- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

farmaciaclinica.it

GIORNALE ITALIANO DI Farmacia Clinica

The Italian Journal Of Clinical Pharmacy

Vol. 38, Suppl 1 al N. 2-3
April-September 2024

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 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

XLV CONGRESSO NAZIONALE SIFO

SIFO
Società Italiana di Farmacia Ospedaliera
e dei servizi farmaceutici delle aziende sanitarie

Next Generation Pharmacy:
MISSIONE, VISIONE E VALORE

Napoli
Mostra D'Oltremare

17/20 OTTOBRE **2024**

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

Indice dei topic

CONTINUITÀ ASSISTENZIALE OSPEDALE-TERRITORIO 1

FARMACIA CLINICA E NUTRIZIONE CLINICA 1

FARMACOVIGILANZA, DISPOSITIVOVIGILANZA 1

GALENICA TRADIZIONALE, GALENICA ONCOLOGICA, RADIOFARMACIA 2

MANAGEMENT, MODELLI ORGANIZZATIVI, LOGISTICA E INNOVAZIONE TECNOLOGICA 3

MALATTIE RARE 3

ONCOLOGIA/ONCOEMATOLOGIA, TARGET THERAPY, TERAPIA GENICA 3

SPERIMENTAZIONE CLINICA E BIOETICA 4

CONTINUITÀ ASSISTENZIALE OSPEDALE-TERRITORIO 4

DISPOSITIVI MEDICI, INNOVAZIONE E ROBOTICA 16

FARMACIA CLINICA E NUTRIZIONE CLINICA 45

FARMACOEPIDEMIOLOGIA, FARMACOUTILIZZAZIONE E REAL WORLD EVIDENCE 60

FARMACOVIGILANZA, DISPOSITIVOVIGILANZA 145

GALENICA TRADIZIONALE, GALENICA ONCOLOGICA, RADIOFARMACIA 178

HTA E FARMACOECONOMIA 200

MANAGEMENT, MODELLI ORGANIZZATIVI, LOGISTICA E INNOVAZIONE TECNOLOGICA 232

MALATTIE RARE 266

ONCOLOGIA/ONCOEMATOLOGIA, TARGET THERAPY, TERAPIA GENICA 283

MALATTIE INFETTIVE 318

SPERIMENTAZIONE CLINICA E BIOETICA 342

FARMACEUTICA TERRITORIALE, CRONICITÀ, PROSSIMITÀ DI CURA 353

MEDICINA DI GENERE E GESTIONE DELLE DIVERSITÀ, PERSONALIZZAZIONE DELLE CURE 383

DIGITAL HEALTH; TELEMEDICINA, TELEFARMACIA; MODELLI INNOVATIVI NELLA PRESA IN CARICO DEL PAZIENTE 387

MISCELLANEA 390

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

CONTINUITÀ ASSISTENZIALE OSPEDALE-TERRITORIO

Comunicazione orale

C001

LA SOMMINISTRAZIONE DI TERAPIE ANTIBIOTICHE INFUSIVE SUL TERRITORIO (OPAT): UN PROGETTO PILOTA PER RIDURRE LA DURATA DEL RICOVERO E FAVORIRE LA PROSSIMITÀ DELLE CURE

Eleonora Serra[1], Lucia Rossi[1], Monica Mussoni[1], Laura Fantini[1], Giulia Renzi[1], Ilaria Contadini[2], Carlo Biagetti[2], Fabio Pieraccini[1]
[1]AUSL Romagna - Assistenza farmaceutica Rimini, [2]AUSL Romagna - UO Malattie infettive Rimini.

L'acronimo OPAT (outpatient parenteral antimicrobial therapy) definisce la pratica di infondere terapie antibiotiche endovenose a livello territoriale e viene utilizzata per pazienti con infezioni gravi o profonde che necessitano di un trattamento antibiotico parenterale prolungato ma che risultano clinicamente stabilizzati, senza necessità di prolungare il ricovero per altri motivi. Scopo del presente lavoro è descrivere il percorso di OPAT sviluppato nel nostro ospedale e i risultati preliminari raggiunti nei primi mesi di attività. Un gruppo di lavoro multidisciplinare che ha coinvolto internisti, infettivologi, farmacisti e infermieri ha definito criteri di eleggibilità all'OPAT, modalità di prescrizione e dispensazione della terapia antibiotica, sedi di somministrazione e attività di monitoraggio. I farmacisti del gruppo hanno elaborato gli schemi di preparazione dei farmaci, in monosomministrazione giornaliera, trisettimanale o in perfusione continua per 24 ore (in pompa elastomerica), definendo dose giornaliera consigliata, diluenti, durata dell'infusione e volume di riempimento degli elastomeri. Il percorso prevede la definizione di un programma terapeutico da parte dell'infettivologo e la compilazione di una scheda di prescrizione da trasmettere alla farmacia almeno 3 giorni prima della dimissione; la somministrazione può avvenire presso il DH delle Malattie infettive, l'ambulatorio See&Treat del pronto soccorso, le case della salute oppure, per pazienti non in grado di spostarsi autonomamente, tramite l'assistenza domiciliare integrata. Da ottobre 2023 ad aprile 2024 sono stati trattati con OPAT 37 pazienti, di cui 18 in perfusione continua. Gli antibiotici maggiormente prescritti sono risultati piperacillina con tazobactam (11 pazienti) ed ertapenem (7 pazienti). Solo per 5 pazienti è stato necessario sospendere la terapia; di questi, 4 sono stati ricoverati nuovamente e 1 è deceduto. Complessivamente, sono state risparmiate 609 giornate di degenza. L'OPAT è una pratica che consente una dimissione rapida al domicilio, con diminuito rischio di acquisizione di infezioni nosocomiali e significativo risparmio di risorse economiche. L'esperienza avviata nel nostro ospedale conferma la fattibilità di un percorso di OPAT nel nostro contesto, evidenziando buoni risultati clinici e favorendo la continuità terapeutica dopo la dimissione ospedaliera in condizioni di maggiore prossimità.

Key words: opat, antibiotici, prossimità.

Bibliografia

- Candel FJ, et al. Current status in outpatient parenteral antimicrobial therapy: a practical view. Rev Esp Quimioter 2016;29:55-68.
- Fernández-Rubio et al. Stability of antimicrobials in elastomeric pumps: a systematic review. Antibiotics 2022;11:45.
- Arlicot N, et al. Stability of antibiotics in portable pumps used for bronchial superinfection: guidelines for prescribers. Pediatrics 2007;120:1255-9.

FARMACIA CLINICA E NUTRIZIONE CLINICA

C002

NUTRIZIONE PARENTERALE NEL PAZIENTE PEDIATRICO PRETERMINE: IL FARMACISTA OSPEDALIERO NELLO SVILUPPO E FORMULAZIONE DI SACCHE PRONTE ALL'USO

Eleonora Castellana[1], Giuseppina Bonfante[2], Elena Maggiora[3], Francesco Cresi[3], Maria Francesca Campagnoli[2], Alessandra Coscia[3], Maria Rachele Chiappetta[1], Francesco Cattel[1]
[1]SC Farmacia ospedaliera, AOU Città della salute e della scienza di Torino, [2]AOU Città della salute e della scienza di Torino, Terapia intensiva neonatale ospedale Torino, [3]AOU Città della salute e della scienza di Torino, Terapia intensiva neonatale clinica Torino.

Presso la nostra farmacia ospedaliera, settore terapie nutrizionali pediatrici, è stata condotta una riorganizzazione del servizio attraverso una revisione dei protocolli di nutrizione parenterale (NP) pediatrica neonatale in collaborazione con i neonatologi delle Unità di terapia intensiva neonatale (NICU). Lo scopo di questo progetto è stato quello di formulare sacche di NP-standard, pronte all'uso, che potessero migliorare la sicurezza, riducendo gli incidenti procedurali e massimizzando l'efficienza delle risorse fornendo al contempo una nutrizione clinicamente appropriata per il singolo paziente pretermine (PP). La composizione delle sacche è stata definita effettuando un'analisi retrospettiva delle prescrizioni di NP-personalizzate. Sono stati valutati gli apporti nutrizionali raccomandati dalle linee guida ESPGHAN-Paediatric Parenteral Nutrition-2018. È stata valutata la perdita di peso nella prima settimana di vita dei PP, la durata della PN e l'assorbimento dei nutrienti. L'impatto economico è stato stimato tramite un'analisi di micro-costing. Sono state identificate 7 sacche NP-standard (SSNPS). Sacca 1, bassa osmolarità, periferica, PP nelle primissime ore di vita o late-preterm in prima giornata e/o late-preterm con nutrizione enterale parziale; sacca 2, PP in fase-I, calo ponderale dei primissimi giorni di vita, non alimentati o alimentati con MEF (minimal enteral feeding), 10-30ml/kg; sacca 3, PP in fase-II, recupero del calo ponderale, non alimentati o alimentati con MEF, 10-30ml/kg; sacca 4, PP in fase di crescita e neonati chirurgici non alimentati o alimentati con MEF, 10-30ml/kg; sacca 5, in fase di crescita alimentati con latte materno, 30-100ml/kg; sacca 6, PP in fase di crescita alimentati con LM fortificato, 80-140ml/kg; sacca 7, in fase di crescita alimentati con latte formulato 0,80-140ml/kg. Le SSNPS sono state prodotte da una industria farmaceutica secondo Good Manufacturing Practice-Annex-1. Vengono utilizzate dalle NICU circa 250 sacche/mese, sostituendo l'allestimento di sacche personalizzate per l'85%. L'analisi micro-costing mostra un vantaggio per le SSNPS: 55 euro/sacca contro 129 euro/sacca personalizzata. Le SSNPS, mostrano una minore perdita di peso dei PP nella prima settimana di vita (p=0,037), una durata della PN inferiore, 20 vs 25 giorni ed un maggiore assorbimento dei nutrienti, probabilmente dovuto ad un utilizzo tempestivo della PN. Questo lavoro ha mostrato vantaggi clinici ed economici, fornendo la possibilità alle NICU di poter utilizzare la sacca PN più adatta ai PP 24/24. Il progetto ha visto una collaborazione multidisciplinare tra farmacista e neonatologo. Il background chimico faramceutico, legislativo ed economico del farmacista ha agevolato la valutazione delle necessità in materia di nutrizione clinica nel prematuro, orientando la pratica clinica all'adozione di sacche PN-standard.

Key words: nutrizione parenterale, sacche nutrizionali, sacche nutrizionali standard.

FARMACOVIGILANZA, DISPOSITIVOVIGILANZA

C003

LUTEZIO [^{177}LU] VIPIVOTIDE TETRAXETANO VS CABAZITAXEL: CONFRONTO DEI PROFILI DI SICUREZZA ATTRAVERSO L'ANALISI DEL DATABASE EUROPEO DI FARMACOVIGILANZA "EUDRAVIGILANCE"

Nunzia Balzano[1, 2], Raffaella Di Napoli[1, 2], Liberata Sportiello[1, 2], Consiglia Riccardi[1, 2], Claudia Rossi[3], Rosanna Ruggiero[1, 2]
[1]Dipartimento di Medicina Sperimentale, Università degli Studi della Campania L. Vanvitelli Napoli, [2]Centro di Farmacovigilanza e Farmacoepidemiologia, Napoli, [3]Dipartimento di Radiologia, Ospedale CTO, Azienda Ospedaliera dei Colli, Napoli.

Il nuovo radioligando terapeutico lutezio [^{177}Lu] vipivotide tetraxetano, recentemente autorizzato in Europa, sta emergendo come importante e promettente opzione terapeutica per carcinoma della prostata metastatico resistente alla castrazione. Denominato anche

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

^{177}Lu-PSMA-617, tale radiofarmaco rilascia una quantità minima di radioattività (radiazioni beta) mirata alle cellule tumorali che esprimono PSMA. La raccolta e l'analisi dei dati provenienti dalla pratica clinica rappresentano strumenti fondamentali per meglio caratterizzare i profili di sicurezza di farmaci innovativi, recentemente autorizzati e utilizzati nella pratica clinica, come ^{177}Lu-PSMA-617. Pertanto, è stato condotto il presente studio che mira a descrivere e confrontare il profilo di sicurezza di ^{177}Lu-PSMA-617 rispetto a quello di cabazitaxel. È stata condotta l'analisi delle segnalazioni di sospette reazioni avverse riferite ai farmaci di interesse, ^{177}Lu-PSMA-617 e cabazitaxel, raccolte nel database europeo di farmacovigilanza, Eudravigilance, fino al 4 febbraio 2024. Sul dataset estratto sono state condotte analisi descrittive e di disproporzionalità, attraverso il calcolo del reporting odds ratio (ROR). In EV sono emerse 358 schede di segnalazione che riportava ^{177}Lu-PSMA-617 come farmaco sospetto e 184 schede riferite a cabazitaxel. La fascia di età più comunemente segnalata per entrambi i farmaci era quella compresa tra 65 e 85 anni. Complessivamente sono stati analizzati 1.453 eventi avversi (AE), di cui il 65,3% classificato come grave. L'esito è stato favorevole in 226 AE. Dall'analisi di disproporzionalità è emerso che ^{177}Lu-PSMA-617 è stato associato a una probabilità di segnalazione significativamente inferiore per gli eventi gastrointestinali (ROR, 0,52; IC 95% 0,34-0,79), epatobiliari (ROR, 0,22; IC95% 0,10-0,47) e complicazioni procedurali (ROR, 0,31; IC 95% 0,17-0,57) rispetto a cabazitaxel. Al contrario, ^{177}Lu-PSMA-617 è stato associato ad una probabilità di segnalazione significativamente maggiore di AE appartenenti alle SOC "Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione" (ROR, 2,00; IC 95% 1,51-2,65), "Tumori benigni, maligni e non specificati" (ROR, 1,69; IC 95% 1,18-2,41) e "Patologie renali e urinarie" (ROR, 2,72; IC 95% 1,13-6,55) rispetto a cabazitaxel. Per quanto riguarda l'inefficacia terapeutica, ^{177}Lu-PSMA-617 è stato associato ad un frequenza di segnalazione più elevata ma non statisticamente significativa rispetto a cabazitaxel (ROR, 1,23; IC 95%, 0,92-1,64). I risultati dell'analisi condotta evidenziano la necessità di un'attenta valutazione e monitoraggio della funzionalità renale nei pazienti trattati con ^{177}Lu-PSMA-617. Attento monitoraggio ed ulteriori indagini, che adottino una metodologia appropriata, sono necessari per approfondire aspetti di sicurezza soprattutto a lungo termine, nonché inerenti ad una eventuale inefficacia terapeutica del farmaco.

Key words: eudravigilance, pluvicto, radiofarmaco.

GALENICA TRADIZIONALE, GALENICA ONCOLOGICA, RADIOFARMACIA

C004

RILEVAZIONE ISTANTANEA DELLA CONTAMINAZIONE AMBIENTALE DA CHEMIOTERAPICI CON DOSAGGI IMMUNOLOGICI DIGITALI IN UN'UNITÀ FARMACI ANTIBLASTICI (UFA) DEL FRIULI VENEZIA GIULIA: SET UP DEL METODO

Paolo Baldo, Valeria Martinello, Andrea Azzalini, Stefano Bergamin, Stefania Toneguzzi, Marco Valvasori, Edi Bolzonaro, Antonella Selva, Carlo Adami, Valentina Rubino
IRCCS Centro di riferimento oncologico, Aviano.

La contaminazione ambientale da farmaci antiblastici (FA) rappresenta un problema per la sicurezza del paziente e dell'operatore. I metodi di rilevazione maggiormente utilizzati prevedono campionamenti su superfici sospette di inquinamento da FA analizzati con tecniche cromatografiche o di spettrometria di massa, che richiedono tempi di analisi lunghi e impediscono di vedere le contaminazioni in tempo reale. Lo strumento in esame invece fornisce risultati veloci e affidabili permettendo un controllo istantaneo del livello di contaminazione dei locali e la verifica della correttezza delle procedure di sanificazione attuate. Lo strumento di rilevazione utilizzato, optoelettronico a dosaggio immunologico digitale, utilizza tecniche di immunocromatografia indiretta per rilevare qualitativamente (risultato positivo o negativo) e semi-quantitativamente la presenza di molecole di ciclofosfamide (CYC), metotressato (MTX), doxorubicina (DOXO) con soglia di rilevamento di 0.1 ng/cm^2 per DOX e MTX e 0.5 ng/cm^2 per CYC. Il set up del metodo ha previsto: operazioni di avvio e taratura del sistema, scelta della modalità di analisi "analizza ora/istantanea", validazione dei metodi di rilevazione della contaminazione sia senza supporto (a dose cumulativa) che su area delineata a soglia di rilevamento per cm^2. I campionamenti sono stati eseguiti sugli ambienti dell'UFA e sulle cappe di lavoro in condizioni di pre diluizione (in assenza di operazioni di manipolazione), in operatività (durante le operazioni di allestimento) e post sanificazione come da procedura aziendale. Le analisi sulle cappe di lavoro svolte su area delineata in condizioni di pre diluizione hanno garantito l'assenza iniziale di contaminazioni; le analisi in operatività hanno permesso la rilevazione istantanea di una contaminazione soprasoglia da CYC poi prontamente inattivata; le analisi a fine lavoro hanno confermato l'assenza di contaminazioni post procedure di sanificazione. Le analisi a dose cumulativa svolte sugli ambienti dell'UFA più a contatto con i FA (maniglie e ripiani del frigo, pavimento antistante le cappe, contenitori dei farmaci) non hanno evidenziato contaminazioni soprasoglia. Grazie al metodo in esame, si sono potute verificare istantaneamente le condizioni di contaminazione da FA dei locali dell'UFA. In particolare, la contaminazione da ciclofosfamide rilevata intra attività lavorativa è stata prontamente inattivata riducendo così l'esposizione del lavoratore e conseguentemente del paziente. L'uso quindi di questo veloce strumento qualitativo e semiquantitativo si è confermato affidabile per l'attuazione di misure correttive immediate e per la valutazione dell'efficacia delle procedure di sanificazione e delle bonifiche post spandimento accidentale adottate.

Key words: antiblastici, contaminazione ambientale, rilevazione istantanea.

C005

ANALISI DELLE FORME FARMACEUTICHE SOLIDE PRESENTI IN PTO E SUCCESSIVO SHIFT A FORME FARMACEUTICHE LIQUIDE

Arturo Maria Greco, Leonardo Vallesi, Federica Tangari, Giuseppe Bianco, Luigi Bellante, Tiziana Corsetti
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 galeniche idonee. 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 o, nel caso di alcune sostanze, a studi di preformulazione. La tariffazione dei preparati galenici è stata eseguita secondo la metodica Time Driven Activity-Based Costing. Questo metodo assegna i costi delle risorse direttamente all'oggetto di costo in due fasi che richiedono solo due stime: la capacità di un dipartimento o di un processo e il tempo necessario per eseguire un'attività. Dunque, si imputano al prodotto/servizio i costi diretti poi si individuano le attività, le risorse consumate dalle singole attività e infine si calcola il costo complessivo di ciascuna attività. A chi usufruirà del prodotto/servizio sarà imputato il costo dell'attività, infine si ripartiscono eventuali costi indiretti non attribuiti alle attività. Nel primo semestre del 2024 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 2023 sono aumentati del 70%. L'idea è anche rientrata nell'ambito dei progetti strategici in un'ottica di miglioramento

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

dell'assistenza sanitaria sotto la supervisione del controllo di gestione al fine di monitorare l'andamento economico. Monitoraggio e follow-up della terapia in collaborazione con il clinico tramite questionari dedicati per valutare l'eventuale comparsa di effetti collaterali (farmacovigilanza).

Key words: innovazione, forme farmaceutiche liquide, preformulazione.

Bibliografia

- Pediatric drugs – a review of commercially available oral formulations. RG Strickley, Quynh Iwata, Sylvia Wu, Terrence C Dahl.
- Pediatric drug development: formulation considerations.
- Pediatric Oral Formulations: An Updated Review of Commercially Available Pediatric Oral.
- Farmacopea XII edizione.
- Materiale didattico Master preparazioni galeniche per uso umano e veterinario 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.

MANAGEMENT, MODELLI ORGANIZZATIVI, LOGISTICA E INNOVAZIONE TECNOLOGICA

C006

SVILUPPO DI UN MODELLO DI MONITORAGGIO DEI FARMACI E DEI DISPOSITIVI MEDICI IN FUNZIONE DELLA REMUNERAZIONE DEI DRG CHIRURGICI AD ALTO IMPATTO DI SPESA

Leonarda Maurmo, Cataldo Procacci, Domenica Ancona
ASL BAT, Trani.

Il DRG (diagnosis related group) è il sistema di remunerazione attualmente impiegato in Italia come strumento di finanziamento delle strutture ospedaliere nel SSN ed è un sistema di classificazione isorisorse dei ricoveri ospedalieri. Se l'unità elementare di ricavo è il ricovero, allora è necessario conoscere quali siano i costi per l'erogazione delle prestazioni connesse al paziente. Il costo standard viene comunemente definito come il costo di riferimento predeterminato per realizzare una unità di output od una unità di input. Il costo standard deve essere riferito al consumo medio unitario di risorse per output, e non deve rappresentare il totale dei costi sostenuti per tutti gli output prodotti. Pertanto, rappresenta a tutti gli effetti un valore di benchmark. Lo studio pilota ha voluto approfondire la spesa relativa ai farmaci e ai dispositivi medici a più alto impatto di spesa per i DRG prima menzionati. In funzione di ciò, è stato chiesto agli operatori delle sale operatorie coinvolte, di stilare un elenco dei dispositivi medici utilizzati per ciascun intervento per poi associare i costi degli stessi. Sono stati identificati, di concerto con Unità controllo di gestione e la direzione amministrativa dell'Azienda sanitaria locale presa in considerazione, i DRG chirurgici a più alto impatto di spesa e indice di complessità, quindi ad alto costo o a basso costo e ad alti volumi. DRG 2: Craniotomia, età >17 anni senza complicanze; DRG 304: interventi su rene e uretere, non per neoplasia con complicanze; DRG 544: sostituzione di articolazioni maggiori o reimpianto degli arti inferiori. A titolo esemplificativo, per il DRG 2, il costo pieno dell'operazione è stato di 21.351,10€ rispetto alla remunerazione del tariffato di 11.634,6€. Il risultato economico è stato negativo di 9.716,5€. Secondo il benchmark nazionale, la media italiana di spesa per il DRG 2 è di 13.356,70€; pertanto, l'UO ha speso 7.994,40€ in più. Il costo totale dei dispositivi medici utilizzati è di 3.151,27€ rispetto alla media nazionale di 2.206,03€. La differenza che ne deriva è del 42,85% in più. Le future analisi avranno l'obiettivo di monitorare, sempre partendo dai DRG, il consumo e quindi la spesa dei farmaci e dei dispositivi medici in relazione agli outcome ottenuti. L'obiettivo primario sarà dunque l'individuazione di un indicatore percentuale del rapporto tra la spesa ed il rimborso da DRG, in maniera tale da avere un benchmark di "sostenibilità" per ogni intervento terapeutico.

Key words: costi standard, DRG, value-based healthcare.

MALATTIE RARE

C007

FARMACISTA MEDIATORE-INTERREGIONALE NELL'ACCESSO PRECOCE ALLE TERAPIE PER LE MALATTIE RARE (MR): DYNAMIC-LINK-LIBRARY(DLL)2.0, FONTE DI DATI IN REAL-LIFE E PROFILO DI SICUREZZA?

Gabriele Cappello[1], Serena Dominici[2], Maurizio Pastorello[2]
[1]Università degli Studi di Palermo, [2]Dipartimento interaziendale farmaceutico ASP Palermo.

Meno del 6% delle MR note ha una terapia specifica, molte scelte terapeutiche si basano su trattamenti sintomatici o sul ricorso a terapie off-label spesso privi di studi clinici di fase II/fase III a supporto, secondo quanto prevede la normativa vigente. Nell'attesa dei decreti attuativi sul Piano nazionale malattie rare (PNMR 2023-2026), occorre implementare delle modalità che consentano alle ASL di residenza del paziente di erogare in SSN le terapie, extra LEA, prescritte dai centri di riferimento della rete nazionale delle malattie rare, soprattutto nei casi di mobilità extraregionale. A tale scopo sono state avviate strategie mirate a facilitare l'accesso precoce al farmaco in linea con gli aspetti legislativi, regolatori e farmaceutici, basati su un dialogo dinamico tra gli attori coinvolti, mediante la figura di un farmacista mediatore territorio-centrico, e l'implementazione della DLL integrata da dati di sicurezza in real-life. Implementazione delle strategie di gestione del paziente affetto da MR con percorsi di formazione/informazione (manuale per il medico curante, dal sospetto alla diagnosi al follow-up, percorso per la presa in carico); dialogo diretto con il Centro prescrittore per l'integrazione della documentazione a supporto della terapia prescritta per il rilascio dell'autorizzazione all'erogazione, riducendo disagi al paziente/caregiver; analisi della letteratura fornita e dei PDTA, proposta di ricorso a preparazione galenica per extra-lea. Aggiornamento delle schede inserite su DLL, integrate dal monitoraggio farmaceutico per potenziare il profilo di sicurezza (ricerca di sospette reazioni avverse [ADR], studio preliminare delle terapie concomitanti, possibili interazioni, alert per terapie in emergenza). 82 pazienti in DLL da centri extra-regionali (40% contattati dal farmacista per anomalie); 16 preparazioni galeniche (4 dermatologiche accettate su 9 proposte). Monitoraggio farmaceutico su 10 pazienti in trattamento con anticorpi monoclonali off-label per MR (arterite di Takayasu [TAK], sarcoidosi, Sindrome di Behçet, sclerosi sistemica, etc). Nessuna ADR (nonostante interazioni con metotrexate, prednisone, leflunomide, atorvastatina). Criticità: tocilizumab e adalimumab off-label inseriti nel PDTA per TAK (studio fase II/fase III), ma nessuna richiesta di valutazione AIFA per inserimento L. 648/96. Il farmacista catalizza e coordina un dialogo interattivo tra case-manager/disease-manager, ospedale-territorio e attraverso il monitoraggio farmaceutico effettua un follow-up in real-life sulle terapie per le MR, fonte di dati prescrittivi e di sicurezza che, inseriti in un DLL, rappresentano un prezioso supporto alla carente letteratura scientifica. L'unione di diverse DLL per singola azienda costituirebbero un potenziale network di evidenze scientifiche per i centri di expertise.

Key words: data exchange, off-label, malattie rare.

Bibliografia

- Nairi G, et al. Dynamic-link library (DLL) sull'uso off-label dei farmaci nelle malattie rare (MR) in una visione territoriocentrica. Gifac 2023;37(3 Suppl. 1):e1-e348.

ONCOLOGIA/ONCOEMATOLOGIA, TARGET THERAPY, TERAPIA GENICA

C008

VALUTAZIONE DI UN NUOVO PROTOCOLLO DI DESENSIBILIZZAZIONE IN PAZIENTI CON COMPROVATO O AUMENTATO RISCHIO DI REAZIONE DI IPERSENSIBILITÀ AL CARBOPLATINO

Alessia Farfalla, Camilla Ottomano, Maria Vittoria Visconti, Giuseppe Caruso, Maria Teresa Lapresa, Gabriella Parma, Sara Gandini, Nicoletta Colombo, Emanuela Omodeo Salè
Istituto Europeo di Oncologia, Milano.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

La chemioterapia a base di carboplatino rimane una pietra miliare del trattamento delle pazienti con tumori ginecologici; tuttavia, le reazioni di ipersensibilità al farmaco si verificano nel 12-33% dei casi. Obiettivo di questo studio è stato quello di valutare l'efficacia di un protocollo di desensibilizzazione al carboplatino per gestire le pazienti con un comprovato o aumentato rischio di reazioni di ipersensibilità al farmaco. Sono state identificate le pazienti con tumore ginecologico sottoposte a un protocollo di desensibilizzazione al carboplatino tra il 2014 e il 2021 presso un IRCCS oncologico. Le pazienti con una reazione di ipersensibilità documentata al farmaco o con un test cutaneo positivo, prima di ricevere il settimo ciclo della terapia, sono state indirizzate a un protocollo di desensibilizzazione dopo una premedicazione steroidea. I dati raccolti nel database sono stati analizzati statisticamente per valutare il numero di infusioni riuscite e il valore predittivo negativo del test cutaneo (NPV) al carboplatino. Quest'ultimo parametro corrisponde alla percentuale di pazienti con test cutanei negativi che effettivamente non hanno evidenziato reazioni di ipersensibilità. Sono state incluse 621 pazienti con un'età media di 57 anni: 469 (76%) presentava tumori ovarici, 87 (14%) tumori endometriali e 65 (10%) tumori cervicali. Il numero di test cutanei positivi è stato del 4%, con un tasso più elevato (14%) tra l'ottavo e il nono ciclo. Il valore predittivo negativo dei test cutanei è stato del 98%, confermando quanto emerge in letteratura. Il 18% delle pazienti non ha ricevuto terapia a base di carboplatino a causa di gravi reazioni ai test cutanei. Una reazione di ipersensibilità è stata riportata nel 20% delle infusioni di desensibilizzazione. Le reazioni sono state lievi nell'86% dei casi e il numero di infusioni completate è stato del 95%. Un protocollo di desensibilizzazione al carboplatino realizzato in 5 fasi, dopo una premedicazione steroidea di 24 ore, è risultato essere una strategia efficace per completare la chemioterapia a base di platino nelle pazienti affette da cancro ginecologico con rischio accertato o aumentato di reazione di ipersensibilità al farmaco.

Key words: carboplatino, desensibilizzazione, ipersensibilità.

SPERIMENTAZIONE CLINICA E BIOETICA

C009

MINIMIZZAZIONE DEI RISCHI RELATIVI ALLA GESTIONE DEI PROTOCOLLI CLINICI IN FARMACIA: ELABORAZIONE ED APPLICAZIONE DI UN TOOL RIVOLTO AI FARMACISTI OSPEDALIERI

Giulia Cancellieri[1], Alessio Provenzani[2], Piera Polidori[3]
[1]Università degli Studi di Palermo - Scuola di specializzazione in Farmacia ospedaliera, Palermo, [2]Istituto mediterraneo per i trapianti e terapie ad alta specializzazione - Servizio di Farmacia Clinica Palermo, [3]AOOR Villa Sofia-Cervello - UOC Farmacia, Palermo.

Il farmacista ospedaliero si occupa della gestione di tutti i farmaci inclusi in una sperimentazione clinica, ovvero della ricezione, stoccaggio, distribuzione, reso e distruzione. Tale mansione non è esente dall'eventuale verificarsi di errori ed è per questo motivo che abbiamo elaborato un tool rivolto proprio ai farmacisti ospedalieri con lo scopo di suddividere i protocolli sperimentali secondo indice di rischio (IR). Per ogni classe di rischio abbiamo infine delineato procedure standard (SOP) da attuare al fine di minimizzare i relativi errori connessi. Mediante un audit interno condotto tra esperti nel settore, sono stati identificati quattro principali fattori che influiscono sull'IR: rischio farmacologico (cancerogenicità/via di somministrazione); rischio tecnologico connesso all'allestimento; rischio relativo al numero di pazienti arruolati; rischio intrinseco al protocollo (ad esempio randomizzazione, assenza di monitoraggio continuo della temperatura, etc). Questi quattro fattori sono stati poi messi in relazione mediante una formula da noi elaborata, al fine di quantificare numericamente l'IR: se IR<50, il protocollo è stato definito a basso rischio; se 51<IR<150, rischio moderato; se IR>151, rischio alto. Per ciascuna delle tre classi individuate sono state poi definite SOP: inserimento in Delegation Log di un numero di farmacisti maggiore, quanto più alto è l'IR calcolato; dispensazione del farmaco con doppio controllo se l'IR è moderato-alto; definizione di incontri con il monitor dello studio con una cadenza proporzionale all'IR misurato; per i protocolli con IR>151, verifica periodica del processo di allestimento mediante check-list ed esecuzione di una FMEA (failure mode and effect analysis) per prioritizzare le criticità ed elaborazione di un piano per la risoluzione delle stesse. Il tool è stato successivamente validato presso un centro italiano di ricerca specializzato in sperimentazioni cliniche, che ha analizzato la corrispondenza tra rischio reale e rischio calcolato e valutato sistematicamente i fattori che hanno influenzato la misurazione dell'IR. Il tool è stato applicato su 67 studi clinici attivi presso due differenti strutture ospedaliere: 8/67 (11,9%) sono risultati a basso rischio; 47/67 (70,2%) rischio moderato; 12/67 (17,9%) alto rischio. Per ciascuno di essi sono state poi applicate le SOP sopradescritte: dopo un periodo di 6 mesi si è evidenziata una riduzione del verificarsi di errori di circa il 25%. In Italia, ad oggi, non esiste un metodo come quello proposto, che aiuti il farmacista nella gestione dei protocolli clinici in farmacia ospedaliera. Visti i risultati incoraggianti ottenuti, stiamo promuovendo l'utilizzo del presente tool anche in altri centri clinici, con l'auspicio che possa essere preso come riferimento a livello nazionale.

Key words: minimizzazione del rischio, procedure operative standard, sperimentazione clinica.

CONTINUITÀ ASSISTENZIALE OSPEDALE-TERRITORIO

POSTER
P0001

STUDIO OSSERVAZIONALE SULLA GESTIONE DEGLI ANTIBIOTICI SISTEMICI NELLE INFEZIONI DELLE LESIONI DA PRESSIONE TRATTATE CON MEDICAZIONI AVANZATE

Chiara Schimmenti[1], Giuseppe Sireci[2], Rosario Oliveri[3], Marco Santonocito[1], Roberto Tavormina[3], Massimo Bonvissuto[3], Giulia Capuano[3], Maria Carmela Matita[2], Maurizio Pastorello[3]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli studi di Palermo, [2]UOC Medicina Generale PO S. Cimino, ASP Palermo, [3]Dipartimento Interaziendale Farmaceutico ASP Palermo.

Le ulcere da pressione rappresentano un rilevante problema sanitario, in quanto implicano un notevole incremento dei carichi di lavoro, della durata e dei costi della degenza e costituiscono un importante indicatore della qualità dell'assistenza [1]. Inoltre, hanno un'elevata probabilità di andare incontro ad infezioni microbiche a causa della compromissione della barriera protettiva della pelle. Considerato che queste ultime sono spesso multiresistenti, è necessario valutare ogni aspetto del trattamento dei pazienti al fine di prevenirle. Scopo iniziale del lavoro è l'individuazione dei pazienti e la loro stratificazione in funzione della lesione riscontrata, della medicazione utilizzata e della terapia antibiotica prescritta. I pazienti sono stati selezionati tra quelli ricoverati presso l'UOC di Medicina generale di un ospedale afferente alla nostra ASP aventi lesione da pressione ricoverati dall'01/01/2024 al 22/05/2024. Per ognuno di essi tramite sistema informatico aziendale e gestionale TS sono state estrapolate le prescrizioni per medicazioni avanzate e antibiotici dei due mesi precedenti e successivi la data di ricovero. Il 51% dei 45 pazienti selezionati presenta lesioni su un solo distretto anatomico, mentre per gli altri erano interessati da 2 a 5 sedi diverse. Delle 75 lesioni riscontrate, il 43% interessava il sacro e il 25% i talloni; più della metà erano al I (44%) o al II (36%) stadio, 8 erano casi di escara, i restanti III e IV stadio. 17 pazienti hanno ricevuto una prescrizione di medicazioni avanzate e 25 una di antibiotici, di cui il 26% iniettiva e il 56% terapia con più principi attivi. Le due molecole più prescritte sono state: amoxicillina/ac. clavulanico (43,48%) e levofloxacina (26,09%). Solo 8 pazienti hanno proseguito la terapia antibiotica dopo le dimissioni e 14 hanno proseguito col trattamento con medicazione avanzata. Questo studio ha permesso di individuare alcuni pazienti che presentavano lesioni da decubito. Di questi, più della metà ha dovuto ricorrere ad una terapia antibiotica, quasi il 20% con proseguimento anche dopo la dimissione (8/45). Nell'ottica dell'antimicrobial stewardship, ciò costituirà la base per uno studio più approfondito relativamen-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

te ad altri fattori (tra cui stato nutrizionale, comorbilità, sesso, età, motilità, umidità) e permetterà di stilare un protocollo aziendale.

Key words: antimicrobial stewardship, infezioni, lesioni da pressione.

Bibliografia
1. Iori et al. Valutazione e gestione delle infezioni delle ulcere da pressione. Le infezioni in Medicina 2009;4:88-94.

P0002

SCLEROSI MULTIPLA (SM): ANALISI DEGLI SWITCH DI TERAPIA CON FARMACI DI PRIMA LINEA (DMDS-I) E DI SECONDA LINEA (DMDS-II)

Angelica Listro[1], Mariagrazia Cannizzaro[2], Carla Nocifora[2], Giuseppina Ruvolo[2], Giuseppa Maria Italiano[2], Maurizio Pastorello[2]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Palermo, [2]Dipartimento Interaziendale Farmaceutico ASP Palermo.

Le scelte terapeutiche per il trattamento della SM seguono le linee guida dell'EAN/ECTRIMS. Il target farmacologico varia in base al rapporto efficacia/sicurezza e all'evoluzione della malattia, per cui si distinguono trattamenti di prima e seconda linea. I DMDs-I, prescritti su piano terapeutico (PT) in nota AIFA 65, sono erogati in distribuzione per conto (DPC), mentre i DMDs-II, prescritti su PT AIFA, sono erogati in distribuzione diretta (DD) dai centri prescrittori e ASP. È stato eseguito il controllo dei dati DPC/DD con una tecnica funnelling, ossia l'analisi delle transizioni tra i DMDs-I e DMDs-II, con l'obiettivo di differenziare i casi di progressione di malattia e inefficacia terapeutica da eventuali casi di inappropriatezza prescrittiva. In una delle Province siciliane, sono stati verificati schemi posologici, interruzioni di terapia e switch di trattamento per l'anno 2023 per le prescrizioni di DMDs-I (interferonebeta-1a, interferonebeta-1b, peginterferonebeta-1a, glatiramer acetato) e, per il secondo semestre 2023, di DMDs-II (fingolimod, teriflunomide, ozanimod, cladribina, siponimod, ponesimod), monitorando le erogazioni in DPC/DD. Sono state evidenziate, in particolare, le interruzioni di trattamento con DMDs-I, gli switch a DMDs-II (upgrading) correlati a sospetta inefficacia terapeutica/progressione di malattia, le interruzioni di DMDs-I/DMDs-II ascrivibili a possibili cambi di terapia, anomalie prescrittive, gli switch a DMDs-I (downgrading) e le duplicazioni di trattamento DMDs-I/DMDs-II. Sono state esaminate 427 prescrizioni di pazienti in terapia con DMDs-I, di cui 165 pazienti con interruzioni di trattamento e 16 con switch di terapia. Delle 287 prescrizioni di pazienti in terapia con DMDs-II, sono stati riscontrati 17 pazienti con interruzioni di trattamento e 3 con switch di terapia. Dal controllo incrociato dei dati DPC/DD sono emersi n.20 pazienti in upgrading terapeutico, n.182 pazienti con interruzione permanente di terapia, mentre non è emersa nessuna anomalia prescrittiva da downgrading terapeutico o duplicazioni di trattamento. La funnel analysis si è confermata uno strumento efficace per il monitoraggio dei pazienti affetti da SM in terapia con DMDs-I e DMDs-II. Infatti, ha consentito di individuare gli switching terapeutici tra DMDs-I e DMDs-II, fornendo un quadro clinico chiaro delle pratiche terapeutiche e della conformità alle linee guida EAN/ECTRIMS. I risultati ottenuti indicano che non sono state rilevate anomalie prescrittive significative, come downgrade terapeutici o duplicazioni tra i due canali distributivi. Questo suggerisce che le procedure di prescrizione e la gestione dei trattamenti per la SM, nella Provincia siciliana esaminata, seguono adeguatamente le raccomandazioni stabilite, assicurando una corretta aderenza alle linee guida e una gestione ottimale delle terapie.

Key words: funnel analysis, linee guida, sclerosi multipla.

P0003

DAPAGLIFLOZIN ED EMPAGLIFLOZIN: MONITORAGGIO DELLE INAPPROPRIATEZZE PRESCRITTIVE DERIVANTI DALLE INDICAZIONI TERAPEUTICHE E DAL CANALE DISTRIBUTIVO (DPC VS DD)

Angelica Listro[1], Mariagrazia Cannizzaro[2], Carla Nocifora[2], Daria Catalano[2], Giuseppa Maria Italiano[2], Maurizio Pastorello[2]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Palermo, [2]Dipartimento Interaziendale Farmaceutico ASP Palermo.

Gli inibitori del co-trasportatore sodio-glucosio di tipo 2 (SGLT2), empaglifozin (ATC A10BK03) e dapaglifozin (ATC A10BK01), sono erogati mediante il canale della distribuzione per conto (DPC) nell'indicazione diabete mellito di tipo II (DMT2), oppure attraverso il canale della distribuzione diretta (DD) nel trattamento dell'insufficienza cardiaca e nella malattia renale cronica (IC/MRC). Il diverso canale di distribuzione (DPC/DD), correlato alle indicazioni terapeutiche, potrebbe comportare errori di prescrizione ed erogazione dei suddetti farmaci. Estrapolando i dati dalle piattaforme DD e DPC, nel periodo maggio 2023-dicembre 2023, sono state analizzate le prescrizioni di dapaglifozin ed empaglifozin nei pazienti affetti da DMT2 e da IC/MRC. Le erogazioni DPC/DD sono state confrontate tra loro tramite l'analisi di codice fiscale, ATC e data di erogazione, così da individuare i pazienti con erogazioni di dapaglifozin/empaglifozin in overlap temporale in entrambi i canali distributivi. Infine, sono state valutate eventuali interruzioni di terapia e continuità terapeutiche, distinguendo i pazienti che hanno eseguito switch tra i due canali distributivi (DPC/DD e DD/DPC) dai restanti casi di doppia erogazione DPC/DD. Analizzando le erogazioni DD nel semestre indicato, comprensive dell'inibitore del recettore dell'angiotensina e della neprilisina (ARNI), sono stati individuati 988 pazienti affetti da IC/MRC in terapia con i farmaci ATC A10BK01/A10BK03, di cui 282 pazienti in monoterapia con A10BK01, 234 pazienti con A10BK03, 305 in duplice terapia ARNI+A10BK01, 164 con ARNI+A10BK03, 3 in triplice terapia ARNI/A10BK01/A10BK03. Esaminando le erogazioni DPC di 11.780 pazienti diabetici in trattamento con i farmaci ATC A10BK01/A10BK03, sono stati identificati 51 pazienti in comune con la DD, di cui 38 pazienti con switch tra i canali distributivi (11 DPC/DD, 27 DD/DPC) e 13 pazienti con doppia erogazione DPC/DD. Sono state erogate impropriamente 110 confezioni delle due specialità presso entrambi i canali distributivi e, nell'ambito dell'appropriatezza prescrittiva, sono emerse 29 errate prescrizioni in nota 100 erogate in DPC per pazienti affetti da IC/MRC. Il diverso canale di distribuzione dei farmaci SGLT2, correlato alle indicazioni terapeutiche, comporta errori di prescrizione ed erogazione di tali farmaci, con la conseguenza che i pazienti non vengono correttamente monitorati in relazione alla loro patologia. In particolare, la prescrizione specialistica per IC/MRC garantisce un accurato controllo clinico dei pazienti, con follow-up a cadenza semestrale piuttosto che annuale. Le azioni intraprese dal Dipartimento, quali il monitoraggio dei due canali distributivi e le campagne di sensibilizzazione/informazione ai medici, hanno consentito la corretta gestione dei pazienti con diversa indicazione ed il corretto approvvigionamento dei farmaci SGLT2.

Key words: canale di distribuzione, farmaci SGLT2, inappropriatezza prescrittiva.

P0004

INDIVIDUAZIONE DELLE ASSOCIAZIONI NON RIMBORSABILI DEI FARMACI IN NOTA 100 A TUTELA DI EFFICACIA E SOSTENIBILITÀ ECONOMICA NEL SETTING FARMACEUTICO TERRITORIALE

Angelica Listro[2], Delia W.M. D'Amico[1], Paola Arici[1], Giuseppina Ruvolo[1], Maurizio Pastorello[1]
[1]ASP Palermo Dipartimento interaziendale farmaceutico, [2]Università degli studi di Palermo, Scuola di specializzazione in Farmacia ospedaliera, Palermo.

La nota AIFA 100 definisce i criteri di prescrivibilità e rimborsabilità dei farmaci indicati per il trattamento del diabete mellito di tipo II: inibitori DPP4, agonisti recettoriali GLP1, inibitori SGLT2. Alcune associazioni di tali farmaci non sono rimborsabili dal SSN. Obiettivo del presente studio è stato individuare le associazioni non rimborsabili, attraverso un approccio statistico combinato con il monitoraggio intensivo delle erogazioni. È stato elaborato uno strumento statistico mediante lo sviluppo di una matrice (tabella di contingenza 2x2) per individuare le associazioni rimborsabili e non, relativamente alle seguenti macro-ATC: A10BH, A10BJ, A10BK, A10BD, A10AE. La sorveglianza prescrittiva è stata effettuata nel triennio 2021/2023, mediante estrapolazione dei dati dalla piattaforma informatica regionale DPC. Stabiliti i criteri di raccolta e analisi dei dati, distinti in codice

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

fiscale assistito, ATC, codice ricetta e data erogazione, è stato individuato l'intervallo temporale in cui ricade il trattamento concomitante delle associazioni non rimborsabili, minore di 60 giorni e denominato come delta_days. Quindi, sono state valorizzate le occorrenze dal numero di ripetizioni nel dataset e dalla misura della frequenza assoluta/relativa delle associazioni non rimborsabili di coppie ATC. Infine, è stato valutato l'impatto sulla spesa sanitaria, quantificato mediante il valore complessivo delle confezioni erogate relative alle associazioni non rimborsabili con i rispettivi oneri di distribuzione, secondo i vigenti Accordi regionali. Nel triennio 2021/2023, sono stati eseguiti controlli su 563.131 prescrizioni di 50.168 pazienti in trattamento con farmaci in nota 100. Dal monitoraggio delle prescrizioni con delta_days<60, sono state individuate 424 associazioni non rimborsabili, la cui analisi ha consentito di ottenere una dettagliata distribuzione della frequenza assoluta delle combinazioni più comuni: A10AE04-A10BD21 n. 95; A10AE04-A10AE56 n. 69; A10AE56-A10BH05 n. 20; A10BH01-A10BJ0519 n. 19. Tra queste, si evince che il principio attivo maggiormente soggetto ad inappropriatezza prescrittiva è stato l'insulina glargine (20%), seguita dalle associazioni precostituite di insulina degludec+liraglutide e saxagliptin+dapagliflozin (16%). L'aggravio economico sul SSN relativo a 861 confezioni non rimborsabili è stato pari a 47.391,24€. La nota AIFA 100 e le RCP dei farmaci garantiscono un uso razionale dei farmaci, al fine di garantire efficacia terapeutica e sostenibilità economica delle risorse sanitarie. In un'ottica di miglioramento della governance clinica ed economica, il monitoraggio delle erogazioni, combinato con l'utilizzo di un valido strumento statistico, ha consentito di individuare in Regione Sicilia le prescrizioni non conformi di farmaci in nota 100 e valutare l'impatto economico delle stesse sul setting farmaceutico territoriale.

Key words: nota 100, rimborsabilità, sostenibilità.

P0005

VERIFICA DELL'INAPPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA DI RANOLAZINA 375 MG. ANALISI DEI DATI IN SICILIA NEL BIENNIO 2021-2022

Chiara Botto[1], Delia W.M. D'Amico[2], Angelica Listro[1], Maria Bucolo[2], Maurizio Pastorello[2]
[1]Università degli Studi di Palermo, [2]Dipartimento interaziendale farmaceutico ASP Palermo.

La ranolazina è indicata come terapia aggiuntiva nel trattamento sintomatico dei pazienti adulti con angina pectoris stabile non adeguatamente controllati con le terapie antianginose di prima linea, o che non le tollerano. La RCP del farmaco prevede una posologia iniziale di 375 mg due volte/die, che deve essere aumentata a 500 mg due volte/die dopo 2-4 settimane e, sulla base della risposta del paziente, fino alla dose massima raccomandata di 750 mg due volte/die. È consentito ridurre il dosaggio a 500 mg o 375 mg due volte/die qualora si verifichino eventi avversi correlati al trattamento. L'obiettivo del presente lavoro è stato controllare l'appropriatezza delle prescrizioni di ranolazina nel rispetto del regime posologico previsto in RCP in tutta la Regione Sicilia nel biennio 2021-2022, verificando la presenza di eventuali reazioni avverse (ADR) nei pazienti in cui è stata riscontrata una riduzione di dosaggio. È stata effettuata un'analisi delle confezioni di ranolazina 375 mg erogate in Regione Sicilia nel biennio 2021-2022. Sono stati valutati i pazienti in cui la dose è stata correttamente aumentata a 500 mg dopo 2-4 settimane, quelli che risultavano in terapia esclusiva con il dosaggio 375 mg e quelli con riduzione di dosaggio a 375 mg in seguito a terapia con 500 o 750 mg. Per questi ultimi sono state ricercate eventuali ADR in una delle province siciliane. Nel periodo considerato, sono risultati 27.708 i pazienti in trattamento con ranolazina, di cui 19.044 (68,73%) con ranolazina 375 mg. In particolare, 359/19.044 pazienti (1,88%) come terapia iniziale per 2-4 settimane (come da RCP), 230/19.044 (1,20%) in seguito a riduzione di dosaggio da 500 o 750 mg e 16.514/19.044 (86,71%) pazienti hanno utilizzato esclusivamente ranolazina 375 mg. È stato osservato un diffuso utilizzo prolungato del dosaggio 375 mg, confermato dal dato che 8.334/19.044 (43,76%) pazienti hanno ritirato più di 13 confezioni nell'arco temporale di 12 mesi continuativi. Sono state riscontrate soltanto tre segnalazioni di ADR, relative a pazienti con riduzione del dosaggio. Dall'analisi effettuata, è emerso un diffuso utilizzo inappropriato della ranolazina 375 mg, derivante da prescrizioni dei MMG. L'utilizzo prolungato del farmaco sottodosato, in assenza di ADR, comporta potenziale inefficacia terapeutica e mancata ottimizzazione delle risorse. Si evince, dunque, l'importanza del ruolo del farmacista ospedaliero nel controllo dell'appropriatezza prescrittiva, al fine di garantire il corretto utilizzo dei farmaci, nonché nella promulgazione dell'attività di farmacovigilanza a supporto delle segnalazioni di eventuali ADR, finalizzate all'acquisizione di ulteriori informazioni sul farmaco.

Key words: appropriatezza prescrittiva, farmacovigilanza, ranolazina.

P0006

LA PRESCRIZIONE DEL 1° CICLO DI TERAPIA ALLA DIMISSIONE: MONITORAGGIO E RUOLO DELLA COLLABORAZIONE FARMACISTA OSPEDALIERO-CLINICO IN UN PRESIDIO OSPEDALIERO PUGLIESE

Stefania Spennato[1], Viviana Alicchio[1], Laura Gallo[1], Letizia Fulceri[1], Stefania Consenti[1], Luigi Lenzi[1], Alessandra Picciolo[2]
[1]Ospedale Vito Fazzi Lecce, [2]Università degli Studi di Bari.

In ottemperanza alla DRG 1109/2023 del 31.07.2023 della Regione Puglia, è stato adottato il piano aziendale per l'incremento della distribuzione diretta del 1° ciclo di terapia in dimissione da ricovero, visita specialistica ambulatoriale e per gli utenti in assistenza domiciliare, residenziale e semiresidenziale come da Delibera 0000580 del 12.09.2023. Tra gli obiettivi: implementare le prescrizioni Edotto del 1°ciclo di terapia alla Dimissione dopo ricovero e/o visita specialistica Ambulatoriale sino a raggiungere una percentuale pari al 90% sul totale delle dimissioni; facilitare i clinici nella prescrizione dei farmaci con il miglior profilo costo/efficacia attenzionando le classi terapeutiche dei Farmaci di Fascia A con maggiore incidenza sulla spesa convenzionata regionale (incidenza del 48% sul totale), quali: sostanze ad azione sul sistema renina-angiotensina (11,73% sul totale); sostanze modificatrici dei lipidi (9,12% sul totale);antiasmatici (8,29% sul totale); antiacidi, antiulcera peptica (7,39% sul totale); antibatterici sistemici (6,70% sul totale); antitrombotici (4,44% sul totale). La distribuzione diretta dovrà essere orientata principalmente verso questi Farmaci, in modo da ottenere maggiori risparmi sulla spesa farmaceutica convenzionata. Per raggiungere questi obiettivi abbiamo: 1) elaborato un Questionario da sottoporre alle Unità Operative per fare una panoramica sulle Prescrizioni alla Dimissione e sulla procedura di prescrizione su Edotto; 2) rivisti il prontuario delle dimissioni suddividendo i principi attivi per Classe Merceologica, fascia di rimborsabilità ed in ordine crescente di prezzo al pubblico per DDD; 3) organizzato da Settembre 2023 degli audit con i Clinici di Cardiologia, Neurologia, Medicina Interna, per condividere il prontuario , elaborare un prontuario reparto e discutere di eventuali criticità logistiche. Dall'elenco Query delle Prescrizioni Ospedaliere su Edotto, relativamente al 1°Ciclo di Terapia il numero di prescrizioni per la Cardiologia è più che raddoppiato nel primo semestre del 2024 rispetto al primo semestre 2023. La Medicina Interna ha un andamento prescrittivo crescente e sovrapponibile a quello della Cardiologia. Per la Neurologia il trend prescrittivo risulta crescente nel 2024 rispetto al 2023. Sebbene la finestra di monitoraggio sia ristretta, possiamo affermare con sicurezza che la prescrizione su Edotto del 1°ciclo di terapia è destinata a crescere cosi come è prevedibile una contrazione della spesa Farmaceutica convenzionata per le Classi attenzionate. Fondamentale il Ruolo facilitatore del Farmacista Ospedaliero attraverso la revisione periodica del prontuario, la collaborazione con i clinici e la partecipazione agli audit interni al fine di offrire il miglior servizio al paziente che lascia l'Ospedale dopo ricovero o una visita specialistica ambulatoriale.

Key words: farmacista facilitatore, paziente, primo ciclo di terapia.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

P0007

MIGLIORAMENTO DELL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA ATTRAVERSO L'ANALISI DELLE LETTERE DI DIMISSIONE E DI REFERTI AMBULATORIALI IN UNA ULSS DELLA REGIONE VENETO

Federica Schievenin, Clarita Macagnino, Martina Turrin, Andrea Tramontin, Corinna Teza, Michelangelo Caronte
UOC Assistenza farmaceutica territoriale, ULSS 1 Belluno.

L'UOC Assistenza Farmaceutica Territoriale di una Azienda ULSS della Regione Veneto ha analizzato le lettere di dimissione e i referti ambulatoriali redatti dalle UO ospedaliere afferenti ai quattro ospedali della Provincia con l'obiettivo di migliorare l'appropriatezza prescrittiva e raggiungere il target assegnato dalla Regione Veneto per i diversi fattori di risparmio territoriali. Per l'analisi delle lettere di dimissione e dei referti ambulatoriali sono stati individuati quattro indicatori principali: percentuale di inibitori di pompa protonica (PPI) a minor costo, percentuale di enoxaparina biosimilare, percentuale di insulina biosimilare (glargine/lispro/aspart), percentuale di colecalciferolo a minor costo. Un altro indicatore considerato, solo per le UO Cardiologia, è stato la percentuale di statina + ezetimibe nella formulazione a minor costo (associazione predefinita). L'analisi è stata effettuata per i due semestri 2023. Gli indicatori sono stati inseriti nelle schede di budget delle UO I dati sono stati reperiti attraverso estrapolazione informatica da database aziendale, analizzati e riportati in fogli di calcolo Excel. Sono state analizzate le lettere di dimissione e i referti ambulatoriali di 41 reparti/ambulatori. È emerso che 35 reparti/ambulatori prescrivono PPI in maniera appropriata (67,4%), 36 reparti/ambulatori prescrivono enoxaparina biosimilare a minor costo (96,4%), 7 reparti/ambulatori prescrivono insulina biosimilare a minor costo (69,6%) e le due UO Cardiologia prescrivono in maniera appropriata l'associazione statina + ezetimibe (associazione predefinita) a minor costo (89,5%). L'indicatore sul colecalciferolo a minor costo è stato raggiunto da tutte le UO. Nel luglio 2023, dopo i primi sei mesi di analisi, i risultati di ogni singolo reparto/ambulatorio sono stati condivisi con i Direttori delle diverse UU.OO e a gennaio 2024 sono state incontrate le UO che presentavano ancora delle criticità. L'UOC Assistenza Farmaceutica Territoriale ha tenuto, inoltre, diverse riunioni con i Direttori delle UO meno virtuose per sensibilizzarli sul tema ed incentivare un miglioramento in termini di qualità e sostenibilità economica. È stato riscontrato un miglioramento delle performance della maggior parte delle UO tra il primo e secondo semestre 2023. Visto il successo del progetto, si è deciso di prorogarlo anche per il 2024 con l'introduzione di alcuni nuovi indicatori in linea con i fattori di risparmio proposti dalla Regione Veneto.

Key words: analisi di sdo/referti, appropriatezza prescrittiva, fattori di risparmio.

P0008

VENETOCLAX PER LA LEUCEMIA MIELOIDE ACUTA: OTTIMIZZAZIONE E COUNSELING DELL'EROGAZIONE DI DIFFERENTI DOSAGGI

Matteo Scatola, Carolina Liotti, Angela Panico, Allegra Altiero, Gian Marco Casillo, Piafederica Di Vaio, Marialuisa Ferraro, Alba Mariateresa Pezone, Giulia Sorrentino, Daniela Iovine, Maria Pappalardo, Carmela Simona Serio, Lucia Avallone, Marialuisa Aiezza, Rosaria Mercogliano, Gaspare Guglielmi
Azienda Ospedaliera di rilievo nazionale Antonio Cardarelli, Napoli.

Venetoclax è un inibitore selettivo della proteina anti-apoptotica BCL-2, approvato per il trattamento della leucemia mieloide acuta (LMA). Nonostante l'efficacia dimostrata di venetoclax nella LMA, l'incremento rapido del dosaggio iniziale può comportare rischi significativi, tra cui la sindrome da lisi tumorale. Questo rischio è aumentato nei pazienti che assumono inibitori del CYP3A4, che possono influenzare la concentrazione plasmatica di venetoclax, e nei pazienti con compromissione epatica grave, che possono avere un metabolismo alterato del farmaco. L'obiettivo di questo studio è ottimizzare l'erogazione della fase iniziale di incremento del dosaggio di venetoclax per i pazienti affetti da LMA, al fine di migliorare l'efficacia terapeutica e la sicurezza del trattamento e riducendo lo spreco di farmaco in un'Azienda Ospedaliera della Regione Campania È stata analizzata l'erogazione della fase iniziale di venetoclax in pazienti con LMA, utilizzando dati dal sistema informativo amministrativo contabile e dai registri di monitoraggio dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) a partire dall'autorizzazione all'immissione in commercio del farmaco ad oggi. Il protocollo in oggetto prevedeva un incremento graduale del dosaggio di venetoclax nei primi tre giorni: 10 mg il giorno 1 + 20 mg il giorno 2 + 50 mg il giorno 3 + 100 mg dal giorno 4 per un ciclo di 28 giorni per i pazienti con inibitori del CYP3A4; 50 mg il giorno 1 + 100 mg il giorno 2 + 200 mg dal giorno 3 per un ciclo di 28 giorni per i pazienti con compromissione epatica grave. Nel periodo di riferimento, sono stati analizzati un totale di 83 pazienti affetti da LMA trattati con venetoclax. Tra questi, il 2,5% di pazienti assumevano contemporaneamente inibitori del CYP3A4 e il 2% di pazienti presentavano compromissione epatica grave. L'adozione di un protocollo di dosaggio modificato ha dimostrato una gestione efficace e sicura. I dati raccolti hanno anche evidenziato un utilizzo più efficiente delle risorse farmacologiche, riducendo lo spreco di venetoclax senza compromettere la qualità del trattamento. Dai dati raccolti, è emerso che l'approccio con dosaggi adattati non solo ha migliorato la sicurezza e l'efficacia del trattamento, riducendo significativamente gli eventi avversi, ma ha anche dimostrato di essere efficace nel ridurre lo spreco di farmaco. Questo è cruciale non solo per ottimizzare l'utilizzo delle risorse farmacologiche e la tutela dei pazienti, ma anche per garantire una gestione economica e sostenibile delle terapie oncologiche.

Key words: dosaggio, leucemia, venetoclax.

P0009

SVILUPPO DI UN PROGETTO PILOTA PER L'ONCOLOGIA DI PROSSIMITÀ RIVOLTO A PAZIENTI ANZIANI UNFIT, FRAGILI, O DISABILI

Livia Maria Paola Romano, Federica Eleonor Buroni, Giuseppe Quarta
Presidio Ospedaliero Sacro Cuore di Gesù, Gallipoli.

La correlazione tra anziani e cancro rappresenta una delle sfide più impegnative della sanità. Più del 50% dei tumori si manifesta tra i 65 e i 95 anni. Il 75% della popolazione anziana affetta da malattia oncologica manifesta difficoltà nel raggiungere i day services oncologici. Il 60% rischia l'abbandono terapeutico o il sotto-trattamento, con conseguenti ricoveri ospedalieri. Le linee di indirizzo e le raccomandazioni per la rete oncologica raccomandano di superare la logica ospedaliera tradizionale con quella del più attuale continuum of care all'interno della rete oncologica. Un modello organizzativo capace di dislocare al di fuori degli ospedali alcune delle terapie e delle prestazioni rivolte ai malati oncologici cronici appare indispensabile. Il progetto prevede la cooperazione delle diverse figure professionali nel processo di cura del malato oncologico: il medico di medicina generale avrà il compito di segnalare al Centro di orientamento oncologico la presa in carico del paziente; Il case manager assicurerà l'individuazione dei pazienti considerabili fragili (disabili, unfit, degenti in case di cura); l'oncologo medico avrà il compito di verificare lo stato clinico della malattia ed eventuali interventi assistenziali effettuabili sul territorio anziché in ospedale; l'unità di formulazione antiblastici centralizzerà l'allestimento dei preparati chemioterapici ed ancillari e tramite le procedure di distribuzione e trasporto già in essere provvederà a delocalizzare le terapie a livello dei diversi setting assistenziali (domicilio, ospedalizzazione domiciliare, residenze sanitarie per anziani); attraverso il ruolo attivo del caregiver si individueranno le priorità di intervento. La telemedicina consentirà l'ottimale gestione del paziente a distanza, cosi che l'oncologia medica potrà intendersi come una branca transmuraria che vada incontro alle esigenze di cure di pazienti meno performanti presso il loro habitat. In conclusione si otterrà un modello concreto di medicina territoriale, a cui le istituzioni hanno destinato risorse adeguate (PNRR). Il tutto sarà realizzato isorisorse: l'oncologo, appartenente alla unità operativa complessa di oncologia aziendale, eserciterà la sua attività in orario di servizio, cosi come l'autista, incaricato del trasporto degli antiblastici, in possesso di patentino ADR

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

ad hoc, l'infermiere del servizio di assistenza domiciliare integrata e il farmacista del centro compounding di riferimento Il progetto realizza un ponte tra ospedale e territorio, con l'intento di garantire ai pazienti oncologici più fragili cure adeguate rispetto al loro performance status, effettuabili al domicilio, rispettando indicazioni e appropriatezza. Nello stesso tempo il nuovo modello organizzativo permetterà di correggere situazioni di scompenso senza ricorrere all'ospedalizzazione

Key words: fragilità, prossimità, oncologia.

P0010
GESTIONE DELLO STATO DI CARENZA DI PANCRELIPASI IN UN PRESIDIO OSPEDALIERO ABRUZZESE

Federica Ricciardi, Daniele Ricci, Esther Lucia Liberatore
ASL 1 Avezzano-Sulmona-L'Aquila.

Lo stato di carenza dei farmaci pancrelipasi 10000, 25000,35000 comunicato da AIFA con nota informativa importante del 25 ottobre 2023 continuerà fino al 31.07.2026 a causa di problemi produttivi e di elevata richiesta, come riportato nell'elenco dei farmaci carenti reperibile sul portale istituzionale dell'Agenzia. L'obiettivo di questo abstract è descrivere le iniziative messe in atto dalla Regione Abruzzo per la gestione della situazione di carenza. Al fine di garantire la continuità terapeutica a pazienti per i quali non esiste una valida alternativa terapeutica, sino a risoluzione della carenza ed al fine di non causare disparità nell'accesso al farmaco, l'erogazione di questi farmaci a partire dal 06/02/2024 avviene esclusivamente in Distribuzione Diretta presso le farmacie ospedaliere delle AASSLL. Le stesse hanno altresì messo in atto la procedura di importazione dei farmaci carenti a seguito dell'autorizzazione concessa da AIFA. Il farmacista allo sportello della distribuzione diretta dispensa ed eroga il farmaco dopo aver verificato la correttezza del piano terapeutico della durata massima di 3 mesi nel rispetto delle indicazioni del farmaco al fine di garantire l'appropriatezza prescrittiva da parte dello specialista di riferimento: 1. Indicazione Insufficienza Pancreatica esocrina dovuta a Fibrosi Cistica proveniente dal Centro Regionale la Fibrosi Cistica 2. Indicazione Pancreatite cronica, pancreatectomia, gastrectomia, cancro pancreatico, ostruzione duttale da neoplasie: UO Medicina Interna, Gastroenterologia, Oncologia delle AASSLL della Regione. Sono state analizzate le schede di prescrizione pervenute in farmacia catalogate per aree terapeutiche, nonché i movimenti di dispensazione dal 06/02/2024 al 17/06/2024. A partire dall'entrata in vigore della nota del Dipartimento Sanità della Regione Abruzzo protocollo Nr. 0047158/24 sono pervenute in un polo ospedaliero della Asl abruzzese 60 schede di prescrizione regionali cartacee, di cui 8 rinnovi, così suddivisi: 17 piani terapeutici afferenti all'oncologia 32 della gastroenterologia 10 di centri proscrittori per la fibrosi cistica 1 reparto di medicina interna Sono state consegnate 38 confezioni di pancrelipasi 25000UI, 21 confezioni di pancrelipasi 420 mg 35000UI, 74 confezioni pancrelipasi 150mg rm 10000UI, 76 confezioni di pancrelipasi 10000U d'importazione. La gestione del farmaco attraverso la scheda regionale di prescrizione cartacea ha permesso di aumentare l'aderenza alla terapia, nelle dosi strettamente necessarie e secondo le corrette indicazioni del farmaco. Sulla scheda viene riportata l'esatta posologia e dunque il numero di confezione necessarie a coprire il periodo di validità del piano.Al paziente veniva consegnato il farmaco in questione o la confezione d'importazione, quando possibile nella quantità necessaria a coprire 3 mesi di terapia.

Key words: carenza, distribuzione diretta, pancrelipasi.

P0011
NUTRIZIONE CLINICA E PAZIENTE ONCOLOGICO: "GOOD PRACTICE" ATTRAVERSO LA DEFINIZIONE DI PERCORSI ASSISTENZIALI

Agnese Ribaudo[1], Irene Mistretta[2], Giusi Lupo[1], Laura Calcara[3], Rossella Guggino[4], Maurizio Pastorello[1]
[1]Dipartimento Farmaceutico Asp Palermo, [2]Scuola di specializzazione in Farmacia Ospedaliera Palermo, [3]UOC Cronicità e percorsi assistenziali ASP Palermo, [4]UOC Anestesia rianimazione e ambulatorio nutrizione clinica ASP Palermo.

La nutrizione clinica è una disciplina che si occupa di mantenere o raggiungere un adeguato stato di nutrizione e di prevenire o correggere alterazioni metaboliche nelle patologie che possono beneficiare di specifici interventi dietetici e terapeutici. Prevede sia la valutazione nutrizionale del paziente che il trattamento/intervento nutrizionale (counseling nutrizionale, dietoterapia, supplementazione orale, nutrizione artificiale), al fine di trattare o prevenire la malnutrizione. Tali interventi vengono messi in atto in modo personalizzato da parte del team di professionisti che lavorano a stretto contatto, tra cui medici dietologi, dietisti e farmacisti. Dal 2021, alla luce del Decreto Assessoriale 145 del 25/02/2021, è stato stilato il PDTA nutrizionale nel paziente oncologico, e individuato presso l'Azienda Sanitaria un ambulatorio dedicato alla presa in carico dei pazienti oncologici malnutriti. Il percorso deve articolarsi in 4 elementi fondamentali: screening nutrizionale, presa in carico nutrizionale, integrazione ospedale/territorio e indicatori per il monitoraggio del percorso nutrizionale nel paziente oncologico. L'erogazione degli alimenti terapeutici viene poi effettuata in distribuzione diretta in modo centralizzato presso la Farmacia Territoriale Aziendale individuata, dove i farmacisti valutano appropriatezza prescrittiva ed eleggibilità delle prescrizioni, sulla base della normativa regionale vigente. Sono stati analizzati i pazienti oncologici malnutriti nel periodo 2021-2023 provenienti da Strutture ospedaliere e afferenti alla nostra Azienda Territoriale. Sono stati estrapolati n° 867 pazienti presi in carico, con un'età media di 65 anni. Di questi: 414 sono ad oggi ancora seguiti nel loro percorso nutrizionale, 332 non più in cura (dimessi, rinunciatari di cure o in cure domiciliari e/o palliative) e 121 sono deceduti. Le patologie neoplastiche nei pazienti afferenti all'ambulatorio di nutrizione clinica nel periodo di riferimento sono: 33,3% tumore al pancreas, 29,4% testa-collo, 9,8% gastrico, 9,8% polmone, 7,8% colon, 3,9% ovarico, 2% colon-retto, 2% mixoma peritoneale e 2% mammella. Tali pazienti sono stati valutati e avviati a terapia nutrizionale artificiale. I piani nutrizionali personalizzati prescritti hanno previsto: 90% supplementazione orale (iniziale e/o dopo riabilitazione nutrizionale), 20% necessità di prescrizione di nutrizione enterale e 10% nutrizione parenterale. L'ambulatorio di nutrizione clinica e la centralizzazione della Farmacia Territoriale ha delineato un percorso semplice e omogeneo per i pazienti fragili migliorandone la qualità di vita e facendoli sentire protetti e seguiti. Condividere ed implementare una "good practice" attraverso percorsi assistenziali specifici, sia negli ospedali sia sul territorio, è la strategia dimostratasi più efficace per migliorare gli standard di cura senza incrementare i costi, anzi risparmiando.

Key words: malnutrizione, paziente oncologico, percorsi assistenziali.

P0012
OTTIMIZZAZIONE DELL'ACCESSO AI FARMACI IN REGIONE CAMPANIA: STRATEGIE INNOVATIVE E RISULTATI

Maria Grazia Monaco[1], Carmela Di Martino[2], Maria D'elia[1], Annalisa Russo[1], Gaetano Del Forno[1], Claudia Carpentieri[2], Francesca Futura Bernardi[2], Rosamaria Iommelli[3], Marianna Cozzolino[3], Ugo Trama[4]
[1]Università degli Studi di Salerno Fisciano, [2]Università degli Studi della Campania L. Vanvitelli Caserta, [3]AORN Cardarelli Napoli, [4]UOD06 Politica del farmaco e dispositivi Regione Campania, Napoli.

In Italia, l'accesso regionale ai farmaci è caratterizzato da una forte variabilità in termini di tempo e di modalità con una disomogenea disponibilità dei medicinali. In Regione Campania, con DGR n. 130 del 31.03.2021, è stato approvato il "Tavolo tecnico regionale farmaceutico e dispositivi medici", che, oltre ad avere il compito di governare sull'appropriatezza e contenere la spesa farmaceutica, gestisce il processo di valutazione dei farmaci attraverso lo studio del modulo "Richiesta di Approvazione in Prontuario" (RAP). Il Regolamento, definito dal Tavolo, identifica anche i farmaci ad accesso diretto: Innovativi, A-PHT, Malattie Rare, HIV, sottoposti a Registro di monitoraggio AIFA. In questa analisi sono stati valutati i tempi dalla data della richiesta di valutazione a quella di pubblicazione della nota regionale di identificazione dei centri prescrittori, esaminando i periodi aprile 2022-marzo 2023 e aprile 2023-marzo 2024. Sono stati raccolti e analizzati dati quantitativi provenienti da fonti ufficiali regionali ed è stata stimata la media dei giorni

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

impiegati sia nel primo che nel secondo periodo di riferimento. L'analisi ha rilevato un'importante riduzione della tempistica di accesso nella Regione Campania nel secondo periodo analizzato. Nel periodo aprile 2022-marzo 2023 il tavolo tecnico si è riunito 9 volte e sono stati discussi 114 farmaci, alcuni con più indicazioni, ed inseriti 111. Di questi, 82 nuovi principi attivi e 40 estensioni d'indicazione. Quelli ad accesso diretto in questo primo periodo analizzato sono stati: n. 18 Innovativi, n. 30 A-PHT, n. 22 per le malattie rare, n. 5 per l'HIV e n. 47 con Registro AIFA. Nel periodo aprile 2023-marzo 2024 il tavolo si è riunito 9 volte e sono stati discussi ed inseriti 82 farmaci. Di questi, 40 nuovi principi attivi e 59 estensioni d'indicazione. Quelli ad accesso diretto sono stati: n. 23 innovativi, n. 12 A-PHT, n. 13 per le malattie rare, n. 2 per l'HIV e n. 49 con Registro AIFA. La media dei giorni impiegati dalla presentazione della richiesta di inserimento alla Nota Regionale nel primo periodo è risultata di 38 giorni mentre nel secondo di 20. L'approccio multidisciplinare, l'incremento della digitalizzazione e la collaborazione con tutte le aziende sanitarie nella Regione Campania hanno portato ad un notevole miglioramento delle tempistiche di accesso. L'adozione di queste strategie potrebbe aiutare anche le altre regioni con sfide simili, contribuendo al perfezionamento del Sistema Sanitario Nazionale.

Key words: accesso ai farmaci, prontuario terapeutico regione, tempistiche di accesso.

Bibliografia

Sito Ufficiale Regione Campania Prontuario Terapeutico Regionale.

P0013

L'IMPATTO ECONOMICO DEL PRIMO CICLO DI TERAPIA NEL CONTENIMENTO DELLA SPESA FARMACEUTICA REGIONALE E CONTINUITÀ ASSISTENZIALE OSPEDALE-TERRITORIO

Georgia Monachella[1], Ilaria Marando[1], Eleonora Mocciaro[2], Cristina Guarnera[2], Silvana Quartarone[2], Barbara Busà[2]
[1]Università degli Studi di Messina, [2]UOC Farmacia, Policlinico G. Martino Messina.

Al fine di garantire la continuità assistenziale tra ospedale e territorio e ridurre la spesa farmaceutica convenzionata, la Regione Sicilia con il Decreto n. 150 del 12.02.2008 e s.m. ha regolamentato l'erogazione dei farmaci in primo ciclo terapeutico per un periodo di 30 giorni. Obiettivo del seguente lavoro è stato monitorare l'andamento delle prescrizioni del primo ciclo di terapia dal 01/01/2020 al 31/12/2023 al fine di evidenziare l'aumento del numero di prescrizioni, l'andamento delle spese Aziendali e il conseguente risparmio annuo. Utilizzando il database Aziendale sono stati raccolti, per ogni anno, dati relativi a numero di prescrizioni, suddivise per UO, categorie di farmaci erogati e la rispettiva spesa aziendale. Quest'ultima è stata messa a confronto con l'eventuale spesa che il SSR avrebbe dovuto sostenere qualora tali farmaci fossero stati distribuiti in farmaceutica convenzionata, al fine di ricavarne il risparmio ottenuto. Inoltre, è stata condotta un'analisi descrittiva per sesso e fasce d'età dei pazienti. Dall'analisi effettuata si evince che dal 1 gennaio 2020 al 31 dicembre 2023 sono state erogate 48.448 prescrizioni (12.382 nel 2020, 11.883 nel 2021, 11.332 nel 2022, 12.851 nel 2023) con una media annua di circa 5.398 pazienti, la maggior parte di sesso maschile con un'età media di 61 anni. Sebbene nel periodo esaminato il numero di prescrizioni sia rimasto pressoché costante, la spesa farmaceutica sostenuta dall'Azienda Sanitaria è aumentata leggermente (148.095€ nel 2020, 156.890€ nel 2021, 161.393€ nel 2022 e 179.871€ nel 2023) attribuibile verosimilmente ad una maggiore prescrizione di fattori di crescita granulocitari, eritropoietine e farmaci topici per la cheratosi attinica. Al contempo, si è osservata una progressiva crescita del risparmio ottenuto, passando da 550.182€ nel 2020 a 629.969€ nel 2021, 580.893€ nel 2022 e infine 720.895€ nel 2023. Inoltre, l'indagine svolta ha rivelato che, presso la struttura esaminata, le UO di Ematologia, UTIC, Chirurgia Vascolare e Urologia hanno inciso in maniera più significativa sulla distribuzione diretta attraverso le loro prescrizioni; mentre, i farmaci più comunemente prescritti sono stata EBPM (nadroparina ed enoxaparina), acido acetilsalicilico e antibiotici come amoxicillina/acido clavulanico e cefixima. Dai risultati ottenuti emerge che l'erogazione del primo ciclo di terapia riveste un ruolo di notevole importanza, in quanto non solo garantisce vantaggi in termini di efficacia per una maggiore attenzione all'appropriatezza prescrittiva e una migliore integrazione tra assistenza Ospedaliera e Territoriale, ma contribuisce anche ad un maggior risparmio per il SSR, che risulta direttamente proporzionale al progressivo aumento della spesa farmaceutica.

Key words: primo ciclo terapeutico, spesa farmaceutica, SSR.

P0014

PROGETTO PILOTA DI IMPLEMENTAZIONE DELLE PRESCRIZIONI ALLE DIMISSIONI COME STRATEGIA DI PROSSIMITA DI CURA E GARANZIA DI APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA NELLA TRANSIZIONE SUL TERRITORIO PER LA SOSTENIBILI

Giuseppina Mingolla[1], Davide Ferrante[1], Cristiana De Castris[2], Giulia Fasano[2], Fabiana Fasano[3], Romina Giannini[1], Marco Savito[1], Gianfranco Malagnino[1], Vito Gregorio Colacicco[1]
[1]ASL TA Taranto, [2]Università degli Studi di Siena, [3]Università degli Studi di Bari.

La -Disciplina delle Prescrizioni Farmaceutiche- racchiusa nel Regolamento Regionale, sancisce che ai sensi dalla legge n. 405/2001 e conformemente alle disposizioni del RR n. 3/2013, per garantire continuità di trattamento farmacologico e ridurre la spesa farmaceutica, all'atto della dimissione da ricovero, le strutture ospedaliere pubbliche hanno l'obbligo di consegnare ai pazienti i farmaci necessari per il primo ciclo terapeutico; trovandosi alcune ASL in netto svantaggio sulla disposizione Regionale in termini di esiti, necessita cercare e trovare una strategia utile a raggiungere il 95% delle prescrizioni alle dimissioni ospedaliere. La Farmacia Ospedaliera (F.O.) di un Presidio Aziendale, propone un progetto pilota che faciliti e implementi il numero di prescrizioni rispetto alle dimissioni. Tale progetto prevede che ogni dimissione sia dovutamente programmata e corredata di lettera di dimissione con l'elenco delle terapie farmacologiche, da far pervenire almeno il giorno precedente la dimissione alla F.O., che predisporrà una griglia con cui indicherà tutti i p.a. presenti nel P.T.O.R. da prescrivere per il primo ciclo di terapia. Nel Presidio in esame, si passa in un mese da una media Ospedaliera di prescrizioni alle dimissioni pari circa 53% al 97%. Anche il numero di principi attivi (p.a.) è quintuplicato passando da una media di 10 a 50 p.a. A fronte di un numero maggiori di p.a. prescritti, grazie al supporto della F.O., si registra una deprescription alle dimissioni di p.a. inappropriati. Il supporto interdisciplinare offerto in tempo utile a processare l'appropriatezza d'uso per mezzo di feed back sulle prescrizioni alle dimissioni, garantisce appropriatezza favorendo un processo di riconciliazione di molte terapie. Il cambio organizzativo permette inoltre di favorire il percorso del paziente, debitamente istruito per il ritiro della terapia dispensata in distribuzione diretta da parte della F.O. nei tempi di validità della prescrizione nel sistema informativo Sanitario Regionale. Il cambio di modello organizzativo gestionale proposto dalla F.O. e supportata dalla Direzione di Presidio ha scardinato le resistenze ma anche favorito un confronto interdisciplinare per la prescrizione di farmaci a carico del SSR, effettuata unicamente nel rispetto delle indicazioni autorizzate, delle modalità prescrittive disposte dalla scheda RCP e con le eventuali limitazioni previste dalle note AIFA. Il Progetto ha rimosso prontamente le cause ostative alla dispensazione diretta dei farmaci, favorendo la transizione di cura dall'Ospedale al Territorio, riducendo il carico sulla spesa farmaceutica convenzionata, promuovendo sostenibilità e appropriatezza secondo obiettivi Aziendali assegnati.

Key words: prescrizione alle dimissioni, primo ciclo di terapia, transizione di cura.

P0015

PROGETTO INTERDISCIPLINARE DI RICONCILIAZIONE DELLE TERAPIE FARMACOLOGICHE ALLA DIMISSIONE DA RICOVERO OSPEDALIERO – TRANSIZIONE DI CURA APPROPRIATA SICURA ED EFFICACE

Giuseppina Mingolla[1], Romina Giannini[1], Cristiana De Castris[2], Giulia Fasano[2], Fabiana Fasano[3], Davide Ferrante[1], Marco Savito[1], Gianfranco Malagnino[1], Vito Gregorio Colacicco[1]
[1]ASL TA Taranto, [2]Università degli Studi di Siena, [3]Università degli Studi di Bari, Taranto.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

"La mancata Riconciliazione della terapia farmacologica può causare gravi danni ai pazienti". Tanto introduce la raccomandazione ministeriale n.17. L'adozione di tale Raccomandazione tuttavia rappresenta un obiettivo ancora addivenire, che richiede oltre che lo scardinamento di modelli culturali, l'impiego di competenze interdisciplinari, la cui difficoltà di conciliazione presenta molteplici variabili tra cui la scarsità di risorse umane da destinare sul campo. Nelle transizioni di cura, la terapia del paziente può essere modificata, in particolare possono essere cambiati il principio attivo, il dosaggio, la forma farmaceutica e la via o la frequenza di somministrazione oppure possono essere introdotte nuove prescrizioni o essere sospesi medicinali precedentemente assunti. Gli errori correlati ad una mancata riconciliazione della terapia coinvolgono fino al 70% dei pazienti al momento del ricovero o della dimissione ospedaliera e circa un terzo necessita di un nuovo ricovero o di prolungamento della degenza. La riconciliazione farmacologica è una delle migliori strategie per garantire sicurezza e qualità delle cure. La farmacia ospedaliera (FO) di un presidio aziendale ha messo a punto un progetto di riconciliazione delle terapie farmacologiche alle dimissioni da ricovero ospedaliero, grazie al supporto della direzione medica e la medicina legale di presidio. Per la finalità si sono messe in campo le competenze di tutti gli specialisti ospedalieri, medici e farmacisti adottando azioni come di seguito indicato: Il giorno del ricovero o precedente alle dimissioni programmate, le strutture operative, inviano le lettere di dimissione alla FO, che da un analisi sistematica della letteratura genera una griglia in cui si evidenziano eventuali inappropriatezze prescrittive che possano determinare rischi gravi per errori, sovrapposizioni, interazioni o omissioni. Le inappropriatezze riscontrate sono state di tre tipologie: associazioni di p.a. sbagliati 30% (farmaci che associati incrementano significativamente il rischio di eventi avversi – enoxaparina e acido acetilsalicilico); prescrizioni ingiustificate 50% (prazoli prescritti senza una chiara indicazione o motivazione clinica – antibiotici ed eparine fuori dalle indicazioni di rimborsabilità stabilite da AIFA); mancate prescrizioni 5% (omissione di farmaci presenti al ricovero e non alla dimissione- dosaggi inesistenti) I feedback restituiti ai clinici nell'ambito del progetto interdisciplinare di riconciliazione genera un percorso di cura chiaro ed inequivocabile, connettendo una rete di competenze multiprofessionali, che opera il superamento metodico delle criticità che fino ad ora hanno rallentato i processi di presa in carico del paziente a tutto tondo, abbattendo drasticamente il rischio clinico addiveniente da errori prescrittivi, generando ricadute positive per la sicurezza e l'efficacia nella cura.

Key words: dimissione ospedaliera, primo ciclo di terapia, riconciliazione terapeutica.

P0016

IL CAMBIAMENTO DELLA NOTA AIFA 99 SULLA DISTRIBUZIONE DIRETTA NELLA NOSTRA AZIENDA OSPEDALIERA

Angelo Mauriello[1], Serenella Maietta[2], Claudia Velardi[2], Sonia Mazzeo[2], Emilia Bizzarro[2], Michela Pacillo[2], Giuliano Polichetti[2]
[1]Università degli Studi di Salerno Fisciano, [2]Azienda ospedaliera San Pio Benevento.

La Nota AIFA 99, relativa alla prescrizione a carico del SSN della terapia inalatoria per pazienti affetti da BPCO, riguardante farmaci LABA, LAMA, ICS e relative associazioni precostituite, fu istituita mediante la Determina n. 31/2022 del 28/01/2022, pubblicata in GU il 5/02/2022. L'ultimo aggiornamento si ebbe con la Determina n. 92/2022 del 15/02/2022, presentata in GU il 25/02/2022. La prima testimonianza di cambiamento si ebbe in Sicilia, per poi diffondersi in tutta Italia. Le associazioni LABA/LAMA sono state rese prescrivibili ai medici di medicina generale attraverso ricetta medica con Nota 99, mentre la prescrizione della triplice terapia è stata limitata agli specialisti (Pneumologi/Internisti) delle strutture ospedaliere, territoriali o convenzionate con il SSN, con PT allegato alla nota AIFA 99 valido per un massimo di dodici mesi. Il nostro studio vuole evidenziare gli effetti riscontrati dall'entrata in vigore della nota 99 sulla distribuzione diretta nella nostra Azienda Ospedaliera, prendendo in esame le erogazioni del tiotropio bromuro 2,5 mcg/erogazione. L'estrazione dei dati riguardanti il numero di erogazioni dirette è stata effettuata consultando i nostri applicativi informatici nel periodo compreso tra il 01/01/2020 e il 31/05/2024. Dai dati estratti risulta che le erogazioni sono state rispettivamente: 381 nel 2020; 356 nel 2021; 328 nel 2022; 162 nel 2023; 73 fino a maggio 2024. Come si evince dai dati si nota che dall'anno successivo all'entrata in vigore della nota 99 le erogazioni del farmaco in distribuzione diretta si sono ridotte di almeno il 50% denotando una probabile inappropriatezza prescrittiva precedente alla nota. In conclusione, i dati ci dicono che: il numero di erogazioni dirette del tiotropio bromuro 2,5 mcg/erogazione, dopo la redazione e l'aggiornamento della nota AIFA 99, è diminuito (per non dire dimezzato) nel raffronto tra il 2020, 2021 e 2022 rispetto al 2023. Nel periodo di transito dal 2022 al 2023 non si è avuto una riduzione marcata in quanto si è dato agio ai medici di cambiare modalità prescrittiva e di uniformarsi alla nota. Questo studio, anche se di piccole dimensioni ci ribadisce che lo scopo dell'istituzione delle note AIFA è quello di tutelare e rafforzare la sicurezza nell'utilizzo dei farmaci, evitando eventi che potrebbero mettere in pericolo la salute/vita dei pazienti e di fare in modo di creare appropriatezza prescrittiva al fine di somministrare il farmaco giusto al paziente giusto al momento giusto.

Key words: appropriatezza, bpco, cambiamento.

Bibliografia

Protocollo n. 38435 del 3/09/2021, regione Sicilia Determina n. DG/92/2022 del 15/02/2022, Gazzetta Ufficiale https://www.aifa.gov.it/nota-99

P0017

REALIZZAZIONE DI MATERIALE EDUCAZIONE PERSONALIZZATO (MEP) PER L'IMPIEGO DI FARMACI AD USO OFF LABEL COME STRUMENTO PER MIGLIORARE L'EMPOWERMENT DEL PAZIENTE ONCOEMATOLOGICO

Simona Masucci[1], Elisa Sperti[2], Marisa Fiordelisi[3], Tiziana Comandone[1], Diana Toma[1], Agnese Bosio[3], Sara Blencio[3], Alessandra Bianco[1], Marco Bellero[1], Eleonora Cerutti[1], Giovanna Fazzina[1], Giorgio Valabrega[2], Annalisa Gasco[1]
[1]SC Farmacia Ospedaliera, A.O. Mauriziano Torino, [2]SCDU Oncologia Medica, A.O. Mauriziano Torino, [3]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera Torino.

L'utilizzo off-label dei farmaci (OFL), di cui alle Leggi 648/96 e 94/98, rappresenta un'opzione terapeutica importante in ambito oncoematologico, dove le alternative possono essere scarse o addirittura inesistenti. La scelta della terapia OFL comporta la presa in carico del paziente oncoematologico (PO) attraverso un percorso di cura condiviso che coinvolge lo specialista e il farmacista clinico (FC) e che richiede patient education ed empowerment del PO: l'assenza dell'indicazione terapeutica nel foglietto illustrativo rappresenta un fattore confondente per il PO e la mancata aderenza alla terapia rappresenta un fallimento in termini di efficacia ma anche di sostenibilità per il SSN. Obiettivo di questo lavoro è rafforzare la consapevolezza e la conoscenza dei PO riguardo alle terapie OFL a loro prescritte, attraverso la somministrazione di MEP sotto forma di brochures informativa (BI). Il progetto è stato condotto da un team di FC di area oncoematologica. È stata effettuata una ricerca sulla base di: dati raccolti dalla pratica clinica (i quesiti più frequentemente posti dai pazienti), foglietti illustrativi e dati di letteratura. In seguito, sono stati formulati i quesiti da includere nella BI in modo da garantire l'accuratezza, la chiarezza e l'aderenza alle esigenze specifiche dei PO. È stato ideato dai FC un modello di BI per l'educazione terapeutica dei PO in trattamento con terapie OFL. Per rendere la comunicazione efficace e favorire il patient engagement, la metodologia di redazione del modello ha previsto l'utilizzo di un linguaggio semplice e divulgativo con approccio patient-centered, basato sulle evidenze scientifiche, in risposta alle seguenti domande. 1) Perché mi è stato prescritto questo medicinale? 2) Come funziona? 3) Dove lo ritiro? 4) Come lo conservo? 5) Come lo assumo? E se dimentico una compressa? 6) Come mi comporto se devo assumere nuovi farmaci o integratori e se compaiono degli effetti collaterali? 7) Quali sono i contatti a cui fare riferimento? I modello è stato testato per farmaci OFL realizzando 4 BI: 1 sottocute su EBPM e tre orali (NAO, lenvatinib, valganciclovir). Le BI messe a punto sono state infine condivise con il personale medico e infermieristico La rea-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

lizzazione di materiale educazionale personalizzato per farmaci ad uso OFL è un valido strumento per migliorare l'empowerment del paziente al fine di implementarne l'uso appropriato e sicuro. In conclusione, si propone di ampliare il numero di BI e misurare la patient-satisfaction attraverso questionari di gradimento, nell'ottica di misurare l'impatto di questi strumenti nel patient-journey.

Key words: empowerment oncologia, materiale educazionale, off label.

P0018

SPESA FARMACEUTICA DI FARMACI ANTITROMBOTICI: CONFRONTO TRA ORIGINATOR E BIOSIMILARI DI ENOXAPARINA SODICA. ANALISI RETROSPETTIVA E CONTINUITÀ OSPEDALE-TERRITORIO (H-T)

Carlotta Marchetti[1], Sonia Fedrighi[2], Enrico Nolla[1]
[1]ATS della Montagna Sondrio, [2]ATS della Montagna Breno.

Le eparine a basso peso molecolare (EBPM) e il fondaparinux (FPX) sono farmaci antitrombotici largamente impiegati in ospedale e sul territorio grazie alle molteplici indicazioni, tra cui spiccano profilassi del TEV e trattamento della TVP. Sul territorio l'erogazione avviene in modo diverso in base alla molecola e alle indicazioni: le EBPM vengono erogate tramite il canale della Farmaceutica Convenzionata, fatte salve le indicazioni che prevedono la Distribuzione Diretta (es. Legge 648/1996), mentre FPX in Lombardia è erogato tramite la Distribuzione Per Conto. A causa del loro ampio utilizzo e della complessità normativa che ne regola prescrizione ed erogazione, sono spesso oggetto di uso inappropriato. Si propone un'analisi retrospettiva nel periodo 2022-2023 delle erogazioni di EBPM e FPX dalle farmacie del territorio di ATS lombarda, con approfondimento sull'impiego di originator e di biosimilari di Enoxaparina Sodica. L'analisi è stata fatta utilizzando i dati provenienti dal flusso regionale delle prescrizioni spedite dalle farmacie del territorio in esame, raggruppate per ATC, filtrate per macrocategoria B01A – ANTITROMBOTICI e in seguito selezionando B01AB – EPARINICI e B01AX – ALTRI ANTITROMBOTICI, con relativi sottogruppi. Si è proceduto quindi all'analisi dei dati di spesa (lordo prescrizioni) e delle confezioni erogate negli anni 2022-2023 dettagliando per originator e biosimilari di Enoxaparina Sodica. Rispetto al 2022, i dati del 2023 hanno mostrato una riduzione della spesa farmaceutica per ATC B01AB (-12,39%) e ATC B01AX (-22,84%), di cui l'unica molecola è il FPX (ATC B01AX05). Analizzando il gruppo ATC B01AB05 – ENOXAPARINA, si rileva una minore prescrizione del farmaco originator (-25,73%) a favore dei biosimilari, che mostrano un incremento di spesa di 143.955,62 euro (+53,14%). I dati relativi al numero di confezioni sono sovrapponibili alla spesa, con una riduzione di 8984 pezzi per Enoxaparina originator (-25,52%) e un aumento di 4061 pezzi per i biosimilari (+54,44%). Nel territorio in esame l'impiego di EBPM e molecole analoghe risulta in diminuzione, nonostante le criticità prescrittive legate alle numerose indicazioni autorizzate. L'aumento dell'uso di biosimilari, che contribuisce a generare risparmio per il SSN, è motivabile con l'azione proposta da ATS, in collaborazione con le ASST del territorio, volta a fornire il primo ciclo di terapia con il biosimilare al paziente in dimissione, nonostante l'aggiudicazione in gara regionale dell'originator. In tal modo si è contribuito, tramite continuità H-T, a favorire la prescrizione del biosimilare da parte dei clinici, considerato che tali farmaci non possono essere sostituiti automaticamente dal farmacista all'atto della dispensazione.

Key words: continuità ospedale territorio, enoxaparina, farmaci antitrombotici.

P0019

VALUTAZIONE DELL'ADERENZA AD UN NUOVO APPROCCIO FARMACOLOGICO NEL TRATTAMENTO DELL'IPERCOLESTEROLEMIA: L'ESPERIENZA DI UN CENTRO DI RIFERIMENTO REGIONALE

Rosaria Manfredi[1], Paolo Frazzica[1], Valentina Maria Caso[2], Maria Galdo[2], Adriano Cristinziano[2]
[1]Università degli Studi di Salerno, [2]UOC Farmacia, AORN Ospedale dei Colli Monaldi Napoli.

Le attuali linee guida consigliano target terapeutici di Colesterolo LDL ambiziosi nei pazienti a rischio cardiovascolare. Farmaci come gli inibitori-PCSK9 hanno fornito efficaci opzioni terapeutiche. L'inibizione del PCSK9 viene ottenuta tramite anticorpi monoclonali in maniera diretta o tramite silenziamento genico ad opera di un siRNA, che impedisce la traduzione di PCSK9. Inclisiran mantiene un silenziamento costante nel tempo e permette la somministrazione semestrale, dopo una seconda dose a tre mesi dalla prima somministrazione. Nella nostra regione è stata data la possibilità di somministrare il farmaco in regime ambulatoriale da parte del centro prescrittore, ma anche di erogare in distribuzione diretta dopo l'inserimento in piattaforma regionale del PT. L'obiettivo del lavoro è valutare l'aderenza e la persistenza dei pazienti alla terapia con inclisiran, quanti di essi hanno continuato le successive dosi in ambiente ospedaliero e quanti hanno registrato un drop out. Il lavoro rappresenta una single-center experience. Dal portale AIFA sono stati estratti i dati relativi ai pazienti che hanno ricevuto la prescrizione di inclisiran presso il nostro ospedale nel periodo compreso tra il 1 febbraio 2023 ed il 29 febbraio 2024. I pazienti sono stati suddivisi tra coloro che hanno effettuato solo la prima dose presso il centro e coloro che hanno effettuato anche seconda e terza dose. Infine sono stati sottoposti ad un questionario di gradimento del servizio. Un totale di 143 pazienti ha iniziato il trattamento con il farmaco inclisiran presso il centro prescrittore. Di questi,16 pazienti hanno effettuato solo la prima dose e, attualmente, sono trascorsi più di tre mesi dalla somministrazione. Per un solo paziente, il medico prescrittore ha compilato la scheda di fine trattamento per decisione medica. Dei 127 pazienti potenzialmente in trattamento nel periodo considerato, 92 pazienti (72%) hanno effettuato più di una dose e 22 pazienti (17%) hanno proseguito il trattamento fino alla terza dose. Dall'analisi fatta sulla piattaforma AIFA, una percentuale bassa del 6% ha ritirato la seconda dose, e in un caso anche la terza, presso i propri distretti di appartenenza. I questionari hanno evidenziato una resistenza dei pazienti alla somministrazione del farmaco presso il proprio domicilio. La somministrazione semestrale di inclisiran denota una buona persistenza terapeutica da parte dei pazienti. Nonostante l'accesso tramite il doppio canale di distribuzione, i pazienti preferiscono continuare le somministrazioni in ambiente ambulatoriale dovuta al fatto che l'azione long acting del farmaco concilia la somministrazione con la rivalutazione del medico di riferimento.

Key words: aderenza, ipercolesterolemia, rischio cardiovascolare.

P0020

RISCHIO DI FIBRILLAZIONE ATRIALE CORRELATO ALLA PRESCRIZIONE DI MEDICINALI A BASE DI ESTERI ETILICI DEGLI ACIDI OMEGA 3: MONITORAGGIO TERAPIE NEL PERIODO SUCCESSIVO ALLA NOTA INFORMATIVA AIFA

Julia Corifero[1], Luca Lucenti[2], Sergio Massimili Castellino[2]
[1]Università degli Studi di Catania Scuola di Specializzazione in Farmacologia e Tossicologia Clinica Catania, [2]ASP Ragusa UOC Farmaceutica territoriale, Ragusa.

A seguito di nota informativa importante AIFA, sui medicinali a base di esteri etilici degli acidi Omega 3, è stato comunicato l'aumento del rischio dose dipendente, di fibrillazione atriale in pazienti con malattie cardiovascolari accertate. Considerato il rischio sopracitato, è necessario che la terapia con tali medicinali venga immediatamente interrotta nei pazienti che sviluppino fibrillazione atriale e che risultino contestualmente in cura con medicinali destinati al trattamento della stessa. Inoltre, a livello regionale, è stata decisa la non rimborsabilità di terapie a base di omega 3 per pazienti contemporaneamente trattati con NAO, soggetti a nota 97 (apixaban, edoxaban, rivaroxaban, dabigatran). Obiettivo del lavoro, dopo opportuna divulgazione a Specialisti e Medici di Medicina Generale, successiva alla nota informativa AIFA e circolare Assessoriale, è stato quello di monitorare le prescrizioni di terapie concomitanti con lo scopo di ridurre il rischio clinico, segnalando ai medici che hanno disatteso la raccomandazione, l'attivazione di procedure mirate all'addebito di terapie divenute non più rimborsabili. Tramite software di monitoraggio in uso, sono state incrociate

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

le prescrizioni in farmaceutica convenzionata di medicinali a base di Omega 3, con le prescrizioni di NAO estrapolate dalla piattaforma DPC, nel periodo dal 01/12/2023 al 31/03/2024, al fine di quantificare le terapie inappropriate. Nel periodo analizzato, sono state rinvenute terapie concomitanti di Omega 3 e NAO, per un totale di 211 pazienti. Tutti i pazienti esaminati hanno assunto Omega 3 con diversi NAO, come di seguito: 33 pazienti (15,6%) in terapia con dabigatran; 66 pazienti (31,2%) in terapia con rivaroxaban; 52 pazienti (24,6%) in terapia con apixaban; ed infine 60 pazienti (28,4%) in terapia con edoxaban. L'accertamento delle inappropriatezze prescrittive, oggetto del lavoro, ha avuto un duplice fine; ulteriore segnalazione ai clinici incuranti della nota informativa AIFA, in un'ottica di sicurezza d'uso del farmaco, visto il numero importante di terapie concomitanti riscontrato nel periodo in esame, ed avvio di provvedimenti di competenza, in un contesto di controllo della spesa farmaceutica, per prevenire ulteriori future prescrizioni non rimborsabili.

Key words: omega 3, fibrillazione atriale, appropriatezza prescrittiva.

P0021

TERAPIE IN DIMISSIONE DALLA SC CARDIOLOGIA: ANALISI DELLE PRESCRIZIONI FARMACOLOGICHE

Valentina Laiolo[1], Patrizia Dutto[2], Stefano D'anna[2], Andrea Manni[1], Francesca Gualco[2], Loredana Castellino[2], Marta Cavallero[1], Elena Viglione[2], Arianna Dal Canton[2], Sara Boffa[2]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera Torino, [2]SC Farmacia Ospedaliera Verduno.

La distribuzione del primo ciclo di terapia disciplinata dalla legge 405/2001 rappresenta un momento privilegiato di promozione dell'appropriatezza prescrittiva come formalizzato anche dalla normativa regionale (DD 235 del 31.03.11) in vigore. In questo contesto normativo si inserisce il progetto di analisi di appropriatezza prescrittiva delle lettere di dimissione condotto dalla Farmacia nel corso dell'anno 2023 su un campione di almeno il 10% degli accessi all'ambulatorio farmaceutico di erogazioni terapie in dimissione dopo ricovero in un reparto di medicina specialistica. Sono state analizzate 100 lettere di dimissione (812 totali) post ricovero presso il reparto di cardiologia. Per ognuna sono stati registrati: dati anagrafici del paziente, terapia pre ricovero e post dimissione dettagliando farmaco, dosaggio, forma farmaceutica (FF), presenza all'interno del Prontuario Terapeutico Aziendale (PTA), prescrizione per principio attivo (PA), conformità della prescrizione ad RCP. Sono state approfondite le variazioni terapeutiche intercorse durante il ricovero (terapia pre ricovero vs post dimissione) in termini qualitativi e quantitativi. È stata condotta anche analisi dei formalismi prescrittivi quali presenza piani terapeutici (PT), note AIFA, fascia di rimborsabilità. La terapia post dimissione ha riguardato nel 90% dei casi farmaci compresi in PTA, è stata prescritta nel 95% dei casi per PA, nel 97% dei casi on-label ed è costituita nel 95% dei casi da medicinali orali. Confronto terapia pre ricovero vs dimissione. La terapia in dimissione aumenta del 70% rispetto al pre ricovero (728 farmaci vs 428). La terapia pre ricovero era costituita da meno di 5 farmaci nel 35% dei casi, 5-10 farmaci nel 42%, più di 10 farmaci nel 5%, non deducibile nel 18%. Le percentuali variano nel post ricovero rispettivamente al 16%, 69% e 15%. Nel 59% dei casi aumenta di 2-5 farmaci. La terapia pre ricovero nel 66% dei casi (283) è stata confermata anche in dimissione. Nel 16% dei casi (71) è stata effettuata una sostituzione: variazione di farmaco nel 66% dei casi (46 farmaci) o di dosaggio (21% in incremento, 13% in riduzione). Nel restante 18% (74 farmaci) il farmaco è stato deprescritto. I formalismi vengono rispettati nel 99% dei casi per quanto riguarda i PT e nel 94% per quanto riguarda le note AIFA. L'analisi ha evidenziato un alto grado di appropriatezza prescrittiva tale da garantire al paziente elevata accessibilità al farmaco. Il significativo incremento prescrittivo in dimissione rispetto alla terapia pre ricovero evidenzia l'importanza del counseling da parte del farmacista in ottemperanza alla raccomandazione Ministeriale 17 nella fase di transizione tra l'assistenza ospedaliera e quella domiciliare.

Key words: cardiologia, prescrizioni farmacologiche.

P0022

ALLESTIMENTO DI SISTEMI ELASTOMERICI CONTENENTI TERAPIE ANTIBIOTICHE DESTINATI ALLA SOMMINISTRAZIONE DOMICILIARE: REVISIONE SULLE PROCEDURE ATTUALMENTE IN USO

Giulia Hyeraci[1], Francesco Mandò Tacconi[2], Elisabetta Innocenti[2], Laura Giannini[2], Lorenzo Bencivenni[2]
[1]Scuola di Specializzazione Farmacia Ospedaliera Firenze, [2]Ospedale Santa Maria Annunziata Bagno a Ripoli.

La somministrazione di antibiotici in ambiente domiciliare tramite pompe elastomeriche rappresenta oggigiorno una metodica altamente efficace e favorevole per i pazienti. L'allestimento di tali elastomeri deve soddisfare le Norme di Buona Preparazione (NBP) della Farmacopea Ufficiale Italiana al fine di ridurre la contaminazione particellare e microbiologica, e aderire alle raccomandazioni della Circolare ministeriale "Raccomandazioni per la gestione dei Sistemi elastomerici di infusione" del 2015 che richiama l'attenzione sulle modalità operative di gestione delle pompe elastomeriche. Scopo della presente revisione è identificare le procedure correntemente in uso per l'allestimento di elastomeri contenenti antibiotici destinati alle terapie domiciliari e il grado di coinvolgimento della farmacista ospedaliero nella gestione di tali preparazioni. È stata eseguita una revisione della letteratura sul database PubMed utilizzando parole chiave tra cui: "elastomer", "outpatient parental antimicrobial therapy", "outpatient treatment". Sono stati inclusi solamente studi osservazionali redatti in lingua inglese o italiana che riportavano informazioni riguardanti almeno uno dei seguenti aspetti: locali, modalità di allestimento, strumentazione utilizzata, tipologia di personale impiegato nell'allestimento e ruolo del farmacista ospedaliero. La stringa di ricerca ha prodotto 480 studi di cui 20 sono stati considerati idonei per l'estrazione dati. La maggior parte (N=12) ha fornito informazioni sul luogo di preparazione degli elastomeri, individuato prevalentemente nella farmacia ospedaliera (N=8). Negli studi in cui sono state descritte le procedure di preparazione (N=4), è emerso che l'allestimento in condizioni asettiche è stato adottato in tutti i casi. Quattro studi hanno indicato i farmacisti e altrettanti hanno citato gli infermieri come figure professionali coinvolte nell'allestimento. Solo due studi hanno menzionato il tipo di strumentazione utilizzata durante l'allestimento (es., cappa sterile con sistema di filtraggio HEPA). Infine, il farmacista ospedaliero, oltre che nell'allestimento, è risultato coinvolto nella gestione del programma di somministrazione domiciliare della terapia antibiotica e nel monitoraggio delle reazioni avverse. La revisione evidenzia la scarsità di informazioni sul processo di allestimento degli elastomeri per la somministrazione domiciliare di terapie antibiotiche riportate nella metodologia degli studi osservazionali. Dai dati raccolti emerge che il farmacista ospedaliero e la farmacia ospedaliera sono gli attori maggiormente coinvolti nell'allestimento degli elastomeri. I sistemi elastomerici sono dispositivi medici sterili e pertanto devono essere gestiti rispettando le tecniche asettiche durante l'allestimento. L'adozione di una procedura standardizzata che preveda la preparazione in ambiente controllato utilizzando adeguata strumentazione è essenziale per rispettare le NBP della Farmacopea Ufficiale Italiana e le indicazioni ministeriali garantendo efficacia e sicurezza del preparato.

Key words: antibiotic, elastomero, OPAT.

P0023

RISPERIDONE INIETTABILE A RILASCIO PROLUNGATO NEL TRATTAMENTO DELLA SCHIZOFRENIA. L'ESPERIENZA DI UN PRESIDIO OSPEDALIERO

Mariarosaria Giornetti, Maria Assunta Palladino, Mariateresa Bevere, Maria Luisa Illiano
ASL FG Manfredonia e Cerignola.

Risperidone sospensione iniettabile a rilascio prolungato è indicato nel trattamento della schizofrenia in pazienti adulti nei quali la tollerabilità e l'efficacia del risperidone orale sono state stabilite. L'obiettivo dello studio è stato di valutare l'efficacia della formulazione a rilascio prolun-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

gato, in alternativa alla formulazione orale, nei pazienti che all'anamnesi mostravano difficoltà nell'assunzione regolare della terapia orale, quindi a rischio di recidive sintomatologiche. In collaborazione con la unità operativa di psichiatria, si è creato un database per monitorare 5 pazienti trattati. Tutti i pazienti erano affetti da scompenso psicotico, con cattiva compliance alla terapia orale, trattati con formulazione iniettabile a rilascio prolungato solo dopo stabilizzazione clinica con risperidone orale e per un adeguato periodo di titolazione. Tutti già in precedenza trattati con antipsicotici orali, stabilizzatori dell'umore e benzodiazepine, solo1 assumeva anche un antidepressivo. Consultate le cartelle cliniche e la letteratura internazionale, sono stati raccolti i dati di decorso clinico ed esiti pre-post trattamento. Dei 5 pazienti, 3 hanno eseguito una sola somministrazione e al momento della raccolta dati erano in attesa della successiva, raggiungendo un discreto compenso psicopatologico alla dimissione con valutazione clinica e secondo il risultato della scala Brief Psychiatric Rating Scale (BPRS). 2 pazienti, hanno ricevuto 2 somministrazioni, nel follow up a 30 giorni dalla prima somministrazione era evidente un miglioramento del quadro psicopatologico con riduzione di sintomi positivi e alterazioni comportamentali, un miglioramento sintomatologico soggettivo è stato riportato dagli stessi pazienti. Nessuno dei 5 pazienti trattati ha riportato effetti collaterali. Nonostante i dati esigui, la esperienza clinica mostra risultati soddisfacenti riguardo l'efficacia clinica di risperidone iniettabile a rilascio prolungato nel trattamento dei disturbi dello spettro schizofrenico, con generale miglioramento sintomatologico

Key words: risperidone iniettabile rp, miglioramento sintomatologia, efficacia clinica.

Bibliografia

- Correll CU, Litman RE, Filts Y, et al. Efficacy and safety of once-monthly Risperidone ISM® in schizophrenic patients with an acute exacerbation. NPJ Schizophr 2020;6:37.
- Sánchez P, Álamo C, Almendros M, et al. Extrapyramidal adverse events and anticholinergics use after the long-term treatment of patients with schizophrenia with the new long-acting antipsychotic Risperidone ISM®: results from matching-adjusted indirect comparisons versus once-monthly formulations of Paliperidone palmitate and Aripiprazole monohydrate in 52-week studies. Ann Gen Psychiatry 2023;22:33.

P0024

CONSIGLIO DEL FARMACISTA IN ONCOLOGIA: MODELLI, STRUMENTI E PERCORSI

Nunzia Frizzante, Allegra Nitrato Izzo, Maria Rosaria Sarno, Bruno Barba, Maria Concetta Bilancio, Teresa Cimmino, Pasquale Di Filippo, Alessandra Pirelli, Piera Maiolino
Istituto Tumori Fondazione G. Pascale, Napoli.

Il termine "counseling" deriva dal verbo inglese "to counsel" e traducibile in "venire in aiuto". Secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) il counseling è un processo che, attraverso il dialogo e l'interazione, aiuta le persone a risolvere, gestire problemi e a prendere decisioni. Il Ministero della Salute, nelle linee di indirizzo sugli strumenti per concorrere a ridurre gli errori in terapia farmacologica ha introdotto il counseling in Farmacia e il ruolo del farmacista counsellor. Inoltre il Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca in concerto con il Ministero della Salute nel Decreto interministeriale n.68 del 4 Febbraio 2015, ha introdotto tra le attività professionalizzanti obbligatorie nell'ambito della Farmacia Ospedaliera attività di counseling al paziente in sede di dispensazione. Per tale motivo è stata introdotta la figura del farmacista counsellor in un Istituto di Ricerca. L'obiettivo è stato quello di garantire che i pazienti assumano il farmaco come indicato (aderenza) e per la durata raccomandata (persistenza): l'attività si concentra sui pazienti oncologici sottoposti a terapia antineoplastica e/o immunomodulante, promuovendo l'uso razionale dei farmaci e della loro sicurezza e fornendo supporto farmaceutico personalizzato durante tutto il percorso del paziente oncologico. E 'stata istituita una mail aziendale, dove i pazienti e/o i loro caregiver possono chiedere al farmacista informazioni riguardanti l'assunzione dei farmaci, modi e tempi d'assunzione, corretta gestione dei farmaci al domicilio, avvertenze, effetti collaterali e qualunque altra informazione che possa aumentarne la compliance. Grazie all'utilizzo della posta elettronica, è stato possibile seguire il paziente dopo il colloquio iniziale. Il paziente riesce ad avere chiare le indicazioni di ciò che viene detto, così da ridurre l'insorgenza di problemi ed essere in grado di gestirli. In questo modo, il farmacista riesce a consolidare la sua relazione con il malato e a diventare il suo punto di riferimento, mentre il paziente diventa più consapevole della propria diagnosi e del trattamento da seguire. In conclusione, il farmacista counselor coinvolge il paziente attivamente nel processo di cura. Tutte le azioni intraprese hanno come obiettivo finale quello di garantire al paziente il supporto necessario per ottenere un trattamento efficace e consentire la corretta gestione degli eventi avversi. I farmacisti hanno il compito quindi, di consigliare, di implementare e monitorare eventuali modifiche della terapia in stretta collaborazione con i pazienti, caregiver e medici.

Key words: aderenza, appropiatezza prescrittiva, counseling.

P0025

L'UTILIZZO DEGLI ANTIBIOTICI H-OSP NELLE RSA IN REGIONE VENETO

Alberto Francescon[1], Paola Deambrosis[2], Leandra Ardenti[1], Anna Martini[1], Giovanna Scroccaro[2]
[1]Università di Verona, [2]Direzione Farmaceutico Protesica Dispositivi Medici Regione Veneto.

Nella maggioranza dei casi, gli ospiti delle strutture residenziali per anziani (RSA) presentano un profilo clinico complesso a elevato burden assistenziale perché sempre più anziani e fragili. Risulta indispensabile ripensare l'organizzazione delle RSA, ponendo grande attenzione anche alla gestione delle infezioni, dalla condivisione e applicazione di opportune Linee Guida al potenziamento della collaborazione con le strutture ospedaliere. In questo contesto, a dicembre 2022 la Regione del Veneto ha redatto delle procedure per una gestione integrata delle terapie antibiotiche tra ospedale e territorio, prevedendo un elenco omogeneo di antibiotici da rendere disponibili alle RSA da parte delle Aziende sanitarie e per antibiotici di linee avanzate, introducendo la prescrizione con richiesta motivata (RM) e consulenza infettivologica, oltre a monitoraggi semestrali dei consumi [1]. Infatti, l'utilizzo routinario di antibiotici nel paziente RSA può determinare: l'insorgenza di Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA) con ridotta o assente risposta alle terapie [2] e lo sviluppo di antibiotico-resistenza (AMR) in circa un terzo dei microrganismi di cui è stata osservata resistenza soprattutto a cefalosporine, carbapenemi e fluorochinoloni [3]. L'obiettivo del presente lavoro è valutare l'impatto del provvedimento sull'impiego degli antibiotici nelle RSA. L'analisi, riferita al biennio 2022-2023, è stata effettuata sui dati di consumo degli antibiotici nelle RSA estratti dal Data warehouse regionale flusso della Distribuzione Diretta, successivamente standardizzati in DDD/100 gg di assistenza e valutati mediante la classificazione WHO-AWaRe. Nel biennio considerato, l'analisi dimostra che, sebbene vi sia stato un aumento dei consumi complessivi (+ 7%; 4,81 vs. 5,17 DDD/100 gg Ass.), l'utilizzo di antibiotici soggetti a RM è diminuito (-26%) a fronte di un aumento di quelli soggetti a libera prescrizione (+42%). Secondo la classificazione AWaRe, considerato il target OMS del 60% l'uso di antibiotici Access, emerge un aumento di consumo degli Access (42% vs. 47%) con una conseguente riduzione degli antibiotici Watch (55% vs. 51%); in particolare tra questi ultimi, si attesta una riduzione dei consumi di carbapenemi (-43%) e di fluorochinoloni (-9%). Il presente lavoro dimostra che le strategie adottate in Regione del Veneto hanno migliorato la prescrizione di antibiotici nelle RSA, riducendo i consumi delle linee avanzate di terapia ed incrementando l'utilizzo di antibiotici Access. Questi risultati sottolineano l'importanza di politiche sanitarie mirate all' Antimicrobial stewardship per promuovere l'uso responsabile degli antibiotici e contrastare l'antibiotico-resistenza.

Key words: antibiotici, RSA, governance.

Bibliografia

1. Decreto 175/2022 Regione del Veneto: https://bur.regione.veneto.it/BurvServices/pubblica/DettaglioDecreto.aspx?id=492143
2. Beckett CL. Special considerations of antibiotic prescription in the geriatric population. Clinical Microbiology and Infection. 1 gennaio 2015;21(1):3–9.
3. C_17_pubblicazioni_2790_allegato.pdf.: https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2790_allegato.pdf

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

P0026

ACCESSIBILITÀ ALLE TERAPIE: UN SERVIZIO FARMACEUTICO DELL'ASL PER MIGLIORARE LA CONTINUITÀ E L'ADESIONE AI TRATTAMENTI

Regi Domi, Susanna Fornari, Luisa Mattiauda
Ospedale San Paolo - ASL2 Savonese Savona.

La continuità terapeutica tra ospedale e territorio rappresenta una sfida cruciale per garantire che i pazienti proseguano la terapia prescritta senza interruzioni. È compito della Farmacia Ospedaliera organizzare attività che mirino ad uniformare l'accesso alle cure per tutti i pazienti migliorando così l'adesione al trattamento e la qualità delle terapie. L'obiettivo del programma avviato dalla Farmacia Ospedaliera nel corso del 2023 è stato rendere più facile l'accesso alla terapia, tramite un servizio di erogazione di farmaci ospedalieri destinato ai pazienti residenti in un distretto costituito da un territorio molto vasto, il quale ospedale di riferimento è privo del canale di distribuzione diretta. Il progetto, avviato ufficialmente a marzo 2023, prevede la richiesta di fornitura dei farmaci tramite posta elettronica alla farmacia ospedaliera, con allegato il piano terapeutico. Il farmacista verifica la validità e l'appropriatezza del piano e garantisce una copertura terapeutica di almeno un mese. Viene organizzata settimanalmente la dispensazione dei farmaci che vengono spediti presso l'Ospedale distrettuale afferente al territorio in questione ed è lì che i pazienti si recano per il ritiro. Dopo un anno di operatività, sono stati analizzati i dati relativi alle forniture, al fine di valutare l'efficacia e l'andamento di questo lavoro. Nel corso di un anno, da marzo 2023 ad aprile 2024, hanno aderito al servizio 246 pazienti di cui il 52,85% di sesso femminile e il 47,15% di sesso maschile con età compresa tra 0-20 anni (4,06%), 20-40 anni (14,23%), 40-60 anni (28,46%), 60-80 anni (41,87%), > 80 anni (11,38%). Durante il primo mese di avvio, a marzo 2023 sono pervenute 12 richieste, procedendo con una crescita rapida fino ad arrivare all'apice registrato a febbraio 2024 con un totale di 101 dispensazioni. Tra le terapie dispensate sono presenti anche farmaci sottoposti a monitoraggio AIFA (pari al 17,44% della fornitura totale annuale) e farmaci iniettabili ad alto costo contenenti anticorpi monoclonali (pari al 13,49%) per i quali è strettamente necessaria una corretta aderenza terapeutica. Come evidenziano i dati più del 50% dei pazienti hanno età superiore ai 60 anni, questo dimostra la necessità soprattutto per il paziente anziano, fragile e spesso in politerapia di poter usufruire di un servizio rapido e di più comodo accesso. Il farmacista è un promotore fondamentale di soluzioni mirate a garantire l'accesso e la continuità delle terapie per un uso sicuro ed efficace, offrendo soluzioni flessibili nella gestione della distribuzione farmaceutica, soprattutto nelle aree geograficamente svantaggiate.

Key words: accessibilità, continuità terapeutica, distribuzione diretta farmaci.

P0027

EPARINE A BASSO PESO MOLECOLARE (EBPM) E FONDAPARINUX: APPROPRIATEZZA E ANDAMENTO PRESCRITTIVO TERRITORIALE IN UNA ASL DELLA REGIONE TOSCANA

Pietro Di Fonzo[1], Emanuela Peluso[2], Susanna Mazzoni[2], Maria Chiara Burla[2], Anna Lucia Marigliano[2], Paolo Batacchi[2], Cecilia Pagliai[2], Eleonora Pavone[2]
[1]Scuola di specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli studi di Firenze, [2]SOC Governance Farmaceutica, Dipartimento del farmaco AUSL Toscana Centro Firenze.

Le EBPM e il fondaparinux sono prescrivibili a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) per prevenzione e trattamento dei disturbi tromboembolici in diversi setting, medici e chirurgici, ragione per cui rappresentano da sempre una categoria terapeutica ampiamente utilizzata e di forte impatto sulla spesa farmaceutica territoriale. Le numerose indicazioni, la variabilità della durata dei trattamenti e la complessità della normativa che ne regola prescrivibilità e rimborsabilità, ha determinato in alcuni casi prescrizioni inappropriate. Al fine di ricondurre all'appropriatezza l'uso di questa categoria terapeutica, da alcuni anni la SOC Governance farmaceutica, durante gli incontri periodici con i medici affronta in modo approfondito l'argomento e contemporaneamente introduce obiettivi specifici per la valutazione dell'uso e della spesa indotta. Gli obiettivi sono condivisi con medici di medicina generale e con specialisti per permettere un'uniformità di comportamento a garanzia della continuità ospedale-territorio. Le indicazioni condivise sono finalizzate a contenere la spesa per questa categoria, orientando la scelta verso molecole a più basso costo e sfruttando la disponibilità dei biosimilari, e a ridurre i consumi rivedendo gli utilizzi inappropriati (es. prescrizione cronica pazienti allettati o utilizzo nella fibrillazione atriale). Sono state condotte analisi di spesa (costo medio DDD) e consumo (DDD*1000 assistibili/die) nel periodo 2020-2023 per molecole con ATC B01AB-B01AX. I dati sono stati estratti utilizzando il software Farmastat, database alimentato dalla lettura ottica delle ricette e dai flussi farmaceutici. Per la valutazione dell'andamento degli obiettivi nel periodo i dati sono stati lavorati su Excel. L'analisi effettuata evidenzia per le categorie in esame una costante riduzione sia del consumo che della spesa media DDD. Nel 2020 il valore delle DDD*1000 ab/die di EBPM+fondaparinux era pari 3,90; tale valore subisce una prima lieve riduzione nel 2021 (3,79 DDD*1000 ab/die), riducendosi ulteriormente nel 2022 (3,60) e assestandosi nel 2023 ad un valore di 3,29 (-15,6% dal valore iniziale). Il costo medio DDD nel 2020 era di 0,87€, nel 2021 si riduce leggermente (0,86€) per poi registrare la maggiore riduzione nel 2022 con un valore di 0,78€. Nel 2023 il costo medio DDD è pari a 0,77€ (-11,6% dal valore iniziale). L'attività di formazione, informazione e condivisione dei principi di appropriatezza prescrittiva relativi alla categoria delle EBPM e fondaparinux ha determinato una forte diminuzione del consumo e della spesa delle categorie in esame, ottimizzando le prescrizioni e di conseguenza riportando le terapie a corretti dosaggi e tempi di somministrazione.

Key words: appropriatezza, continuità ospedale-territorio, eparine.

P0028

RUOLO DEL FARMACISTA REFERENTE NELLA GESTIONE DEI FARMACI CARENTI

Mariagiovanna Del Pizzo, Luana De Gruttola, Luciana Giannelli
AORN S.G. Moscati Avellino.

Il fenomeno delle carenze dei farmaci dal mercato internazionale ha assunto una portata sempre più rilevante a partire dalla pandemia Covid-19 fino agli attuali avvicendamenti geo-politici. Quando un farmaco è carente per problemi produttivi, i titolari dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC) ne danno comunicazione all'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) che lo inserisce nell'elenco dei "Farmaci Importabili". Le motivazioni delle carenze possono essere: irreperibilità del principio attivo, problemi legati alla filiera produttiva, aumentata richiesta di un medicinale, provvedimenti di tipo regolatorio, emergenze sanitarie o sottrazione di farmaci a favore del mercato parallelo. Se per un farmaco carente sul territorio nazionale è in commercio "un medicinale equivalente" o è disponibile "un trattamento alternativo", l'AIFA non autorizza le strutture sanitarie all'importazione dall'estero ed inserisce il medicinale nei rispettivi elenchi pubblicati sul sito ufficiale. Obiettivo del lavoro è analizzare l'andamento delle importazioni dall'anno 2022 ad oggi facendo un confronto della spesa sostenuta. Nel 2022 la Regione Campania con nota prot. 37467 chiedeva alle Direzioni Strategiche Aziendali di individuare un farmacista referente per i farmaci carenti in ogni struttura sanitaria. Quest'ultimo, su richiesta del clinico, consultato il sito dell'AIFA verifica: se è disponibile un medicinale equivalente propone al clinico la specialità corrispondente; se AIFA indica l'esistenza di un trattamento alternativo, informa il medico per farlo orientare in altra direzione terapeutica; se per quel farmaco viene rilasciata l'autorizzazione all'importazione, il Farmacista avvia l'iter. In primis, effettua una indagine di mercato contattando almeno 3 Ditte importatrici per il medicinale analogo autorizzato all'estero, valuta la scheda tecnica, l'indicazione terapeutica e l'offerta economicamente più vantaggiosa. La procedura si conclude con la richiesta all'AIFA di autorizzazione all'importazione del medicinale individuato (D.M. 11.05.2021) firmata dal Medico responsabile della somministrazione della terapia e dal Farmacista responsabile del procedimento. Una volta ottenuto il nulla osta dall'AIFA, si avviano le consuete procedure di

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

acquisto. Nell'anno 2022 sono stati importati n. 4 medicinali pari ad una spesa di E 42858,20 rispetto al 2023 in cui sono stati importati n. 8 medicinali per una spesa totale di E 60800. La carenza di farmaci è un fenomeno trasversale che riguarda indistintamente tutte le aree terapeutiche dal propofol al fluorouracile. Il farmacista riveste un ruolo importante nella gestione delle carenze, facendo rete con altre aziende sanitarie, proponendo al clinico possibili alternative terapeutiche. In assenza di farmaci equivalenti, gestisce l'importazione esaminando il medicinale analogo estero dal punto di vista dell'indicazione terapeutica e farmaco-economico, garantendo la continuità assistenziale.

Key words: carenze, continuità assistenziale, importazione.

P0029

ENOXAPARINA SODICA NEL CANALE DELLA DISTRIBUZIONE PER CONTO: ANALISI DELLE PRESCRIZIONI E INTERVENTI DI APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA

Stefania De Iasi, Antonella Siconolfi, Rosanna Erra, Giovanna Iamonte, Cillo Mariarosaria
Asl Salerno.

Le eparine a basso peso molecolare ad oggi rappresentano una classe farmaceutica ad elevato impatto sulla spesa farmaceutica Convenzionata. Numerose sono state nel corso degli anni le indicazioni regionali atte a contenere tale spesa e ad incentivare l'erogazione in DPC più vantaggiosa economicamente per le aziende sanitarie e di riflesso per la sanità regionale. L'Asl in esame, in ottemperanza alle disposizioni regionali, ha posto in essere una serie di azioni per la realizzazione degli obiettivi di riduzione di tale spesa. Nello specifico, il Dipartimento Farmaceutico aziendale, per l'annualità 2023, ha ritenuto necessario verificare a monte l'atto prescrittivo da parte del MMG e PLS ed intervenire su di esso su più fronti: inviando a cadenza mensile alle unità di medicina di base distrettuali l'elenco delle eparine presenti nel Canale DPC, distinte per dosaggio, formulazione e ditta produttrice e segnalando mensilmente alle UCAD di ogni Distretto Sanitario le prescrizioni, distinte per medico, di eparine non comprese nel suddetto elenco. L'obiettivo è verificare se alla fine dell'annualità 2023 tali azioni si siano dimostrate utili e correttive. Sono state estrapolate da febbraio a dicembre 2023, attraverso il gestionale aziendale, 821 prescrizioni di Enoxaparina Sodica 4000ui (dosaggio a più alto impatto erogativo), indicanti in ricetta canale di erogazione DPC, ma non presenti nelle liste delle eparine disponibili in DPC inviate ai MMG. Tali prescrizioni, analizzate, suddivise per le tre aree territoriali dell'Azienda Sanitaria sono risultate essere: 171 per l'area Nord, 509 per l'area Centro, 141 per l'Area Sud. Sono state quindi corrisposte ai Distretti Sanitari di competenza che hanno provveduto a segnalarle ai medici di base ai fini correttivi. Le prescrizioni ritenute non allineate alle indicazioni sono gradualmente diminuite nel corso dell'annualità in esame: da febbraio a dicembre 2023 nell'area NORD sono passate da 25 a 7 (diminuzione del 72%), nell'area CENTRO da 99 a 29 (diminuzione del 70%), nell'Area SUD da 22 a 0 (diminuzione del 100%) L'azione correttiva, continuativa e puntuale ogni mese, intrapresa dal Dipartimento Farmaceutico Aziendale in collaborazione con le UCAD, ha determinato un sostanziale riallineamento delle prescrizioni alle direttive aziendali e regionali. Si auspica che ciò determini più a lungo termine anche un beneficio sulla spesa economica per la classe terapeutica in oggetto.

Key words: analisi, eparine, prescrizioni.

P0030

ANALISI DEI CONSUMI DI NUOVI ANTICOAGULANTI ORALI ED IMPATTO ECONOMICO DELLA LORO GENERICAZIONE SULLA SPESA FARMACEUTICA IN UN'AZIENDA SANITARIA LOCALE

Marco Bugliani[1], Francesco Manteghetti[1], Stefano Galeazzi[2], Andrea Cammilli[3], Francesca Azzena[4], Alessandro Bellucci[4]
[1]UOC Farmacia Ospedaliera Massa, Asl Toscana Nordovest Massa, [2]UOC Farmacia Territoriale Massa, Asl Toscana Nordovest Carrara, [3]Dipartimento del Farmaco, Asl Toscana Nordovest Pisa, [4]UOC Farmacia Ospedaliera Livorno, Asl Toscana Nordovest Livorno.

Background e obiettivi. I nuovi anticoagulanti orali (NAO) rappresentano da un lato un'importante opzione terapeutica sia per il trattamento della FANV che della prevenzione della TVP in pazienti a rischio e dall'altro un importante capitolo di spesa sanitaria. Recentemente sono state autorizzate all'immissione in commercio formulazioni equivalenti di alcuni NAO. In questo studio quindi abbiamo da un lato esaminato i dati dei consumi e dall'altro l'impatto sulla spesa farmaceutica regionale. **Materiali e metodi.** Le analisi di erogazione sono state effettuate utilizzando i software di gestione sia della distribuzione diretta (DD) che della distribuzione per conto (DPC) comunemente utilizzati nella nostra ASL. Per valutare gli effetti sulla spesa sono stati analizzati i consumi dal 01 aprile 2023 al 31 marzo 2024. **Risultati.** In generale nel periodo preso in considerazione sono state erogate un totale di 411.903 confezioni di NAO. Di queste, la maggior parte (97%) veniva dispensata tramite il canale della DPC. Più in dettaglio, il 31% era rappresentato dall'apixaban e a seguire da rivaroxaban (30%), edoxaban (26%) e dabigatran (13%). I pazienti che hanno utilizzato i NAO in tutta la ASL sono stati 48.620 con un'età media di 80±10 anni, di cui il 47% di genere femminile. Per quanto riguarda i pazienti che accedevano alla distribuzione diretta solo il 36% aveva ritirato il farmaco esclusivamente alla DD. Dallo scorso aprile sono disponibili i farmaci generici di dabigatran e rivaroxaban (quest'ultimo solo nel dosaggio da 2,5 mg che rappresenta il 5,5% di rivaroxaban totale erogato). Il dosaggio 110 mg rappresenta il 61% del dabigatran totale erogato. Infine, alla luce dei prezzi di aggiudicazione regionale e considerando pressoché invariata la futura quantità di erogato si stima per la Regione un risparmio di circa un milione e 700 mila euro l'anno. **Conclusioni.** Questo studio mostra come i pazienti in terapia con NAO nella nostra azienda siano maggiormente uomini e utilizzino principalmente il canale della DPC per reperire il farmaco. Oltre a ciò la genericazione di alcuni farmaci di questa classe ha portato e porterà in tempi brevi ad un notevole risparmio di risorse economiche che potrebbero quindi essere messe a disposizione per migliorare ulteriormente il nostro sistema sanitario regionale nonché garantire l'accesso a terapie ad alto impatto economico ad un numero sempre maggiore di pazienti in un contesto di razionalizzazione della spesa pubblica.

Key words: distribuzione diretta, DPC, NAO.

P0031

BPCO: DISPOSITIVI INALATORI E STRUMENTI PER IL MIGLIORAMENTO DELL'ADERENZA TERAPEUTICA

Elena Berton, Alice Cois, Giovanni Crucitta, Giulia Lo Russo, Margherita Morteo, Andrealuna Ucciero, Alessia Pisterna
AOU Maggiore della Carità, Farmacia Ospedaliera Novara.

La broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) è una malattia polmonare cronica caratterizzata da un'ostruzione persistente del flusso d'aria nei polmoni, che rende la respirazione difficile progressivamente nel tempo. I principali fattori di rischio includono fumo di sigaretta, inquinamento atmosferico, sostanze chimiche e polveri, soprattutto se esposti in modo prolungato. La diagnosi sospetta di BPCO viene confermata mediante spirometria. La bassa aderenza e l'insuccesso terapeutico sono spesso dovuti a dispositivi inalatori difficili da usare. Questo studio descrive i principali dispositivi per la gestione della BPCO e l'elaborazione delle schede informative create da un centro ospedaliero piemontese per educare i pazienti al loro corretto utilizzo. È stata redatta una lista delle tipologie di dispositivi utilizzati per la BPCO, specificando nome commerciale, tipologia, dispositivo utilizzato, principio/i attivo/i contenuto/i. Vantaggi e svantaggi dei dispositivi sono stati analizzati attraverso schede tecniche e una revisione della letteratura, valutando portabilità, precisione di dosaggio, manutenzione, coordinazione tra erogazione e inalazione, efficienza, presenza di propellente, sensibilità all'umidità, costo e necessità di istruzione all'utilizzo. In collaborazione con il reparto di pneumologia, sono state create schede informative per i pazienti sull'uso corretto dei dispositivi inalatori. I dispositivi identificati sono: nebulizzatori, bombolette spray predosate (pMDI), inalatori a polvere secca (DPI), distanziatori, bombolette spray predosate breath actuated (ba-pMDI), soft mist inhaler (SMIs). I nebulizzatori sono utili per pazienti con difficoltà d'inalazione; i pMDI richiedono propellenti, ma sono facili da usare e

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

hanno buona portabilità; i DPI non necessitano di propellenti; i ba-pMDI si attivano con l'atto inspiratorio del paziente; gli SMIs richiedono una minore coordinazione tra attivazione e inalazione. Le schede informative includono: nome del dispositivo, immagine, modalità d'uso, conservazione del farmaco, utilizzo di un nuovo inalatore, gestione di una dose dimenticata, modalità d'erogazione di una dose, avvertenze e un'infografica sulla somministrazione. Una panoramica dei dispositivi per la BPCO è uno strumento utile per supportare la scelta del dispositivo più appropriato in base alle caratteristiche cliniche e alle preferenze del paziente. Ogni tipo di inalatore ha vantaggi e svantaggi non esiste un inalatore ideale. Le schede informative per i pazienti, insieme a un monitoraggio clinico attento, sono cruciali per migliorare l'aderenza e la persistenza al trattamento, prevenendo così fallimenti terapeutici e ospedalizzazioni. In futuro, si potrebbe somministrare un questionario ai pazienti per valutare il gradimento e l'utilità delle informazioni ricevute, condividendo i risultati con i clinici per confrontarli con gli esiti degli esami di follow-up.

Key words: BPCO, dispositivi inalatori, educazione del paziente.

P0032

ANALISI DELLE PRESCRIZIONI DI FARMACI ORMONALI PER IL TRATTAMENTO DELLA DISFORIA DI GENERE (DIG) NEL PERIODO 2022-2023 IN UNA AUSL DELL'EMILIA ROMAGNA: UNO STUDIO RETROSPETTIVO

Maria Vittoria Benazzi, Alessandro Magnano, Gaia Bossori, Valeria Sgarbi, Scilla Corradi, Silvia Michielan, Elisa Preziosi, Erica Sisto, Lisa Daya
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena Carpi.

La Disforia di Genere è un'incongruenza tra il genere percepito e quello assegnato alla nascita, spesso associata a intensa sofferenza per l'individuo. La regione Emilia Romagna con la legge regionale 15/2019, ha previsto interventi socio-sanitari per supportare le persone con DIG, facilitando l'accesso alle terapie farmacologiche. Nel settembre 2020, AIFA ha inserito i medicinali ormonali nell'elenco dei farmaci a carico del Servizio Sanitario Nazionale, ai sensi della legge 648/96. La determina n. 104272/2020 include farmaci contenenti testosterone per la virilizzazione di uomini transgender, mentre la n. 104273/2020 comprende medicinali a base di estradiolo, ciproterone e leuprolide per la femminilizzazione di donne transgender, previa diagnosi di un'equipe multidisciplinare specializzata. L'obiettivo dello studio è analizzare l'andamento prescrittivo di farmaci ormonali per la DIG in una ASL dell'Emilia Romagna nel biennio 2022-2023. I dati sono stati estrapolati tramite il gestionale aziendale, sulla base delle erogazioni presso i punti di distribuzione diretta, previa presentazione di un piano terapeutico redatto da Centri Specialistici Autorizzati. Nel periodo analizzato (anni 2022-2023) si registra un incremento generale dei pazienti in terapia con le molecole analizzate. Per ciproterone l'incremento è del +50% (da 2 a 3 pazienti), per la formulazione in compresse a base di estradiolo l'incremento è del +33% (da a 6 a 8 pazienti), per la formulazione in gel si registra un incremento del +233% (da 3 a 10 pazienti). Per la formulazione sottocute di leuprolide si registra un incremento del +67% (da 6 a 10 pazienti). Per le specialità medicinali a base di testosterone si registra un incremento del + 30% per la formulazione intramuscolo (da 10 a 13 pazienti), e un incremento del +55% per la formulazione in gel (da 11 a 17 pazienti). I dati mostrano un aumento significativo nell'uso di estradiolo in gel e di leuprolide sottocute, rendendoli farmaci d'elezione per la femminilizzazione di donne transgender. Parallelamente per la virilizzazione di uomini transgender si osserva una preferenza nell'uso del gel di testosterone rispetto alla formulazione intramuscolo. La tendenza ad un incremento prescrittivo di farmaci ormonali per la DIG mostra un significativo miglioramento nell'accesso ai trattamenti, sottolineando l'efficacia delle politiche regionali e nazionali per promuovere l'uguaglianza e l'inclusività. I dati confermano come sia essenziale riconoscere la varietà delle scelte terapeutiche basate sulle preferenze individuali, mentre si lavora per un futuro più inclusivo e consapevole delle necessità transgender.

Key words: disforia di genere, legge 648/96, farmaci ormonali.

Bibliografia

- Gazzetta Ufficiale 242 del 30/09/2020.
- Determine n. 104272/2020 e n. 104273/2020 del 23/09/2020.

DISPOSITIVI MEDICI, INNOVAZIONE E ROBOTICA

P0033

OTTIMIZZAZIONE NELLA VIGILANZA DELL'APPROPRIATEZZA: SVILUPPO DI UN SOFTWARE (APPLICATIVO SMARTPHONE E TABLET) PER LA GESTIONE DELLE MEDICAZIONI AVANZATE

Manuela Rapetti, Nicoletta Idra De Simone, Silvia Degara, Annalisa Ferrero, Laura Morra, Simona Rissone, Ornella F Sorrenti, Valentina Tagini, Chiara Bertolino, Anna Maria Toffano
Azienda sanitaria locale Asti.

In Italia due milioni di persone sono affette da lesioni croniche cutanee. Tra queste le ulcere da decubito colpiscono circa 8% dei pazienti ospedalizzati e tra il 15% e il 25% di quelli ricoverati nelle strutture di lungodegenza. Le medicazioni avanzate offrono un valido supporto nel trattamento delle ulcere croniche di difficile guarigione. La nostra ASL è composta da due presidi ospedalieri e 14 unità territoriali. All'interno dell'Azienda si individuano 15 wound care. L'acquisto e la distribuzione delle medicazioni sono attività in carico alla SC Farmacia Ospedaliera. La spesa nell'anno 2023 per l'acquisto delle medicazioni è stata di euro 792.213,99. Obiettivi: migliorare l'appropriatezza nell'uso delle medicazioni, con particolare attenzione all'indicazione d'uso, alle linee guida e alle procedure aziendali nella gestione delle lesioni croniche; rispettare la frequenza del cambio, intesa come il tempo di permanenza della medicazione sulla lesione; impiego di una medicazione secondaria, intesa come la medicazione da utilizzare sopra al DM primario; riduzione della spesa come effetto dell'appropriato nell'uso del DM negli aspetti sopra indicati e in relazione a una maggiore consapevolezza del prezzo per ciascuna medicazione. Per raggiungere gli obiettivi nelle diverse declinazioni è stata realizzata una "Guida pratica all'utilizzo delle medicazioni avanzate", disponibile in PDF e integrata da una tabella riepilogativa Excel fruibile anche in formato software-app per smartphone e tablet. Utilizzando il software aziendale sono stati creati tre profili di richiesta per le medicazioni: alta intensità, media intensità e wound care, L'attribuzione ai diversi centri di costo è avvenuta in relazione al target di pazienti assistiti nell'area considerata, stabilendo i fabbisogni mensili. Utilizzando la Piattaforma analisi dati decisionali integrati, sistema che permette accesso ai dati informativi della sanità piemontese, sono stati ricavati i dati di spesa sui DM dal 2018 al 2024 per le ASL e le AO, così da poterle mettere a confronto. Gli obiettivi sono stati raggiunti attraverso l'applicazione della "Guida pratica all'utilizzo delle medicazioni avanzate" e l'utilizzo dei profili di reparto dedicati. La spesa finora avuta (maggio 2024) è stata di euro 299.669,52. La proiezione al 31/12/2024 della spesa per l'acquisto di questo DM corrisponderà a euro 599.339,04, circa il 24,35% in meno rispetto al 2023. Il ruolo del farmacista, spesso marginale nella gestione clinica dei pazienti, acquista una posizione di rilievo in questo contesto assumendo l'impegno di farsi garante dell'appropriatezza e rappresenta il punto di riferimento per la scelta della medicazione avanzata più appropriata.

Key words: appropriatezza, medicazione avanzata, ulcere.

P0034

EFFICACIA E SICUREZZA DI UN DISPOSITIVO HIGH-TECH MARCATO CE PER IL TRATTAMENTO DEL RIGURGITO TRICUSPIDALE: REVISIONE SISTEMATICA DELLA LETTERATURA CON META-ANALISI

Eugenia Piragine[1], Sara Veneziano[1], Sabrina Trippoli[2], Andrea Messori[2], Vincenzo Calderone[1]
[1]Università di Pisa, Dipartimento di Farmacia Pisa, [2]HTA Unit, Centro Operativo Regione Toscana Firenze.

Il rigurgito tricuspidale (RT) è una patologia cardiaca che interessa più di 70 milioni di persone. La terapia farmacologica disponibile è spesso inefficace e, in molti casi, l'ipotesi di un intervento chirurgico non è percorribile. Pertanto, per contenere il crescente onere economico e sanitario di tale valvulopatia, si è reso necessario lo sviluppo di nuove strategie. In questo contesto si pongono i dispositivi tran-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

scatetere, tra i quali emerge un dispositivo marcato CE, da qui in poi denominato DMX. DMX è un sistema di ricostruzione della valvola tricuspide usato per anuloplastica diretta senza suture mediante procedura transvenosa. Studi recenti hanno dimostrato l'efficacia di tale dispositivo nei pazienti con RT selezionando, tuttavia, outcomes specifici e brevi periodi di follow-up. Lo scopo di questo lavoro è stato quello di riassumere i risultati degli studi su DMX. Il protocollo è stato registrato nel database PROSPERO (CRD42024539677). Per la ricerca degli studi sono state consultate tre banche dati (Medline, Scopus e CENTRAL) e gli articoli sono stati selezionati con il software Rayyan®. In particolare, sono stati inclusi studi di intervento ed osservazionali sull'efficacia (outcome primario) e sulla sicurezza (outcome secondario) di DMX nei pazienti con RT. Il rischio di bias è stato valutato con una scala validata. Una meta-analisi ad effetti random delle differenze medie o delle proporzioni è stata eseguita con il software R. 11 studi sono stati inclusi nella revisione sistematica e nella meta-analisi. DMX è risultato efficace nel migliorare numerosi parametri. Dopo 30 giorni di follow-up, DMX ha ridotto in modo significativo sia il diametro dell'annulus (–9.31 mm [Intervallo di Confidenza al 95%, IC: –11.47; –7.15]) che la vena contracta (–6.41 mm [95% IC: –8.34; –4.49] rispetto al baseline), in più di 250 pazienti. L'analisi dei pochi studi che riportavano un follow-up maggiore ha messo in evidenza la potenziale efficacia a lungo termine di DMX. La proporzione globale dei pazienti che sono andati incontro ad una riduzione del grado di severità della patologia è risultata pari a 0.91 [95% IC: 0.85-0.97]. In generale, la procedura di impianto di DMX sembra essere associata ad una ridotta frequenza di eventi avversi. DMX è efficace e potenzialmente sicuro nei pazienti affetti da RT. Ulteriori studi volti a valutare l'efficacia e la sicurezza di tale dispositivo nel lungo periodo sono, tuttavia, necessari per confermare i risultati di questa meta-analisi ed indirizzare la scelta del dispositivo più indicato per il singolo paziente nella pratica clinica.

Key words: annuloplastica diretta, meta-analisi, rigurgito tricuspidale.

P0035

IL VALORE AGGIUNTO DEL FARMACISTA OSPEDALIERO NELLA VALUTAZIONE E L'ACQUISIZIONE DI NUOVE TECNOLOGIE- TRATTAMENTO DEL DOLORE-RADIOFREQUENZA LOMBARE (RFA)- IMPIEGO DI DM AD ALTO IMPATTO

Giuseppina Mingolla[1], Davide Ferrante[1], Cristiana De Castris[2], Giulia Fasano[2], Fabiana Fasano[3], Vito Gregorio Colacicco[1]
[1]ASL TA Taranto, [2]Università degli Studi di Siena, [3]Università degli Studi di Bari, Taranto.

Il dolore cronico ha impatto significativo sull'assistenza sanitaria in termini di risorse, per ricorso continuo a visite mediche specialistiche e continuo utilizzo di farmaci oppiacei-antinfiammatori. L'innovazione tecnologica consente d'implementare alternative che possano minimizzare la spesa farmaceutica e specialistica in pazienti con dolore cronico non oncologico, con outcome di indubbia rilevanza. Tra tutti, la lombalgia è una delle condizioni dolorose più frequenti. È stato riportato che la prevalenza del dolore lombare raggiunga fino al 70% della popolazione mondiale. L'ablazione con RFA è una procedura interventistica minimamente invasiva per la gestione del dolore cronico che coinvolge la colonna vertebrale. La RFA comporta l'applicazione di energia termica per denervare o isolare il trigger focus responsabile della generazione del dolore. Si valutala variazione d'intensità del dolore descritto dal paziente e l'utilizzo di farmaci oppiacei-antiinfiammatori nei 6 mesi precedenti e successivi al trattamento con Radiofrequenza in pazienti affetti da dolore lombare cronico. Il 95% dei pazienti trattati sono passati dall'uso cronico e quotidiano di FANS, inibitori di pompa protonica e oppiacei come da posologia massimale prevista in RCP di ognuna delle specialità, ad un uso raro e sporadico di dosi minime fino al completo inutilizzo. La procedura interventistica ha un costo diretto calcolato sulla spesa del Dispositivo medico specialistico di € 770/trattamento, a fronte di un DRG di € 1950/prestazione, con un ricavo al netto della spesa rispetto al costo della tecnologia di € 1180/prestazione. La ricaduta in termini di riduzione sulla spesa convenzionata risulta rilevante ma anche la spesa pro-capite di partecipazione del cittadino, visto l'accesso sporadico al FANS o al gastroprotettore. L'uso della tecnologia di nuova immissione, è favorevole in termini di carico assistenziale e consumo medio di risorse (DRG), garantisce l'erogazione di una prestazione sanitaria che ricade su capitoli di spesa diretti ed indiretti, impegnativi come quella farmaceutica convenzionata con risonanza anche sociale in termini di prestazioni lavorative da parte del singolo, rendendo all'Azienda erogatrice della prestazione, immagine di qualità e vantaggi economici, in un'ottica di presa in carico del paziente che deve prevedere modelli di cura il più possibili risolutivi a lungo termine in una sorta di continuità di beneficio ospedale territorio.

Key words: nuove tecnologie, radiofrequenza lombare, trattamento del dolore.

Bibliografia

Leggett LE, Soril LJ, Lorenzetti DL, et al. Radiofrequency ablation for chronic low back pain: a systematic review of randomized controlled trials. Pain Res Manag 2014;19:e146-53.

P0036

UN'ESPERIENZA DI PRATICA CLINICA SULL'UTILIZZO DEL TUMOR TREATING FIELDS (TTF) PER IL GLIOBLASTOMA (GBM)

Pasqualina Giordano[1], Laura Attademo[1], Davide Bosso[1], Tolomeo Caramia[1], Cinzia Cardalesi[1], Anna Diana[1], Raimondo Di Liello[1], Teresa Fabozzi[1], Antonietta Fabbrocini[1], Piera Federico[1], Angelica Petrillo[1], Mario Rosanova[1], Antonia Silvestri[1], Francesco Bove[2], Eleonora Mirra[2], Bruno Daniele[1]
[1]UOC Oncologia, Ospedale del Mare, ASL Napoli 1 centro, Napoli,
[2]UOC Oncoematologia, AOU Vanvitelli, Napoli.

Lo studio EF14 ha dimostrato l'efficacia del TTF, dispositivo non invasivo, in combinazione con il temodal (TMZ) nei pazienti (pts) affetti da GBM, solitamente correlato ad una cattiva prognosi, resistente ai trattamenti farmacologici. In questo lavoro presentiamo i dati preliminari dei pazienti trattati con TTF, in un'esperienza monocentrica, secondo pratica clinica. A giugno 2023, la Regione Campania, su richiesta della rete oncologica campana (ROC), ha approvato il rimborso del TTF per i pazienti residenti in regione, affetti da GBM, secondo i criteri dello studio EF14. Da giugno 2023 a maggio 2024, 20 pts con GBM sono stati valutati dal gruppo oncologico multidisciplinare (GOM) del sistema nervoso centrale, di cui 15 con parere positivo per TTF. Cinque pazienti non hanno ottenuto parere favorevole per progressione di malattia (2 pts), Karnofsky < 70% (1pts) mancanza di compliance (1pts) e lungo tempo trascorso dopo la radioterapia (1pts). Dei 15 pazienti approvati, 5 sono in attesa di iniziare. Dei 10 pazienti che hanno ricevuto il trattamento con TTF, uno ha interrotto precocemente per mancanza di compliance. Per cinque pazienti (50%) trattati con TTF + TMZ per almeno 6 mesi, è disponibile una valutazione neuroradiologica completa con risonanza magnetica (RM) cerebrale standard. In questi pazienti, le risposte sono state valutate secondo i criteri RANO, con 2 risposte parziali (40%), 2 stabilità (40%) e 1 PD (20%). Due pazienti hanno avuto una risposta metabolica completa (RC) alla PET 18F-DOPA cerebrale. Il paziente che ha mostrato una PD non aveva utilizzato il dispositivo in modo appropriato. Complessivamente, il TTF è stato ben tollerato e non sono stati registrati eventi avversi gravi, con una tossicità cutanea di grado 1 nel 22% dei casi. Nei pazienti trattati con TTF abbiamo osservato un beneficio neurologico nel 45%. In tutti i casi sono state eseguite analisi del metiloma ed NGS. I pazienti con RC metabolica presentavano caratteristiche molecolari simili, MGMT metilato, perdita parziale del cromosoma 10 e mutazione TP53. L'alterazione di TP53 si associa ad una perdita di funzione con una prognosi peggiore. I dati preliminari raccolti confermano efficacia e tollerabilità di questo dispositivo per la cura del glioblastoma, tumore raro a cattiva prognosi. Ulteriori studi occorrono per definire una correlazione più chiara fra l biomarcatori biologici ed una possibile risposta completa

Key words: glioblastoma, TTF, raro.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

P0037

APPROCCIO INNOVATIVO NELLA PROGETTAZIONE DELLE GARE DEI DISPOSITIVI MEDICI IN RELAZIONE ALLA SOSTENIBILITÀ AMBIENTALE E SOCIALE

Erika Fiumalbi, Antonella Garna
Dipartimento Farmaceutica e Logistica di Estar, Firenze.

I principi normativi ispiratori dell'atteggiamento sostenibile a livello italiano sono saccolti nel PAN GPP che definisce i criteri ambientali minimi e si riflette sul modo di fare le gare: l'Art. 57 del Codice dei contratti impone l'obbligo di applicazione dei CAM mentre l'art. 108 prevede il principio del Life Cycle Costing. Le categorie merceologiche soggette all'obbligo dei CAM sono 20 e il settore dei dispositivi medici non è soggetto a questo obbligo. Per DM semplici, la gara classica si basa soprattutto sulla valutazione di requisiti dichiarati dall'OE, risultando solo un mero esercizio normativo. La sfida è quella di generare valore applicando GPP e SRPP. Per progettare in modo sostenibile occorre verificare la maturità del mercato in fatto di sostenibilità con apposite CPM e dialoghi tecnici verificando la fattibilità di criteri minimi di accesso o valutativi quali per esempio: • SA8000, Emas, UNI/PdR 125, ISO 45001, ISO 13845, ISO 14001 • neutralizzazione CO2 • Riciclo • Marchio FSC • Programmi di audit avanzati Attualmente è stata aggiudicata una sola procedura (det. 182/2024), mentre altre 2 gare sono in fase di progettazione con avvio di CPM per definire correttamente il perimetro della sostenibilità. Per la gara, gli indicatori di risultato sono rappresentati da qualità intrinseca, ambiente/lavoro e costo. All'ambiente/lavoro sono stati assegnati 14-24/70 punti. l'OE aggiudicatario corrisponde a quello con la miglior performance in termini sia di sostenibilità che di performance in 8 casi su 10 e la gara ha generato anche un risparmio di circa 3 milioni/anno. Da questo atteggiamento ci aspettiamo di: affidare a fornitori impegnati nella sostenibilità nel rispetto del rapporto qualità-prezzo e della concorrenza; orientare i consumi degli enti verso prodotti più "verdi"; abbracciare la logica del valore inteso a 360° in cui un appalto premia una o più caratteristiche strategiche del mercato. In questo caso la sostenibilità.

Key words: green, procurement, social.

P0038

APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA E SOSTENIBILITÀ ECONOMICA NELLA GESTONE DELLE LESIONI CUTANEE CRONICHE: ESPERIENZA IN REAL LIFE DI UN GRUPPO MULTIDISCIPLINARE IN UN'AZIENDA SANITARIA LOCALE

Maria Giovanna D'apice[1], Federica Di Ruocco[1], Fedele Elio Cascone[2], Vincenzo Balzano[2], Marino Ciliberti[2], Venere Celotto[1], Adriano Vercellone[1]
[1]Dipartimento farmaceutico - ASL Napoli 3 Sud Torre del Greco, [2]UOSD - Lesioni cutanee Gragnano.

L'uso sicuro e appropriato di procedure preventive e terapeutiche, sono importanti sfide nella pratica clinica, e in particolare, nel trattamento delle lesioni cutanee. In questo contesto, fondamentale è la gestione delle medicazioni avanzate; dispositivi medici innovativi per la cura di molteplici tipologie di lesioni cutanee croniche, anche per quelle altamente essudative, con il rischio di possibili infezioni. Questo lavoro è stato effettuato in collaborazione tra il gruppo RART- Rete Aziendale Riparazione Tissutale e la UOC di Farmacia territoriale, di un'azienda sanitaria locale, valutando: l'efficacia e il contributo alla guarigione delle medicazioni avanzate contenenti ioni Ag+, con la riduzione di terapie antibiotiche associate, la loro appropriatezza prescrittiva e l'ottimizzazione delle risorse economiche. Sono stati arruolati 80 pazienti in Assistenza Domiciliare con 1) criteri di inclusione: presenza di piaghe da decubito di III e IV stadio, età >18 anni, trattamento effettuato nel secondo semestre 2023; 2) criteri di esclusione: presenza di escara e necrosi sul letto della ferita. Si sono analizzate: le prescrizioni delle medicazioni in relazione alla lesione, i tempi di guarigione, la presenza di infezioni con terapie antibiotiche associate e l'impatto economico. L'analisi della carica batterica veniva effettuata a T0, T1-48h dall'applicazione della medicazione e T2-7giorni di terapia. I piani terapeutici e i dati di spesa sono stati analizzati mediante le piattaforme informatiche regionali e raccolti in un database. I pazienti sono stati trattati applicando medicazioni avanzate per una settimana, cambiandole senza causare dolore. A T0 degli 80 pazienti 79 avevano carichi batterici rilevabili; a T1 i valori batterici sono diminuiti in 76 pazienti. Infine, a T2 i carichi batterici risultavano totalmente negativi in 72 pazienti; appare evidente l'ottimo miglioramento generale dell'aspetto e della guarigione del letto della ferita, con una minima progressione dei margini dell'ulcera. Inoltre, dopo sette giorni, è stata osservata una significativa riduzione dell'essudato, miglioramento della pulizia del letto della ferita e riduzione del dolore. I 76 pazienti hanno mostrato una riduzione del rossore e dell'infiammazione intorno alla ferita. Nessun paziente ha intrapreso terapia antibiotica farmacologica. Questo lavoro multidisciplinare, che ha coinvolto farmacisti, medici e infermieri, è stato fondamentale nell'individuare l'adeguata cura nella gestione di pazienti con patologie croniche. Appare evidente come la gestione appropriata della lesione abbia garantito la sostenibilità del sistema sanitario evitando terapie farmacologiche antibiotiche e ospedalizzazioni, migliorando così, non solo la compliance del paziente, ma anche l'ottimizzazione delle risorse economiche nella gestione delle cronicità nella continuità ospedale-territorio.

Key words: appropriatezza prescrittiva, lesioni cutanee, medicazioni avanzate.

P0039

PREDISPOSIZIONE DEGLI INDIRIZZI IN MATERIA DI INFORMAZIONE SCIENTIFICA SUI DISPOSITIVI MEDICI, E DISPOSITIVI DIAGNOSTICI IN VITRO NELL'AMBITO DEL SSR

Federica Boscolo, Valeria Poggiani, Elisa Cazzola, Chiara Cozzi, Gabriela Annaloro, Patrizia Infantino, Francesca Bassotto, Rita Mottola, Giovanna Scroccaro
Direzione Farmaceutico, Protesica, Dispositivi Medici, Regione del Veneto.

La corretta informazione medico scientifica è elemento strategico per la scelta appropriata dei DM/IVD, per l'utilizzo efficiente ed efficace nella pratica clinica, per l'ottimizzazione della governance. A tal fine si è reso necessario predisporre indicazioni precise sull'informazione scientifica inerente ai DM/IVD anche per il rispetto della tracciabilità e trasparenza. Il Gruppo di Lavoro multidisciplinare (farmacisti, ingegneri clinici, medici, rappresentanti dell'Industria), coordinato dalla Direzione DFPDM, a seguito di un'indagine effettuata presso le AA.SS., rilevata l'assenza di modalità operative aziendali per le attività di informazione sui DM/IVD, ha predisposto un documento di indirizzo in materia, licenziato poi dal Tavolo regionale dei dispositivi medici. Il documento fornisce indirizzi sulle attività in capo alle Aziende Sanitarie e alle Aziende produttrici/fornitrici di DM/IVD. In particolare le AA.SS. devono provvedere ad individuare un Referente aziendale con il compito di definire una procedura per regolare le modalità di accesso e di svolgimento delle attività degli informatori scientifici (IS) e degli specialist all'interno delle proprie strutture; le AA.SS. sono inoltre responsabili della diffusione e pubblicazione di tale procedura nel portale Internet aziendale. Viene precisato che l'informazione da parte degli IS/specialist può essere fornita oltre che ai medici anche a tutti gli altri operatori sanitari coinvolti nell'utilizzo di DM/IVD nonché agli operatori tecnici/professionali coinvolti nella loro valutazione e gestione; nel documento sono inoltre regolamentati la gestione e la tracciabilità di campioni gratuiti di DM/IVD compresi gli impiantabili nonché i rapporti del personale aziendale con gli IS/specialist durante l'intero processo di gara. Si evidenzia altresì, in capo alle commissioni aziendali dei dispositivi medici, l'attività di monitoraggio dell'applicazione degli indirizzi regionali. Relativamente agli adempimenti delle Aziende di DM/IVD, come per i farmaci, è necessario che le stesse dotino gli IS/specialist di un tesserino di riconoscimento per accedere alle strutture SSR, vidimato dalla regione; altro compito è comunicare annualmente l'elenco aggiornato del personale. Il documento recante gli indirizzi regionali in materia di informazione scientifica sui DM/IVD nell'ambito del servizio sanitario regionale è stato approvato con DGR 1624/2023 e rappresenta la guida che in analogia ai farmaci ha normato tutti gli aspetti relativi all'accesso degli IS/specialist nelle aree di diagnosi e cura in un'ottica di garanzia di un'appropriata attività di informazione per DM/IVD, basata sui principi di tracciabilità e trasparenza.

Key words: dispositivi medici, indirizzi e direttive, informazione scientifica.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

P0040

LA CHIRURGIA ROBOT ASSISTITA: ANALISI DELL'ATTIVITÀ IN UNA GRANDE AZIENDA OSPEDALIERA

Carmen Zero, Greta Guarnieri, Marta Dall'aglio, Loretta Cervi
ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda Milano.

La chirurgia robotica (Robotic Assisted Surgery) rappresenta un'innovazione nella pratica chirurgica che permette di replicare con precisione i movimenti manuali del chirurgo attraverso le braccia robotiche operanti su una piattaforma tecnologicamente avanzata. Il presente studio mira ad analizzare il volume delle attività di chirurgia robotica in una grande struttura ospedaliera, considerando l'aumento del numero di piattaforme robotiche introdotte e la crescente complessità degli interventi eseguiti. La Farmacia Ospedaliera effettua un monitoraggio sistematico di tutte le informazioni relative alle procedure robotiche ed ai dispositivi monouso impiegati. In particolare, i dati registrati nel Flusso Informativo delle Schede di Dimissione Ospedaliera (Flusso SDO) sono stati incrociati con i report mensili provenienti dai gestionali dei fornitori e successivamente elaborati su fogli di calcolo nel periodo compreso tra gennaio 2023 e maggio 2024. Le informazioni sono state analizzate e categorizzate secondo le diverse specialità chirurgiche al fine di estrarre i risultati di interesse. Considerando tre diverse tipologie di sistemi robotici con un totale di cinque piattaforme in pieno utilizzo, nel 2023 (gennaio-dicembre) sono stati registrati complessivamente 1046 interventi suddivisi in: 468 urologia, 306 chirurgia generale oncologica mininvasiva, 124 ginecologia, 124 chirurgia dei trapianti e 24 chirurgia toracica. Nel periodo gennaio-maggio 2023 sono stati eseguiti 484 interventi, in particolare: 225 urologia, 130 chirurgia generale oncologica mininvasiva, 58 ginecologia, 55 chirurgia dei trapianti e 16 chirurgia toracica. Da gennaio a maggio 2024, invece, sono stati eseguiti 497 interventi, di cui 225 urologia, 181 chirurgia generale oncologica mininvasiva, 48 ginecologia, 24 chirurgia dei trapianti e 19 chirurgia toracica. Si è osservato, dunque, un aumento degli interventi del +3% nel 2024, in parte attribuibile all'ampliamento delle procedure toraciche su più piattaforme robotiche. Le specialità con maggiore impatto sul totale delle procedure sono l'urologia (44% nel 2023 e 45% nel 2024) e la chirurgia generale (29% nel 2023 e 36% nel 2024), soprattutto per gli interventi di prostatectomia ed emicolectomia sinistra. In conclusione, l'analisi mette in evidenza un consolidamento dell'attività robotica, favorito dalla crescente expertise dei chirurghi e dall'incremento costante nel numero di procedure, facilitato anche dalla riduzione dei tempi operatori. La standardizzazione risulta fondamentale per ottimizzare le risorse, attraverso la definizione di kit standard specifici per ciascun tipo di intervento. Questo approccio non solo massimizza i benefici attesi dalla chirurgia robotica, come il miglioramento della qualità delle cure e l'efficientamento del percorso del paziente, ma assicura anche una gestione sostenibile dal punto di vista economico e organizzativo.

Key words: analisi procedure effettuate, piattaforma robotica, specialità chirurgiche.

P0041

INTRODUZIONE DELL'AUTOMAZIONE NELL'ALLESTIMENTO DI PREPARATI CHEMIOTERAPICI: ESPERIENZA CON CHEMOMAKER+®

Elena Zanetti Lorenzetti, Mara Tisi, Andrea Marco Machiavelli
SC Farmacia Aziendale, ASST Cremona.

L'utilizzo dell'automazione nella preparazione dei chemioterapici rappresenta un significativo avanzamento nel campo della farmacia ospedaliera. I chemioterapici devono essere preparati con estrema accuratezza per garantire l'efficacia e la sicurezza del trattamento. ChemoMaker+® è un sistema innovativo di allestimento a 2 rotori in grado di accomodare 12 contenitori finali e 16 flaconi di farmaco. La misura del farmaco è effettuata con notevole accuratezza con una cella gravimetrica. Da dicembre 2023, ChemoMaker+® è stato integrato efficacemente con l'attività di allestimento di un laboratorio Ufa in un ospedale lombardo, interfacciandosi al software di prescrizione in uso. Il dispositivo è stato installato all'interno di una cappa preesistente permettendo di ottimizzare lo spazio e le risorse strutturali disponibili. L'obbiettivo di questa analisi è valutare l'impatto dell'introduzione dell'automazione presso la farmacia ospedaliera in cui è stato installato. È stata effettuata un'estrazione degli allestimenti chemioterapici nei mesi di marzo - aprile 2024 e un'analisi delle 8 molecole gestite al tempo da ChemoMaker+®. Sono stati valutati quali-quantitativamente la preparazione su base giornaliera e per farmaco. L'analisi ha permesso di determinare l'accuratezza delle preparazioni sotto forma di errore percentuale per tipo di farmaco. Il numero medio di pazienti trattati nel periodo d'analisi è stato di 49 al giorno. Il numero di preparazioni medio è stato di 77 al giorno, con un 18% di utilizzo di ChemoMaker+®. La percentuale del suo utilizzo rispetto al totale delle preparazioni è stata superiore al 50% per 6 principi attivi: irinotecan (83%), carboplatino (79%), rituximab (78%), gemcitabina (75%), nivolumab (72%), oxaliplatino (65%). Da scheda tecnica, ChemoMaker+® permette di dosare il principio attivo con grande accuratezza con una variazione dal dosaggio prescritto del ± 1% L'analisi effettuata ha evidenziato una variazione media del 0.53%, con un valore massimo di 1.36% per paclitaxel. Tale farmaco ha una considerevole viscosità che rende difficoltoso e lento il suo prelievo sia manualmente che con ChemoMaker+®. Per questo motivo l'utilizzo di ChemoMaker+® per tali preparazioni è stato molto limitato (7%). Escludendo il paclitaxel, il valore è ridotto al 0.36%. L'impiego del personale è richiesto nelle sole fasi di carico/scarico, permettendo un risparmio di tempo-operatore dedicabile ad altre attività. La farmacia ospedaliera si proietta in un futuro in cui l'automazione sarà sempre più integrata con le attività migliorando logistica, sicurezza e qualità dei trattamenti. ChemoMaker+® consente di ottimizzare le risorse, ottimizzare il tempo necessario per la preparazione, ridurre il rischio per gli operatori e migliorare le cure dei pazienti.

Key words: automazione, chemioterapici, laboratorio.

P0042

IL PRONTUARIO AZIENDALE DEGLI ANTISETTICI E DISINFETTANTI: UNO STRUMENTO UTILE PER LA PREVENZIONE DELLE INFEZIONI OSPEDALIERE

Guido Valentino, Teresa Cocquio, Laura Fantini, Giandomenico Redavid, Lucia Rossi, Fabio Pieraccini
Azienda AUSL Romagna Rimini.

Agenti antisettici e soluzioni disinfettanti sono essenziali nella prevenzione delle infezioni. Sono utilizzati per eliminare o inibire i microrganismi dannosi presenti sulle superfici, sui dispositivi medici e sulla cute di pazienti e operatori sanitari. Nei contesti ospedalieri, dove si registra un'alta presenza di batteri, virus e altri agenti patogeni, l'uso adeguato di questi prodotti è cruciale per garantire un ambiente sicuro. Esiste un'ampia varietà di prodotti: alcuni sono pronti all'uso, altri necessitano di diluizione, alcuni devono essere attivati prima dell'uso. Non esiste un disinfettante o antisettico universale; la scelta dipende dall'uso specifico. Un uso improprio può causare problemi come irritazioni cutanee, reazioni allergiche e lo sviluppo di ceppi batterici resistenti. Durante numerosi incontri nei reparti, sono emerse diverse esigenze informative riguardo alla disponibilità dei prodotti e alle corrette modalità di diluizione per ottenere le concentrazioni prescritte dai protocolli. Sono sorti dubbi anche sulla stabilità dei prodotti, sia diluiti che dopo l'apertura della confezione. È stata creata una sezione dedicata agli antisettici e disinfettanti sul sito Intranet Aziendale. In particolare, è stato pubblicato il prontuario aziendale degli antisettici e disinfettanti, un elenco completo dei prodotti disponibili. Per ciascun prodotto, sono indicate le modalità d'uso, le istruzioni per la diluizione o preparazione, il tempo di contatto e la stabilità del prodotto una volta diluito e della confezione una volta aperta. Ogni voce include una fotografia del prodotto per un riconoscimento immediato. Il prontuario è organizzato in sezioni basate sulle destinazioni d'uso e può essere stampato per un facile accesso da parte di tutti gli operatori, sia tecnici specializzati che sociosanitari. Nella sezione sono inoltre presenti schede tecniche, schede di sicurezza, protocolli e linee guida aziendali

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

e regionali. Il prontuario è stato consultato dalla maggior parte dei reparti ed è stato scaricato oltre 100 volte. I reparti hanno riportato una forte soddisfazione verso questo strumento che è stato ritenuto di facile consultazione e completo delle principali informazioni. L'attenzione crescente verso gli antisettici e disinfettanti è legata alla necessità di combattere efficacemente le resistenze batteriche. Fornire indicazioni precise ai reparti su come utilizzare questi strumenti è essenziale per un contributo alle attività di infection control.

Key words: antisettici e disinfettanti, prontuario, schede informative.

Bibliografia

Memo 6 - Antisepsi e disinfezione in ambito sanitario e socio-sanitario Emilia-Romagna.

P0043

ANALISI DEI CONSUMI E DEI COSTI DEI DISPOSITIVI MEDICI UTILIZZATI PER LA CHIUSURA DEL FORAME OVALE PERVIO ALL'INTERNO DI UN'AZIENDA OSPEDALIERA LAZIALE

Antonella Di Martino[1], Marcello Vaccaro[1], Lorenzo Martellone[1], Gianfranco Casini[1], Gerardo Miceli Sopo[2], Giacomo Polito[1]
[1]Policlinico Umberto I Roma, [2]ASL Roma 2.

La chiusura percutanea del forame ovale pervio (PFO) è un intervento di profilassi dell'ictus cardio-embolico che recentemente ha mostrato maggiori vantaggi, rispetto al solo trattamento antiaggregante, principalmente per l'elevatissima efficacia e sicurezza della manovra, in pazienti con pregresso evento ischemico cerebrale criptogenico [1]. Per la PFO esistono in commercio vari tipi di dispositivi (dm) e in diverse misure, ed i criteri di scelta dipendono sia dalle caratteristiche cliniche del paziente che dalla morfologia del PFO. L'obiettivo del nostro lavoro è stato quello di confrontare l'utilizzo dei differenti dm all'interno della nostra azienda ospedaliera, analizzandone i dati di consumo e di costo nel tempo. I dati di consumo e spesa sono stati estrapolati da database aziendale e suddivisi per arco temporale (2021-maggio 2024). I dm sono stati classificati come segue: a doppio disco (DD), a loro volta distinguibili in autocentranti (DD-A) e non autocentranti (DD-NA), e quelli privi di metallo (PM), costituiti da fili di sutura in polipropilene. I consumi dei DD risultano costanti nella timeline in esame: nel 2021 sono stati impiantati 4 DD-A e 9 DD-NA, nel 2022 1 DD-A e 13 DD-NA e nel 2023 2 DD-A e 11 DD-NA. Nei primi 4 mesi del 2024 sono stati utilizzati 3 DD-A e 1 DD-NA. I PM, invece, sono stati introdotti nel 2022, mostrando un consumo annuo pari a 13, il quale aumenta a 15 nel 2023, e riducendosi, in previsione, nel 2024 (-40%). La spesa dei DD totali, nel 2021, è stata di 54.392 €, con un aumento del 7% nel 2022 e una riduzione dell'1% nel 2023. Nel primo quadrimestre del 2024, la spesa è stata di 16.640 €. Infine, per i PM è stato registrato un costo pari a 121.680 € nel 2022, con un +15% nel 2023, seguito da una spesa di 28.080 € nei primi 4 mesi del 2024. Nel complesso il consumo di DD si è rivelato costante nel tempo, con una preferenza per i -NA rispetto ai DD-A, mentre il consumo dei PM, risulta paragonabile ai DD, sebbene la spesa sia raddoppiata. Ciò può essere giustificato dal fatto che i PM mostrano una buona efficacia in tutte le anatomie e maggiori dati in letteratura, di contro presentano un potenziale rischio di erosione, assente invece nella seconda, che non richiede, quindi, terapia antitrombotica post-impianto, sebbene i dati clinici a supporto sono limitati.

Key words: forame ovale pervio, profilassi ictus, farmacia ospedaliera.

Bibliografia

1. Meucci F, Stolcova M, De Marco F, et al. Tips and tricks: come orientarsi tra i vari dispositivi per la chiusura del forame ovale pervio. G Ital Cardiol 2019;20(3 Suppl. 1):9S-16S.

P0044

ANALISI DEI CONSUMI E DELLA SPESA DI STENT CORONARICI PER IL TRATTAMENTO DI CORONAROPATIE IN UN AZIENDA OSPEDALIERA LAZIALE

Antonella Di Martino[1], Marcello Vaccaro[1], Adriana Coluccia[1], Gianfranco Casini[1], Gerardo Miceli Sopo[2], Giacomo Polito[1]
[1]Policlinico Umberto I Roma, [2]ASL Roma 2 Roma.

In Italia, i disturbi dell'apparato cardiocircolatorio rappresentano la maggiore causa di ricovero; nel 2019, infatti, è stata registrata un'elevata presa in carico dei pazienti negli ospedali italiani, calcolata come numero di dimissioni (863.505) e giornate di degenza media (7,2 giorni) e totali (6.222.673) [1]. Tra queste patologie è compresa la malattia coronarica, causata dall'accumulo di placche aterosclerotiche di natura lipidica/calcifica sulle pareti interne delle coronarie che portano a ostruzione dei vasi, riducendo l'apporto di sangue e ossigeno al cuore. Per aiutare a ripristinare il flusso sanguigno, è possibile impiantare, mediante procedura chirurgica, uno stent coronarico (SC) che mantiene pervio il vaso. L'obiettivo del nostro lavoro è stato quello di analizzare il consumo e la spesa degli SC all'interno del nostro centro ospedaliero. I dati sui consumi e sulla spesa sono stati estrapolati mediante database interni dell'azienda, suddivisi per reparti e per arco temporale (2019-maggio 2024). Gli SC usati sono stati raggruppati per CND (Classificazione Nazionale Dispositivi) come segue: SC a cessione di farmaco (SCCF, CND: P070402010103); SCCF con polimeri (SCCFp, CND: P070402010301); SC– altri (CND: P070402010199). Nel 2019 sono stati impiantati 1.206 SC totali, osservando una diminuzione (-21%) nel 2020, ed una ripresa (+21%) nel biennio 2021-22 rispetto all'anno precedente, per poi ritornare agli standard iniziali nel 2023 (1.243 SC), e mantenendo, in previsione nel 2024, un +11,5%. Nel 2019 il consumo è attribuito principalmente (99,4%) al reparto di emodinamica (701 SCCF, 1 SCCFp e 497 SC-altri), risultando stabile la distribuzione nel biennio 2020-21. Nel 2022, l'uso delle diverse tipologie di SC risulta uniforme, ma non sui quantitativi richiesti dai reparti: chirurgia (228), emodinamica (128), cardiovascolare (286), terapia intensiva (380) e vari (53). Nel 2023 e fino a maggio 2024 la situazione è paragonabile al 2022. La spesa complessiva, invece, è stata, nel 2019, di 901.340 €, con un trend negativo, riferito al corrispettivo anno precedente, nel 2020 (-33%), nel 2021 (-7%), nel 2022 (-27%), per poi aumentare del +14% nel 2023 Lo studio ha mostrato una riduzione della spesa, sebbene il consumo dei DM risulti in aumento. Tale fenomeno potrebbe dipendere dall'introduzione nel 2023 di nuovi SC ad un prezzo competitivo ed alla conseguenziale riduzione di richiesta di SC di vecchia generazione molto più costosi (circa 4 volte superiore). Tale dato rappresenta un esempio di mantenimento di elevato standard di qualità assistenziale in una logica del contenimento di budget aziendale.

Key words: farmacia ospedaliera, malattia coronarica. stent coronarici.

Bibliografia

1. Documento Alleanza Cardio-Cerebrovascolare, salute.gov.it.

P0045

ANALISI DI SPESA E CONSUMO DELLE MEDICAZIONI AVANZATE IN UNA ASL DEL NORD SARDEGNA

Michela Usai[1], Antonella Becciu[2]
[1]Università degli Studi di Sassari, [2]Servizio Farmaceutico Territoriale ASL Sassari.

Le medicazioni sono dispositivi medici (DM) da applicare su cute lesa e/o infetta, con elevata variabilità per composizione e indicazione d'uso. Si distinguono medicazioni semplici ed avanzate. Le medicazioni semplici si limitano a coprire la ferita e a proteggerla da eventuali contaminazioni esterne mentre le medicazioni avanzate intervengono attivamente nel favorire il processo di guarigione. Obiettivo del lavoro è analizzare la spesa sostenuta nel 2023 per l'acquisto delle medicazioni e le tipologie di medicazioni avanzate più consumate in una ASL del Nord Sardegna. Dal gestionale aziendale sono stati estrapolati i dati di spesa e consumo dei DM nel 2023. Su foglio di lavoro elettronico sono stati isolati ed elaborati i dati relativi alle medicazioni (CND M) e alle medicazioni avanzate (CND M04). L'incidenza della spesa per l'acquisto delle medicazioni (CND M) nel 2023 è stata pari al 5% della spesa complessiva per l'acquisto dei dispositivi medici. Le medicazioni avanzate (CND M04) hanno assorbito il 51% del costo totale sostenuto per l'acquisto delle medicazioni. Le medicazioni avanzate ad azione assorbente sono le più utilizzate (76%) e si dividono per composizione in: schiuma di

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

poliuretano puro o associato ad altre sostanze (M040406, 46%), carbossimeticellulosa sodica (CMC) pura o associata (M040404, 21%), alginato puro o associato ad altre sostanze M040402, 8%) e idrocolloidi (M040403, 1%). Le medicazioni a base di schiuma di poliuretano o alginato in associazione ad altre sostanze sono addizionate con argento, ibuprofene o silicone. Le medicazioni avanzate con capacità assorbente sono applicate su ferite che producono essudato. Le medicazioni a base di CMC e di schiuma di poliuretano sono le più utilizzate in quanto l'essudato viene assorbito verticalmente e trattenuto, non determinando macerazione della cute perilesionale e la medicazione si mantiene integra dopo il contatto con l'essudato. Tuttavia hanno costi più elevati rispetto agli alginati puri. Gli alginati sono i più economici e sono consigliati per lesioni con alta produzione di essudato perché hanno la maggiore capacità assorbente. Tuttavia, il potere assorbente non selettivo può determinare maggiore rischio di disidratazione del letto della ferita e, una volta impregnati, tendono a sfaldarsi facilmente. Gli idrocolloidi si applicano sulle lesioni con poco essudato in quanto presentano una bassa e lenta capacità assorbente. Inoltre, possiedono proprietà occludenti che rallentano la guarigione della ferita. La scelta del tipo di medicazione si basa primariamente sulle caratteristiche della lesione da trattare e, secondariamente, sul costo della medicazione stessa.

Key words: medicazioni, Sardegna, spesa e consumo.

P0046

ARMADIO INTELLIGENTE PER LA GESTIONE A RFID DEI FARMACI NEI BLOCCHI OPERATORI: UNA FARMACIA DI SALA OPERATORIA

Ermelinda Ursitti, Francesco Filidoro, Cinzia Teresa Carrubba, Giulia Teseo, Maria Francesca Basile, Nicoletta Lanzara, Lucia Parroni, Marcello Pani
Fondazione Policlinico Gemelli, Roma.

La Radio Frequency Identification (RFID), una tecnologia d'identificazione automatica contactless, mediante trasmissione via radio di dati, consente: l'acquisizione automatica di dati per l'identificazione; l'introduzione automatica di questi e altri dati complementari all'interno di software di gestione. Gli armadi RFID, collocati all'interno delle sale operatorie e consentono: identificazione automatica dei tag ospitati, quando lo stesso viene chiuso, in circa 10 secondi; aggiornamento automatico dei livelli di scorta con monitoraggio remoto della Farmacia Satellite. L'estensione della tecnologia RFID ai farmaci di sala operatoria consente al farmacista di monitorarne l'utilizzo in ambito operatorio e l'appropriatezza d'uso. La tecnologia RFID nasce per il Dispositivo Medico ma è stata adattata in house alla gestione da remoto dei farmaci nei blocchi operatori per ottimizzarne la tracciabilità e monitorarne le scadenze tempestivamente. L'inventario dei medicinali presenti nei BO ha rappresentato il punto di partenza delle nostre analisi. Partendo da esso la Farmacia ha provveduto a dimensionare le scorte secondo i consumi effettivi, garantendo 72 h di autonomia, ed a organizzare i medicinali secondo le Raccomandazioni del Ministero della Salute. Raccomandazione 1: le soluzioni concentrate contenenti KCL e le soluzioni ad elevato contenuto di K per uso e.v. devono essere conservate separate da altri medicinali, ove possibile, chiusi e in contenitori che rechino la dicitura "Diluire prima della somministrazione: mortale se infuso non diluito". Raccomandazione 7: è stata predisposta una lista dei farmaci "ad alto rischio" per identificare i farmaci con potenziale tossicità aggiuntiva e ristretta finestra terapeutica, questi devono essere conservati separatamente dagli altri farmaci, identificati da un codice colore rosso, riportante dicitura "Farmaci ad Alto Livello di Attenzione". Raccomandazione 12: per ridurre il rischio di errore di somministrazione è presente sull'armadio dei farmaci l'elenco dei farmaci LASA avendo cura di alternare e distanziare tra loro dosaggi diversi dello stesso principio attivo o farmaci con confezioni simili. Il farmacista responsabile del corretto stoccaggio dei prodotti farmaceutici presso i blocchi operatori, assicura che le confezioni dei farmaci siano stoccate in base alla classificazione ATC (classificazione anatomica terapeutica clinica) e che siano rispettate le raccomandazioni del Ministero. Su ogni armadio dei BO è presente l'elenco dei farmaci previsti in quel determinato armadio, riportati in ordine alfabetico ed è indicato il cassetto che li contiene. L'utilizzo dell'armadio "intelligente" consente inoltre di monitorare puntualmente le scadenze dei farmaci, abbattendo sprechi e limitando la possibilità di errore durante la somministrazione.

Key words: farmaci, farmacia satellite, tecnologia rfid.

Bibliografia

- https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_584_allegato.pdf
- https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_675_allegato.pdf
- https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_1307_allegato.pdf

P0047

ILEOSTOMIA PERCUTANEA TEMPORANEA NEL TUMORE DEL RETTO, ESEGUITA PRESSO UNA AOU DELLA SICILIA. VALUTAZIONE DELL'IMPATTO CLINICO, ASSISTENZIALE E SOCIALE DI UNA NUOVA METODICA: CASE REPORT

Paola Tarro[1], Serena Brancati[1], Marina Zappalà[1], Gianluca Di Mauro[2], Anna Rita Mattaliano[3], Antonio Lazzara[4], Maria Rita Badagliacca[1]
[1]Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico G.Rodolico-San Marco UOC Farmacia II - PO S.Marco Catania, [2]Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico G.Rodolico-San Marco UOC Chirurgia Generale - PO S.Marco Catania, [3]Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico G.Rodolico-San Marco Direzione Medica di Presidio - PO S.Marco Catania, [4]Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico G. Rodolico-San Marco Direzione Sanitaria Aziendale Catania.

Nei pazienti con tumori del colon-retto sottoposti ad intervento di resezione con anastomosi colorettale o coloanale, la temporanea deviazione delle feci tramite ileostomia ad ansa rappresenta la procedura tradizionalmente utilizzata per proteggere l'anastomosi e favorirne il consolidamento. Tale procedura risulta tuttavia associata a significative complicanze (quali carenze elettrolitiche, disidratazione, infiammazioni peristomali, infezioni, disconfort del paziente) e richiede un secondo intervento chirurgico per la chiusura della stomia [1]. Il presente case report descrive una metodica alternativa di ileostomia percutanea temporanea, che non necessita di re-intervento per la chiusura, eseguita su un paziente di 73 anni presso l'UOC Chirurgia Generale della nostra struttura. Nel 2023, dopo trattamento chemio-radioterapico neoadiuvante, il paziente ha subito intervento videolaparoscopico di escissione totale del mesoretto ed anastomosi coloanale per adenocarcinoma del retto, seguito da posizionamento a livello ileale, attraverso una sottile incisione nel fianco destro, di un moderno dispositivo costituito da un catetere temporaneo di derivazione esterna in silicone con un diametro di 20 French, dotato di un palloncino ad una delle sue estremità. A seguito del posizionamento, il palloncino è stato gonfiato in modo da ostruire il lume intestinale e deviare le feci all'esterno. In decima giornata, dopo conferma radiologica dell'integrità e della tenuta dell'anastomosi, il dispositivo è stato sfilato in maniera non chirurgica ed il paziente è stato dimesso. Nel decorso post-operatorio e durante la degenza non sono state registrate complicanze di rilievo. L'utilizzo di tale tecnica è risultato associato a diversi vantaggi sia clinici che assistenziali. Difatti, l'utilizzo del suddetto dispositivo ha consentito di proteggere efficacemente l'anastomosi evitando il secondo intervento chirurgico necessario per la chiusura della stomia, che avrebbe comportato un aggravio di spesa oltre ad un allungamento le liste d'attesa. Inoltre, l'utilizzo del dispositivo ha consentito di prevenire in toto le complicanze associate alla presenza della stomia ed alla sua gestione extra-ospedaliera e di evitare quelle intra- e postoperatorie associate al re-intervento. In ultimo, la metodica ha consentito di ridurre drasticamente il disagio, sia fisico che psicologico, usualmente associato alla permanenza per diversi mesi del sacchetto esterno per la raccolta delle feci, posizionato a seguito di confezionamento di ileostomia ad ansa.

Key words: anastomosi, ileostomia percutanea, tumore colon retto.

Bibliografia

1. Kaidar-Person O, Person B, Wexner SD. Complications of construction and closure of temporary loop ileostomy. J Am Coll Surg 2005;201:759-73.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

P0048

IMPIEGO DELLE CANNULE TRACHEOSTOMICHE NEI REPARTI PEDIATRICI

Simona Saggiomo[1], Fulvia Paolozzi[1], Paola Caponegro[2], Angela Colomba Bonagura[2], Marianna Napoletano[2], Giovanna Margiotta[2]
[1]Università degli Studi di Napoli Federico II Napoli, [2]Università degli Studi di Napoli Federico II Napoli, [3]UOC Farmacia dell AORN Santobono - Pausilipon Napoli, [4]UOC Farmacia dell AORN Santobono - Pausilipon Napoli, [5]UOC Farmacia dell AORN Santobono - Pausilipon Napoli, [6]UOC Farmacia dell AORN Santobono - Pausilipon Napoli.

L'uso delle cannule tracheostomiche è cruciale nella gestione delle vie aeree nei pazienti pediatrici con patologie respiratorie severe. Le pratiche di gestione e manutenzione delle cannule da parte degli operatori sanitari sono di fondamentale importanza. Questo studio mira a valutare l'utilizzo e la gestione delle cannule tracheostomiche in un'azienda ospedaliera pediatrica. Per raccogliere dati sulle pratiche correnti, è stato sviluppato un questionario dettagliato sottoposto agli operatori sanitari prendendo in considerazione i seguenti reparti: Terapia intensiva neonatale, Chirurgia pediatrica e Pneumologia; le domande includevano l'utilizzo e la gestione di questo dispositivo medico. Ci auguriamo che l'analisi intrapresa sia soltanto un punto di partenza per poter arricchire le conoscenze a carico dei dispositivi medici, in particolare delle cannule tracheostomiche. Dai risultati del questionario è emerso che il 75% degli operatori sanitari utilizzano le cannule per periodi superiori a 29 giorni. Le cannule e gli accessori vengono cambiati ogni 7 giorni, sotto valutazione del medico curante. Nello specifico in alcuni reparti, i genitori vengono guidati sull'utilizzo corretto della cannula, in modo da poterla sostituire autonomamente. Inoltre il dispositivo viene medicato quotidianamente ogni 24 ore. In conclusione i dati ottenuti indicano una buona pratica generale nella sostituzione e medicazione delle cannule tracheostomiche. Per garantire una gestione ottimale della cannula è necessaria un aggiornamento continuo degli operatori sanitari. Al fine di ridurre il rischio di complicanze e migliorare la cura dei pazienti pediatrici.

Key words: cannule tracheostomiche, dispositivi medici, pazienti pediatrici.

P0049

ANALISI DELLA GESTIONE DEI CATETERI VENOSI CENTRALI: L'APPROPRIATEZZA D'USO STRUMENTO DI GOVERNO CLINICO

Tatiana Rozzi[1], Daniele Elisei[2], Serena Battistoni[1], Raffaella De Palma[1], Beatrice Morresi[3], Claudia Mengoni[1], Patrizia Perugini[1], Antonio Conte[1], Sara Salvadori[1]
[1]AST Macerata Civitanova Marche, [2]AST Macerata, [3]Università degli Studi di Camerino.

I cateteri venosi centrali (CVC) sono dispositivi essenziali per l'assistenza ai pazienti, ma è fondamentale la loro corretta gestione per evitare importanti complicanze – occlusione, dislocamento ed infezioni – alle quali sono associati costi elevati ed esiti clinici sfavorevoli. È utile quindi un'analisi dell'utilizzo dei CVC e una verifica dell'appropriatezza d'uso dei dispositivi coinvolti nella loro gestione. Sono stati valutati gli impianti di CVC nell'anno 2023 mediante le schede impianto e le infezioni correlate riscontrate nell'anno 2022 (dato aziendale più recente disponibile). In 7 reparti sono stati somministrati questionari agli infermieri per verificare le loro conoscenze rispetto alle linee guida internazionali e sono state osservate delle medicazioni in 5 reparti. Tutte le informazioni sono state organizzate in un database. Nell'anno 2023 sono stati impiantati 495 CVC e di questi il catetere venoso centrale ad inserzione periferica PICC è il più impiantato (228/495). Su 5950 emocolture, 613 sono risultate positive ed il patogeno maggiormente presente è lo Stafilococco (56,4%). Dai 50 questionari e dalle 5 medicazioni è emerso che: per il dislocamento, i sistemi di ancoraggio sottocutaneo SAS ad alto costo vengono applicati in casi selezionati (61% dei PICC impiantati); il tempo di permanenza del sistema di fissaggio senza sutura nel 34% degli intervistati supera quello indicato in scheda tecnica e viene invece posizionato in presenza di SAS nel 33% dei casi (non necessario). Per le occlusioni, il lavaggio del catetere è eseguito correttamente dal 64% degli operatori e si ricorre a connettori senza ago a pressione positiva per evitare il reflusso ematico che si ha con l'attuale connettore a pressione neutra incrementando la spesa di circa 2.000,00 euro annui. Relativamente alle infezioni, la tecnica di disinfezione senza contatto durante la medicazione non viene usata nel 58% dei casi, la disinfezione dei connettori viene eseguita dal 70% degli operatori. L'uso del kit medicazione (utilizzato solo in alcuni reparti) che migliora l'aderenza dell'operatore alla procedura e l'uso della tecnica senza contatto aumentano il costo della medicazione di circa 3,00 euro. È necessario eliminare usi impropri e considerare di aumentare in alcuni casi i costi diretti legati ai dispositivi per diminuire gli indiretti molto più elevati dovuti a complicanze soprattutto infettive. Il Farmacista deve vigilare sull'appropriatezza d'uso in modo da liberare risorse ed ampliare le possibilità di cura.

Key words: appropriatezza, complicanze, CVC.

Bibliografia

Pittiruti M, Scoppettuolo G. Raccomandazioni GAVeCeLT 2024 per l'indicazione, l'impianto e la gestione dei dispositivi per accesso venoso. https://gavecelt.it/nuovo/sites/default/files/uploads/raccomandazioni-gavecelt-2024.pdf

P0050

NUOVE FRONTIERE NELLA RICERCA DELL'*HELICOBACTER PYLORI*: DIAGNOSI REAL-TIME DURANTE LA GASTROSCOPIA

Gabriella Ribisi[1], Lucrezia Sorgonà[1], Stefania Casini[2]
[1]AUSL Modena, [2]AOU Modena.

L'infezione da *H. pylori* è il principale fattore implicato nelle lesioni gastroduodenali sia neoplastiche che benigne e può essere asintomatica o causare vari gradi di dispepsia. La diagnosi viene effettuata mediante Urea Breath Test, test dell'antigene fecale o analisi dei campioni bioptici endoscopici. Le attuali linee guida europee prevedono di ricercare l'infezione da *H. pylori* utilizzando l'ispezione endoscopica dello stomaco con biopsie nei pazienti dispeptici con un aumentato rischio di cancro gastrico (età > 50 anni) ed in quelli con sintomi significativi quali sanguinamento, anemia, perdita di peso, vomito persistente e disfagia. L'obbiettivo del presente studio è stato quello di valutare gli effetti dell'introduzione nella pratica diagnostica di un dispositivo medico innovativo che permette di individuare o escludere, in tempo reale, sia l'infezione da *H. pylori* che le lesioni precancerose sulla mucosa gastrica. Lo strumento viene interposto tra l'endoscopio e il sistema di aspirazione in modo che non sia necessaria alcuna procedura invasiva aggiuntiva, né vi sia disagio per il paziente o l'operatore. A seguito dell'analisi di una piccola quantità di succo gastrico vengono determinati: la concentrazione dello ione ammonio che, derivando dall'attività dell'ureasi del batterio, fornisce informazioni sull'infezione; i valori di pH che possono evidenziare condizioni ipocloridriche del succo gastrico legate ad atrofia/metaplasia della mucosa. La presente indagine, condotta su 185 pazienti presso un'Azienda Ospedaliero-Universitaria dell'Emilia Romagna, ha confermato l'accuratezza della metodica di rilevazione estemporanea che in 30-90 secondi fornisce diagnosi di infezione da *H. pylori* ed in 15 secondi rileva i valori di pH del succo gastrico. Per valori di NH3+ > 62 ppm/mL la diagnosi è stata confermata nel 92% dei casi; dei 40 pazienti risultati negativi al test i 20 con valori di pH > 3 sono stati sottoposti anche a biopsia con sistema di stadiazione OLGA (Operative Link Gastritis Assessment) che ha confermato al 95% l'attendibilità del dato. Si può quindi affermare che la disponibilità di un test accurato in grado di rivelare la presenza di *H. pylori* durante la gastroscopia rappresenta un notevole vantaggio sia per gli utilizzatori che per i pazienti. Tale metodica, infatti, permettendo di discriminare i casi meritevoli di mappatura bioptica della mucosa gastrica da quelli in cui le biopsie sarebbero superflue, consente un considerevole risparmio in termini di tempo e di risorse.

Key words: *H. pylori*, gastroscopia, real-time.

Bibliografia

Vasapolli R et al. Intraprocedural gastric juice analysis as compared to rapid urease test for real-time detection of *Helicobacter pylori*. World J Gastroenterol 2023;29:1494-503.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

P0051

ANALISI DELL'UTILIZZO DI UN ENVELOPE ANTIBATTERICO RIASSORBIBILE NEI REPARTI DI CARDIOLOGIA DEI PRESIDI OSPEDALIERI DI UN AZIENDA SANITARIA

Rita Valentina Polizzi, Ilaria Aiello, Oscar Fumagalli, Marco Ruocco
Azienda socio-sanitaria territoriale della Brianza, Vimercate.

Ogni anno vengono impiantati 1,5 milioni di dispositivi cardiaci elettronici impiantabili (CIEDs) nel mondo. L'infezione è una delle complicanze più gravi conseguente all'uso di tali dispositivi ed è associata ad elevata mortalità, morbilità ed oneri finanziari per il Sistema Sanitario. I due terzi delle infezioni di CIEDs sono localizzate alla tasca e tendono a manifestarsi precocemente, sebbene in alcuni casi possono presentarsi tardivamente con batteremia ed endocardite. Oltre alle misure standard di profilassi preoperatoria, è stata valutata l'efficacia di un envelope antibatterico riassorbibile che ha dimostrato di ridurre del 61% l'incidenza di infezioni di tasca entro i 12 mesi dalla procedura, tanto da essere raccomandato nei pazienti ad alto rischio di infezione. Tuttavia il costo elevato ne ha limitato il suo largo utilizzo nella pratica clinica. L'obiettivo di questo lavoro è quello di analizzare l'impiego di tale dispositivo, gestito dalla Farmacia Ospedaliera, dal 2021 al 2023 da parte dei reparti di Cardiologia dei Presidi Ospedalieri afferenti la nostra Azienda Sanitaria e la sua razionalizzazione alla luce delle raccomandazioni cliniche. Sono stati estratti i dati di consumo 2021-2023 relativi alle CND: J0101 (dispositivi impiantabili per funzionalità cardiaca); J0105 (defibrillatori impiantabili) e J019099 (dispositivi per funzionalità cardiaca altri) ed intervistati i clinici per un confronto sull'impiego di tale dispositivo. Sono stati acquistati mediamente all'anno 560 CIEDs per un importo di 1.600.000€. Per quanto riguarda l'envelope antibatterico sono stati impiegati 71 involucri per un importo medio annuale di 28.500€. La percentuale di utilizzo aziendale è stata del 4% sul totale degli impianti effettuati, ma è stata rilevata una sostanziale differenza quantitativa tra le cardiologie, che riflette una diversa applicazione delle raccomandazioni sull'utilizzo in prevenzione primaria e secondaria. Entrambe utilizzano l'envelope antibatterico in prevenzione secondaria, ovvero in pazienti ad alto rischio di infezioni sottoposti a revisione, sostituzione o aggiornamento del dispositivo. Solo una impiega l'envelope antibatterico anche in prevenzione primaria secondo il PADIT score che prende in considerazione i seguenti aspetti: procedure precedenti sulla stessa tasca; età; funzionalità renale compromessa (VFG < 30 ml/min), tipo di procedura. I dati dimostrano l'adeguata razionalizzazione del dispositivo ad alto costo da parte della Farmacia Ospedaliera sulla base delle diverse esigenze cliniche segnalate, pur con una notevole differenza d'impiego aziendale. Sarebbe auspicabile disporre di maggiori dati sull'effettiva incidenza di batteriemie ed endocarditi nei pazienti sottoposti ad impianto di pacemaker o defibrillatore per poter effettuare valutazioni anche alla luce di altre tecnologie sanitarie disponibili possibilmente più vantaggiose economicamente.

Key words: CIEDs, envelope antibatterico, raccomandazioni.

P0052

GESTIONE DELL'ACCESSO ALLA FISTOLA ARTERO-VENOSA (FAV): UNA NUOVA SFIDA MA A QUALE PREZZO?

Rita Valentina Polizzi, Ilaria Aiello, Oscar Fumagalli, Marco Ruocco
Azienda socio-sanitaria territoriale della Brianza Vimercate.

La fistola artero-venosa (FAV) autologa è a tutt'oggi considerata dalle più recenti linee guida di settore, il gold standard tra gli accessi vascolari per il trattamento emodialitico, in rapporto al minor tasso di complicanze ed ai maggiori tempi di sopravvivenza. Ciononostante, la sua fragilità è sottolineata da possibili complicanze che possono emergere durante il processo di maturazione o post-maturazione, spesso correlate all'infissione di aghi metallici. La procedura di punzione della fistola rappresenta un trauma ricorrente nei pazienti emodializzati, spesso soggetti geriatrici con pluricomorbilità, che possono incidere su funzionalità e sopravvivenza della FAV. In letteratura è stato oggetto di studio un ago cannula flessibile che mostrerebbe dei vantaggi rispetto all'ago tradizionale in metallo, in relazione al comfort del paziente ed al trauma vascolare. L'obiettivo di questo lavoro è stato quello di introdurre il nuovo ago in una limitata popolazione di pazienti critici che potessero trarne il massimo beneficio, considerando il maggior costo del dispositivo rispetto all'ago fistola tradizionale, promuovendo la redazione, in collaborazione con clinici ed infermieri, di un'opportuna scheda paziente che standardizzi i criteri di inclusione in tutti i centri dialisi dell'azienda. Per la definizione dei fabbisogni è stata chiesta un'iniziale stima ai clinici e ai coordinatori infermieristici. Per l'acquisto del nuovo ago è stata finalizzata l'adesione ad un lotto di capitolato di gara regionale centralizzata. La Farmacia Ospedaliera ha raccolto i fabbisogni delle due emodialisi aziendali e dei 4 CAL (centri dialisi ad assistenza limitata) distribuiti sul territorio di competenza dell'Azienda Sanitaria. Il fabbisogno stimato è risultato di 8.000 aghi in 24 mesi per un importo di 19.920 € corrispondente al trattamento continuativo di circa 12 pazienti all'anno. I criteri di inclusione individuati sono stati: accessi vascolari difficili (vasi profondi o tortuosi, zona di puntura nella fossa cubitale), FAV con complicanze, ma anche gravi stati sociopsicologici e barriere linguistiche. Un'appropriata tecnica di incannulazione dovrebbe andare di pari passo con l'oculata scelta del device: il giusto ago per il giusto paziente. Mettendo a disposizione un ago cannula flessibile abbiamo cercato di valorizzare una presa in carico personalizzata del paziente, per raggiungere migliori outcomes in termini di sopravvivenza della FAV e comfort dell'assistito. Ci si riserva di valutare l'effettiva appropriatezza d'uso coadiuvati dalla messa a punto di una opportuna scheda paziente per tutti centri dialisi dell'azienda per ottimizzare l'utilizzo, anche attraverso un utilizzo "rotatorio" di tale device in modo che non sia continuativo sullo stesso paziente ma mirato al bisogno.

Key words: comfort, dialisi, fistola artero-venosa.

P0053

PRESIDI PER IL MONITORAGGIO DELLA GLICEMIA: APPROPRIATEZZA E SOSTENIBILITÀ NELL'AMBITO DELLE PROCEDURE DI GARA

Laura Pivetta[1, 2], Giulia Agosti[1, 2], Elena Cantagalli[1], Federica Risso[1, 2], Valeria Prella[1, 2], Fabio Ferrante[1, 2], Virginia Simari[2, 3], Laura Cargioli[3], Eugenia Livoti[1], Francesco Trovato[1], Luca Giovannini[1], Claudio Gastaldo[1], Enrico Torre[4], Alberto Rebora[4], Maria Caterina Merlano[3], Pierangelo Sarchi[5], Filippo Ansaldi[6, 7], Barbara Rebesco[1]
[1]SC Politiche del Farmaco, Dispositivi Medici, Protesica ed Integrativa A.Li.Sa. Genova, [2]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera Genova, [3]Centro Unico, Regione Liguria Genova, [4]SSD Endocrinologia, Diabetologia e Malattie Metaboliche ASL 3 Genovese, [5]Direttore Sanitario A.Li.Sa. Genova, [6]Direttore Generale A.Li.Sa. Genova, [7]DISSAL, Università di Genova.

La sfida dei sistemi sanitari è quella di coniugare accesso e sostenibilità. In particolare, per quanto attiene l'accesso, si evidenzia un incremento di spesa a livello nazionale nel settore dei dispositivi medici (DM) dovuto sia ad un aumento dei consumi sia ad un incremento dei costi dei prodotti utilizzati. Per garantire l'accesso è quindi necessario promuovere l'appropriatezza al fine di assicurare da una parte l'utilizzo del dispositivo "appropriato" e, dall'altra, evitare sprechi. Con l'adesione nel 2023 alla nuova gara nazionale che ha visto come aggiudicatari otto fornitori di DM per la misurazione della glicemia, la Regione Liguria si è posta l'obiettivo di garantire alle strutture sanitarie pubbliche la fornitura di dispositivi di tecnologia avanzata che potessero affiancarsi alla tecnologia base ancora disponibile nella precedente iniziativa, unendo a un'assicurata rispondenza alle necessità terapeutiche dei pazienti anche un parallelo contenimento della spesa sanitaria regionale. Con l'istituzione di un Gruppo di Lavoro (GdL) regionale, costituito da specialisti delle diabetologie e dai farmacisti delle AASSLL, sono stati definiti i princìpi di appropriatezza prescrittiva al fine di individuare le specifiche caratteristiche per la prescrizione dei DM sopra citati. Il GdL ha classificato i pazienti in "insulino-trattati/gravidanza" e "non insulino-trattati" e, per ciascuna delle due classi è stata definita la terapia target, il numero massimo di controlli glicemici/die e le relative raccomandazioni. L'individuazione dei DM per tipologia di paziente si è basata su tre criteri di prescrizione elaborati dal GdL: favorire la compliance, assicurare la so-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

stenibilità e verificare la performance del prodotto in funzione della tipologia del paziente. Per individuare la tecnologia più rispondente alle necessità terapeutiche con un risparmio in termini economici, è stato effettuato un confronto qualitativo e farmacoeconomico tra le tecnologie aggiudicate: il GdL ha previsto l'individuazione e l'acquisto di sei glucometri a fronte degli otto aggiudicati da gara nazionale. Nello specifico, le decisioni hanno previsto che i pazienti insulino-trattati/gravidanza possano usufruire di tutte le tipologie di tali dispositivi, mentre i pazienti non insulino-trattati solamente di tre glucometri "base". Da tali considerazioni è emerso come, a parità di consumi, le valutazioni dei clinici abbiano permesso un contenimento della spesa regionale pari al -10% vs. anno precedente. I princìpi di appropriatezza prescrittiva elaborati dal GdL, unitamente alle elaborazioni farmacoeconomiche condotte sui DM oggetto dell'aggiudicazione della nuova gara, hanno permesso di apportare un'ammortizzazione della spesa regionale rispetto all'anno precedente tramite l'individuazione di appropriati setting di utilizzo e salvaguardando l'equità di accesso per i pazienti.

Key words: appropriatezza, diabete, gare.

P0054

QUADRO NORMATIVO DEGLI ORGANISMI NOTIFICATI: SICUREZZA E CONFORMITÀ DEI DISPOSITIVI MEDICI

Maria Pistucci[1], Silvana Morelli[2], Mena Ilaria Pagliuca[1], Valeria Di Girolamo[3], Francesca Musella[4], Daniela Ardolino[2], Fabio Brandolini[2], Micaela Spatarella[2]
[1]Università degli Studi di Napoli Federico II, [2]AORN dei Colli Farmacia Cotugno Napoli, [3]Università degli Studi della Campania luigi Vanvitelli Napoli, [4]Università degli Studi di Salerno.

Gli Organismi Notificati sono enti designati dallo Stato Membro a svolgere attività di valutazione della conformità dei Dispositivi Medici ai requisiti del Regolamento Europeo 2017/745 e attività di valutazione della conformità dei Dispositivi Medico-diagnostici in vitro ai requisiti del Regolamento Europeo 2017/746. Nonostante il costante aumento del numero di Organismi Notificati, la capacità complessiva dei suddetti non è ancora sufficiente a garantire la valutazione della conformità dei Dispositivi Medici in accordo al nuovo Regolamento. Per tale ragione, è entrato in vigore il Regolamento Europeo 2023/607 che prevede l'estensione della validità dei certificati a nuove date che si differenziano in base alla classe di rischio di appartenenza del dispositivo. Abbiamo analizzato la validità dei certificati di conformità di cinque Dispositivi Medici, principalmente utilizzati in un ospedale ad indirizzo infettivologico, tenendo conto della Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND). Le informazioni circa i certificati degli stessi, sono stati estratti dal Nuovo Sistema Informativo Sanitario. Sono stati analizzati i certificati dei Dispositivi Medici con le seguenti CND: A (dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta), C (dispositivi per apparato cardiocircolatorio), M (dispositivi per medicazioni generali e specialistiche), R (dispositivi per apparato respiratorio e anestesia), W (dispositivi medico-diagnostici in vitro). Il risultato che emerge dall'estrapolazione dei dati è che: il Dispositivo Medico con CND R05010102 classe IIa (sonde per aspirazione dell'apparato respiratorio con foro di controllo) presenta un certificato in corso di validità, senza necessità di proroga. I Dispositivi Medici con CND C01020101 (cateteri venosi centrali con accesso periferico monovolume) e CND M04040802 (medicazione in argento associato ad altre sostanze) appartengono alla classe III, per cui nonostante i loro certificati siano scaduti, il Regolamento Europeo 2023/607 ne prevede una proroga fino al 31 dicembre 2027. I certificati per i Dispositivi Medici con CND A01010101 classe IIa (aghi ipodermici per siringa) e CND W0101060101 classe IIb (strisce per analisi del glucosio) risultano scaduti, ma in ottemperanza al Regolamento Europeo 2023/607, per essi è prevista la proroga fino al 31 dicembre 2028. La proroga mira a garantire un elevato livello di protezione della salute pubblica e a evitare carenze di Dispositivi Medici necessari per il buon funzionamento dei servizi sanitari, senza allentare le attuali prescrizioni in materia di qualità o sicurezza. A tal fine, riteniamo che sia indispensabile, da parte degli operatori sanitari, verificare la conformità dei certificati dei Dispositivi Medici in gestione ed esaminare la validità degli stessi durante la sottomissione delle gare d'appalto.

Key words: dispositivi medici, organismi notificati, normativa.

P0055

TRATTAMENTI EXTRACORPOREI ABSORBITI NELLA SEPSI: ANALISI ECONOMICA IN UN OSPEDALE AD INDIRIZZO INFETTIVOLOGICO

Maria Pistucci[1], Silvana Morelli[2], Marco Guerritore[2], Mena Ilaria Pagliuca[1], Valeria Di Girolamo[3], Fabio Brandolini[2], Micaela Spatarella[2]
[1]Università degli Studi di Napoli Federico II Napoli, [2]AORN dei Colli Farmacia Cotugno Napoli, [3]Università degli Studi della Campania Luigi Vanvitelli Napoli.

Lo shock settico è una manifestazione della sepsi, una sindrome complessa e multifattoriale, potenzialmente letale, caratterizzata da un diffuso malfunzionamento di organi. Nello shock settico, la risposta disregolata dell'ospite agli agenti patogeni infettivi porta a una tempesta di citochine con produzione e rilascio incontrollato di mediatori pro-infiammatori umorali comportando tossicità cellulare, promuovendo lo sviluppo di disfunzioni d'organo e aumento della mortalità. Nel nostro ospedale ad indirizzo infettivologico, le terapie sequenziali extracorporee di purificazione del sangue utilizzando emofiltri dopo fallimento di terapia antibiotica mirata, hanno dimostrato un'efficace eliminazione di citochine pro-infiammatorie e/o delle endotossine in pazienti con sepsi o shock settico. In questo lavoro abbiamo effettuato un'analisi di costo di tre dispositivi extracorporei utilizzati nell'emoperfusione: filtri di rimozione di endotossine contenente polimixina B legata in modo covalente a fibre derivate dal polistirene, un set di filtrazione del sangue che utilizza una membrana AN69 trattata in superficie e cartucce sorbenti per la purificazione del sangue. Sono stati analizzati i dati sia per l'anno 2022 che per l'anno 2023, estratti attraverso il Sistema Informatico Contabile della regione Campania. L'analisi mostra che dal 2022 al 2023 il numero di filtri di rimozione di endotossine contenente polimixina B è stato di 25 unità equivalenti ad una spesa lorda di 99.900 €; il numero di set di filtrazione del sangue che utilizza una membrana AN69 è stato di 52 unità equivalenti ad una spesa lorda di 26.000 €; il numero di cartucce sorbenti per la purificazione del sangue è stato di 6 unità equivalenti ad una spesa lorda di 11.712 €. I dati clinici dei pazienti trattati dimostrano l'importanza della scelta e dell'efficacia di queste tecniche extracorporee durante le complicanze settiche. I risultati mostrano un incremento dell'uso dei set di filtrazione del sangue che utilizza una membrana AN69, giustificato sia da una maggiore efficacia, data da una maggiore capacità di assorbimento, e sia per il minor costo del dispositivo medico. I filtri di rimozione di endotossine contenente polimixina B sono maggiormente impiegati in situazioni in cui i pazienti presentano condizioni predisponenti all'infezione che non rispondono alla terapia convenzionale, e per i quali il prolungarsi della degenza ospedaliera potrebbe causare sepsi con resistenza antimicrobica.

Key words: dispositivi medici, emoperfusione, shock settico.

P0056

SOSTENIBILITÀ AMBIENTALE DEI DISPOSITIVI MEDICI: ESPERIENZA DI UN OSPEDALE AD INDIRIZZO INFETTIVOLOGICO

Maria Pistucci[1], Silvana Morelli[2], Rossana Eliana D'Apice[3], Francesca Musella[3], Micaela Spatarella[2]
[1]Università degli Studi di Napoli Federico II Napoli, [2]AORN dei Colli Farmacia Cotugno Napoli, [3]Università degli Studi di Salerno.

I Dispositivi Medici rivestono un ruolo cruciale nel Sistema Sanitario, tuttavia, la loro produzione e il loro utilizzo contribuiscono in modo significativo all'emissione di gas ad effetto serra, causando danni indiretti alla salute globale. La quota di anidride carbonica emessa lungo tutta la catena del ciclo di vita del Dispositivo Medico è pari al 4,4% delle emissioni globali. Sono state analizzate le strategie adottate per ridurre l'impronta ecologica, dalle aziende produttrici di Dispositivi Medici aggiudicatarie di un ospedale ad indirizzo infettivologico. I due parametri valutati sono la percentuale delle emissioni di carbonio e le certificazioni International Organization for Standardization ambientali, le quali stabiliscono i requisiti fondamentali per l'implementazione di un sistema di gestione ambientale. Le informazioni circa la sostenibilità dell'aziende produttrici sono state ricavate dai siti web

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

e dei report annuali delle aziende stesse nella sezione sostenibilità. Sono stati estratti i dati di cinque aziende internazionali specializzate nella produzione di Dispositivi Medici, due aziende già hanno adottato strategie per contenere le emissioni di carbonio, infatti, mostrano una riduzione dell'intensità delle emissioni operative di anidride carbonica di circa il 25% rispetto al 2019, tre hanno come obiettivo la riduzione dell'emissione di gas serra del 50% entro il 2025. Le cinque aziende mirano a raggiungere la neutralità di emissioni di carbonio entro il 2050 e sono certificate per l'ISO 14001. Grazie a tale norma, i produttori hanno la facoltà di migliorare costantemente le misure da attuare per un metodo di lavoro e una produzione che siano il più possibile rispettosi dell'ambiente. I professionisti della salute, ad ogni livello di responsabilità, hanno molte opportunità per contribuire agli sforzi messi in atto dalla comunità per affrontare l'emergenza climatica. Per le aziende produttrici è indispensabile monitorare e rendere sostenibile ogni fase del ciclo di vita di un Dispositivo Medico non soltanto per raggiungere benefici organizzativi e un miglioramento delle performance ambientali, ma anche vantaggi economici che vadano dalla riduzione dei costi a una maggiore competitività sul mercato. D'altro canto, è altrettanto fondamentale per le aziende ospedaliere inserire come requisiti essenziali, nelle gare d'appalto dei Dispositivi Medici elementi di sostenibilità ambientale, promuovendo l'adozione di tecnologie green.

Key words: dispositivi medici, certificazioni ambientali, sostenibilità ambientale.

P0057

MONITORAGGIO DEI PARAMETRI FISIOLOGICI DURANTE LE PROCEDURE DI CARDIOCHIRURGIA PEDIATRICA

Antonella Piscitelli[1], Stefania Farace[2], Federica Matarese[1], Elvira Maggi[2], Anita Febbraro[1], Francesco Farinaceo[3], Antonio Marzillo[1], Adriano Cristinziano[1]
[1]UOC Farmacia, AORN dei Colli, Presidio Monaldi Napoli, [2]Scuola di Specializzazione Università degli Studi di Napoli Federico II Napoli, [3]UOC Cardiochirurgia e chirurgia dei trapianti Napoli.

Durante l'intervento di cardiochirurgia è fondamentale controllare parametri clinici quali diuresi oraria e temperatura corporea; la procedura attualmente in uso presso questa Azienda prevede appositi cateteri vescicali e sonde tele termometriche rettali ed esofagee. La Cardiochirurgia Pediatrica della nostra Azienda Ospedaliera ha manifestato l'esigenza di adottare un sistema alternativo per i pazienti di età pediatrica: un DM che permetta il monitoraggio clinico e la riduzione di eventi avversi (infezioni) a livello intestinale derivanti dall'utilizzo di tali device. Il farmacista, in collaborazione con il clinico, ha individuato nei cateteri vescicali con sensore di rilevazione della temperatura il dispositivo più idoneo per monitorare al contempo i parametri di temperatura interna e diuresi oraria durante tutto il periodo perioperatorio. I pazienti pediatrici rappresentano una popolazione più vulnerabile, per la quale infezioni e lesioni a carico del retto richiedono uno specifico trattamento antibiotico unitamente ad un possibile aumento del periodo di degenza e dei costi sanitari diretti. L'obiettivo di questo lavoro è stimare il rapporto costo/beneficio derivante dall'utilizzo dei cateteri vescicali con sensore di rilevazione della temperatura rispetto ai cateteri tradizionali e alle sonde tele termometriche rettali ed esofagee. L'analisi è stata condotta per due bracci (cateteri vescicali e sonde tele termometriche rettali ed esofagee; cateteri vescicali con sensore di rilevazione della temperatura) e confrontando i dati SDO della Cardiochirurgia Pediatrica e del costo dei cateteri vescicali con sensore di rilevazione della temperatura verso il costo delle sonde tele termometriche rettali ed esofagee. Il costo dei cateteri vescicali con sensore di rilevazione della temperatura è quello aggiudicato in gara aziendale: 7,50 euro a catetere. Il costo del sistema antecedentemente in uso è dato dalla somma del prezzo dei cateteri vescicali tradizionali (0,50 euro) e delle sonde tele termometriche rettali ed esofagee (5,90 euro), per un totale di 6,40 euro (delta costo +1,10 euro). A parità di consumo, a fronte di un aumento dei costi relativi all'acquisto del nuovo device (delta +15%), è da considerare la riduzione dei costi di gestione degli eventi avversi e dei tempi di degenza, nonché un miglioramento in termini di assistenza al paziente pediatrico. L'approccio multidisciplinare garantito dalla collaborazione tra clinico e farmacista ed il superamento della logica di minimizzazione dei costi, ha reso possibile l'individuazione e l'adozione di un dispositivo medico integrato in grado di monitorare i parametri fisiologici di interesse, apportando altresì un notevole miglioramento dell'outcome clinico del paziente.

Key words: cateteri vescicali, monitoraggio, pazienti pediatrici.

P0058

LA GOVERNANCE DEL DISPOSITIVO MEDICO NEL SETTING CHIRURGICO: PROGETTO PILOTA SULLA TRACCIABILITÀ DEI DM IN SALA OPERATORIA

Enrica Corsi, Mariarita Pirrera, Fabio Pieraccini
AUSL Romagna Forlì.

Background e obiettivi. I dispositivi medici rappresentano una delle maggiori risorse in ambito ospedaliero, specialmente in campo chirurgico, con impatto tecnologico ed economico rilevante. Un sistema di tracciabilità dei DM in sala operatoria consente il governo clinico a beneficio sia della sicurezza di pazienti e operatori, sia della sostenibilità economica. Obiettivo del lavoro è l'implementazione di un sistema di tracciabilità che permetta di tracciare su singolo paziente e per ogni procedura chirurgica i dispositivi utilizzati offrendo la possibilità, in caso di recall o di avvisi di sicurezza, di un efficace sistema di dispositivo vigilanza. **Materiali e metodi.** Istituzione di un gruppo di lavoro con farmacisti, chirurghi, infermieri di sala operatoria, Direzione Infermieristica, softwaristi. Nella prima fase del progetto è stata implementata l'integrazione degli archivi di gestione dei DM con la banca dati ministeriale NSIS per ottenere una codifica standard e conforme alle nuove normative e la dotazione di lettori bar code e Qr-code in grado di estrapolare i dati identificativi del DM presenti sulle etichette dei confezionamenti primari e secondari. La lettura del codice a barre permette di scompattare le informazioni contenute al suo interno traducendole in REF, lotto e scadenza. Nella seconda fase del progetto sono stati identificati otto kit procedurali associati a otto interventi di chirurgia toracica. **Risultati.** Nel periodo di analisi che va dal 1 gennaio al 31 maggio 2024, sono stati rilevati 63 interventi dei quali si è classificata tipologia: 41 lobectomia polmonare, 1 pneumonectomia totale, 4 esofagectomia, 7 altra asportazione di tessuti o lesioni polmonari, 4 timectomie, 6 toracoscopie trans pleuriche. Di questi interventi è stato analizzato il costo medio a procedura, il costo per tipologia di DM, la distribuzione della spesa per procedura. **Conclusioni.** L'istituzione di un sistema di tracciabilità dei DM in ambito chirurgico, tramite il programma della cartella clinica/registro operatorio, permette di associare il kit procedurale al singolo paziente /intervento registrando ICD9 e DRG, DM utilizzati, ref, quantità, lotto e scadenza. L'analisi dei dati offre l'opportunità di effettuare un bench-mark tra i chirurghi della stessa disciplina per uniformare e ottimizzare l'impiego dei DM per le stesse procedure chirurgiche e definire strategie nella definizione di capitolati di gara. Tali dati, inoltre, consentono una maggiore aderenza alle linee di indirizzo aziendali e possono dare informazioni utili per una previsione più puntuale dei budget per UO, nell'ottica di una migliore ottimizzazione delle risorse e appropriatezza d'uso.

Key words: dispositivi medici, kit procedurale, tracciabilità.

P0059

MONITORAGGIO DEL CONSUMO DELLE SOLUZIONI IDROALCOLICHE IN UN'AOU DELLA SARDEGNA IN ACCORDO AL PIANO REGIONALE DELLA PREVENZIONE (PRP) 2020-2025

Marco Pipia[1], Luana Azara[2], Gabriella Carmelita[2]
[1]Università degli studi di Sassari, [2]Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari.

L'approvazione del Piano nazionale della Prevenzione 2020-2025 (PNP), definisce in modo chiaro e puntuale quelli che sono gli obiettivi di molte aree della sanità pubblica. Il recepimento da parte della regione Sardegna ha portato all'impegno di adozione del Piano Regionale della Prevenzione (PRP) che si articola in Programmi Predefiniti (PP).

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

Obiettivo del presente lavoro è il monitoraggio del consumo delle soluzioni idroalcoliche (CSIA)/1000 giornate di degenza ordinaria (DGO) in accordo al PP10: misure per il contrasto all'antimicrobico resistenza (AMR). Mediante il gestionale aziendale sono stati elaborati i consumi relativi ai litri di soluzione idroalcolica negli anni 2020-2023 e primo trimestre 2024, in linea all'indicatore di monitoraggio specifico per l'obiettivo del programma, rapportato a 1000 GDO. Nel periodo in esame il consumo medio di gel idroalcolico espresso in l/1000 DGO risulta essere: 37,9 nel 2020, 18,1 nel 2021, 19,7 nel 2022, 11,4 nel 2023 e 12,9 nel primo trimestre 2024. Le unità operative che superano i 20 l/1000 DGO (standard raccomandato dall'OMS) sono così ripartite: 80% nel 2020, 27% nel 2021, 34% nel 2022, 14% nel 2023 e 18% nel primo trimestre 2024. Dai dati esposti si assiste ad un andamento in decrescita, con una lieve ripresa nel 2022 ed una incoraggiante risalita nel primo trimestre 2024 dove la media del CSIA è superiore a quella dell'intero 2022. Analogamente le unità operative che superano i quantitativi raccomandati dall'OMS mostrano lo stesso trend. Confrontando il CSIA con l'andamento della pandemia da Covid-19, appare un evidente relazione suggerendo in tali consumi un'azione protettiva personale a discapito di una vera consapevolezza nell'evitare la trasmissione batterica attraverso le mani. In accordo a quanto prescritto dal PRP, la Farmacia Ospedaliera è in grado di svolgere attività di monitoraggio di tale indicatore che, seppur confinato alle unità operative con giornate di degenza, offre una prima indicazione sull'attenzione all'igiene delle mani e quindi alla prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza (ICA).

Key words: OMS, PNP, soluzioni idroalcoliche.

P0060

UTILIZZO DI UN BUNDLE PER LA RIDUZIONE DELLE COMPLICAZIONI LEGATE AI CATETERI VENOSI CENTRALI AD INSERIMENTO PERIFERICO TIPO PICC E MIDLINE

Sara Pempinello, Filomena Vecchione, Maria Barbato, Vincenza Greco, Fabiana Esposito, Rossella Pulpito, Vincenzo Faraone, Gaspare Guglielmi
AORN Cardarelli Napoli.

I dispositivi per accesso venoso centrale rappresentano una categoria di DM indispensabili nella cura di pazienti. Il loro utilizzo è però gravato da complicanze (meccaniche, infettive e trombotiche) che possono comprometterne sia l'efficacia che la sicurezza. Nella nostra azienda ospedaliera nel 2017 è stato adottato un Bundle per il corretto impianto e gestione dei cateteri venosi centrali ad inserimento periferico, in particolare dei PICC e dei Midline. L'obiettivo di tale lavoro è verificare, a distanza di 7 anni, l'outcome relativo all'adozione di tali raccomandazioni. Nel Bundle del 2017, perfettamente allineato alle linee guida internazionali, sono state dettagliate tutte le procedure da effettuare per l'impianto dei PICC e dei Midline. Inoltre sono stati descritti tutti i dispositivi da utilizzare per la medicazione settimanale del exit-site che della linea infusionale. Si parte dall'igiene delle mani, l'uso dei guanti, disinfezione con clorexidina in soluzione alcolica, utilizzo dei sistemi di fissaggio sutureless, il feltrino a rilascio di clorexidina, di una medicazione semipermeabile trasparente ad alto valore di traspirabilità per la gestione dell'exit-site, del connettore needlefree, i port protectors e il flushing per la gestione della linea infusionale, utilizzo di kit procedurali. Tale bundle è stato utilizzato in tutti i pazienti e in tutte le procedure di sostituzione della medicazione. In collaborazione con il PICC Team, la UO di Farmacia ha elaborato capitolati tecnici di acquisto descrivendo le caratteristiche minime e quelle preferenziali dei DM. Si è arrivato così all'aggiudicazione di prodotti di alta qualità e molto complianti, creando così un repertorio aziendale molto completo. Quindi con l'adozione del Bundle di gestione e l'acquisto di tutti i dispositivi medici necessari, è stata rilevata una riduzione di complicanze, quali (dislocazioni -50%, infezioni -70%, trombosi venose -40%, MARSI - 80%). Le complicanze degli accessi venosi, in particolare quelle infettive, rappresentano una causa rilevante di mortalità e sono responsabili del prolungamento dei tempi di degenza e aumento dei costi. È stato calcolato che un singolo episodio di sepsi catetere-correlata (CRBSI) in Terapia Intensiva abbia un costo pari a circa €13.000 e determini un prolungamento medio della degenza di oltre 12 giorni. Pertanto si è rilevato particolarmente utile l'impiego di un bundle e l'acquisto di DM dedicati, per il corretto impianto e gestione dei cateteri venosi; il che ha determinato una notevolissima riduzione delle complicanze, in particolare quelle infettive.

Key words: bundle, Midline, PICC.

P0061

UTILIZZO DEI PICC-PORT NELLE TERAPIE CHEMIOTERAPICHE IN UN'AZIENDA OSPEDALIERA

Sara Pempinello, Filomena Vecchione, Maria Barbato, Vicenza Greo, Fabiana Esposito, Rossella Pulpito, Vincenzo Faraone, Gaspare Guglielmi
AORN Cardarelli Napoli.

Nella nostra azienda ospedaliera dal mese di Aprile 2023 è stato introdotto nel repertorio il PICC-PORT. Tale device è utilizzato per la somministrazione di farmaci chemioterapici in alternativa all'impianto dei port toracici laddove sussistano difficoltà anatomiche (es. presenza protesi mammarie, ustioni, alterazioni della cute, tracheostomie, ecc.) o per esigenze estetiche. Tale dispositivo viene posizionato attraverso la tecnica di venipuntura ecoguidata delle vene profonde del braccio, combinando così i vantaggi della camera sottocutanea totalmente impiantabile (PORT) con la tecnica di introduzione e posizionamento del PICC.L'obiettivo di questo studio è quello di verificare quali siano le indicazioni di utilizzo di questi dispositivi rispetto al PORT toracico. Abbiamo analizzato i dati da Aprile 2023 fino agli inizi di giugno 2024 relativi a: consumo, indicazioni d'utilizzo, complicanze quali la Tip-migration e numero d'infezioni, costo del device. Il numero di impianti, tipologia di pazienti e i dati sugli complicanze sono stati estrapolati dalle cartelle cliniche mentre il prezzo è stato rilevato dal contratto. Inoltre abbiamo anche valutato l'indice di gradimento dei pazienti a cui è stato impiantato il PICC-PORT, sottoponendo agli stessi un questionario per comprendere il livello di percezione e invasività dello stesso. Tale questionario è stato distribuito al momento della dimissione ed è stato restituito al controllo dopo un periodo di almeno 3 mesi. Gli impianti effettuati nel periodo in considerazione sono stati n.221 di cui il 98% (n.217 pazienti) è di sesso femminile; tra queste l'80%, ossia n.174 ha un'età inferiore ai 50 anni. Le 217 pazienti erano tutte affette da carcinoma mammario. Per quanto riguarda le complicanze si è rilevato l'0,2% di casi di migrazione e l'0,8% di infezioni, determinando così la rimozione del DM. Dall'analisi del costo di acquisto si è evidenziato che il prezzo del PORT PICC e quello del Port toracico è sovrapponibile. Sono stati esaminati 150 questionari dai quali si è evinto che con l'impianto di tale device il paziente può svolgere una vita sociale più attiva (sport, lavoro etc.), ha una maggiore accettazione della propria figura corporea, ha la possibilità di effettuare doccia senza problemi, una maggiore libertà di movimento ed infine un minor numero di medicazioni. L'impiego del dispositivo in questione, nel rispetto della sostenibilità economica sovrapponibile alle terapie standard, risulta essere la prima scelta nelle donne giovani con carcinoma mammario che necessitano di terapie chemioterapiche adiuvanti, garantendo contemporaneamente un maggior gradimento estetico e migliore qualità di vita. Inoltre viene anche preferito per trattare pazienti con radiodermite o altre alterazioni della cute toracica.

Key words: HTA, PICC, PORT.

P0062

SISTEMA DI OSSIGENOTERAPIA AD ALTI FLUSSI (HFNC) NEL POST-OPERATORIO DI PAZIENTI CRITICI CON INSUFFICIENZA RESPIRATORIA: UTILIZZO IN UN'AZIENDA OSPEDALIERA

Sara Pempinello, Filomena Vecchione, Maria Barbato, Fabiana Esposito, Rossella Pulpito, Vincenza Greco, Vincenzo Maffei, Gaspare Guglielmi
AORN Cardarelli Napoli.

Il sistema di ossigenoterapia ad alti flussi (HFNC) è una tecnica di supporto respiratorio costituito da un generatore di flusso (fino a 60l/

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

min), un miscelatore di aria ambiente/ossigeno (che eroga una FiO2 fino al 100%), un sistema di umidificazione, un circuito monouso per riscaldamento dei gas ed apposite cannule nasali di varie misure. Il sistema fornisce una concentrazione controllata e costante di ossigeno inspirato. L'obiettivo del seguente lavoro è stato quello di verificare come l'utilizzo preventivo di tale dispositivo, su tutti i pazienti critici con insufficienza respiratoria sottoposti ad intervento chirurgico, impatti sugli esiti clinici ed economici. Sono stati analizzati i dati delle cartelle cliniche di 148 pazienti con insufficienza respiratoria sottoposti ad intervento chirurgico. Il periodo di riferimento è stato giugno 2022-giugno 2024. Nello studio sono stati inclusi: pazienti sottoposti a chirurgia bariatrica con BMI> 35, pazienti sottoposti a lobectomia o resezione atipica, pazienti sottoposti ad interventi di chirurgia generale con PaO2 <65 mmHg pre-operatoria in aria ambiente o con enfisema/BPCO. Tutti i pazienti sono stati sottoposti nel post-operatorio a trattamento con HFNC per 4/6 ore con flusso di 50 L/min. Dalle cartelle cliniche abbiamo inoltre monitorato l'esito clinico verificatosi a seguito dell'utilizzo preventivo di tale dispositivo. Dallo studio delle cartelle cliniche dei 148 pazienti critici trattati con HFNC nel post-operatorio, è risultato che 36 pazienti (24,3%) sono stati sottoposti a chirurgia bariatrica, 28 pazienti (18,9%) ad una lobectomia, mentre 84 pazienti (56,8%) sono stati sottoposti ad altri interventi. Inoltre si è evinto che per il 93,24% (138 pazienti), il solo trattamento con il sistema HFNC in recovery room è stato risolutivo a prevenire eventuali criticità post-operatorie, con un costo medio aggiuntivo di 111 euro per trattamento, dovuto essenzialmente all'utilizzo del sistema di ossigenoterapia. Per solo il 6,75% (10 pazienti) dei pazienti critici con insufficienza respiratoria è stato necessario ricorrere al ricovero in TIPO, con un tempo di degenza media di 2,6 giorni, il che ha comportato un costo totale aggiuntivo di 4.368 euro pari ad un costo giornaliero medio di 1.680 euro. Dai dati emersi si evince che, nella pratica clinica, utilizzare il sistema ad alti flussi per almeno 4 ore su tutti i pazienti critici sottoposti ad interventi chirurgici e con insufficienza respiratoria, riduce la probabilità di ricovero in terapia intensiva, con conseguenti benefici clinici e riduzione dei costi.

Key words: alti flussi, HTA, ossigenoterapia.

P0063
TRATTAMENTO ENDOVASCOLARE DEGLI ANEURISMI DELLE ARTERIE VISCERALI

Sara Pempinello, Filomena Vecchione, Maria Barbato, Rossella Pulpito, Fabiana Esposito, Vincenza Greco, Gaspare Guglielmi, Raffaella Niola
AORN Cardarelli Napoli.

Il trattamento endovascolare degli aneurismi delle arterie viscerali è una procedura complessa che consiste nel prevenire la rottura della sacca aneurismatica riducendo o azzerando il flusso ematico ad essa destinato, lasciando, nel contempo, inalterata la funzione del vaso. Attualmente sono disponibili DM ad elevata tecnologia che rendono più agevole e performante il trattamento. Obiettivo del lavoro è valutare il ruolo dell'embolizzazione e di altri trattamenti endovascolari in relazione alla sede ed alla grandezza dell'aneurisma, ai risultati, ai DM utilizzati ed ai costi. In questo studio sono stati presi in considerazione gli aneurismi localizzati a livello pancreatico-duodenale, gastro-duodenale, epatico, gli aneurismi viscerali nelle donne in gravidanza, gli aneurismi viscerali in trapiantati di fegato, e gli pseudo-aneurismi viscerali. I dispositivi utilizzati nei trattamenti su descritti sono stati gli agenti embolizzanti quali spirali a rilascio controllato (coiling) e gli stent ricoperti (graft) che escludono l'aneurisma, nonché gli stent flow-diverter che, proprio per l'azione di diversione di flusso, escludono l'aneurisma dal torrente ematico. Sono stati analizzati 53 casi di aneurismi delle arterie viscerali trattati presso l'UOC di Radiologia Vascolare della nostra Azienda Ospedaliera effettuati dal 2021 al 2023. A seconda della grandezza dell'aneurisma e della sede anatomica vengono utilizzate un numero variabile di spirali dedicate per un costo medio unitario di 1600€. I graft invece hanno un costo che oscilla da 3500/5000€, a seconda della lunghezza, mentre gli stent flow-diverter hanno un costo che oscilla da 3000/9000€ ed in entrambi i casi se ne utilizza generalmente uno. Da questa analisi è emerso che in 48 casi sono state utilizzate spirali e solo in 5 casi, strettamente dipendenti dall'anatomia, sono stati utilizzati gli stent ricoperti o gli stent flow-diverter. La percentuale di successo registrata immediatamente dopo la procedura è stata dell'85,25%, al primo follow-up del 99,4% e al follow-up a lungo termine del 100% per effetto della stabilizzazione e della trombosi che avviene successivamente. Si è riscontrato un tasso di mortalità dello 0% e di complicanze maggiori nel 3,2% dei casi. Il trattamento endovascolare di esclusione mediante rilascio di spirali (coiling) rappresenta allo stato attuale la tecnica di scelta in quanto evita un intervento chirurgico d'urgenza, con alti tassi di mortalità, e riduce il periodo di ospedalizzazione. Pertanto, un corretto e mirato planning pre-procedurale, la perfetta conoscenza delle più moderne tecniche interventistiche e la possibilità di avere a disposizione dispositivi di ultima generazione correla con il buon esito della procedura e con il minor numero di complicanze.

Key words: aneurismi, spirali, stent.

P0064
CHIRURGIA MINI-INVASIVA ROBOT ASSISTITA: ESPERIENZA E CONDIVISIONE INTRA-OSPEDALIERA IN UN AZIENDA DI RILIEVO NAZIONALE

Sara Pempinello, Filomena Vecchione, Maria Barbato, Simone Cantarelli, Fabiana Esposito, Rossella Pulpito, Vincenza Greco, Gaspare Guglielmi
AORN Cardarelli Napoli.

L'avvento della robotica e dell'intelligenza artificiale ha determinato una rivoluzione della chirurgia tradizionale, consentendo di potenziare le tecniche laparoscopiche mininvasive con l'ultima frontiera della chirurgia di precisione: Robotic-Assisted-Surgery. È un sistema tecnologicamente avanzato che permette all'operatore di effettuare un intervento chirurgico manovrando a distanza un robot capace di riprodurre e miniaturizzare i movimenti della mano all'interno delle cavità corporee, con benefici pre/intra/post-operatori, sia per i risultati clinici che per il paziente. L'obiettivo di tale lavoro è stato quello di analizzare la tipologia di interventi effettuati nella nostra Azienda Ospedaliera con il sistema robotico e i costi dei dispositivi necessari al suo funzionamento. Abbiamo analizzato i consumi dei DM dedicati al robot nell'anno 2023 e li abbiamo suddivisi per centri di costo utilizzatori, ovvero: urologia, ginecologia, chirurgia tiroidea, chirurgia del pancreas, chirurgia del colon, chirurgia toracica, chirurgia epatobiliare. Al fine di identificare il volume di attività effettuate con la chirurgia robotica è stato chiesto ad ogni centro di costo di indicare il numero di interventi eseguiti con tale sistema. Tali dati sono stati incrociati col sistema gestionale aziendale di analisi cartelle cliniche e col sistema informatico per la gestione dei contratti, ordini e richieste di magazzino. I dati raccolti dal 01/01/2023 al 31/12/2023 hanno mostrato come si distribuiscono gli interventi effettuati a seconda del centro di costo e i relativi consumi di spesa sostenuti per l'acquisto dei DM dedicati. L'urologia è la specialità in cui la tecnica robotica trova maggiore impiego con 180 interventi l'anno, con un costo medio di dispositivi pari ad €2.778,67 per intervento, seguono: la chirurgia del colon con 95 interventi/costo medio di €3.292,97; la chirurgia epatobiliare con 60 interventi/costo medio di €3.972,65; la chirurgia tiroidea con 60 interventi/costo medio di €4.864,15; la chirurgia toracica si attesta su 48 interventi/costo medio €4.673,06; la ginecologia rappresenta la specialità in cui il robot è utilizzato in misura ancora marginale con 15 interventi/costo medio €4.326,20 €. Sebbene la chirurgia robotica trovi impiego in diversi ambiti, la specialità che più di tutte attualmente beneficia di tale pratica innovativa è l'urologia. La differenza del costo medio per intervento tra le varie unità operative è da attribuire al volume e alla diversa complessità e lunghezza degli interventi effettuati; ma appare evidente che una maggiore condivisione intra-ospedaliera della piattaforma può compensare i costi medi per intervento. Pertanto, la nostra Azienda ha deciso di investire nell'anno 2024 nuove risorse economiche per l'installazione di una seconda piattaforma robotica.

Key words: chirurgia robotica, HTA, innovazione tecnologica.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

P0065

MEDICAZIONI AVANZATE: PROPOSTE DI MIGLIORAMENTO TRA CLINICA E SOSTENIBILITÀ

Rosaria Russo, Antonella Chiarello, Cristina Bitello, Vincenzo Signoretta, Laura Paternoster, Lucio Lionello, Chiara Biagi, Giovanni Montagnaro, Elisa Ortolani, Micheline Khodeir, Mauro Mazzolani, Antonella Fadda
Direzione Assistenza Farmaceutica, Azienda USL di Imola.

Le Medicazioni Avanzate (MA) sono devices ad alta tecnologia e complessità che hanno come fine ultimo la guarigione di ferite complesse. L'obiettivo di questo lavoro è effettuare un'analisi di spesa e consumo delle MA, allo scopo di ottimizzare l'appropriatezza, implementare l'adesione alle gare regionali e tendere ad un equo utilizzo delle risorse. Si è proceduto ad un'estrazione dati dal gestionale di Farmacia delle richieste di MA nei setting assistenziali ospedaliero (ambulatori e reparti) e territoriale per gli anni 2023 e 2022 e relativo record-linkage con il flusso DiMe. I dati sono stati organizzati in un dataset con il seguente tracciato record: centro di prelievo, CND, quantità richiesta, costo, DM in gara regionale si/no. Nel 2023 il consumo annuo di MA è stato pari a 93320 pezzi vs 97372 per l'anno 2022, con una riduzione del 4,2%. La spesa totale nel 2023 è stata di 129.535 euro con un incremento del 4,32% rispetto all'anno precedente. Nel 2023 l'ospedale ha richiesto 38518 (41,28%) pezzi, 7015 (7,53%) per gli ambulatori e 31503 (33,75%) per i reparti. La richiesta del territorio (Ospedale di comunità e assistenza infermieristica domiciliare e ambulatoriale territoriale) è stata pari a 54802 pezzi (58,72%). La spesa risulta così ripartita: 38,18% ospedale (9.64%ambulatori e 28,54% reparti) e 61.82% territorio. Nel 2022 l'ospedale ha richiesto 39046 (40,1%) pezzi, 5741 (5,90%) per gli ambulatori e 33305 (34,20%) per i reparti. Il consumo territoriale è stato di 58326 (59.90%) pezzi. La spesa risulta così ripartita: 41,38% ospedale (8.05% ambulatori e 33.33% reparti) e 58.62% territorio. Nel 2023 l'adesione alle gare regionali è stata del 79,2% sul totale del consumato con una media regionale sul medesimo dato del 90,1% vs 62,4% con una media regionale del 74.6% dell'anno precedente. Dai dati emerge un incremento di utilizzo nel setting territoriale ed un lieve incremento di spesa totale a fronte di una riduzione dei consumi. Si propone un maggior coinvolgimento dell'ambulatorio wound care di recente istituzione (2023). Sarà necessario prevedere momenti di formazione trasversale dedicata alla conoscenza delle diverse tipologie di prodotti, sia per la scelta del presidio più adatto sia per le modalità e tempistiche di sostituzione. Risulta importante altresì trasmettere le informazioni clinico-pratiche agli altri professionisti, non operanti nell'ambito wound care, ma coinvolti nel percorso di cura del paziente. Infine, per regolamentare l'accesso alle MA non previste in gara regionale, si propone l'adozione di una richiesta motivata personalizzata.

Key words: appropriatezza, medicazioni avanzate, spesa.

P0066

SONDE ENTERALE PER USO PEDIATRICO, APPROPRIATEZZA D'USO E COMPLICANZE

Fulvia Paolozzi[1], Simona Saggiomo[1], Paola Caponegro[2], Angela Colomba Bonagura[2], Marianna Napoletano[2], Giovanna Margiotta[2]
[1]Università degli Studi di Napoli Federico II Napoli, [2]Università degli Studi di Napoli Federico II Napoli, [3]UOC Farmacia dell AORN Santobono-Pausilipon Napoli, [4]UOC Farmacia dell AORN Santobono-Pausilipon Napoli, [5]UOC Farmacia dell AORN Santobono-Pausilipon Napoli, [6]UOC Farmacia dell AORN Santobono-Pausilipon Napoli.

L'uso delle sonde enterali è essenziale nella gestione nutrizionale dei pazienti pediatrici ospedalizzati. Tuttavia, l'appropriatezza d'uso e le complicanze associate a questi dispositivi richiedono una valutazione accurata. Questo studio mira a indagare le pratiche correnti e le complicanze legate all'uso delle sonde enterali in un'azienda ospedaliera pediatrica. Lo studio è stato condotto grazie ai dati ottenuti da questionari dettagliati sottoposti agli operatori sanitari dei reparti di pneumologia, chirurgia pediatrica e terapia intensiva neonatale, le cui domande includevano complicanze e la modalità di utilizzo della sonda enterale. I risultati mostrano che la maggior parte degli operatori sanitari utilizza correttamente le sonde enterali specifiche per la somministrazione dei farmaci e ispeziona il prodotto prima dell'uso. Il 58 % degli operatori sanitari ha dichiarato che si sono verificati episodi di vomito post inserimento della sonda, mentre il 90% ha dichiarato il manifestarsi di reazioni allergiche. Le infezioni sono rare ed erosioni e dolore post-inserimento sono stati riportati in 2 casi. Il posizionamento delle sonde è generalmente controllato, sebbene solo una parte degli operatori utilizzi la radiografia per verificarne la posizione (41%). Lo studio evidenzia un'appropriatezza d'uso della sonda enterale, tuttavia persistono alcune aree critiche che necessitano miglioramenti. Le reazioni allergiche sono frequenti e ciò suggerisce la necessità di una maggiore attenzione nella selezione dei materiali delle sonde. Migliorare le procedure standardizzate e la formazione degli operatori sanitari potrebbe ridurre le complicanze e migliorare la gestione complessiva delle sonde enterali nei pazienti pediatrici.

Key words: appropriatezza d'uso, dispositivo medico, pediatria.

P0067

ANALISI DI SPESA ED APPROPRIATEZZA DEL ROBOT NELLE DIVERSE CHIRURGIE DI UN'AZIENDA OSPEDALIERA

Francesca Panfilo, Giorgia Agostini, Clarissa Durante, Emanuela Elisei, Camilla Mancini, Barbara Monaco, Cecilia Paesani, Romina Rompietti, Monya Costantini
Azienda Ospedaliera Santa Maria di Terni.

L'utilizzo dei robot in sala operatoria sta cambiando l'approccio chirurgico in diverse specialità, introducendo dei cambiamenti importanti sia sul post-intervento che sull'impatto economico. Abbiamo analizzato l'attività delle diverse unità operative che hanno utilizzato nel corso dell'anno 2023 un approccio robotico con l'obiettivo di individuare quali siano stati gli interventi appropriati dal punto di vista clinico e vantaggiosi dal punto di vista economico secondo le linee guida ministeriali. Sono state prese in esame le seguenti chirurgie: toracica, urologica, colonproctologica, andro-uro-ginecologica, addominale ed epatica. Ogni dispositivo e farmaco utilizzato durante l'intervento, poiché identificato con un codice a barre apposto in fase di carico presso il Servizio di Farmacia, è stato scaricato nel programma Ormaweb contestualmente all'utilizzo durante ciascuna procedura chirurgica. Questo metodo ha permesso di effettuare un'analisi dettagliata rilevando per ogni paziente la tipologia dell'intervento, la spesa totale e la tecnica chirurgica eseguita. Le chirurgie che hanno utilizzato maggiormente l'approccio robotico sono state la chirurgia andro-uro-ginecologica, l'urologia mini invasiva e l'addominale ed epatica, la cui spesa per materiale dedicato corrisponde rispettivamente al 64 %, 67 % e 78 % della loro spesa chirurgica annuale complessiva che è stata rispettivamente di 95.039, 217.468, 260.422 euro. La prostatectomia radicale è stata eseguita esclusivamente con l'ausilio del robot (55 interventi) risultando tra gli interventi più eseguiti insieme alla colectomia e nefrectomia eseguite invece mediante chirurgia robotica 25 e 29 volte nell'anno analizzato. Nella prostatectomia l'approccio robotico comporta, stando alle linee guida ministeriali, dei vantaggi nei confronti della laparoscopia in termini di minor tempo di ospedalizzazione, minor rischio di trasfusione e minor dolore nel post operatorio. Le linee guida evidenziano i vantaggi dell'approccio robotico anche per gli interventi che interessano il colon e per la nefrectomia, facilitandone l'esecuzione nei casi più complicati e rappresentando convenienza di costo efficacia rispetto alla chirurgia open ma non alla laparoscopica. Per quanto concerne la chirurgia epatica l'approccio open è ancora oggi considerato il gold standard. Tuttavia l'utilizzo del robot nella chirurgia epatica ha mostrato vantaggi clinici evidenti soprattutto nelle epatectomie, ciononostante rappresentano, nell'analisi effettuata, soltanto 6.74 % della spesa totale della chirurgia epatica. Analizzando periodicamente l'uso dei kit robotici si può indirizzare il chirurgo verso la scelta che può apportare non solo vantaggi clinici ma anche economici, potenziando l'attività operatoria per alcuni interventi e discutere in maniera critica quelli non vantaggiosi o appropriati rispetto le linee guida.

Key words: analisi di spesa, appropriatezza, chirurgica robotica.

Bibliografia

Linee guida ministeriali chirurgia robotica.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

P0068

GESTIONE DELLE TERAPIE A PRESSIONE NEGATIVA IN UNA AOU TOSCANA TRA APPROPRIATEZZA, INNOVAZIONE E SOSTENIBILITÀ: STATO DELL'ARTE E NUOVE PROSPETTIVE

Elisa Monni[1], Simona Saccoccio[1], Barbara Grassi[1], Roberto Angelucci[1], Ylenia Cau[2], Valeria Rosafio[2], Alice Corzani[2], Donata Iozzi[2], Nadia Palazzi[2], Giovanna Gallucci[2]
[1]Università degli Studi di Siena, [2]Azienda Ospedaliero Universitaria Senese.

La Terapia a Pressione Negativa (TPN) prevede l'impiego controllato/localizzato, tramite specifici dispositivi, di una pressione sub-atmosferica su ferite di difficile guarigione. Questo trattamento facilita/velocizza la cicatrizzazione attraverso i seguenti meccanismi: rimozione dell'essudato, riduzione dell'edema interstiziale, retrazione/pulizia della ferita, formazione del tessuto di granulazione. Oltre che per scopo curativo, la TPN viene sempre più spesso utilizzata, con specifiche medicazioni, in prevenzione, per il trattamento delle incisioni chirurgiche chiuse e della cute integra circostante in pazienti a rischio di complicazioni post-operatorie. L'obiettivo del presente lavoro è valutare l'impatto economico ed i vantaggi di tale sistema per il SSR e per il paziente sulla base dei dati e delle evidenze disponibili. Sono stati raccolti i dati di attivazione/disattivazione dei trattamenti effettuati in ambito ospedaliero con sistemi per TPN pluriuso per impiego cutaneo. Il report contiene i dati del paziente, del reparto, le date di inizio/fine trattamento, l'indicazione d'uso, il tipo di medicazione ed il costo della terapia. Nell'ultimo triennio, si è registrato un aumento significativo dell'utilizzo della TPN, in relazione al numero di pazienti trattati e alle giornate di trattamento: 2021, 53 pazienti, 1.065 giornate; 2022, 72 pazienti, 1.517 giornate (+42%); 2023, 117 pazienti, 2.164 giornate (+43%). Nel 2023 si è registrata una diminuzione del 40% della spesa media a paziente, conseguente alla riduzione del costo unitario/die dei trattamenti (da 37 a 22 euro), in seguito all'entrata in vigore della nuova gara regionale. Gli impieghi più ricorrenti (per frequenza, durata, numero di pazienti) sono i seguenti: deiscenza di ferite chirurgiche (44%), trattamento preventivo delle incisioni chirurgiche (14%) e lesioni da ischemia critica negli arti (12%). I contesti clinici prevalenti sono: ortopedia, chirurgia vascolare, cardiochirurgia e chirurgia oncologica. Nel periodo gennaio-maggio 2024 si è riscontrato un forte incremento dell'impiego di tale sistema a scopo preventivo nella chirurgia oncologica della mammella (22 pazienti, 334 giornate). La progressiva rimodulazione in decremento dei costi della TPN, conseguente alle nuove aggiudicazioni e alla maggior concorrenza di mercato, ha reso questo trattamento sempre più sostenibile economicamente, facilitandone la diffusione d'impiego in vari contesti terapeutici e, soprattutto, per la prevenzione delle complicanze post-operatorie dei pazienti ad alto rischio (diabetici, obesi, fumatori). Questo trend produrrà nel medio termine effetti positivi sull'organizzazione ospedaliera e sui pazienti, in termini di riduzione della frequenza/durata dei ricoveri.

Key words: ferita, pressione negativa, prevenzione.

P0069

IL CONTO DEPOSITO COME STRUMENTO DI EFFICIENTAMENTO ECONOMICO NELLA GESTIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI: L'ESPERIENZA DI UNA AOU TOSCANA

Elisa Monni[1], Simona Saccoccio[1], Barbara Grassi[1], Roberto Angelucci[1], Ylenia Cau[2], Valeria Rosafio[2], Alice Corzani[2], Donata Iozzi[2], Nadia Palazzi[2], Giovanna Gallucci[2]
[1]Università degli Studi di Siena, [2]Azienda Ospedaliero-Universitaria Senese.

Il modello gestionale del conto deposito (CD) prevede la messa a disposizione da parte dei Fornitori di un determinato quantitativo di dispositivi medici (DM) presso le Aziende Sanitarie; l'acquisto, la fatturazione ed il reintegro di tali beni avvengono solo a fronte del loro utilizzo/impianto. La Direzione Aziendale, al fine di razionalizzare, su mandato regionale, la spesa associata ai DM, ha incaricato la Farmacia Ospedaliera di individuare ed attuare specifiche strategie di efficientamento economico nella gestione di tali beni. La principale azione di miglioramento individuata riguarda l'estensione del modello del CD a nuove categorie di DM attualmente gestiti in acquisto. L'obiettivo del presente lavoro è identificare nuove classi di DM da gestire in CD e quantificare l'ipotesi di risparmio ottenibile per l'anno 2024 effettuando tale manovra. Sono stati raccolti ed inseriti in un foglio di calcolo i dati di spesa, consumo e delle rimanenze inventariali relativi ai DM, stratificandoli per tipologia di gestione (acquisto, conto visione, conto deposito) e CND. La scelta dei nuovi dispositivi da gestire in CD è stata effettuata valutandone le caratteristiche tecniche ed incrociando i dati di spesa/consumo storici con le rimanenze inventariali. La spesa annuale media degli ultimi 3 anni per DM ammonta a 38.454.787€, così ripartiti: acquisto 26.083.568€ (68%), conto visione 4.926.117€ (13%), conto deposito 7.445.102€ (19%). Le CND a maggior impatto economico sono le seguenti: dispositivi protesici/per osteosintesi (P), dispositivi per apparato cardiocircolatorio (C), impiantabili attivi (J), che incidono rispettivamente per il 25%, 18%, 9% sulla spesa totale. Tali categorie rappresentano complessivamente il 14% del valore delle rimanenze inventariali. Le categorie di DM che, per caratteristiche/costi/consumi/valore delle rimanenze, risulta strategico transitare dalla gestione in acquisto alla gestione in CD sono le seguenti: dispositivi per angiografia ed emodinamica (C0104), dispositivi per aritmologia (C02), impianti auricolari attivi (J03), dispositivi per funzionalità cardiaca (J01), neurostimolatori (J02), protesi vascolari (P0701). Tale manovra produrrà a fine 2024 un risparmio pari circa al valore delle rimanenze inventariali di tali beni (531.790 €). Il potenziamento della gestione dei dispositivi medici in CD rappresenta un vantaggio operativo e finanziario per l'Azienda, in quanto standardizza/velocizza il processo di approvvigionamento, consente l'immediata disponibilità dei prodotti, minimizza gli sprechi (scaduti) ed abbatte il valore dei costi immobilizzati prodotti dalle giacenze dei beni in acquisto.

Key words: conto deposito, efficientamento economico, rimanenze inventariali.

P0070

IL FARMACISTA OSPEDALIERO E GLI STRUMENTI OFFERTI DALLA MEDICINA RIGENERATIVA PER IL TRATTAMENTO DELL'ARTROSI – PLASMA RICCO DI PIASTRINE (PRP)

Giuseppina Mingolla[1], Davide Ferrante[1], Cristiana De Castris[2], Giulia Fasano[2], Fabiana Fasano[3], Vito Gregorio Colacicco[1]
[1]ASL TA Taranto, [2]Università degli Studi di Siena, [3]Università degli Studi di Bari Taranto.

L'artrosi è la più comune forma di patologia articolare che causa dolore, disabilità funzionale e peggioramento della qualità di vita lavorativa e sociale, per cui non esiste trattamento risolutivo. La terapia principale è analgesica, con somministrazione di antidolorifici al bisogno per limitare il dolore e permettere il movimento articolare. Nei trattamenti localizzati di I linea si utilizzano infiltrazioni eco-guidate e ripetute nel tempo di corticosteroidi anestetici locali e acido ialuronico che se inefficaci, rendono necessario l'intervento con posizionamento di protesi articolari. L'obiettivo è un approccio diverso rappresentato dal ricorso ai protocolli della Medicina Rigenerativa per mezzo di iniezione di PRP autologo, che avvia un processo di autoriparazione dei tessuti. La procedura PRP prevede centrifugazione di sangue intero del paziente con isolamento di Plasma ricco di piastrine da iniettare in unica soluzione nella cavità intra-articolare seguita da un trattamento di radiofrequenza che modula l'ambiente, rendendolo più recettivo agli attivatori biologici presenti nel PRP. Arruolati 30 pazienti facendo riferimento alla scala VAS del dolore e alla scala WOMAC per la funzionalità articolare, con controlli ad 1 e 6 mesi. I granuli piastrinici ricchi in fattori di crescita hanno un effetto antinocicettivo e inducono proliferazione cellulare modulando l'ambiente intra-articolare a promuovere la condrogenesi, inibendo la produzione di mediatori dell'infiammazione. Ciò ha reso una riduzione del 50% di somministrazioni di antidolorifici nel primo mese e del 98% a sei mesi. Il trattamento ha soppiantato le infiltrazioni eco-guidate riducendo l'uso di farmaci costosi come l'acido ialuronico, dedicati alle procedure. Il costo del KIT dedicato alla procedura PRP è di € 700/procedura, il DRG associato alla procedura di € 2100/prestazione, con un ricavo netto rispetto al costo diretto della tecnologia di

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

€ 1400. Non è possibile calcolare, vista la novità della procedura nel presidio di studio, il vantaggio offerto dalla rimodulazione autologa del microambiente articolare, in termini di incidenza sull'intervento protesico ortopedico, valutare nel tempo i vantaggi in termini di riduzione di spesa diretta sull'acquisto della protesi ed indiretta come ricoveri e accessi al SSN, oltre che di rischi correlati alla pratica chirurgica ortopedica sarà interessante. L'investimento in nuove metodiche tecnologiche come PRP, intanto genera il preservare risorse tecnologiche e finanziarie valutate in termini di spreco di farmaco, risorse umane valutate in termini di tempi assistenziali e risorse sociali, valutate in termini di qualità vita del singolo.

Key words: artrosi, medicina rigenerativa, plasma ricco di piastrine.

Bibliografia

Everts P et al. Platelet-richplasma: new performance understandings and therapeutic considerations in 2020. Int J Mol Sci 2020 PMCID: PMC7589810.

P0071

INTRODUZIONE DI UN NUOVO SISTEMA DI STABILIZZAZIONE VERTEBRALE IN FIBRA DI CARBONIO E COPOLIMERO IN USO PRESSO L'UNITÀ OPERATIVA NEUROCHIRURGIA: VALUTAZIONE DEI DATI PRELIMINARI

Giovanna Natala Briguglio[1], Alfia Patrizia Campione[1], Jessica Migliorisi[2], Elena Guccione[2], Giuseppe Maria Barbagallo[3], Anna Rita Mattaliano[4], Antonio Lazzara[5], Maria Rita Badagliacca[1]
[1]Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico G. Rodolico - S. Marco UOC Farmacia II - PO S. Marco Catania, [2]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera Università degli Studi di Catania, [3]Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico G. Rodolico - S. Marco UOC di Clinica Neurochirurgica Catania, [4]Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico G. Rodolico - S. Marco Direzione Medica di Presidio PO S. Marco Catania, [5]Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico G. Rodolico - S. Marco Direzione Sanitaria Aziendale Catania.

A seguito di richiesta dell'UOC di Neurochirurgia, è stata valutata l'introduzione presso la nostra azienda ospedaliera di un sistema di stabilizzazione in carbonio e copolimero per garantire un trattamento innovativo ed avanzato in pazienti affetti da compressione del midollo spinale causata da fratture vertebrali dovute a metastasi ossee. In tali condizioni, l'impiego di sistemi non in titanio, comunemente utilizzato, è vantaggioso poiché non interferisce significativamente con le immagini TC e RM post-operatorie, fruibili per il centraggio radioterapico e il controllo; quindi, a fronte di risultati simili al titanio per solidità e performance biomeccanica, consente il trattamento radioterapico dopo l'intervento, con maggiore sicurezza ed efficacia. Il costo medio stimato per impianto tipo è circa euro 6400 mentre il costo terapia per paziente non è quantificabile poiché dipende dall'estensione della patologia. Oggetto del lavoro è stato una prima valutazione della spesa derivante dall'introduzione della nuova tecnologica, integrandola con i dati clinici e di appropriatezza d'uso. I dati di spesa sono stati estratti dal gestionale aziendale mentre i dati clinici sono stati ricavati dall'analisi delle cartelle cliniche informatizzate. I dati si riferiscono al periodo che va dal 07/12/2023 al 31/05/2024. L'impianto tipo costituito da 4 viti, 2 barre e 4 dadi di chiusura ha un costo di euro 6560. Nel periodo considerato sono stati trattati 10 pazienti con età media pari a 64 anni. La totalità delle stabilizzazioni vertebrali esaminate è stata effettuata solo su pazienti oncologici con frattura patologica e ha riguardato il distretto dorsale; nello specifico sono stati effettuati n. 3 impianti di stabilizzazione del tratto dorsale monolivello, con una spesa media a procedura di euro 7.016.53 e n. 7 di stabilizzazione del tratto dorsale multilivello con una spesa media di euro 11.505.37. La spesa complessiva è stata euro 101.587,20. L'introduzione del nuovo sistema di stabilizzazione in carbonio e copolimero ha consentito l'adeguamento agli attuali standard terapeutici garantendo un trattamento innovativo e all'avanguardia con un costo medio a impianto in linea con i costi medi nazionali. L'analisi dei dati clinici ha evidenziato che la nuova tecnologia introdotta è stata utilizzata esclusivamente nel sottogruppo di pazienti in esame, per i quali il beneficio è stato documento e approvato. Ci si riserva di approfondire un'analisi economica comparativa tra le tecnologie disponibili e di integrare con i dati di controllo. Tali dati preliminari dimostrano un vantaggio nell'utilizzo della nuova tecnologia relativamente ai percorsi clinico, diagnostico e terapeutici ritenuti appropriati per il paziente.

Key words: fibra carbonio-copolimero, metastasi ossee, stabilizzazione vertebrale.

P0072

I FABBRICANTI DEI DISPOSITIVI MEDICI SI STANNO ADEGUANDO AL NUOVO REGOLAMENTO? CRITICITÀ ED EVENTUALI SOLUZIONI

Mariangela Mercaldo, Sonia Manna, Anna Passariello
ASL Caserta.

Il Regolamento UE 2017 745 stabilisce nuove regole per i dispositivi medici suddivisi in varie classi di rischio in funzione della destinazione d'uso e dei rischi ad essa associati. I DM di classe I possono essere immessi in commercio con la sola dichiarazione di conformità del fabbricante, quelli di classe IIa, IIb, III, classe Is e Ir devono essere sottoposti ad una procedura di valutazione di conformità attraverso un Organismo notificato. I fabbricanti hanno avviato il processo di adeguamento alle nuove regole che tuttavia procede con lentezza. Attraverso l'analisi dei DM in uso e codificati in banca dati e quelli di nuova introduzione necessitanti di codifica si è proceduto individuando casi per i quali i fabbricanti non hanno provveduto all'adeguamento con segnalazioni e sollecitazioni per condurli all'obiettivo di aumento della sicurezza e tracciabilità della documentazione. A seguito di richieste di codifica in anagrafica gestionale dei DM prima dell'acquisto si è proceduto alle iniziali verifiche della classe di rischio consultando la banca dati ministeriale open. Qualora la classe è I non sterile dove è necessaria solo la dichiarazione di conformità da parte del fabbricante, la struttura procede alla verifica di iscrizione in banca dati NSIS con codice repertorio e la presenza dei documenti in banca dati, qualora il dispositivo sia iscritto, senza però la documentazione in banca dati si procedeva alla richiesta di iscrizione altrimenti la richiesta viene rifiutata. Per tutte le altre classi i referenti aziendali, abilitati all'accesso in BD NSIS, verificano la presenza e la data di scadenza dei certificati e, se scaduti procedono alla comunicazione al fabbricante di produrre nuova certificazione e richiesta di caricamento in BD della documentazione aggiornata. In assenza di certificazione si è provveduto a richiederla per verificarne la validità In tre mesi sono stati contestati trenta codici repertorio, tre di classe I con fabbricante italiano non adeguati al regolamento, venti appartenenti alle altri classi i cui certificati, con certificati scaduti segnalati al fabbricante inviati via mail ed in parte aggiornati in BD dopo la segnalazione, in parte con aggiornamento della certificazione in corso e un dispositivo medico a seguito della richiesta è stati riclassificato in altra classe. Il lavoro svolto in poco tempo ha evidenziato al fabbricante le sue responsabilità ai sensi del nuovo regolamento; questo inizio ci spinge a proseguire nelle segnalazioni ed a seguirle nel tempo al fine di aumentare il livello di sicurezza d'uso e verifica della documentazione.

Key words: certificati, dispositivi, sicurezza.

P0073

INVOLUCRI ANTIBATTERICI RIASSORBIBILI NELLA PREVENZIONE DELL'INFEZIONE DA IMPIANTO DI DISPOSITIVI CARDIACI IMPIANTABILI: EFFICACIA, SICUREZZA E ANALISI ECONOMICA RISPETTO ALLA PROFILASSI STANDARD

Francesco Mastromarino[1], Luigi Spaziante[1], Caterina Mangano[1]
[1]Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università di Pisa, Pisa, [2]Azienda ospedaliero-universitaria pisana.

L'uso di dispositivi elettronici impiantabili cardiaci (CIEDs) come pacemaker, defibrillatori e dispositivi per la terapia di resincronizzazione cardiaca è associato ad un miglioramento nel trattamento di patologie cardiache complesse, ma espone anche i pazienti al rischio potenziale di infezioni nel momento del loro impianto, sostituzione, revisione o estrazione. È possibile trattare tali condizioni con dispositivi medici impiantabili antibiotati e riassorbibili che aiutano la stabilizza-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

zione dei CIEDs e la prevenzione delle infezioni da CIEDs. L'obiettivo del lavoro è l'analisi della letteratura sui dati di efficacia, sicurezza e costo-efficacia degli involucri antibatterici nella riduzione delle infezioni da impianti di CIEDs. È stata effettuata una ricerca bibliografica sul database PubMed, utilizzando la stringa di ricerca: (antibiotic envelope) OR (antibiotical envelope) AND (CIED) AND (implantable electronic device infections), applicando il filtro: clinical trial. Inoltre, è stata effettuata una ricerca a testo libero. Sono risultati 10 studi pertinenti, di cui 8 di efficacia e sicurezza (1 RCT, 3 studi prospettici, 2 studi retrospettivi) e 2 di costo-efficacia. Lo studio RCT WRAP-IT condotto su 6.983, per l'endpoint primario di efficacia ha mostrato risultati favorevoli nei pazienti portatori dell'involucro antibatterico vs i non portatori dell'involucro (tasso di eventi infettivi, recidiva o morte stimato Kaplan Meier a 12 mesi: 0,7% e 1,2% rispettivamente; HR 0,60; CI 95% [0,36-0,98]; p=0,04). Per l'endpoint secondario di sicurezza, l'involucro antibatterico si è dimostrato non inferiore rispetto al controllo nella riduzione delle complicanze della procedura (tasso di eventi stimato Kaplan Meier a 12 mesi, 6% e 6,9% rispettivamente; HR 0,87; CI 95% [0,72-1,06]; p<0,001 per non inferiorità). Nello studio economico di Boriani et al., utilizzando i dati del WRAP-IT e suddividendo i pazienti in sottogruppi secondo: terapia immunosoppressiva, >/= 2 procedure CIEDs pregresse, pregressa infezione da CIED e allo score PADIT (prevention of arrhythmia device infection trial), si è visto che in pazienti ad alto rischio generale (PADIT >/= 6 o in terapia immunosoppressiva o con precedente infezione da CIED) il DM risultava una scelta sostenibile in tre paesi europei con differenti soglie di rapporto costo efficacia, dato che i relativi ICER, erano inferiori ai valori di tale soglia. I risultati suggeriscono che l'impianto di un involucro antibatterico rappresenta una scelta costo-efficace importante rispetto alla classica procedura di profilassi, in specifici pazienti selezionati e altamente a rischio. Di conseguenza, la corretta analisi del quadro del paziente rimane un requisito fondamentale al fine di ottimizzare efficacia e sostenibilità.

Key words: CIED, involucro antibatterico, riduzione dell'infezione.

P0074

VALUTAZIONE ECONOMICA E CLINICA DEGLI IMPIANTI COCLEARI: ANALISI COSTO-EFFICACIA E PROPOSTE DI MODELLI DI ACQUISTO

Ginevra Marasco[1], Annalisa Tassinario[2], Mariantonia Costanzo[1], Michelina Ruggiero[3], Antonella Piscitelli[3], Maria Galdo[2]
[1]Università degli Studi di Napoli Federico II, [2]AORN dei Colli presidio Monaldi UOSD Gestione clinica del Farmaco Napoli, [3]AORN dei Colli presidio Monaldi UOC Farmacia Napoli.

Il deficit uditivo è una delle patologie più diffuse a livello globale, con un impatto crescente sulla popolazione causa invecchiamento ed esposizione al rumore. L'impianto cocleare (IC) è un dispositivo medico elettronico, che consente di trattare pazienti adulti e i bambini con sordità grave (ipoacusia profonda bilaterale). Gli IC captano i suoni convertendoli in segnali/impulsi elettrici che trasferiscono al nervo cocleare, stimolandolo. La commercializzazione di diverse tipologie di impianti fa prevedere in futuro un utilizzo sempre maggiore, tuttavia va considerata la sostenibilità economica a carico dell'SSN sulla base della tariffa DRG attuale. Questo lavoro cercherà di valutarne la sostenibilità economica e l'appropriatezza clinica in un contesto di tariffa regionale non remunerativa. È stato attivato un database, dove sono stati inseriti i dati relativi ai pazienti sottoposti ad impianto presso il centro ospedaliero da gennaio 2023 a maggio 2024 (età, sesso, IC, gg degenza). L'analisi dei criteri di appropriatezza si è basata su linee guida internazionali con particolare attenzione alla valutazione economica e agli aspetti clinici; la revisione ha incluso studi sistematici sulla costo-efficacia (CEA) degli IC negli adulti e nei bambini. Per la valutazione economica è stato inserito il costo IC da procedura aziendale ed è stata calcolata la tariffa media per DRG-049 applicata al ricovero. Nel periodo gennaio 2023-maggio 2024, 34 pazienti sono stati sottoposti a IC, di questi 16 donne e 18 uomini, tra i 14 e 81 anni. Il 90% dei pazienti impiantati ha ricevuto un impianto di tipo monolaterale. Dalla revisione sistematica è emerso che gli IC bilaterali sono meno costo-efficaci rispetto ai monolaterali. La procedura d'acquisto aziendale prevede l'utilizzo di 4 tipologie di IC con un costo medio di 16.200 €, tale cifra è pertanto sempre superiore alla DRG 049 (6.619,00 €) per i pazienti che hanno una media di ricovero di 2gg. Inoltre, anche la gestione ambulatoriale delle successive sostituzioni del processore esterno alla luce dei LEA 2017 è assolutamente fuori dalle tariffe. L'adozione di IC rappresenta una soluzione sostenibile e clinicamente valida per affrontare la perdita dell'udito. La mancanza di correlazione tra i costi degli impianti ed il valore in termini di QALY considerato nelle tariffe in uso rende sempre più complessa la sostenibilità di questi interventi. Il nostro lavoro propone come parziale risoluzione della problematica di effettuare una gara regionale con il criterio di prezzo-qualità e la modalità di accordo quadro tale da coinvolgere tutti gli operatori commerciali e portare ad un abbassamento dei costi.

Key words: costo-efficacia, impianti cocleari, sostenibilità.

P0075

EVISCERAZIONI RIPETUTE DI FERITA LAPAROTOMICA, TRATTATE CON MEDICAZIONI AVANZATE E IMPIANTO DI PROTESI BIOLOGICA E VAC THERAPY: CASE REPORT

Laura Lo Sciuto[1], Antonino Tirro'[2], Roberto Russo[2], Maria Pia Salanitro[1], Maria Anna D'agata[1]
[1]Azienda sanitaria provinciale di Catania - PO Acireale Dipartimento del Farmaco Catania, [2]Azienda sanitaria provinciale di Catania - UOC Chirurgia PO Acireale Catania.

Le complicanze post operatorie sono condizioni che contrastano il processo di guarigione, in particolare l'intervento laparotomico espone il paziente a maggiori rischi rispetto a quello laparoscopico, come ad esempio il rischio di eviscerazione: la fuoriuscita dei visceri a causa della rottura di tutti gli strati della parete addominale. Obiettivo del lavoro è stato rilevare quanto le condizioni fisiche del paziente e le infezioni al livello del sito chirurgico possano procrastinare la completa guarigione. Nel presente case report si fa riferimento al caso di un paziente di sesso maschile, anni 72, inizialmente in sovrappeso (BMI 40, obeso di classe III), in buona saluta, ex fumatore con pregresso K vescica (acquisito il consenso informato). Il paziente giunge al PS per dolore addominale lancinante: trattasi di addome acuto da microperforazioni ascessualizzate del sigma, diagnosi tramite TAC con mezzo di contrasto. Si esegue il primo intervento in data 19/9/23: resezione del sigma ed anastomosi colon rettale. Il 6/10/23 il paziente rientra in urgenza in ospedale per eviscerazione completa della cicatrice mediana addominale. Al tampone addominale si isola *E. Coli* e *S. haemolyticus*. L'infezione è stata trattata con gentamicina e meropenem. Si procede per tanto alla sutura per strati della parete eviscerata. Durante la degenza la ferita viene detersa con detergente a base di poliesanide e betaina e medicata con medicazioni a base di carbossimetilcellulosa sodica pura in fibre gelificanti e argento. Ciò nonostante la ferita va incontro a eviscerazione parziale; si procede per tanto a suture multiple a strati (ogni 7/15 gg), che comunque si rivelano infruttuose. In data 23/1/24 si programma intervento di posterior component separation ed impianto di protesi biologica cross-linkata 20x30. Nel post operatorio c'è ipoprotinemia compensata con infusione di albumina e persistente secrezione di essudato con isolamento di *P. mirabilis*. L'antibiogramma rivela sensibilità a meropenem e piperacillina/tazobactam. Si ottiene evacuazione completa dell'essudato con applicazione di VAC Therapy per circa 6 settimane con risoluzione completa. Ad oggi al controllo clinico la parete addominale appare senza soluzione di continuità con cute integra. Il BMI alla dimissione era di 30 (sovrappeso-obeso di classe I). Di fronte a eviscerazioni ripetute, si è deciso di dilazionare di un paio di mesi l'intervento definitivo di plastica della parete addominale con impianto di protesi biologica in quanto il BMI e le colture microbiologiche positive costituivano una controindicazione ad un intervento in fase precoce.

Key words: essudato, eviscerazione, protesi biologica.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

P0076

GESTIONE IN CONTO DEPOSITO DI DISPOSITIVI DI EMODINAMICA: CONTENIMENTO DEI COSTI E SODDISFACIMENTO DELLE NECESSITÀ DEI CLINICI

Rosa Liccardo, Francesca Sannino, Rosa Anna Maddaloni, Marina Filomena Festa, Principia Marotta
UOC Assistenza Farmaceutica Ospedali area nord - ASL Napoli 3 Sud Nola.

Il conto deposito (CD) è un peculiare meccanismo commerciale ed una tecnica di gestione delle scorte in cui il fornitore invia il bene presso la Farmacia, ma tale prodotto rimane di proprietà del fornitore finché questo non viene utilizzato. È definito un contratto di fornitura con effetti reali differiti. Il caso di studio è stato affrontato mettendo a confronto il processo di gestione delle scorte in conto deposito ed il processo di gestione con ordini d'acquisto classici, approvvigionamento a scorta, anche se sarebbe da evitare a prescindere considerato che la tipologia di dispositivi oggetto dell'analisi sono stent coronarici e quindi prodotti di medio costo e frequenza di consumo non alta, oltre alla vastità di tipologia e misure di questi beni. Abbiamo valutato l'utilizzo degli stent in pratica clinica rispetto alle richieste del clinico/emodinamista ed il costo scaturito dall'utilizzo (gestione in CD) in contrapposizione a quello derivante dalla sommatoria degli stent utilizzati e non utilizzati (ipotetica gestione con classici ordini d'acquisto). A gennaio del 2024 l'apertura del CD di una tipologia di stent aggiudicati mediante stazione appaltatrice regionale, così come indicato dal Responsabile del Servizio di Emodinamica, ha previsto l'approvvigionamento di 118 dispositivi, di cui 32 di misure differenti e 86 nelle misure ritenute maggiormente utilizzabili dai clinici. Nel I trimestre 2024 il consumo è stato pari proprio a 118 stent, di cui 90 derivanti dal conto deposito originario e 28 da ordini di reintegro, ragion per cui 28 del deposito originario mai utilizzati, ma presenti in reparto per eventuali esigenze cliniche, non determinando "costi morti" per l'Azienda. Considerato il singolo costo dello stent, un classico acquisto di 118 stent nelle misure richieste dal clinico avrebbe comportato una spesa di 40743,04 euro, di cui però allo scadere del I trimestre 9667,84 euro inutilizzati; nel conto deposito per lo stesso numero di stent abbiamo l'intera spesa sanitaria utilizzata, non abbiamo dispositivi pagati ed inutilizzati in reparto (i cosiddetti "costi morti"). Il conto deposito si è mostrato una tecnica di gestione molto promettente e vantaggiosa; è il procedimento operativo più abbracciante per ridurre le scorte e rendere più efficiente la gestione del magazzino ospedaliero, oltretutto in un'ottica di contenimento dei costi incentrata ad evitare sprechi.

Key words: conto deposito, contenimento spesa farmaceutica, stent coronarici.

P0077

GESTIONE DEI SISTEMI PER IL MONITORAGGIO FLASH DEL GLUCOSIO PRESSO UNA AZIENDA SANITARIA SICILIANA

Luciana Li Pira, Gabriella Anna Marchese, Maria Pia Salanitro, Maria Anna D'agata
Azienda Sanitaria Provinciale Catania.

Nel diabete, patologia cronica con un forte impatto socio-economico, sia per prevalenza che complicanze, l'autocontrollo glicemico ha un ruolo fondamentale. Tale monitoraggio ha determinato un miglioramento della qualità di vita associato ad un aumento dei costi. Un sensore sottocutaneo misura il livello di glucosio nel liquido interstiziale, in modo continuo (real-time Continuous Glucose Monitoring) oppure intermittente (Flash Glucose Monitoring). Obiettivo del lavoro è analizzare l'utilizzo dei sensori FGM, prescrivibili in Sicilia, inizialmente solo per diabete di tipo_1 o tipo_2 in trattamento con insulina multiiniettiva, successivamente, anche per il tipo_2 in trattamento insulinico non intensivo, da solo o in associazione con farmaci non insulinici orali o iniettivi. Il percorso di erogazione prevede: -prescrizione del diabetologo di un centro autorizzato, -autorizzazione del distretto di appartenenza, -dispensazione bimestrale in forma diretta, con scarico nominale al paziente. Attraverso il database aziendale sono stati estratti i dati delle richieste pervenute da gennaio 2023 ad aprile 2024, relative ai pazienti afferenti alle Farmacie ospedaliere/territoriali di cinque distretti sanitari (popolazione complessiva ~414.000). Nel 2023 hanno ricevuto sensori 1931 pazienti (794F-1137M), di cui 71 con età <18anni (31F-40M), 886 compresi tra 18-65anni (363F-523M), e 974 over65 (401F-574M). Nel primo quadrimestre_2024 i pazienti sono stati 1807 (723F-1084M), di cui 37 con età <18anni (15F-22M), 793 compresi tra 18-65anni (310F-483M) e 977 over65 (398F-579M). Dall'analisi osservazionale emerge che: -nel tempo i pazienti over65 restano costanti, invece, i più giovani diminuiscono (passaggio dal monitoraggio FGM a quello rtCGM); -prevalgono gli uomini, probabilmente perché le donne seguono uno stile di vita più salutare (primo step del trattamento) mantenendo la glicemia entro il range. La spesa nel 2023 è stata 1.274.800,8€, per un totale di 35.022_sensori, 785_lettori, 344.600_strisce e 292.700_lancette. Dai dati dei primi 4mesi del 2024 si evince un aumento della spesa (+67%): 532.604,8€, per un totale di 14.632_sensori, 316_lettori, 138.700_strisce e 116.350_lancette. Già dal 2022, anno dell'estensione della rimborsabilità, si ha un incremento: nei 5 distretti i pazienti passano da 893 a 1374 (+54%) e la spesa aumenta del +69%. La tecnologia FGM, accurata e semplice, è uno strumento clinico utile per migliorare il compenso glicemico e la consapevolezza del paziente. L'armonizzazione dei percorsi, in accordo alle direttive Regionali, permette di verificare l'appropriatezza d'uso dei DM dispensati. Il farmacista attraverso l'analisi dei consumi ed azioni messe in atto per essere in linea con il Regolamento Europeo 745/2017, è un importante supporto per la valutazione della casistica e la definizione dei budget.

Key words: diabete, flash glucose monitoring, sensori.

P0078

CASE REPORT: IMPIANTO DI PACEMAKER MINIATURIZZATO SENZA MARCATURA CE IN NEONATO CON DISFUNZIONE CARDIACA BIVENTRICOLARE

Letizia Urbani[1], Michele Colombelli[2], Giulia Lazzari[1], Scalzo Andrea[1], Cecilia Dalmasson[1], Cinzia Pozzi[1], Flavio Niccolò Beretta[1], Michela Franzin[1]
[1]SC Farmacia, ASST Papa Giovanni XXIII, Bergamo, [2]Università degli Studi di Milano.

L'impianto di pacemaker (PM) in pazienti neonatali ad oggi risulta essere una forte, anche se rara, problematica clinica. Il posizionamento a livello addominale di dispositivi per adulti risulta essere correlato a molteplici disordini gastrointestinali a causa delle sue elevate dimensioni rispetto all'anatomia dei pazienti. In commercio non esistono PM aventi marcatura CE per neonati; tuttavia, recentemente è stato sviluppato un prototipo di generatore di impulsi impiantabile pediatrico (IPG) privo di marcatura. Durante la 29ª settimana di gestazione, il feto ha presentato un blocco atrio-ventricolare associato a bradicardia, versamento pericardico e disfunzione cardiaca biventricolare. Di conseguenza, i clinici hanno ritenuto necessario programmare l'impianto di un IPG subito dopo la nascita. Il dispositivo è stato realizzato partendo da un PM leadless connesso per l'occasione con un catetere epicardico standard. Poiché non è previsto l'utilizzo di un dispositivo privo di marcatura CE secondo MDR 2017/745, la Farmacia ha avviato la procedura attraverso il Ministero della Salute (MdS) per ottenere l'autorizzazione all'uso eccezionale di dispositivi medici privi di marcatura CE per singolo paziente. La necessità di utilizzare un apposito IPG è stata successivamente sottoposta al parere del Comitato Etico (CE) competente. Il fabbricante ha inoltre fornito la dichiarazione relativa all'utilizzo neonatale del dispositivo, le sue modalità di utilizzo e la relativa letteratura scientifica. In seguito al parere favorevole sia del CE che del MdS, l'intervento è stato programmato per il termine della gestazione. Per l'occasione si è costituito un apposito team di cardiochirurghi ed elettrofisiologi per poter posizionare il generatore tramite intervento chirurgico. L'operazione si è svolta senza complicanze degne di nota, con il corretto posizionamento della scocca del generatore in una apposita sacca sottocutanea nella regione addominale mesogastrica e il successivo inserimento del catetere epicardico bipolare. Attualmente il paziente si trova in follow-up cardiologico. A 7 mesi dall'intervento non si riscontrano importanti alterazioni patologiche con un buon controllo delle funzionalità elettrofisiologiche. La Farmacia è stata un intermediario determinante nell'identificare la necessità clinica di utilizzo di un dispositivo privo di marcatura CE e di conseguenza nel facilitare

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

l'ottenimento dell'autorizzazione necessaria da parte del MdS e del PM da parte del produttore. Il rapporto di collaborazione quotidiano con i clinici, l'approfondimento delle patologie trattate e l'aggiornamento continuo sui Dispositivi Medici, uniti alla conoscenza dei percorsi normativi appropriati, sono elementi fondamentali per mantenere elevati gli standard assistenziali e per ridurre i tempi di accesso alle cure.

Key words: dispositivo medico, disfunzione biventricolare, neonato.

Bibliografia

Berul et al. Pacemakers for Neonates. Heart Rhytm 2023;20:766-9.

P0079

IL NUOVO REGOLAMENTO SUI DISPOSITIVI MEDICI NELLA RICERCA CLINICA

Valentina Immucci[1], Emilia Laudati[2], Daniela Pilunni[2], Lucia Pavana[2], Roberto Digilio[2], Rina Campopiano[2], Marcello Pani[2]
[1]Università degli Studi di Camerino, [2]Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli IRCCS Roma.

Il Regolamento (UE) 2017/745 abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE relative rispettivamente ai dispositivi impiantabili attivi e ai dispositivi medici. Le novità riguardano il campo di applicazione, la classificazione, la tracciabilità, la vigilanza post-commercializzazione, la valutazione clinica e la documentazione. In generale, il nuovo Regolamento mira a garantire una maggiore sicurezza e un migliore controllo dei dispositivi sul mercato. Le indagini cliniche sono fondamentali per valutare la conformità ai requisiti di sicurezza e per valutare i benefici clinici del dispositivo stesso. Questo lavoro mira ad analizzare l'implementazione delle indagini con dispositivi medici presso un centro di ricerca della Regione Lazio. Sono stati rendicontati gli studi da inizio 2017 fino a maggio 2024. Le indagini cliniche attualmente in corso sono classificate per area terapeutica, come percentuale rispetto al totale. Inoltre, è stata fatta una valutazione dei dispositivi medici per classe merceologica, di destinazione d'uso e l'apporto terapeutico introdotto. Nel periodo 2017-2024 sono state registrate 23 indagini cliniche sui dispositivi. I dispositivi medici in corso di indagine clinica appartengono alla classe di rischio medio-alta (IIb) e maggiormente alla classe di rischio alta (III). Non si riscontrano indagini su medilcal device di Classe I. Il numero di richieste annuali ha subito un'importante crescita. Confrontando il numero di studi attivi con l'anno precedente, riportiamo: 4% nel 2018, 26% nel 2019, un calo del 9% nel 2020 e un aumento del 5% nel 2021 e del 13% nel 2023. A maggio 2024 sono stati attivati circa un terzo del numero complessivo dei protocolli attivi presso la Farmacia. I reparti coinvolti nelle indagini cliniche sono: Gastroenterologia (30%), Anestesiologia (13%), Endocrinologia (13%), Ginecologia Oncologica (17%) e Cardiologia (9%). Le indagini cliniche sui dispositivi medici hanno permesso di elevare la qualità delle terapie e di migliorare la compliance dei pazienti, estendendo il numero di soggetti che possono beneficiarne. In particolare, alcuni di questi dispositivi, ancora in fase di indagine clinica, potrebbero offrire notevoli vantaggi sul mercato in base alla loro destinazione d'uso. Nonostante il processo da seguire per immettere sul mercato un dispositivo medico sia più rapido rispetto al farmaco è necessario rispettare una serie di requisiti essenziali, migliorando la cura dei pazienti e contribuendo all'innovazione medica. L'integrazione dei dispositivi medici nelle indagini cliniche rappresenta il futuro della sanità, portando a trattamenti più efficaci e sempre più personalizzati per tutti i pazienti. Trovare il giusto equilibrio tra sicurezza del paziente e innovazione rimane sempre l'obiettivo centrale.

Key words: dispositivi medici, indagine clinica, regolamento 2017/745.

P0080

L'IMPORTANZA DELLA CLASSIFICAZIONE CND/EMDN PER LA GESTIONE DEI DISPOSITIVI MEDICI

Pamela Giambastiani
Azienda USL Toscana Nord Ovest Lucca.

La Classificazione Nazionale dei Dispositivi (CND) raggruppa i dispositivi medici (DM) in categorie omogenee per destinazione e rappresenta la base per la European Medical Device Nomenclature (EMDN) impiegata da EUDAMED. Nel governo dei DM la CND gioca un ruolo chiave per l'individuazione di ambiti d'intervento clinici, economico-gestionali e di sicurezza, pertanto effettuare l'analisi dei dati mediante l'impiego della CND favorisce il confronto tra categorie e permette la costruzione di specifici indicatori. Nel governo dei DM l'analisi dei dati di consumo agisce da volano per l'individuazione degli ambiti a maggiore impatto di spesa e la CND è il vettore per individuare i maggiori capitoli di spesa, quali ad esempio P0908, protesi d'anca. Utilizzare il binomio CND/EMDN nell'analisi dei consumi permette la stesura di linee guida per l'uso appropriato dei DM, l'individuazione di indicatori che correlano i consumi alla numerosità dei pazienti, implementa strategie di acquisizione dell'innovazione e promuove la Dispositivo Vigilanza. Attraverso il raggruppamento dei DM in categorie omogenee, la CND permette il loro impiego appropriato e tracciabile propedeutico per la sicurezza dei pazienti e per una migliore qualità dell'assistenza sanitaria.

Key words: appropriatezza, CND, EMDN.

P0081

APPROPRIATEZZA D'USO SUI DISPOSITIVI MEDICI: L'ESEMPIO DELLE MEDICAZIONI AVANZATE

Pamela Giambastiani
Azienda USL Toscana Nord ovest Lucca.

Le medicazioni avanzate sono dispositivi finalizzati al trattamento delle ferite e delle ulcere difficili in ambiente umido controllato favorendo la migrazione cellulare. In commercio vi sono prodotti molto diversi tra loro per caratteristiche tecniche, forma, dimensione, spessore, modalità e tempi di applicazione. Vi è un'ampia gamma di prodotti, dagli idrocolloidi ai poliuretani, dai siliconi ai collageni, dalle idrofile agli arginati, dalle medicazioni addizionate agli antisettici. I clinici prescrittori per poter richiedere medicazioni avanzate devono utilizzare una modulistica dedicata. Il medico richiedente invia la scheda motivata per mail alla UOC Farmaceutica Ospedaliera, il farmacista analizza la prescrizione, ne valuta l'appropriatezza e l'impatto economico, comunica al reparto l'esito della valutazione e nel caso provvede all'invio dei prodotti autorizzati. Occorre la restituzione di una valutazione di esito a due settimane per permettere il monitoraggio dello stato di avanzamento della guarigione, l'efficacia della medicazione e, se necessario, la modifica della prescrizione. Il clinico richiedente indica i dati anagrafici del paziente, eventuali allergie, la condizione clinica ed il tipo di lesioni; occorre indicare la dimensione per evitare formati sovradimensionati e specificare i prodotti necessari alla medicazione che il farmacista valuterà sulla base delle recenti linee guida. Il farmacista è la chiave di volta per garantire l'appropriatezza d'uso ed orientare le scelte verso un rapporto costo/efficacia favorevole sulla CND M0404 che rappresenta un importante determinante della spesa sanitaria aziendale ed attenzionata a livello regionale.

Key words: appropriatezza, medicazioni, razionalizzazione.

P0082

CASE REPORT: USO ECCEZIONALE DI UN DISPOSITIVO NELLA RISOLUZIONE DEL VIZIO VALVOLARE MITRALICO IN PAZIENTE PEDIATRICO

Martina Giaconia[1], Maria Paola Franchina[1], Carmen Beatrice Traversi[1], Jessica Palimodde[1], Chiara Intra[1], Marco Castignone[1], Stefania Gamba[1], Valentina Iurilli[1], Eleonora Panetta[1], Guido Michielon[2], Giuseppe Ferro[2], Francesco Donati[2], Paola Barabino[1]
[1]UOC Farmacia, IRCCS Gaslini Genova, [2]UOC Cardiochirurgia, IRCCS Gaslini Genova.

La displasia congenita della valvola mitralica è una patologia rara con decorso terapeutico complesso e prognosi sfavorevole. Il caso clinico riguarda una paziente di 4 mesi affetta da tale patologia, presentante un quadro ad alto rischio. Gli esperti dell'UOC di Cardiochirurgia evidenziavano valvola mitralica gravemente insufficiente con caratteristiche stenotiche e gradiente di 8 mmHg, muscolarizzazione dell'apparato tensore ed attacco diretto dei muscoli papillari ai lem-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

bi valvolari displastici ed ispessiti. Veniva descritta una coesistente atriomegalia severa con pressione arteriosa polmonare di 40 mmHg. In corso di terapia diuretica endovenosa e nutrizione parenterale, la paziente risultava in fermo crescita con un peso di 4 kg senza beneficio da oltre un mese. Le opzioni chirurgiche, in questi casi, sono limitate all'utilizzo di valvole a diametro fisso non adattabili alla crescita fisiologica dei bambini, scarsa longevità e richiedenti l'impiego a vita di anticoagulanti. La paziente presentava inoltre un diametro troppo piccolo per l'impianto di valvole autorizzate (annulus mitralico di 15 mm contro i 16 mm della valvola più piccola ma con ingombro anulare superiore a 18 mm). Ai sensi dell'art. 11 del D.Lgs 137/2022 è stata dunque richiesta l'autorizzazione all'uso di un dispositivo medico non marcato CE per l'indicazione proposta, trattandosi di un impianto chirurgico in sede mitralica di valvola certificata per impianto percutaneo in sede polmonare. Coesistendo le condizioni di: patologia grave ponente il paziente in pericolo di vita, assenza di alternative terapeutiche, condizione clinica non corrispondente alle indicazioni d'uso di prodotti sul mercato ed impossibilità di arruolamento in indagini cliniche, un team multidisciplinare comprendete l'UOC Farmacia, in conformità al D.Lgs sopracitato e alle procedure interne, ha ottemperato alla richiesta di autorizzazione al Ministero della Salute e all'approvvigionamento del dispositivo medico raccogliendo la documentazione necessaria: modulo richiesta autorizzazione uso eccezionale per singolo paziente, relazione clinica, dichiarazione medico usi singoli e il modulo richiesta informazioni fabbricante. Trascorso un mese dalla data dell'intervento, la paziente ha traslato la terapia farmacologica per via orale, ha iniziato ad alimentarsi per bocca e ha preso peso. L'ecocardiogramma è favorevole, la funzione ventricolare normale e l'apertura della valvola ottima, senza evidenze di ostruzioni sotto-aortiche né allo sbocco delle vene polmonari. L'ampliamento dell'indicazione d'uso, descritto in letteratura dal 2011, comporterebbe un più rapido accesso in casi d'urgenza come quello descritto ed un conseguente beneficio clinico.

Key words: dispositivi medici, uso eccezionale, valvola.

P0083

ISTITUZIONE DELLA COMMISSIONE AZIENDALE PER I DISPOSITIVI MEDICI NON IN GARA: L'ESPERIENZA DI UN'ASP SICILIANA

Ester Garaffo[1], Helga Platania[2], Mariaanna D'agata[1]
[1]Dipartimento del Farmaco ASP Catania, [2]Scuola di Specializzazione Farmacia Ospedaliera Università degli Studi Catania, [3]Dipartimento del Farmaco ASP Catania.

Il settore dei Dispositivi Medici (DM) riveste in ambito nazionale ed europeo una grande importanza nell'assistenza sanitaria, contribuendo al miglioramento del livello di protezione della salute attraverso lo sviluppo di soluzioni innovative per la diagnosi, la prevenzione, le cure e la riabilitazione. Il Dipartimento del Farmaco dell'ASP ha istituito la "Commissione Aziendale per la Valutazione dei Dispositivi Medici" (CADM) che si pone come obiettivo quello di valutare le richieste di acquisto di DM non in gara (ad esclusione delle attrezzature sanitarie quali apparecchiature biomediche e/o beni inventariabili) con il fine di giungere ad un impiego omogeneo e coerente dei DM a livello aziendale, attraverso anche il monitoraggio della spesa, lo sviluppo della vigilanza sui prodotti e il miglioramento dell'appropriatezza d'uso. Il farmacista, con i membri della CADM, team multidisciplinare, provvede puntualmente all'esamina delle richieste, in particolare, il controllo della documentazione a supporto (certificazione CE, certificazione di esclusività e infungibilità, scheda tecnica, relazione del clinico, bibliografia a supporto, offerta economica). A tal fine è stato strutturato un database in Excel per la raccolta delle richieste dei DM non in gara suddivisi per classe di rischio. Nel periodo compreso tra gennaio 2023 e maggio 2024 si sono svolte 4 riunioni e sono state valutate complessivamente n. 18 richieste di inserimento suddivise nelle seguenti classi di rischio: classe I (16,66%), classe IIa (27,77%), classe IIb (22,22%) e classe III (33,33%). Il 55,55% ha ricevuto parere favorevole; il 27,77% 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 16,66% è in attesa di valutazione e di chiarimenti da parte dei clinici. I DM rientrano in uno dei settori più dinamici, innovativi e economicamente significativi ma le risorse per le tecnologie sanitarie sono limitate. Pertanto, la CADM garantisce la governance dei DM non in gara, supportando l'Azienda nell'attività di sorveglianza, monitoraggio ed uso razionale dei DM e il farmacista, facente parte del team multiprofessionale, ha un ruolo fondamentale nel condividere gli obiettivi. I risultati ottenuti sono rilevanti soprattutto per quanto riguarda il risparmio ottenuto tenendo conto dell'appropriatezza clinica-assistenziale e dell'impatto economico, la CADM rappresenta un valido strumento per migliorare il processo di appropriatezza e razionalizzazione dei costi.

Key words: classe di rischio, commissione aziendale, dispositivi medici non in gara.

Bibliografia

Regolamenti (UE) 2017/745 e 2017/746.

P0084

GESTIONE DI UNA LESIONE SACRALE DI QUARTO GRADO DOPO TRAPIANTO DI FEGATO

Nadia Faroni, Sara Amrbosini, Pietro Nardini, Vincenza Orlando, Chiara Provezza Provezza, Anna Zaltieri
Istituto Ospedaliero Fondazione Poliambulanza Brescia.

Introduzione. Una paziente viene ricoverata presso la nostra struttura per effettuare una riabilitazione intensiva per severa tetraparesi in neuropatia sensitivo motoria e miopatia, con anemia emolitica grave ed insufficienza renale acuta, a seguito del trapianto di fegato. La paziente presenta una lesione da pressione di quarto grado. **Descrizione del caso.** La pz di 58 anni, con un'anamnesi fisiologica di alcolismo, presenta una lesione cavitaria che raggiunge il periostio con abbondante strato di fibrina; caratterizzata dalla presenza di slought. La ferita ha i bordi frastagliati, nonostante ciò la cute si presenta rosea. La pz viene valutata inizialmente dal chirurgo plastico, successivamente dall'infettivologo in seguito al risultato dell'antibiogramma. Nel frattempo la pz viene presa in carico dal servizio LESMED (Servizio consulenza medicazioni) attivo nel nostro Ospedale. 31-10: prima valutazione servizio Lesmed: detersione accurata della ferita, applicazione di acido ialuronico, sui bordi frastagliati garze di sulfadiazina e acido ialuronico, copertura con una medicazione in schiuma di poliuretano. 07-11: si esegue tampone colturale della lesione ed esarectomia, medicazione con collagenasi e cloramfenicolo. 14-11: pervenuti esiti colturali di biopsia cutanea con isolamento flora polimicrobica tra cui germi a resistenza complessa, si inizia terapia antibiotica e si procede con medicazione composta da carbossimetilcellulosa sodica ed ioni argento. 21-11: ferita presente i bordi frastagliati con un modesto strato di fibrina, disinfettata e medicata. 29-11: riduzione consistente dello strato di fibrina, eseguito il curettage ed effettuato prelievo fibrina per esame colturale. 06-12: sospesa terapia antibiotica in quanto difficoltoso attribuire un ruolo patogeno ai ceppi batterici/fungini riscontrati, si prosegue solo con medicazioni e toilette locali. 14-12: fondo lesione ben deterso, con presenza di slought e fibrina solo nel tratto prossimale. 29-12: ridotta la dimensione della ferita, fondo cavitario roseo in risalita, leggero residuo di fibrina. 16-01: pz dimessa. La pz, presa in carico da un team multidisciplinare, con una storia clinica complessa, riesce ad essere dimessa con autonomia nei passaggi posturali ed una lesione da pressione passata dallo stadio IV allo stadio III con un netto miglioramento rispetto all'ingresso. Nel 2023 all'interno della struttura è stato creato un gruppo di lavoro (comprensivo di infermieri, medici e farmacisti) che hanno revisionato le medicazioni avanzate presenti nel prontuario e creato un servizio di consulenza interno che ha formato diversi infermieri, oggi specializzati in wound care, in grado di seguire pazienti complessi e di ottenere risultati strabilianti, come quelli descritti in questo case report.

Key words: fibrina, schiuma, wound care.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

P0085

IMPATTO DELLA TECNOLOGIA DI TRASPORTO E CONSERVAZIONE SU OUTCOME CLINICO E GESTIONE DEL RISCHIO IN CARDIOCHIRURGIA

Stefania Farace[1], Antonio Marzillo[2], Elvira Maggi[1], Federica Matarese[2], Anita Febbraro[2], Claudio Marra[2], Cristiano Amarelli[2], Adriano Cristinziano[2]
[1]Università Federico II Napoli, [2]AORN dei Colli Napoli.

L'ischemia fredda per lungo tempo ha rappresentato l'unico metodo a disposizione per la conservazione ed il trasporto dei cuori destinati al trapianto. L'organo, posto all'interno di tre sacche sterili contenenti una soluzione cardioplegica, viene sistemato in un contenitore frigorifero con ghiaccio. I dati di letteratura circa l'ischemia fredda mostrano una maggiore percentuale di rischio di lesioni da freddo con denaturazione delle proteine cellulari e danno a carico della funzione diastolica e della conduzione cardiaca. I dati riguardanti la casistica del Centro Trapianti di questa Azienda Ospedaliera ha evidenziato un incremento dell'età del donatore e del tempo di ischemia tali da richiedere maggiori garanzie di protezione miocardica. Il Centro Trapianti della nostra Azienda Ospedaliera ha avviato un gruppo di lavoro multidisciplinare in collaborazione con i farmacisti per l'acquisizione di un nuovo DM di trasporto, individuando le seguenti caratteristiche minime: condizioni di ipotermia in un intervallo di 4-8°C, monitoraggio in tempo reale della temperatura della soluzione cardioplegica a diretto contatto con l'organo e tracciatura informatizzata di tutte le fasi di trasporto. La protezione dal rischio di urti e danni meccanici attraverso un migliore posizionamento d'organo e l'integrazione con un sistema di reportistica sono stati identificati quali ulteriori elementi di qualità. Questo lavoro ha l'obiettivo di valutare l'efficacia di un nuovo DM conforme al Regolamento UE 2017/745 ed alle disposizioni approvate il 25 marzo 2023 dal Centro Nazionale Trapianti rispetto alla tecnica dell'ischemia fredda. L'analisi si è basata sul confronto dei dati di fornitura estratti dal gestionale aziendale della farmacia, incrociati con quelli forniti dal Centro Trapianti e con i dati di letteratura riguardanti il trasporto e la conservazione di organi ad uso trapiantologico. Tra dicembre 2023 e maggio 2024 (6 mesi) sono stati effettuati 7 impianti, di cui 4 con il nuovo DM. Gli organi trasportati con il DM sono stati esposti ad ischemia per un tempo medio di 239 minuti ed il range di temperatura 4-8 °C è stato raggiunto gradualmente. Nessuno degli impianti è stato associato ad un danno da ischemia e riperfusione tale da richiedere una procedura ECMO (ExtraCorporeal Membrane Oxygenation) o altro tipo di intervento post-trapianto, confermando quanto riportato in letteratura. Il gruppo multidisciplinare formato da farmacista e medico ha portato all'adozione di un DM in grado di monitorare dati non disponibili con il sistema tradizionale, determinando un importante miglioramento in termini di gestione del rischio e delle complicanze post-trapianto.

Key words: cardiochirurgia, DM, trapianti.

P0086

CERTIFICATI SUI SISTEMI DI GESTIONE AMBIENTALE (SGA) NELL'AMBITO DELLE PROCEDURE DI AFFIDAMENTO PER LA FORNITURA DI DM PRECEDUTE DA CONFRONTO COMPETITIVO

Stefania Farace[1], Antonio Marzillo[2], Francesco Buzzo[2], Federica Matarese[2], Annalisa Tassinario[2], Micaela Spatarella[2], Adriano Cristinziano[2]
[1]Università degli Studi di Napoli Federico II Napoli, [2]AORN dei Colli Napoli.

La ISO 14001:2015 si inserisce nel contesto delle politiche ambientali, definendo i fattori necessari al conseguimento di una certificazione che dimostri l'adozione di un Sistema di Gestione Ambientale (SGA) i cui obiettivi siano sviluppo sostenibile e diminuzione dell'impatto ambientale. La ISO 14001:2015 è una certificazione non obbligatoria che attesta la volontà di un continuo miglioramento attraverso la pianificazione e definizione degli obiettivi ambientali, la sorveglianza dei risultati ottenuti e il controllo dell'intero processo. EcoVadis è un programma globale che premia le aziende per l'attuazione di procedure di sostenibilità e miglioramento delle performance, operando un confronto tra le aziende ed attribuendo alle migliori i seguenti punteggi: Platinum, Gold, Silver e Bronze. Nei primi mesi del 2024, la nostra Azienda Ospedaliera ha inserito il SGA tra i requisiti aggiuntivi di qualità nei capitolati di gara. L'obiettivo del lavoro è illustrare gli elementi considerati dalla commissione di valutazione dei SGA. Nella valutazione della documentazione presentata dai fornitori partecipanti ad una procedura di gara di materiale TNT, la commissione ha analizzato le dichiarazioni relative al SGA, prestando particolare attenzione alla presenza della certificazione ISO 14001:2015. L'attribuzione del punteggio si è basata sulla seguente scala di valutazione: inadeguato (assenza della certificazione ISO 14001:2015); sufficiente (presenza della certificazione); buono (presenza della certificazione e di un altro requisito qualità aggiuntivo); ottimo (presenza di più certificazioni e standard qualitativi). L'analisi è stata condotta sulla documentazione inviata da 18 fabbricanti di DM, di cui 7 non erano in possesso della certificazione ed i restanti 11 fabbricanti erano in possesso di una certificazione ISO 14001:2015. Tra questi, 3 fabbricanti avevano ricevuto anche un riconoscimento EcoVadis: 1 punteggio Silver nel 2020 e 1 Gold nel 2018; 1 fabbricante un punteggio Gold nel 2023. Quest'ultimo ha, inoltre, presentato una certificazione forestale e di filiera FSC e una di bioenergia sostenibile ICSS; 1 fabbricante ha presentato una certificazione GRS per la garanzia di prodotti tessili riciclati che soddisfino requisiti ambientali e sociali. L'inserimento dei SGA fortemente voluto dai farmacisti quale requisito di qualità durante le procedure di gara evidenzia la crescente sensibilità maturata verso le tematiche ambientali. Il 61% dei fabbricanti aveva già ottenuto almeno una certificazione ISO 14001:2015 ed i restanti hanno dichiarato di impegnarsi a conseguirla quanto prima. Tale inaspettato risultato dimostra anche l'attenzione da parte dei fabbricanti verso i temi di sostenibilità.

Key words: ambiente, certificazioni, DM.

P0087

VALUTAZIONE DELL'AUTOMAZIONE DELL'ALLESTIMENTO DELLE TERAPIE ANTIBLASTICHE IN UNA ASL DELLA REGIONE CAMPANIA

Annarita Dionisio[1], Annarita Tafuri[1], Michelina Barbieri[2], Marianna De Rosa[3], Regina Visiello[4]
[1]Università degli Studi di Salerno - Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera Fisciano (SA), [2]Farmacia AO San Pio di Benevento (BN), [3]Direzione Sanitaria DEA Nocera - Pagani - Scafati - ASL Salerno Nocera Inferiore (SA), [4]Servizio di Farmacia - Presidio Ospedaliero Andrea Tortora di Pagani - ASL Salerno Pagani (SA).

L'allestimento di terapie antiblastiche richiede personale specializzato, tempo, precisione ed accuratezza. Molte strutture sanitarie adottano sistemi robotizzati per automatizzare le operazioni di preparazione riducendo i rischi di esposizione, di contaminazione dei preparati e di errori di dosaggio. La crescita del numero di allestimenti nella nostra UFA (48,96 % negli ultimi 3 anni) ci ha spinti a valutare l'impatto organizzativo, gestionale ed economico derivante dall'introduzione del robot. Abbiamo revisionato la letteratura disponibile consultando le banche dati più comuni, utilizzando come driver le parole HTA, allestimenti e robot. Sono stati selezionati due studi: Valutazione HTA «Introduzione di un sistema automatico robotizzato per le preparazioni farmaceutiche in Piemonte» e Systematic Review «Evaluation of Robotic Systems on Cytotoxic Drug Preparation: A Systematic Review and Meta-Analysis». Quest'ultima confronta le prestazioni delle apparecchiature robotizzate più utilizzate, valutando tempi di allestimento, accuratezza, contaminazione ambientale e degli operatori, nonché errori nella preparazione. Considerato l'incremento del numero di allestimenti nel periodo 2020-2023, estrapolato dal gestionale informatico in dotazione nella nostra U.Ma.C.A., è stato valutato il potenziale applicativo del robot mediante analisi SWOT. Il robot offre vantaggi rispetto alla procedura manuale sottocappa. Il rischio di contaminazione ambientale risulta diminuito. Viene garantita maggiore sicurezza degli operatori, riducendo l'esposizione a sostanze cancerogene, diminuendo gli sforzi fisici e il burnout e consentendo maggiore garanzia di sterilità e precisione nelle dosi. Sebbene

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

l'inserimento del robot possa inizialmente causare un allungamento dei tempi di allestimento, questi diminuiranno progressivamente liberando anche risorse umane. È facilitata la gestione dei rifiuti e degli scarti ed è garantita maggiore tracciabilità delle fasi di preparazione. Tuttavia, resta la necessità di personale qualificato in caso di guasti al sistema e per i farmaci che devono essere allestiti manualmente. È da approfondire la valutazione dei costi di pulizia e di decontaminazione dell'apparecchiatura. L'introduzione del robot nella nostra realtà costituisce un'opportunità di miglioramento del processo in termini di sicurezza e di ottimizzazione dell'efficienza complessiva. Pur consapevoli che i benefici organizzativi ed economici potranno manifestarsi solo nel corso del tempo, il progetto è stato proposto alla Direzione Aziendale.

Key words: allestimenti, HTA, robot.

Bibliografia

- Bellelli S, Rivoiro C, Romano V, Scelfo B. Introduzione di un sistema automatico robotizzato per le preparazioni farmaceutiche in Piemonte: una valutazione breve di HTA. e-Health - n. 74 mar/apr 2020.
- Shin S, Koo J, Kim SW, et al. Evaluation of robotic systems on cytotoxic drug preparation: a systematic review and meta-analysis. Medicina (Kaunas) 2023;59:431.

P0088

PROTESI MAMMARIE: INNOVAZIONI TECNOLOGICHE E SICUREZZA

Pasquale Di Filippo, Maria Rosaria Sarno, Teresa Cimmino, Nunzia Frizzante, Allegra Nitrato Izzo, Fabiola Cavallaro, Valeria Oliva, Maria Concetta Bilancio, Piera Maiolino
IRCCS I.N.T. Fondazione G. Pascale Napoli.

Le protesi mammarie, dispositivi medici di classe III, hanno attraversato un percorso di sviluppo plasmato da notevoli innovazioni tecnologiche. Il lavoro fornisce un'analisi sull'evoluzione, l'uso e la regolamentazione delle protesi mammarie in Italia, disciplinate dal Regolamento (UE) 2017/745. L'obiettivo è quello di esaminare le tipologie di protesi utilizzate, l'impatto delle innovazioni tecnologiche e discutere circa la tracciabilità, la sicurezza e la regolamentazione di questi dispositivi medici. Si pone particolare enfasi sul loro utilizzo presso un Istituto di Ricerca, onde esaminarne le tipologie utilizzate e di valutarne i costi associati. La ricerca si basa su una revisione della letteratura e delle normative vigenti, integrata dai dati di tracciabilità dell'Istituto sul quale vengono monitorate le protesi mammarie. Sono state analizzate diverse tipologie di protesi, tra cui quelle saline, in gel di silicone e in poliuretano, insieme alle recenti innovazioni tecnologiche come le protesi intelligenti e l'imaging 3D per la prototipizzazione personalizzata e a scopo diagnostico. Inoltre, sono stati esaminati i protocolli di monitoraggio post-operatorio e le procedure di certificazione e sorveglianza a livello europeo e nazionale. Per analizzare le protesi utilizzate in oncoplastica ricostruttiva, ivi compresi i costi associati, sono stati estratti i dati dal sistema informativo regionale, in riferimento agli anni 2022 e 2023. Le protesi mammarie intelligenti, dotate di sensori per il monitoraggio continuo, rappresentano un significativo avanzamento nell'analisi e la prevenzione delle complicazioni. Le protesi in poliuretano mostrano una migliore integrazione tissutale e stabilità a lungo termine, riducendo il rischio di complicanze (contrattura capsulare). Dall'analisi dei dati di un Istituto di ricerca, nel 2022, si è assistito ad un consumo simile per entrambe le tipologie di protesi mammarie utilizzate – silicone e poliuretano (N=52 silicone vs N=49 poliuretano); la stessa considerazione è valida in riferimento all'anno 2023 (N=104 silicone vs N=110 poliuretano). Paragonando i consumi tra i due anni, si è assistito ad un incremento percentuale delle protesi in silicone pari al 100% nel 2023 e pari al 124% nel caso di quelle in poliuretano. Per quanto concerne i costi, si è assistito ad un aumento dei costi delle protesi in silicone pari al 101,7% e un aumento di quelle in poliuretano pari al 125,3%. L'integrazione tra innovazione tecnologica e rigida sorveglianza normativa è cruciale per migliorare ulteriormente la qualità della vita delle pazienti che si sottopongono a interventi di ricostruzione mammaria. Il registro nazionale delle protesi mammarie, rappresenta uno strumento fondamentale per il controllo e la prevenzione delle complicazioni.

Key words: innovazione, oncoplastica ricostruttiva, protesi mammarie.

P0089

VALUTAZIONE DELL'APPROPRIATEZZA D'USO E DELLA SOSTENIBILITÀ DEI DISPOSITIVI MEDICI AD ALTA TECNOLOGIA PER IL DIABETE

Simona De Marco, Francesca Baldari, Paola Civino, Patrizia Di Lauro, Anna Sozzo, Margherita Spagnolo, Paola Stasi
Area gestione servizio farmaceutico ASL Lecce.

La gestione del diabete, negli ultimi anni, ha visto una vera e propria evoluzione tecnologica dei microinfusori per l'infusione continua di insulina (CSII) e dei sistemi per il monitoraggio glicemico (CGM), con la configurazione di dispositivi integrati provvisti di algoritmi che regolano automaticamente l'erogazione del bolo, mimando la funzione pancreatica. Lo sviluppo tecnologico, in questo contesto, ha determinato la crescente richiesta di nuovi dispositivi innovativi che si affiancano ad una nutrita gamma di prodotti già in uso. Emerge, pertanto, la necessità di valutare l'impatto di tali tecnologie, in termini di appropriatezza d'uso e sostenibilità economica, nell'ambito dell'assistenza diabetologica territoriale Per ciascuna categoria di tecnologia - CGM; Flash Glucose Monitoring- FGM; microinfusori con e senza catetere (patch pump); microinfusori integrati e non a CGM (Sensor Augmented Pump – SAP o Hybrid Closed Loop-HCL)- sono stati esaminati: numero di pazienti trattati negli anni 2019-2021-2022, sulla base dei fabbisogni della gara regionale (in corso); caratteristiche tecniche, aggregate in macro-categorie; tramite il gestionale aziendale, costi medi annui/paziente, andamento della spesa complessiva e dei consumi, da gennaio 2022 a settembre 2023, con proiezione a tutto il 2023; richieste di inserimento di una patch pump e di un CGM; prescrizioni emesse dal 01/01/2022 al 31/08/2023. Il numero di pazienti trattati è aumentato esponenzialmente passando da 357 nel 2019 a 1143 nel 2021 fino a 1390 nel 2022. Nel periodo considerato, i sistemi FGM sono stati i più utilizzati (55% dei pazienti). L'analisi delle caratteristiche tecniche ha evidenziato soprattutto differenze funzionali legate all'inserimento di impostazioni aggiuntive quali numero di profili basali, possibilità di azzerare la velocità basale o di interfacciarsi a CGM (nel caso dei microinfusori), oppure a CSII (nel caso dei CGM), necessità di calibrazioni per i sistemi di monitoraggio flash, presenza di impostazioni personalizzabili nel caso dei sistemi ibridi. Tali innovazioni hanno determinato un aumento della spesa media annua paziente e della spesa complessiva. In difformità alle indicazioni regionali, sono state rilevate alcune prescrizioni di tecnologie SAP senza il precedente impiego di un microinfusore o a pazienti naïve da parte di centri di I livello. L'introduzione di innovazioni tecnologiche nel diabete incide inevitabilmente sui costi, obbligando all'adozione di strumenti di valutazione e di governo della spesa. A livello aziendale, è in fase di istituzione un tavolo tecnico multidisciplinare (specialisti diabetologi, farmacisti) per l'elaborazione di una procedura per il controllo dell'accesso alle nuove tecnologie e delle prescrizioni delle stesse in linea con le direttive regionali.

Key words: appropriatezza, diabete, tecnologia.

P0090

ERNIOPLASTICA INGUINALE A CIELO APERTO: ESISTE L'IMPIANTO IDEALE?

Gian Marco De Maddi, Umberto Casale, Dario Limone, Anna Maria Marroccella
PO S.G. Bosco - ASL Napoli 1 Centro Napoli.

Al fine di ottimizzare i percorsi diagnostici-terapeutici il farmacista ospedaliero è sempre più partecipe della valutazione di dispositivi medici, proposti dal mercato, alternativi a quanto già in uso. L'ernioplastica inguinale open in regime di day surgery è divenuta una procedura chirurgica ordinaria. L'intervento è eseguito con posizionamento di una rete sintetica che viene fissata alle fasce muscolari per evitare la dislocazione della stessa, con conseguente rischio di recidiva e dolore cronico. Sono disponibili differenti metodi di fissaggio della rete (filo di sutura, colle biologiche, rete autoadesiva), ma non è stato raggiunto ancora consenso unanime su quale sia il più efficace, sicuro e conveniente [1]. Il presente lavoro si propone di valutare efficacia e sicurezza

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

dell'impiego di una rete che si ancora a livello fasciale attraverso dei micromorsetti di materiale sintetico biocompatibile. La letteratura internazionale è stata revisionata, utilizzando come key-words: open inguinal hernia repair, mesh fixation techniques e self-gripping mesh. La revisione ha prodotto un numero consistente di articoli di confronto con le alternative già in uso da cui sono stati tratti i seguenti dati più significativi: la rete che si auto-ancora è facile da maneggiare e richiede un limitato tempo di apprendimento [2], riduce i tempi operatori del 17% [3], l'incidenza del dolore post operatorio è del 7-9% (vs. 15-20%) [3], il tasso di recidiva varia da 0,3-3% (vs. 10-15%) [4] ed entro 10 giorni (vs. 14 giorni) avviene il ritorno alle normali attività [5]. Sebbene presenti un costo più elevato e pertanto sia necessaria una valutazione cost-effectiveness, la rete auto-ancorante può rappresentare una valida alternativa per il trattamento appropriato dell'ernia inguinale.

Key words: ernioplastica inguinale open, metodi di fissaggio della rete, rete auto-ancorante.

Bibliografia

1. The HerniaSurge Group. International guidelines for groin hernia management. Hernia 2018;22:1-165.
2. Sanders DL, et al. Randomized clinical trial comparing self-gripping mesh with suture fixation of lightweight polypropylene mesh in open inguinal hernia repair. Br J Surg 2014;101:1373-82.
3. Molegraaf M, et al. Comparison of self-gripping mesh and sutured mesh in open inguinal hernia repair: A meta-analysis of long-term results. Surgery 2018;163:351-60.
4. Porrero JL, et al. Randomised clinical trial: conventional Lichtenstein vs. hernioplasty with self-adhesive mesh in bilateral inguinal hernia surgery. Hernia 2015;19:765-70.
5. Batabyal P, et al. Inguinal hernia repair with self-gripping mesh causes minimal discomfort and allows early return to normal activities. Am J Surg 2016;211:24-30.

P0091

CASE-REPORT DI PAZIENTE AFFETTO DA FIBRILLAZIONE ATRIALE SOTTOPOSTO AD ABLAZIONE CARDIACA CON CAMPO PULSATO DOPO IL FALLIMENTO DELLE TECNICHE TRADIZIONALI

Gioia Dahdal[1], Cristiana Romanazzi[2], Michele Malagu[2], Matteo Bertini[2], Giampiero Pirini[2], Anna Marra[2]
[1]Università degli Studi di Ferrara, [2]Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara.

L'ablazione a campo pulsato (PFA) è una tecnica volta a trattare le aritmie cardiache, in particolare la fibrillazione atriale (AFib). A differenza dei metodi tradizionali di ablazione quali radiofrequenza, laser e crioablazione, la PFA non utilizza energia termica ma impulsi elettrici ad alta tensione e di breve durata per provocare elettroporazione irreversibile nel tessuto cardiaco portando all'apoptosi cellulare. Questo processo avviene selettivamente nelle cellule miocardiche bersaglio, prevenendo gli effetti nocivi sui tessuti circostanti, il case-report presenta un paziente affetto da AFib trattato con PFA dopo il fallimento di una serie di interventi. Il paziente, 55 anni affetto da Talassemia Major, in trattamento con terapia chelante e trasfusioni bisettimanali, con pregressa splenectomia, da più di 20 anni, presenta sintomi di Afib persistente trattati sia con terapia farmacologica sia con cardioversione elettrica (CVE). A causa della ricomparsa dei sintomi, il paziente ha registrato diversi accessi in pronto soccorso tra il 2016 e il 2021 durante i quali è stato sottoposto a diversi regimi terapeutici nonché CVE. A giugno 2022 è stata effettuata la prima ablazione transcatetere con radiofrequenza (RF). A fine 2022, il paziente presenta una recidiva aritmica successiva ad un secondo intervento di ablazione con RF dopo il fallimento con la CVE. Dopo 3 mesi dalla procedura, il paziente registra vari eventi di cardiopalmo con inizio e fine improvvisi e durata fino a 24 ore. A fronte dell'introduzione in azienda di un sistema di ablazione mediante elettroporazione, e visto il quadro atipico del flutter atriale, il paziente viene sottoposto ad ablazione PFA. La procedura termina senza versamento pericardico né complicanze. Insorgenza sintomi negli anni 90, trattato sia con terapia farmacologica che con CVE. Gennaio 2022 prima ablazione RF. Giugno 2022 seconda ablazione RF. Gennaio 2023 prima ablazione PFA. Il paziente ha effettuato la prima visita di follow-up a febbraio 2024 e si è presentato in condizioni di stabilità clinica. Il paziente continua ad effettuare esami e controlli regolarmente durante le trasfusioni bisettimanali e al momento non mostra segni di recidiva. Il paziente con storia clinica complessa e recidive di aritmie, ha risposto positivamente alla PFA, senza complicanze post-operatorie. La PFA potrebbe essere una valida alternativa alle tecniche tradizionali di ablazione, offrendo vantaggi significativi in termini di efficacia e riduzione di rischi, particolarmente per i casi fragili quali pazienti talassemici.

Key words: ablazioni, emodinamica, fibrillazione atriale.

P0092

UTILIZZO DI UN SISTEMA AUTOMIZZATO DESTINATO ALL'ALLESTIMENTO DI PREPARAZIONI ONCOLOGICHE IN UN ARNAS DELLA REGIONE SICILIA

Alice Samantha Tondo[1], Giuseppe Cammalleri[1], Erica Cusumano[1], Sceila Affronti[2], Marco Benanti[2], Paolo Amari[2], Patrizia Marrone[2]
[1]Università degli Studi di Palermo, [2]UOC Farmacia Ospedaliera, ARNAS Civico di Cristina Benfratelli, Palermo.

L'allestimento delle chemioterapie tramite sistemi robotizzati rappresenta una significativa innovazione nella gestione delle terapie oncologiche. L'automazione garantisce una preparazione accurata delle dosi di chemioterapico, minimizzando il rischio di errori umani. La precisione nella misurazione del dosaggio, così come alti standard di asetticità e contaminazione microbica, è essenziale per garantire l'efficacia del trattamento e ridurre il rischio di complicanze. La tracciabilità è garantita da un sistema di etichettatura digitale che, tramite airtag, garantisce il monitoraggio in ogni fase del processo terapeutico fino alla somministrazione. Inoltre, l'uso di sistemi robotizzati riduce al minimo l'esposizione del personale a sostanze citotossiche, migliorando la sicurezza sul luogo di lavoro. L'obiettivo di questo abstract è quello di valutare l'attività di un sistema automatizzato in una struttura ospedaliera. È stato estrapolato un report per l'intero anno 2023. Per la realizzazione del presente report è stata adottata una metodologia sistematica. In particolare, i dati inerenti alle preparazioni effettuate dal sistema robotizzato sono stati elaborati ed estrapolati da fogli di calcolo elettronico. L'impiego di Excel ha permesso la raccolta, l'analisi e la presentazione dei dati. Le analisi sono state effettuate per trimestre. Il totale delle preparazioni effettuate nell'anno 2023 tramite il sistema robotizzato, sono state 1280. Primo trimestre 2023: preparazioni totali 248 di cui 87 sacche per infusione e 161 elastomeri; Secondo trimestre 2023: preparazioni totali 498 di cui 203 sacche per infusione e 295 elastomeri; Terzo trimestre 2023: preparazioni totali 237 di cui 96 sacche per infusione e 141 elastomeri; Quarto trimestre 2023: preparazioni totali 297 di cui 83 sacche per infusione e 214 elastomeri; L'allestimento delle chemioterapie tramite sistemi robotizzati rappresenta un passo significativo verso la modernizzazione delle terapie oncologiche. Il sistema robotizzato svolge un ruolo importante nel ridurre l'esposizione degli operatori sanitari a farmaci citotossici utilizzati ad alti dosaggi nelle terapie oncologiche. Il robot inoltre ha come vantaggio quello di poter contribuire a ridurre il carico di lavoro fisico degli operatori sanitari nella preparazione degli elastomeri attraverso meccanismi avanzati di automazione e controllo.

Key words: allestimento antiblastici, automazione, robotica.

P0093

VALUTAZIONE COMPARATIVA DI SOSTITUTI OSSEI PER PROTESI ORTOPEDICHE: ANALISI MULTIDISCIPLINARE DELLE PROPRIETÀ CHIMICO-FISICHE E DEL POTENZIALE CLINICO

Claudia Crescenzo[1], Sara Crescenzo[2], Marcella Mezza[3], Annarita Tafuri[1], Carolina Laudisio[4], Raffaella Guida[4], Mariarosaria Cillo[5]
[1]Università degli Studi di Salerno - Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera Salerno, [2]Università Campus Bio-Medico di Roma - Ingegneria Biomedica Roma, [3]Università degli Studi di Napoli Federico II - Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera Napoli, [4]UOSD Farmacia Presidio Ospedaliero Villa Malta di Sarno - ASL Salerno Sarno, [5]Dipartimento Farmaceutico ASL Salerno.

I cementi ossei a diversa viscosità sono impiegati per l'ancoraggio di protesi articolari e la stabilizzazione di difetti ossei. Alcuni possono contenere antibiotici in fase solida (5-10% in peso) e vengono impiegati in prevenzione o dopo fallimento settico di una precedente prote-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

si. Questo studio mira a valutare le caratteristiche chimico-fisiche e le performance cliniche di due sostituti ossei in uso in un Presidio Ospedaliero campano, per ottimizzare la selezione del cemento osseo. Lo studio ha adottato un approccio comparativo e multidisciplinare analizzando la documentazione tecnica di due cementi ossei. Le proprietà esaminate includono: viscosità (media, alta, bassa), tempo di presa, resistenza alla compressione e capacità di incorporare antibiotici. Le misure di outcome comprendono stabilità meccanica, resistenza all'usura e capacità di prevenire la crescita batterica. Il primo cemento osseo esaminato contiene polimetilmetacrilato (PMMA), biossido di zirconio e perossido di benzoile. La sua alta viscosità offre maggiore stabilità durante l'applicazione riducendo il rischio di migrazione dell'impianto. Il tempo di presa è ottimizzato per interventi prolungati fornendo agli ortopedici maggiore flessibilità. La resistenza alla compressione è elevata così da garantire una lunga durata della protesi. L'aggiunta di antibiotici mostra una dispersione uniforme e un'efficace attività antimicrobica. Il secondo cemento osseo contiene beta tricalcio fosfato (beta-TCP) e PMMA, disponibile in vari gradi di viscosità, permettendo una maggiore personalizzazione in base alle esigenze chirurgiche. Il tempo di presa è più rapido, la resistenza alla compressione è buona, anche se leggermente inferiore rispetto al primo. La capacità di incorporare antibiotici è efficace, con una buona dispersione, sebbene la performance antimicrobica vari in base alla viscosità del cemento. La valutazione comparativa dei due cementi ossei evidenzia che entrambi possiedono qualità uniche adatte a diverse applicazioni ortopediche. Il primo è indicato per interventi complessi e situazioni ad alto rischio di infezione, grazie alla sua elevata capacità di incorporare antibiotici. Il secondo è preferibile in interventi che richiedono una rapida solidificazione e una maggiore personalizzazione del materiale, sebbene l'attività antimicrobica sia variabile. Il farmacista ospedaliero ha contribuito nella scelta dei cementi ossei utilizzabili sulla base della compatibilità antibiotica con il materiale. Il supporto dell'ingegnere clinico è stato fondamentale per valutare il processo di indurimento del cemento e l'intervallo di applicazione, adattandolo allo standard di procedura previsto per l'intervento. Pertanto, la collaborazione multidisciplinare è risultata cruciale per ottimizzare i risultati clinici, la gestione della spesa farmaceutica e garantire il successo dell'impianto protesico.

Key words: cementi ossei, protesi ortopediche, sostituti ossei.

P0094

INCREMENTO DELL'ATTIVITÀ DEL VASCULAR TEAM COADIUVATO DALLA FARMACIA OSPEDALIERA DAL 2018 AL 2023

Valeria Ciotta, Giuseppe Bellavia
Ospedale San Giovanni di Dio, Agrigento.

L'ambulatorio di accessi vascolari si occupa della presa in carico del paziente che necessita del posizionamento di un catetere vascolare per infusioni che richiedono un accesso venoso centrale. I cateteri vascolari impiantati in misura maggiore sono i PICC (cateteri venosi centrali inseriti perifericamente), sistemi PORT e MIDLINE. L'ambulatorio dell'Ospedale è dotato delle tecnologie più avanzate concernenti la procedura di impianto, della manutenzione ordinaria e della gestione delle complicanze di tutti i cateteri venosi centrali, grazie alla collaborazione tra il Farmacista Ospedaliero e il personale dell'ambulatorio. Le linee guida Internazionali danno indicazioni sulla gestione dei CVC, con procedure e misure di controllo per prevenire le infezioni correlate. Il ruolo del Farmacista Ospedaliero nella gestione e nell'acquisto dei DM, insieme all'Anestesista e all'infermiere, è fondamentale non solo nel trattamento delle infezioni CVC correlate ma anche nella prevenzione delle stesse. I dati oggetto della nostra analisi, sono stati estrapolati dai report annuali dell'attività svolta dal personale del Vascular Team dell'Ospedale dall'anno in cui è stato istituito, nel periodo 2018-2023. L'obiettivo di tale studio è analizzare le prestazioni effettuate ogni anno in base all'utilizzo dei diversi DM che nel corso del tempo sono stati acquistati. Nel 2018 sono state effettuate 185 procedure di cui 59 medicazioni, 15 PORT, 13 MIDLINE, 98 PICC. Nel 2019 sono state effettuate 797 procedure di cui 565 medicazioni, 64 PORT, 64 MIDLINE e 104 PICC. Nel 2020 sono state effettuate 1637 prestazioni di cui 128 PICC, 107 PORT, 80 MIDLINE, 6 PICC PORT, 1285 medicazioni, 23 rimozioni di PICC e 8 rimozioni di PORT. Nel 2021 sono state effettuate 2813 prestazioni di cui 170 PICC, 165 PORT, 134 MIDLINE, 11 PICC PORT, 2256 medicazioni, 50 rimozioni di PICC e 27 rimozioni di PORT. Nel 2022 sono state effettuate 3342 prestazioni di cui 212 PICC, 137 PORT, 96 MIDLINE, 29 PICC PORT, 2769 medicazioni, 74 rimozioni di PICC e 25 rimozioni di PORT. Nel 2023 sono state effettuate 3709 prestazioni di cui 213 PICC, 149 PORT, 170 MIDLINE, 29 PICC PORT, 3051 medicazioni, 79 rimozioni di PICC e 18 rimozioni di PORT. Da questa analisi osservazionale emerge che dal 2018 al 2023 c'è stato un incremento dell'82,14% grazie all'approvvigionamento di device all'avanguardia e alle strategie di condivisione multidisciplinare tra il Farmacista Ospedaliero e l'Unità Operativa.

Key words: accessi venosi, gestione PICC, PORT e Midline, vascular team.

P0095

ANALISI DEL NUMERO DI REPERTORIO DEI DISPOSITIVI MEDICI IN UNA REGIONE ITALIANA, ANNO 2023

Claudia Chiefalo, Sebastiano Zavettieri, Rita Francesca Scarpelli
Dipartimento Salute e Welfare Regione Calabria, Catanzaro.

La legge finanziaria del 2003 (Legge 266/2002) ha previsto la realizzazione del Repertorio generale dei Dispositivi Medici commercializzati in Italia (RDM), per consentire valutazioni di ordine economico da parte dei soggetti pubblici deputati al loro acquisto; la definizioni di politiche relative al settore; la possibilità di consultazione dei documenti di carattere tecnico e il prezzo relativo. Al termine della registrazione viene assegnato al dispositivo un numero di repertorio che lo identificherà in modo univoco in tutte le attività commerciali compiute nei rapporti con il SSN. Il Repertorio viene alimentato esclusivamente in modalità telematica attraverso il sito web del Ministero della Salute dal fabbricante o da un suo delegato al fine di permettere alle Aziende Sanitarie del SSN di estrarre le informazioni di interesse. Attraverso l'utilizzo di un database dedicato sono stati estrapolati i codici di Repertorio dei Dispositivi Medici di nove Aziende del Sistema Sanitario di una Regione Italiana nell'anno 2023. Il dato ricavato contiene quattro tipologie di RDM: mancante (privo di numero identificativo), diverso (differente dal numero di riferimento), obsoleto (non aggiornato al nuovo codice), corretto (coincidente con il codice di riferimento). Analizzando la percentuale di errore dei codici associati, mettendo in rapporto la quantità dei codici mancanti, diversi e obsoleti, sul totale dei corretti, è stato riscontrato una diversa e alta disparità di codici associati. In particolare il dato emerso ha evidenziato che il più basso valore di errore è rappresentato da un'azienda che ricompre un tasso del 19%; un'altra del 25%; sei aziende si collocano tra il 26% e il 31% e l'ultima con una percentuale molto alta del 42%. A seguito di questa Analisi, il Dipartimento Regionale responsabile dei flussi dei Dispositivi Medici, ha avviato una serie di monitoraggi, atti a sensibilizzare le Aziende Sanitarie, al fine di allineare l'anagrafica con i riferimenti Nazionali fornendo attenzionando le categorie CND più soggette ad errore. Identificare i Dispositivi Medici con il corretto RDM consente di omogenizzare i database delle Aziende Sanitarie esaminate, facilitando le procedure di acquisizione e l'interscambio dei dati, fase propedeutica alla creazione di un Repertorio Regionale.

Key words: CND, flussi, RDM.

P0096

MONITORAGGIO DEL CONSUMO DI DISPOSITIVI A CIRCUITO CHIUSO PER L'ALLESTIMENTO DI CHEMIOTERAPICI

Caterina Paravati[3], Maria Diana Naturale[2], Mariacristina Zito[1], Stefania Esposito[1], Cristina Monopoli[1], Bruno Spinoso[1], Mariarosanna De Fina[1], Giovanna Maria Marrazzo[1], Amelia Brescia[1], Maria Giulia Alcaro[1], Domenico Casuscelli[1], Gernando Lico[3], Raffaella Catalano[3], Adele Emanuela De Francesco[1]
[1]AOUR Dulbecco - PO Mater Domini Catanzaro, [2]Dottorato di Ricerca in Scienze della Vita - Università Magna Graecia di Catanzaro, [3]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera - Università Magna Graecia di Catanzaro.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

La manipolazione del farmaco citotossico è la fase più rischiosa durante l'allestimento dei farmaci chemioterapici. L'utilizzo di sistemi a circuito chiuso, da parte del personale addetto a tali preparazioni, riduce notevolmente il rischio di contaminazione (liquidi o aerosol). L'elevato costo di tali sistemi ha indotto la Farmacia ad avviare monitoraggi specifici al fine di evitare sprechi di materiale, garantire l'utilizzo efficiente di adattatori e assicurare al tempo stesso la sicurezza degli operatori durante l'allestimento sotto cappa. L'analisi dei consumi riguarda l'arco temporale di 16 mesi, da gennaio 2023 a maggio 2024. Sono stati estrapolati: dal sistema informativo-gestionale UFA l'insieme dei codici dei dispositivi a circuito chiuso (CSTDs) utilizzati, dal sistema informatizzato ospedaliero i relativi costi. Sulla base dei dati disponibili, è stato predisposto un database. Da ultimo, è stata realizzata la proiezione dell'andamento dei consumi della seconda metà dell'anno. Tra i dispositivi oggetto di analisi le siringhe 35mL si sono rivelate quelle a maggior consumo nel 2023 (-54,98% nel 2024), seguite dalle siringhe 10mL (-56,93% nel 2024) e dalle siringhe 60mL (-52,50% nel 2024). Confrontando il 2023 con il 2024, contemporaneamente all'aumento dell'uso di questi articoli, è stata osservata una graduale riduzione degli adattatori fiala di diametro 13mm e 17mm pari all'83,3% e al 100%, rispettivamente. Ciò ha comportato una riduzione della spesa per CSTDs con un risparmio pari all'88,5% rispetto all'anno precedente. Questo dato è in linea con l'incremento dell'utilizzo delle sacche multidose multiprelievo, a discapito dell'uso dei flaconi. Il Farmacista Ospedaliero riveste un ruolo fondamentale nel garantire la tutela degli operatori durante l'allestimento e, al contempo, la sicurezza dei pazienti, attuando misure di prevenzione e di protezione utili a ridurre i rischi di contaminazione e a garantire la sterilità del preparato finale. Sebbene entrambi i CSTDs garantiscano la sicurezza, l'utilizzo delle sacche multidose multiprelievo, rispetto ai flaconi, non solo agevola il lavoro degli operatori, ma consente di quantificare e utilizzare la quantità residua di farmaco, ottimizzando la produzione di scarti.

Key words: circuito chiuso, sicurezza, prevenzione.

Bibliografia

Piccardo MT, Forlani A, Izzotti A. Effectiveness of closed system drug transfer devices in reducing leakage during antineoplastic drugs compounding. Int J Environ Res Public Health 2021;18:7957.

P0097

DISPOSITIVI MEDICI PER LA MODULAZIONE DELLA TRASMISSIONE NERVOSA: LO STATO DELL'ARTE IN UNA REALTÀ OSPEDALIERA LOMBARDA

Federica Castelvero[1], Lucia Savadori[1], Silvia Borghetti[2], Debora Visigalli[2], Chiara Palladino[2], Stefania Vimercati[2]
[1]Università degli Studi di Milano, [2]SC Farmacia - ASST Fatebenefratelli-Sacco Milano.

La neuromodulazione è una procedura che, con l'uso di specifici apparecchi elettromedicali, contrasta i meccanismi responsabili dei disturbi cronici del sistema nervoso, come il dolore neuropatico o i disturbi del pavimento pelvico. La modulazione, stimolatoria o inibitoria, è farmacologica con le pompe spinali impiantate sottocute o elettrica con elettrocateteri per la stimolazione sacrale. Le prime consentono il rilascio programmato del farmaco (antidolorifico o antispastico) nello spazio intratecale e sono indicate per il trattamento del dolore cronico neuropatico dopo fallimento delle terapie convenzionali farmacologiche ad alte dosi; i secondi, invece, sono costituiti da un sistema percutaneo composto da un elettrodo per la stimolazione sacrale connesso ad uno stimolatore esterno portatile regolato dall'operatore che installa il sistema e sono indicati per il trattamento di pazienti con disturbi del pavimento pelvico. Scopo di questo lavoro è definire lo stato dell'arte dell'uso di questi dispositivi recentemente introdotti nella normale pratica clinica di uno dei presidi di una nota ASST lombarda. È stato considerato il numero di richieste di acquisto alla Farmacia di pompe ed elettrocateteri dal primo anno di utilizzo ed è stato valutato insieme ai clinici l'impatto sulla spesa sostenuta e sulla qualità di vita dei pazienti. Tra febbraio 2023 e marzo 2024, l'ambulatorio della terapia del dolore ha richiesto 4 pompe impiantabili (circa 6500 euro costo unitario) per infusione in pazienti adulti di morfina e ziconotide. I clinici hanno riportato una riduzione dell'incidenza di effetti tossici da terapia farmacologica, poiché il rapporto di farmaco somministrato a livello spinale rispetto alla somministrazione orale o transdermica è 1:500. Si è registrata una riduzione degli accessi in ambulatorio, da settimanali o giornalieri per la terapia del dolore a quadrimestrali per il controllo del reservoir della pompa. Tra settembre 2023 e marzo 2024, invece, la Chirurgia dell'Ospedale ha richiesto 4 neurostimolatori impiantabili per la stimolazione del rachide sacrale (circa 10.400 euro costo unitario) di 3 pazienti adulti con incontinenza neurologica e di 1 paziente pediatrico con spina bifida. I pazienti sono risultati tutti positivamente responsivi alla stimolazione, con conseguente sospensione della terapia farmacologica. I risultati ottenuti sottolineano come l'uso di dispositivi per la neuromodulazione rappresenti un'alternativa all'avanguardia che sarà implementata nella nostra realtà per controllare i disturbi dolorosi cronici e del pavimento pelvico. Il costo elevato del dispositivo, infatti, è compreso nell'importo del DRG ed è accompagnato dalla riduzione dei costi associati ai controlli e alle ricadute del paziente.

Key words: dispositivi medici, dolore neuropatico, neuromodulazione.

P0098

FOCUS SULLA SOSTENIBILITÀ PER IL SISTEMA SANITARIO NAZIONALE DELL'UTILIZZO DI ENDOPROTESI VASCOLARI. DUE REALTÀ MESSE A CONFRONTO

Sebastiana Caruso[1], Carmela Cannavà[2], Debora Sgarlata[1], Barbara Busà[2]
[1]ASP n. 8 - PO Umberto I Siracusa, [2]AOUG Martino, Messina.

A partire dagli anni novanta la riparazione degli aneurismi aortici mediante chirurgia aperta è stata sostituita quasi completamente dalla tecnica endovascolare (EndoVascular Aneurysms Repair, EVAR) il cui outcome clinico e tecnico risulta pari o superiore rispetto alla prima. Poiché meno invasiva, l'EVAR consente riduzione del tempo operatorio, minor sanguinamento con bassa necessità di trasfusioni, inferiore morbilità e mortalità post operatoria e riduzione dei giorni di degenza. Agli evidenti vantaggi clinici si affiancano problematiche economiche determinate dal costo dei devices utilizzati e dall'attuale sistema di rimborso mediante DRG che risulta deficitario rispetto al costo degli EVAR. Questi interventi, infatti, non hanno un DRG specifico ma rientrano nella coppia di DRG 110/111 - Interventi maggiori sul sistema cardiovascolare (con o senza complicanze) - nella quale ricadono anche gli interventi di chirurgia aperta. Sono stati presi in esame 15 interventi eseguiti nel periodo settembre 2023/maggio 2024 presso due Aziende Sanitarie della Sicilia Orientale, di cui 6 a bassa, 5 a media e 4 ad alta complessità. Il costo dei devices, di cinque diversi fornitori, è stato calcolato utilizzando i prezzi di aggiudicazione delle Gare di Bacino per la Sicilia Orientale di Radiologia Interventistica e Chirurgia Vascolare e di Emodinamica. I dati sugli interventi sono stati estrapolati dalle comunicazioni d'impianto ed elaborati mediante i software in dotazione alle Aziende. Il costo medio di ciascun intervento a bassa complessità è risultato di € 8.850,00, mentre per gli interventi a media complessità è risultato di € 12.500,00; infine, per gli interventi ad elevata complessità il costo medio è risultato di € 20.700,00. Confrontando il costo dei dispositivi utilizzati con il rimborso ottenuto per DRG (110 /111) si evidenzia una grave incongruenza. Il rimborso previsto dal DRG 110 -Interventi maggiori sul sistema cardiovascolare con complicanze- è di € 14.208,00, invece, il DRG 111 -Interventi maggiori sul sistema cardiovascolare senza complicanze- prevede un rimborso di € 10.500,00. Appare evidente che per gli interventi a bassa complessità tali rimborsi siano appena sufficienti per l'acquisto dei devices ma non certamente per coprire i costi totali dell'intervento, mentre, per gli interventi a complessità media ed elevata tali DRG sono insufficienti non soltanto per coprire le spese dell'intervento ma anche per l'acquisto dei devices. L'auspicio è che si concretizzi presto un adeguamento delle tariffe rispetto ai costi degli interventi, in grado di contemplare sia le innovazioni tecnologiche sia gli standard di trattamento raccomandati dalle linee guida Europee.

Key words: aneurismi aortici, DRG, endoprotesi.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

P0099

IL DIALIZZATORE, DALL'ESIGENZA CLINICA AI CAPITOLATI DI GARA

Edoardo Calzavara[1], Nicoletta Bellato[2], Claudia Battistutta[1], Catia Bucciol[1], Gianmarco Chinellato[1], Federico Nalesso[1], Francesca Venturini[1]
[1]Azienda Ospedale Università di Padova, [2]ASST Fatebenefratelli-Sacco Milano.

Il dializzatore rappresenta l'elemento centrale delle terapie di purificazione extracorporea del sangue, in cui si verificano diversi processi a seconda delle specifiche caratteristiche delle membrane. Ad oggi, la scelta del filtro, componente fondamentale del dializzatore, richiede una conoscenza preliminare di tutte le sue caratteristiche, che non sono facilmente dedotte dal nome commerciale. Identificare facilmente dializzatori equivalenti e confrontare le singole caratteristiche dei filtri permette di scegliere rapidamente e correttamente i dializzatori. Una scelta inadeguata può determinare una purificazione del sangue meno efficace e trattamenti potenzialmente dannosi. Individuate una serie di proprietà che caratterizzano i filtri per dialisi acuta, l'obiettivo è stato quello di valutare la qualità delle informazioni rilevate in un campione di prodotti. Tramite la consultazione di schede tecniche, IFU (Instruction for Use) (NSIS), sono stati raccolti i dati riferiti a 137 filtri di 4 aziende internazionali. Per le proprietà prese in esame, ovvero il K0 (Coefficiente di trasferimento di massa dell'urea), il Kuf (Coefficiente di Ultrafiltrazione), le Clearance e il Coefficiente di Sieving, sono state analizzate quali fossero le condizioni di test durante la rilevazione del dato fornito (es. fluido utilizzato per le analisi). Le informazioni raccolte per ciascun filtro sono state inserite in un file Excel, ordinate per CND (Classificazione Nazionale Dispositivi Medici) e confrontate. Il valore di K0 non è mai stato riportato, al suo posto si trova il K0A (K0 x area filtro). Il K0A, quando presente, si trova più frequentemente in scheda tecnica (44% dei filtri analizzati), che nelle IFU (25%). Relativamente al Kuf, alla Clearance e al Coefficiente di Sieving, i dati riportati nelle schede tecniche e nelle IFU, sono stati ricavati utilizzando fluidi diversi per i vari filtri: sangue umano, sangue bovino o acqua, rendendo difficile il confronto. La CND non è sufficiente ad effettuare una classificazione uniforme delle membrane. È necessario trovare un sistema per paragonare i filtri sulla base di determinate caratteristiche, consentendo al medico di prescrivere un trattamento dialitico personalizzato comprendente un'attenta selezione della membrana ottenendo i risultati desiderati e soddisfacendo le esigenze cliniche e al Farmacista di supportare il medico sia nella realizzazione di capitolati di gara che in caso di back order o urgenza. Per implementare un tale strumento è auspicabile che tutti i dati fondamentali vengano riportati nelle IFU per una migliore reperibilità e che vi sia una standardizzazione dei test di laboratorio.

Key words: dialisi, dializzatore, filtro per dialisi.

P0100

IL FARMACISTA NEI PROCESSI MULTIDISCIPLINARI DEI DISPOSITIVI MEDICI

Maria Giulia Alcaro[1], Cristina Monopoli[1], Mariacristina Zito[1], Stefania Esposito[1], Maria Diana Naturale[2], Mariarosanna De Fina[1], Giovanna Maria Marrazzo[1], Domenico Casuscelli[1], Bruno Spinoso[1], Gernando Lico[3], Caterina Paravati[3], Amelia Brescia[1], Adele Emanuela De Francesco[1]
[1]AOU Renato Dulbecco - PO Mater Domini Catanzaro, [2]Dottorato di Ricerca in Scienze della Vita - Università Magna Graecia di Catanzaro, [3]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera - Università Magna Graecia di Catanzaro.

Il PNHTA (Programma Nazionale Health Technology Assessment) utilizzando un processo multidisciplinare, promuove l'accesso equo alle tecnologie sanitarie garantendo un'allocazione efficace ed efficiente di risorse sanitarie dei dispositivi medici (DM) migliorando la qualità dell'assistenza e delle cure dei pazienti. Obiettivo del lavoro è stato identificare le tipologie di DM con CND P (Dispositivi Protesici Impiantabili e mezzi per osteosintesi) utilizzate all'interno di un'Azienda Ospedaliera valutandole sia in termini di consumi che di spesa. Dal sistema Informatico Aziendale, attualmente in uso sono stati estrapolati i dati relativi ai DM con CND P utilizzati nell'anno 2023. Nel database creato ad hoc sono stati inseriti ed analizzati i dati relativi a tipologia di dispositivo, Unità Operativa (UO) richiedente/utilizzatrice, consumi e spesa sostenuta. Inoltre ciascun DM è stato analizzato per sottoclasse. Nell'anno 2023 sono state utilizzate n. 4392 protesi (CND P), per una spesa complessiva pari a € 4.247.897,28. Nonostante le protesi Ortopediche (CND P09), siano state quelle a maggior consumo (48,18%), le Protesi Vascolari e Cardiache (CND P07) con consumo pari al 40,48%, hanno inciso maggiormente in termini di spesa sostenuta pari a € 3.362.069,10 (79,15%) rispetto alla spesa complessiva. Le altre sottoclassi sono state quelle con CND: P90, Dispositivi impiantabili e mezzi per l'osteosintesi (spesa pari a € 164.744,74 e n.482 unità), utilizzate dal Blocco Operatorio per il 36,93%; P06, Protesi Mammarie (spesa pari a € 6.074,64 e n.9 unità) utilizzate dalla Chirurgia plastica per il 77,77%; P05, Protesi esofagee e gastrointestinali (spesa pari a € 11.466,00 e n.7 unità) utilizzate dalla Chirurgia apparato digerente per l'85,71%. Stratificando le Protesi con CND P07 nelle varie sottoclassi, si evidenzia che in termini di spesa sostenuta le protesi che hanno inciso maggiormente sono state quelle con CND P0703-Valvole cardiache (spesa complessiva pari a € 2.580.334,37 e n.273 unità), seguite da CND P0704-Endoprotesi vascolari e cardiache (spesa complessiva pari a € 694.702,30 e n.1386 unità), CND P0701-Protesi vascolari (spesa complessiva pari a € 72.350,20 e n.89 unità) e CND P0702-Patch vascolari (spesa complessiva pari a € 14.681,74 e n.30 unità). Nel complesso il maggior consumo, pari all'82,50%, di protesi Vascolari e cardiache (CND P07) è stato effettuato dall'Emodinamica. Il farmacista inserito in un team multidisciplinare, principalmente coinvolto nel monitoraggio e nella gestione efficace dei DM, grazie all'applicazione delle metodiche di HTA, rappresenta la chiave di volta nell'ottimizzare le risorse, migliorando la pianificazione e la gestione economica e garantendo efficienza operativa e riduzione degli sprechi.

Key words: dispositivo medico, monitoraggio, protesi.

P0101

INTRODUZIONE DI UN NUOVO DISPOSITIVO MEDICO PER IL SUPPORTO MECCANICO DI CIRCOLO: REDAZIONE DI UNA SCHEDA MINI-HTA E ANALISI DI EFFICACIA

Giorgia Bo[1, 2], Roberta Cutaia[1, 3], Silvia Simone[1, 4], Francesca Cammalleri[1], Roberta Cammarrata[1], Erica Caravaggio[1], Cristina Bagnera[1], Lucia Avanzini[1], Maria Laura Savi[1]
[1]AOU SS Antonio e Biagio e Cesare Arrigo Alessandria, [2]SSFO Università degli Studi di Genova, [3]SSFO Università degli Studi di Torino, [4]SSFO Università degli Studi di Messina.

Le strategie terapeutiche dello scompenso cardiaco e dello shock cardiogeno si basano, in caso di inefficacia dei farmaci o necessità di supporto immediato per la rivascolarizzazione, sull'utilizzo di dispositivi di assistenza meccanica temporanei. I sistemi di supporto emodinamico più impiegati sono il contropulsatore aortico (IABP), il sistema di ossigenazione extracorporea a membrana (ECMO) e il sistema di assistenza ventricolare permanente (VAD). I benefici immediati apportati da queste tecnologie, nelle fasi di guarigione del paziente, possiedono delle limitazioni, come un aumentato afterload del ventricolo sinistro, con difficoltà di recupero del tessuto miocardico. Questi limiti hanno portato la SC Terapia Intensiva Cardio-chirurgica a richiedere l'introduzione di una nuova micro-pompa assiale intravascolare in grado di fornire un supporto meccanico di circolo temporaneo al paziente, attraverso la riduzione del lavoro cardiaco e l'ottimizzazione della gittata sistemica. La richiesta viene inviata dal direttore dell'Unità Operativa (UO) alla commissione Unità Valutazione Tecnologie, di cui fa parte il farmacista, che provvede ad esaminare la documentazione tecnica, le evidenze di letteratura e i vantaggi rispetto alle tecnologie correntemente utilizzate redigendo una scheda Mini-HTA per una miglior definizione dello stato dell'arte. A fronte di una maggior spesa, la SC Farmacia ha richiesto di trasmettere i dati inerenti agli anni 2022 e 2023 ponendo l'attenzione sulle diagnosi, sui vantaggi apportati e su eventuali complicanze post-intervento. Sono state im-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

piantate 45 micro-pompe (18 nel 2022, 27 nel 2023), in pazienti con infarto miocardico con sopralivellamento del tratto ST (31%), shock cardiogeno (24%), malattia coronarica (11%), cardiomiopatia dilatativa (9%) e altre situazioni assimilabili (24%). L'impianto ha permesso un recupero della funzionalità con successiva dimissione nel 47% dei casi, un supporto ad altri sistemi di assistenza (38% ECMO, 44% IABP) e un approccio bridge verso VAD nel 21% o trapianto nel 5% dei casi. Non sono state riscontrate complicanze post-intervento. L'analisi degli indicatori di outcome forniti dalla UO ha permesso di attribuire a questa nuova tecnologia un valore clinico aggiunto comparandolo agli altri trattamenti a disposizione. La pompa ha dimostrato di migliorare, non solo la gittata cardiaca del paziente e la perfusione sistemica e coronarica, ma anche la funzione d'organo grazie alla capacità di erogare elevati flussi e supportare così l'unloading del ventricolo sinistro. Grazie a questi risultati l'UO ha documentato la rilevanza di questo DM nel favorire un miglior recupero post-intervento e il bridge verso l'impianto di un altro sistema di assistenza a medio-lungo termine o verso trapianto cardiaco.

Key words: efficacia, HTA, innovazione.

P0102

IL RUOLO DEL FARMACISTA OSPEDALIERO NELLA TRANSIZIONE VERSO ACQUISTI SOSTENIBILI IN AMBITO ECONOMICO ED AMBIENTALE: APPROPRIATEZZA NELL'USO DEI SENSORI PER OSSIMETRIA

Chiara Bertolino[1], Manuela Rapetti[2], Nicoletta Idra De Simone[2], Silvia Degara[2], Annalisa Ferrero[2], Laura Morra[2], Simona Rissone[2], Ornella Francesc Sorrenti[2], Valentina Tagini[2], Anna Maria Toffano[2]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università di Torino, [2]ASL di Asti.

I sensori per ossimetria sono dispositivi medici che consentono di misurare il grado di saturazione dell'ossigeno nel sangue, permettendo in tal modo di valutare la funzionalità respiratoria del paziente. A seguito della pandemia da COVID-19, il farmacista ospedaliero ha rilevato un aumento del loro utilizzo nel reparto di Pediatria, con un conseguente aumento della spesa. Nell'anno 2023 sono stati utilizzati n.2466 sensori pari a una spesa di euro 32.058,43, il 42,71% della spesa complessiva di reparto per il materiale fornito dalla SC Farmacia Ospedaliera. I sensori per la misurazione della saturimetria sono forniti da due ditte con prezzi di acquisto diversi, corrispondenti a euro: 18,06 e 10,86 IVA compresa. Gli obiettivi proposti sono stati: Migliorare l'appropriatezza nell'uso del sensore e diminuire il consumo di questo DM. Ridurre la spesa come effetto dell'appropriato nell'uso del DM e in relazione a una maggiore consapevolezza del prezzo. Utilizzando il software aziendale è stata effettuata l'analisi della spesa per il CND C900301 dal 2018 al 2024, con particolare attenzione per il biennio 2023-2024. In collaborazione con gli operatori del reparto sono state analizzate le schede tecniche di ciascun saturimetro per individuare un unico fornitore. Sono stati introdotti 6 sensori pluriuso e posizionati nelle seguenti strutture: reparto, per le misurazioni estemporanee, nel pronto soccorso pediatrico, per effettuare lo screening durante il primo accesso e nel nido, per la misurazione della pulsossimetria per lo screening delle malattie cardiache congenite. L'analisi della spesa per l'anno corrente (fino al 21/05/2024) ha mostrato una riduzione, frutto dell'utilizzo del DM più economico e del pluriuso. La spesa finora avuta è stata di euro 11.097,85, che corrispondono al 40,67% della spesa complessiva. Calcolando la proiezione al 31/12/2024 la spesa per l'acquisto di questo DM corrisponderà a euro 27.290,90, circa il 30,76% in meno rispetto al 2023, con una riduzione nel numero di sensori utilizzati di circa 466 unità. La figura del farmacista nell'ambito dei DM assume un'importanza sempre più crescente, collaborando attivamente all'appropriatezza nell'uso e al contenimento della spesa. In ultimo non meno importante è l'attenzione alle scelte sostenibili finalizzate riduzione dell'impatto ambientale, nel caso specifico la riduzione del monouso a favore del pluriuso.

Key words: ossimetria, saturimetri, sostenibilità.

P0103

ACIDO IALURONICO IBRIDO NELLA TERAPIA INFILTRATIVA INTRA-ARTICOLARE: BENEFICI ATTESI VS DATI REAL LIFE

Paola Benedetti[1], Valentina Cola[2], Maria Castro[2], Valeria Molinari[2], Adriana Pompilio[2]
[1]Università degli Studi di Camerino, [2]Azienda Ospedaliero Universitaria delle Marche Ancona.

Le osteoartrosi sono affezioni degenerative che si associano a disabilità articolare, causando ridotta mobilità e dolori. La viscosupplementazione con acido ialuronico (HA) rappresenta un valido approccio terapeutico nel trattamento del dolore in pazienti refrattari o intolleranti a terapie farmacologiche quali FANS, analgesici topici, corticosteroidi intrarticolari. Scopo del lavoro è la verifica della conformità della terapia al protocollo condiviso con l'ambulatorio di Medicina del Dolore, studiato per massimizzare i benefici attesi per i pazienti. La Farmacia ha predisposto l'introduzione di un HA ibrido, con complessi ad alto e basso PM, aventi azione meccanica e biostimolante. In condivisione col clinico e sulla base delle indicazioni della scheda tecnica del DM, è stato individuato un protocollo di somministrazione. Questo prevede cicli semestrali, costituti da massimo tre infiltrazioni intrarticolari a distanza di 15 giorni, in relazione alla gravità del danno articolare e al rapporto rischio-beneficio per il paziente. La Farmacia ha quindi elaborato un modulo di richiesta motivata nominale per la raccolta dati dei pazienti e dello schema terapeutico, ai fini della valutazione dell'attinenza al protocollo stabilito. Nell'anno 2023 sono stati trattati 229 pazienti (65% femmine, 35% maschi) e il 58% ha proseguito nell'anno successivo (132 pazienti, 61% femmine, 39% maschi). Nel 2024, 48 nuovi pazienti (66% femmine, 34% maschi) hanno iniziato la terapia. In media ciascun paziente ha ricevuto 4 somministrazioni, minimo 1 e massimo 8. Il 38% ha ricevuto un'unica infiltrazione, il 20% due, il 16% tre, il 26% quattro o più infiltrazioni totali. Tra i pazienti che ne hanno ricevuta più di una, lo schema di trattamento individuato inizialmente è stato seguito per il 54% dei casi, mentre per il 46% è stato necessario modificare e personalizzare la posologia prevista. Infatti in questi casi il raggiungimento del beneficio clinico ha potuto richiedere infiltrazioni più ravvicinate, anche 7 giorni di distanza tra una e l'altra, e cicli di 2 e 3 mesi piuttosto che semestrali. Inoltre, nel 15% degli schemi personalizzati è avvenuto almeno un inoculo di un diverso HA, altamente purificato e ad alto PM, con proprietà altamente antinfiammatorie e biorivitalizzanti. Le verifiche del farmacista hanno evidenziato che la personalizzazione dalla terapia è stata necessaria nei soggetti con quadri patologici più complessi, confermando che gli studi real life rappresentano un momento importante nella ricerca dell'appropriatezza terapeutica. Alla luce di tali risultati, la Farmacia, in collaborazione con il Medico del Dolore, provvederà alla modifica del protocollo basato sui dati real life.

Key words: acido ialuronico, appropriatezza terapeutica, real life data.

P0104

OTTIMIZZAZIONE DELLA GOVERNANCE DEI DISPOSITIVI MEDICI: UN'APPLICAZIONE PRATICA NELLA REALE PRATICA OSPEDALIERA

Amelia Bellizzi[1, 2], Chiara Falzone[1], Chiara Orsucci[1], Caterina Mangano[1], Francesco Mastromarino[1, 2], Federico Monterastelli[1, 2], Rosi Sicuro[1], Daniela Spinelli[1]
[1]Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana Pisa, [2]Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università di Pisa.

Le gare dei dispositivi medici (DM) sono spesso aggiudicate in accordo quadro a più fornitori e in alcuni casi il capitolato tecnico prevede che i lotti siano aggiudicati a percentuale alle ditte. In Regione Toscana (RT) le gare dei DM sono stipulate a livello regionale da un Ente di Supporto Tecnico e Amministrativo Regionale (ESTAR) che controlla e vigila il rispetto delle percentuali di aggiudicazione e i fabbisogni stimati a livello regionale. ESTAR ha messo a disposizione il software QlikView/Sense per il monitoraggio dei contratti dei DM stipulati a livello regionale; questo strumento ha permesso di monitorare l'andamento delle percentuali di un lotto della gara delle suture, aggiudicato in accordo

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

quadro a due fornitori (A 60% - B 40%). È stata effettuata un'analisi sui consumi del nostro ospedale considerando un singolo lotto della determina, per il quale a livello aziendale l'estrazione effettuata tramite QlikView ha mostrato un disallineamento rispetto alle percentuali di aggiudicazione che protendevano maggiormente verso la ditta B. La misura messa in atto dalla Farmacia ha previsto l'analisi di questo lotto e la sostituzione delle suture della ditta B con suture con caratteristiche ed indicazioni sovrapponibili della ditta A, con l'obiettivo di ripristinare le percentuali di aggiudicazione tra i due fornitori. È stato esaminato il bimestre Marzo-Aprile 2023 a confronto con bimestre Marzo-Aprile 2024, periodo dal quale nell'anno corrente sono state definite ed applicate le strategie per il raggiungimento degli obiettivi prefissati. L'estrazione dei dati ottenuta tramite il software nell'intervallo di tempo considerato ha evidenziato un miglioramento del 36,75% relativo al riallineamento delle percentuali previste dalla gara. Inoltre, nel periodo Mar-Apr 2023 i consumi relativi al lotto preso in esame sono stati i seguenti: 8.064 fili di sutura consegnati con un costo medio unitario € 8,54. L'analisi del periodo Mar-Apr 2024 ha evidenziato un consumo di 5.148 fili di sutura consegnati con un costo medio unitario € 8,05. La strategia messa in atto dalla nostra Azienda ha permesso di allineare i consumi alle percentuali di aggiudicazione previste dalla gara, attestando al contempo una diminuzione del costo medio unitario relativo alle suture del lotto preso in esame. L'ottimizzazione della governance, resa possibile grazie allo strumento fornito da ESTAR e dall'accurato lavoro di analisi svolto dalla Farmacia, ha consentito un attento monitoraggio dei consumi con un conseguente abbattimento della spesa di questa tipologia di dispositivi medici, in linea con gli obiettivi aziendali e regionali.

Key words: governance dispositivi medici, monitoraggio dei consumi.

P0105

TIR, GMI E CV: UN NUOVO APPROCCIO TERAPEUTICO NELLA GESTIONE DEL DIABETE

Elena Bazzoni[1], Elisabetta Barocelli[2], Maurizio Bianco[1], Francesca Carini[1], Enrica Lavezzini[1]
[1]Ospedale Guglielmo da Saliceto Piacenza, [2]Università degli Studi di Parma.

La diffusione della tecnologia ha permesso lo sviluppo di nuovi approcci terapeutici per la gestione del diabete mellito di tipo 1 (DM1) basati sull'utilizzo di Continuous Subcutaneous Insulin Infusion (CSII) accoppiati a tecnologia di hybrid closed loop (HCL) o sensor augmented pump (SAP). Questi sistemi restituiscono quei parametri guida nelle decisioni terapeutiche, stabiliti dal consensus di Battelino del 2019 (1) che devono essere ben compresi anche dai pazienti. Obiettivo dello studio è stato mettere a confronto l'efficienza delle due tipologie HCL- SAP applicate nella pratica clinica. Nello studio prospettico osservazionale monocentrico sono stati arruolati pazienti adulti affetti da DM1, in carico all'UO Diabetologia, utilizzatori di un CSII con sensore di tipo HCL o SAP. I dati elaborati dai CSII (febbraio 2021-febbraio 2022) sono stati analizzati considerando la % di utilizzo del sensore, il time in range (TIR), il glucose management indicator (GMI) e la variabilità glicemica (CV). Sono stati valutati i dati dei pazienti al momento dell'arruolamento (T0), dopo 6 mesi (T6) e 1 anno (T12). Nel confronto statistico è significativo $p<0,05$. Ai pazienti è stato consegnato il questionario validato (WHO-DTSQ) per valutare la soddisfazione del trattamento (2). Sono stati arruolati 34 pazienti (39% donne 61% uomini, età media=47 anni), il 68% nel gruppo HCL (HCLg) e il 32% in quello SAP (SAPg). L'utilizzo medio del sensore supera il 70% del tempo in entrambi i gruppi (89% HCLg, 82% SAPg p=0,1955). Il valore medio del TIR in HCLg è 73%, significativamente maggiore rispetto a SAPg 59% (p=0,0027), mentre il GMI è 6,93% contro il 7,2% di SAPg (p=0,0115). La CV non differisce tra i due gruppi (HCLg 34% e SAPg 36% p=0,3074). Solo per TIR e GMI si osserva un aumentano dei pazienti a target da T0 a T12 in entrambi i gruppi. Il 55% dei pazienti si ritiene molto soddisfatto del trattamento e il 78% consiglierebbe il trattamento ad altri. Lo studio rileva che il sistema HCL permette un miglior controllo del TIR e di GMI, permettendo al paziente di trascorre più tempo in euglicemia. Dall'analisi dei dati si osserva che la tecnologia da sola non è sufficiente per il buon esito della terapia.

Key words: diabete, hybrid closed loop, microinfusori.

Bibliografia

- Battelino T, et al. Clinical Targets for Continuous Glucose Monitoring Data Interpretation: Recommendations from the International Consensus on Time in Range.
- Nicolucci A, et al. Validation of the Italian Version of the WHO-Well-Being Questionnaire (WHO-WBQ) and the WHO-Diabetes Treatment Satisfaction Questionnaire (WHO-DTSQ).

P0106

CHIRURGIA ROBOTICA VS CHIRURGIA TRADIZIONALE: CONFRONTO DEI DRG E VALUTAZIONI DI SOSTENIBILITÀ PRESSO UN POLICLINICO UNIVERSITARIO

Giulia Teseo, Maria Francesca Basile, Cinzia Teresa Carrubba, Francesco Filidoro, Ermelinda Ursitti, Elisabetta Ciancarelli, Nicoletta Lanzara, Lucia Parroni, Marcello Pani
Policlinico Gemelli Roma.

La chirurgia robotica (RS) offre numerosi vantaggi: minore ospedalizzazione, minor uso di farmaci, riduzione delle trasfusioni, diminuzione delle infezioni. Tra gli svantaggi si annoverano i costi del macchinario, del materiale consumabile e la formazione del personale. Per gli interventi di RS non esiste uno specifico DRG e richiedono un consumo di risorse elevato tali da non essere remunerativi. L'obiettivo del lavoro è analizzare l'andamento dei consumi degli interventi di RS presso un Policlinico Universitario, confrontandoli con gli stessi in chirurgia tradizionale nel periodo 2020-2022, valutandone la % perdita/guadagno in base ai DRG. Per ogni intervento è stato valutato il DRG medio e la media dei costi totali (CT) sostenuti dal Policlinico. Nei CT sono stati considerati: - Giorni di degenza ospedaliera (DO) - Giorni di terapia intensiva (TI) - Minuti di occupazione della sala operatoria (SO) - DM e farmaci consumati durante l'intervento Per ogni intervento è stata calcolata la % media di perdita o guadagno rispetto al DRG: DRG-CT/CT*100. Il valore che ha un peso maggiore nel confronto tra RS e chirurgia tradizionale è il costo medio relativo ai DM. Ipotizzando uno scenario di diminuzione del costo dei DM robotici di una % proporzionale alla perdita relativa al 2022 (40%), è stata calcolata la nuova % media perdita/guadagno in proiezione nel 2024. Dal confronto con la chirurgia tradizionale: - rimane costante la % di costo relativa alle prestazioni; - si ha un decremento del tempo di DO (da una media di giorni 5,7 a 4,5) - si riscontra una diminuzione del periodo in TI (da una media di giorni 0,28 a 0,06); - Dal 2020 al 2022 si ha una diminuzione del tempo di occupazione di sala, dovuto probabilmente alla maggiore esperienza del chirurgo. Tutti gli interventi di RS, seppur con una diminuzione negli anni, risultano non remunerativi, con una % media di perdita per intervento rappresentata nel grafico. Con la riduzione del costo dei DM robotici del 40%, la % media perdita/guadagno per gli interventi di chirurgia robotica in base al DRG sarebbe di 1.68% nel 2024, rispetto a -13% nel 2022. La scelta della chirurgia mini-invasiva con robot rimane ad oggi la più costosa. Il confronto con la chirurgia tradizione è fondamentale, soprattutto in relazione ai costi totali, ma con l'introduzione di nuovi competitors e nuove negoziazioni economiche che prevedano una diminuzione del costo dei DM potrebbe diventare una pratica sempre più sostenibile per la struttura Ospedaliera.

Key words: chirurgia robotica, DRG, sostenibilità.

P0107

ADEMPIMENTO LEGISLATIVO DELL'OBBLIGO DI REGISTRAZIONE DEL CODICE UDI PER I DM DI CLASSE IIB E III CON L'AUSILIO DELLA TECNOLOGIA RFID

Maria Francesca Basile, Francesco Filidoro, Cinzia Teresa Carrubba, Giulia Teseo, Ermelinda Ursitti, Nicoletta Lanzara, Elisabetta Ciancarelli, Giorgia Cutino, Lucia Parroni, Marcello Pani
Policlinico Gemelli Roma.

Il Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici introduce un sistema UE di identificazione unico del dispositivo (UDI) con lo scopo

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

di una più facile tracciabilità dei dispositivi medici. L'identificativo unico del dispositivo» (Unique Device Identifier - UDI): è un codice numerico o alfanumerico, creato sulla base di norme di identificazione dei dispositivi e di codifica accettate a livello internazionale. Si applica a tutti i dispositivi diversi dai dispositivi su misura e da quelli oggetto di indagine clinica o di uno studio delle prestazioni. La serie di caratteri numerici o alfanumerici è fornita dagli organismi di rilascio designati dalla Commissione europea. Il DECRETO 11 maggio 2023 - Disposizioni relative alla registrazione e alla conservazione dell'identificativo unico del dispositivo (UDI) da parte delle istituzioni sanitarie e degli operatori sanitari - (GU n.166 del 18-7-2023): introduce lo stesso obbligo già previsto nel Regolamento (UE) 2017/745per tutti i dispositivi medici di classe III e impiantabili di classe IIb, nello specifico suture e dispositivi per osteosintesi. Ribadisce il medesimo obbligo anche per i dispositivi medico-diagnostici in vitro appartenenti alla classe D. I decreti indicano inoltre la possibilità di registrare e conservare gli UDI per tutti i dispositivi medici e i dispositivi medico-diagnostici in vitro, anche appartenenti alle altre classi rischio, su base volontaria. L'UDI è composto da due parti: un identificativo del dispositivo (UDI-DI) ed un identificativo della produzione (UDI-PI). Entrambi consentono di accedere a informazioni utili sul dispositivo. Questo sistema migliora la tracciabilità dei dispositivi, contribuisce alla lotta alla contraffazione, aumenta la sicurezza dei pazienti. L'UDI-DI di base è un codice di massimo30 caratteri rappresentato da un Global Model Number il cui formato è dato da: prefisso aziendale + 17 o 19 caratteri alfanumerici + 2 cifre di controllo. L'UDI-PI è variabile ed è composto dalle informazioni di fabbricazione specifiche relative all'unità di produzione come data di fabbricazione, data di scadenza, lotto di produzione, numero di serie. La tecnologia RFId (Radio Frequency Identification), consente, con l'apposizione sul DM di etichette a radiofrequenze in fase di accettazione, di memorizzare tutte le informazioni di UDI-DI ed UDI-PI che seguiranno ciascun dispositivo per tutta la suo percorso ospedaliero fino allo scarico sul paziente. Questo consente di adempire alle indicazioni del DM 11/05/2023 sia per le classi IIb e III obbligatorie, includendo anche suture e mezzi per osteosintesi, che device di classe I e IIa su base facoltativa.

Key words: dispositivi medici, RFID, UDI.

Bibliografia

Regolamento (UE) 2017/745 Decreto 11 maggio 2023.

P0108

UTILIZZO DI IMPIANTI RIASSORBIBILI NELLE FRATTURE DI POLSO: DIMINUZIONE DEL RIGETTO

Mario D'Auria, Ilaria Barbato, Barbara Esposito, Maria Rosalia Miranda, Rossana D'Apice, Micaela Spatarella
AOS dei Colli Napoli.

L'intervento osteosintetico stabilizza una frattura ossea attraverso mezzi di sintesi come placche e viti; nella pratica clinica può accadere che tali impianti, a causa di rigetto, debbano essere rimossi entro 3-9 mesi dall'intervento. L'utilizzo di impianti riassorbibili, costituiti da acido poliglicolico e polilattico, presenta minori possibilità che si verifichi tale condizione. La degradazione dell'impianto avviene per scissione idrolitica e formazione di monomeri di acido glicolico e lattico. Nel terzo trimestre 2023 la nostra chirurgia della mano ha iniziato ad utilizzare tali impianti nella frattura di polso in alternativa ai tradizionali impianti costituiti da placche e viti in titanio. Obiettivo del presente lavoro è stato verificare se l'utilizzo di tali impianti nel terzo trimestre 2023 abbia dato esiti sovrapponibili in termini di efficacia con contestuale diminuzione dei rigetti rispetto allo stesso trimestre del 2022 dove sono stati utilizzati impianti tradizionali. Abbiamo analizzato le cartelle cliniche dei pazienti che sono stati operati per frattura di polso nel terzo trimestre 2023 e nel terzo trimestre 2022. I pazienti giungono al nostro Pronto soccorso con trauma al polso che viene valutato clinicamente e riscontrato radiograficamente. Il polso viene immobilizzato provvisoriamente con valva gessata e viene posta l'indicazione chirurgica per la gestione della frattura. Il paziente viene ricoverato in Day hospital per l'esecuzione della procedura. In cartella clinica, per valutare l'efficacia dell'intervento abbiamo esaminato l'outcome radiologico e clinico (dolore e mobilità). Per valutare il rigetto abbiamo considerato se il paziente fosse stato sottoposto successivamente ad un ulteriore intervento per la rimozione dell'impianto. Nel terzo trimestre 2023 sono stati trattati 30 pazienti di cui 16 maschi e 14 femmine con età media di 58 anni. Nel terzo trimestre 2022 sono stati trattati 35 pazienti di cui 20 maschi e 15 femmine di età media 62 anni. Nel terzo trimestre 2022 la % di rigetto è stata del 12% Nel terzo trimestre 2023 non vi sono stati eventi di rigetto né di infezione a parità di outcome clinici e riscontri radiografici sovrapponibili. L'efficacia delle protesi riassorbibili è sovrapponibile a quella degli impianti ortopedici tradizionali, va sottolineata l'assenza di rigetto a dimostrazione che l'immissione sul mercato di device con nuove tecnologie è un servizio per il paziente che migliora la qualità della vita e rende sempre più efficaci le prestazioni del Servizio Sanitario Nazionale.

Key words: a. poliglicolico e polilattico, fratture di polso, impianti bioassorbibili.

P0109

EFFICACIA DEI NEUROSTIMOLATORI NEL TRATTAMENTO DEL DOLORE NEUROPATICO CRONICO FARMACORESISTENTE

Mario D'Auria, Ilaria Barbato, Barbara Esposito, Maria Rosalia Miranda, Rossana D'Apice, Micaela Spatarella
AOS dei Colli Napoli.

La neurostimolazione (SCS) è indicata nel trattamento del dolore cronico neuropatico di durata di almeno 6 mesi e refrattario alla terapia medica/fisioterapica. Il funzionamento si basa sull'invio al midollo spinale di impulsi elettrici che interrompono i segnali del dolore diretti al cervello, attivando i neuroni che inibiscono il dolore nel corno dorsale e dando luogo a una minore percezione del dolore stesso. Gli obiettivi della SCS sono facilitare le attività quotidiane, ridurre l'assunzione dei farmaci, le ospedalizzazioni e le procedure chirurgiche. La neurochirurgia del nostro ospedale impianta tali neurostimolatori selezionando i pazienti con dolore neuropatico, cronico e Failed back surgery Syndrome (FBSS). L'obiettivo del presente lavoro è quello di valutare, l'efficacia dei neurostimolatori nel trattamento di tale dolore nel periodo Giugno 2022/Dicembre 2023. Nel periodo di studio sono stati analizzati questionari somministrati ai 12pazienti eletti nei seguenti tempi: preospedalizzazione, dopo 24ore dall'impianto provvisorio, dopo 3 - 6 e12 mesi dall'impianto definitivo. Il questionario utilizzato è stato Pain Detect (PD-Q) che presenta diverse domande volte a identificare il tipo, la localizzazione e l'intensità del dolore e attribuisce un punteggio al dolore da 0 a 35. L'impianto consiste di più componenti: elettrocateteri posizionati nello spazio epidurale, neurostimolatore posizionato in una tasca sottocutanea addominale o glutea ed estensioni che collegano le due parti del circuito. La procedura prevede un iniziale periodo di prova con un impianto provvisorio per poi passare ad uno permanente se la terapia risulta efficace. Abbiamo dunque registrato il punteggio ottenuto al questionario ai 5 tempi misurati. I pazienti trattati sono stati 12 (10 donne e 2 uomini) di età media 75 anni: 7 con dolore cronico, 1 con dolore neuropatico e 4 con FBSS. I pazienti hanno affermato di aver avuto un netto miglioramento nella qualità di vita e nella sintomatologia del dolore già dopo 24 ore dall'impianto. La diminuzione del dolore misurata con PD-Q è stata dopo 24 ore dall'impianto del 40,90%, dopo tre mesi del 41,5% e dopo 6 mesi del 43,63% che risulta sovrapponibile al follow-up a 12 mesi. Si precisa che per due pazienti il follow-up a 12 mesi non è ancora avvenuto. L'impianto di neurostimolatori risulta essere un'opzione valida nel trattamento del dolore come dimostrato nei risultati. Desta interesse valutare la ricaduta economica di questo percorso alla luce della diminuzione della spesa sanitaria dovuta al consumo di farmaci analgesici oppiacei e ai giorni di ricovero ospedaliero. Il nostro prossimo obbiettivo sarà effettuare uno studio di costo-efficacia.

Key words: dolore, neurostimolazione, pain detect-q.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

P0110

REDAZIONE DEL PRIMO REPERTORIO DEI DISPOSITIVI MEDICI DISPONIBILE PRESSO UN IRCCS POLICLINICO DI RIFERIMENTO REGIONALE

Laura Riceputi[1], Valeria Colucci[2], Marinella Corsetti[1], Marcella Bado[1], Ahimsa Carissimi[1], Valentina Bongiovanni[2], Maria Bonalumi[1], Sabrina Beltramini[1]
[1]UOC Farmacia, Ospedale Policlinico IRCCS San Martino Genova, [2]Università degli Studi di Genova, Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera Genova.

Nell'ambito dell'ottimizzazione della gestione dei Dispositivi Medici (DM) all'interno del Policlinico, la UO Farmacia ha intrapreso, nel corso dell'anno 2023, il progetto ambizioso di stesura del primo repertorio dei DM, gestiti sia in scorta che in transito. L'obiettivo è stato quello di creare uno strumento efficace di consultazione, fruibile a tutti i reparti utilizzatori, che garantisse un maggiore supporto durante le fasi di approvvigionamento e una pronta disponibilità dei DM richiesti. Per realizzare questo progetto, si è partiti da una mappatura di tutti i DM gestiti nel Policlinico, eseguendo due estrazioni dal gestionale informatico, un "esistente in magazzino" per identificare tutti i DM in scorta e un "consumato nei 12 mesi antecedenti" per identificare tutti i DM in transito. Successivamente si è proceduto a popolare il template Excel "Repertorio dei DM" costruito sul modello del CND pubblicato dal Ministero della Salute, suddiviso in 4 sottolivelli gerarchici. Per ciascun prodotto analizzato sono state trasferite sul template le seguenti informazioni: codice di riferimento del gestionale informatico, descrizione anagrafica comprensiva di codice Ref, riferimento della gara di afferenza e relativa validità, codice del magazzino e tipo di gestione (scorta o transito). Dopo 8 mesi di lavoro, è stato reso disponibile per le UUOO del Policlinico e pubblicato sulla Intranet aziendale, il Repertorio dei DM, in formato pdf, ordinato per CND, comprensivo dei DM gestiti dalla UO Farmacia, afferenti ai magazzini dei DM gestiti. Sono stati censiti circa 2000 prodotti che sono stati sottoposti ad un'analisi critica che in alcuni casi ha permesso di individuare DM aggiudicati in diverse gare ma con la stessa destinazione d'uso. Per circa 20 DM sono state intraprese azioni correttive dell'approvvigionamento nell'ottica dell'appropriatezza. La redazione del Repertorio rappresenta un traguardo importante per l'implementazione della gestione dei DM, mai avvenuta prima d'ora all'interno del Policlinico, e uno strumento fondamentale di supporto, condivisione e consultazione per le UUOO. Sono molteplici gli obiettivi futuri che si delineano dalla realizzazione di questo ambizioso progetto pilota. Il primo sarà l'istituzione di gruppi di lavoro tra farmacisti e clinici, per valutare, selezionare e ridefinire insieme la gamma di DM, per ciascuna area terapeutica, che dovrà essere presente in scorta presso il Policlinico.

Key words: dispositivi medici, gestione approvvigionamento, repertorio.

P0111

DISPOSITIVOVIGILANZA IN UN'ASL PIEMONTESE

Agata Arnò, Beatrice Anna Scoppetta, Maria Teresa Albanese, Annamaria Rosa, Sabrina Martinengo, Stefania Strobino, Chiara Buffa, Emanuele Ariotti, Marlene Saracino, Grazia Ceravolo
ASL TO3 Rivoli.

La gestione dei Dispositivi Medici rappresenta un'attività di grande importanza per una azienda sanitaria da un punto di vista clinico ed economico. Nella nostra ASL, dal 2017, la gestione dei dispositivi medici e dei materiali sanitari è in capo al magazzino unico aziendale, la gestione della dispositivo-vigilanza oltreché la valutazione tecnico-clinica è rimasta in capo alla farmacia ospedaliera. L'obiettivo del lavoro è stato quello di analizzare il numero totale di avvisi di sicurezza (AS) pervenuti alla farmacia ospedaliera nell'anno 2023 e identificare quale fosse la categoria CND maggiormente coinvolta. Successivamente si è confrontato il numero totale di avvisi pervenuti nell'anno 2023 con quelli pervenuti a livello nazionale e con quelli degli anni precedenti. Si è elaborata una tabella Excel® nella quale sono stati riportati in ordine cronologico tutti gli AS pervenuti alla farmacia ospedaliera nel periodo compreso tra il 1° gennaio 2020 e il 31 dicembre 2023. 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 2023 ha valutato 41 AS, 4 incidenti e 21 reclami. I dispositivi più coinvolti negli AS sono stati quelli appartenenti alla categoria Z (39%), seguiti dalla categoria W (17%). I dispositivi più coinvolti negli incidenti appartengono alla categoria C e quelli più coinvolti nei reclami alla categoria A. Vista la significativa differenza nel numero di AS del 2023 rispetto agli anni precedenti (triennio 2020-2022 in cui erano rispettivamente 29, 87 e 58), si è effettuata una indagine sul sito del Ministero della Salute al fine di verificare se questa differenza si fosse verificata anche a livello nazionale. Dall'analisi si osserva anche a livello nazionale questa differenza significativa che vede 589 avvisi nel 2020, 759 nel 2021, 623 nel 2022 e 635 nel 2023. Nel 2020 si è verificata una interruzione delle attività chirurgiche e ambulatoriali a causa della situazione emergenziale dovuta a COVID-19 che ha fatto registrare un minore utilizzo di dispostivi medici con una conseguente diminuzione degli incidenti e delle segnalazioni alle ditte. Il picco di AS pervenuti nell'anno 2021 sia in ambito aziendale che nazionale può essere ricondotto alla ripresa delle attività sospese nell'anno 2020. Gli anni 2022 e 2023 hanno mostrato numeri simili che fanno ipotizzare il raggiungimento di una condizione lavorativa stabile.

Key words: avvisi di sicurezza, CND, dispositivo-vigilanza.

P0112

BUDGET IMPACT ANALISYS DEL SISTEMA FLASH GLUCOSE MONITORING NELLA NOSTRA AZIENDA SANITARIA LOCALE

Sabrina Arena, Carla Marino, Vito La Rosa, Paola Terzo, Debora Sgarlata
Azienda Sanitaria Provinciale Siracusa.

L'indagine farmaco-economica Budget Impact Analysis affronta il flusso finanziario delle conseguenze legate all'introduzione e alla diffusione delle tecnologie per valutare la loro convenienza. Con questo tipo di analisi è possibile stimare le conseguenze dell'adozione e della diffusione di una tecnologia sanitaria in termini finanziari in uno specifico contesto caratterizzato da limitata disponibilità di risorse. Questo lavoro si prefigge, mediante una revisione della letteratura e di real world data, di valutare l'impatto economico dell'introduzione di un nuovo sistema di rilevazione della glicemia rispetto al monitoraggio tradizionale per soggetti affetti da diabete di tipo 1 e 2 nella nostra provincia. Per questo studio sono stati considerati i costi diretti (monitoraggio della glicemia) ed i costi indiretti (visite specialistiche, ospedalizzazioni) per i pazienti con diabete di tipo 1 (TDM1) e di tipo 2 (TDM2) per il periodo di 12 mesi. I costi diretti ed indiretti relativi al monitoraggio tradizionale della glicemia (MT) sono quindi stati confrontati con quelli relativi al nuovo sistema di monitoraggio (FGM) tramite foglio di calcolo. I costi del monitoraggio e della patologia diabetica emersi dal confronto fra dispositivi MT e FGM, permettono di valutare per tipologia di paziente l'impatto economico in termini di risparmio. Seppur con incremento del costo di monitoraggio del FGM vs MT sia per TDM1 che TDM2, il risparmio sui costi della patologia, fa sì che l'utilizzo del sistema FGM permetta di risparmiare a paziente rispettivamente € 177,72 nel TDM1 e € 503,50 nel TDM2. Secondo una stima dell'Assessorato alla Salute della Regione Siciliana, la nostra provincia ha 24.291 pazienti diabetici, di cui il 1.409 sono affetti da TDM1 e 22.882 da TDM2. Moltiplicando i dati di risparmio per singolo paziente, se tutti i pazienti eleggibili utilizzassero il sistema FGM, si avrebbe un risparmio totale di € 1.364.000. Il nuovo sistema risulta cost saving rispetto al tradizionale, abbattendo i costi del diabete in termini di riduzione numerica di visite specialistiche, accessi al pronto soccorso ed ospedalizzazioni. Tale risparmio riusce a compensare i costi più elevati di acquisizione di FGM, soprattutto nei pazienti in cui si osserva un controllo non ottimale della glicemia e nei pazienti affetti da TDM2. L'utilizzo di FGM può essere però significativamente implementato in quanto dall'analisi dei dati risulta che ad oggi solo il 48% del numero di pazienti previsti per questa provincia utilizza il nuovo dispositivo.

Key words: budget impact analisys, real world data, tecnologia sanitaria.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

P0113

LA CHIRURGIA DELL'ANEURISMA DELL'AORTA ADDOMINALE: IL PARERE DEL FARMACISTA

Gian Marco De Maddi[1], Anna Maria Marroccella[1], Claudia De Marino[2], Iolanda Esposito[2]
[1]Farmacia PO S.G. Bosco - ASL Napoli 1 Centro Napoli, [2]UOSD Monitoraggio Consumi Farmaci e DM e Fabbisogni - ASL Napoli 1 Centro Napoli.

Il farmacista ospedaliero è sempre più partecipe nella scelta di una tecnologia chirurgica che sia più efficace, sicura e conveniente rispetto alle metodiche convenzionali. L'Aneurisma dell'aorta addominale (AAA) consiste nell'indebolimento e conseguente sfiancamento della parete vasale. La dilatazione progressiva del vaso può causarne la rottura con emorragia interna massiva ad esito fatale nell'80% dei casi. Le metodiche di trattamento per l'AAA correntemente utilizzate sono l'intervento chirurgico convenzionale open (OR) e quello endovascolare mediante endoprotesi (EVAR). EVAR e OR sono state confrontate in termini di efficacia e costo-efficacia: si è evinta la mancanza di evidenze di efficacia clinica a sostegno della superiorità dell'EVAR e la reale incertezza in merito al vantaggio economico della chirurgia endovascolare rispetto alla chirurgia open nel trattamento dell'AAA [1]. Il presente lavoro si propone di verificare se nella letteratura più recente siano riportate evidenze cost-effectiveness che documentino la convenienza dell'EVAR anche alla luce dei progressi tecnologici in grado di aumentare l'applicabilità della chirurgia endovascolare. Si è eseguita una revisione della letteratura sul database PubMed applicando il modello PICO. P= surgery; I= EVAR C= OR; O= costs. Le analisi cost-effectiveness più recenti reperite non definiscono chiaramente se l'EVAR sia economicamente più vantaggiosa a causa dell'eterogeneità degli studi [2]. L'EVAR si rivela più conveniente in paziente ad alto rischio chirurgico ma la necessità di un follow-up continuo e di reintervento a lungo termine e i costi maggiori rispetto all'OR riducono il rapporto costo-efficacia di questa metodica [3]. La convenienza della chirurgia endovascolare rispetto alla chirurgia open nel trattamento dell'aneurisma dell'aorta addominale non è stata ancora determinata. Le endoprotesi di ultima generazione consentono di trattare anatomie sempre più complesse ma il contesto sanitario non ha ancora recepito l'evoluzione tecnologica con il conseguente adeguamento del sistema di rimborso.

Key words: aneurisma aorta addominale, chirurgia convenzionale, chirurgia endovascolare.

Bibliografia

1. Corio M, De Rango P, Perrini MR, Cao P, Migliore A, Jefferson T, Cerbo M. - Agenas - HTA Report Adaptation- Protesi endovascolari per gli aneurismi dell'aorta addominale: analisi dell'efficacia e della costo-efficacia, Giugno 2013.
2. van Bochove CA, Burgers LT, Vahl AC, Birnie E, van Schothorst MG, Redekop WK. Cost-effectiveness of open versus endovascular repair of abdominal aortic aneurysm. J Vasc Surg; 2016 Mar; 63(3):827-38.
3. Nargesi S, Abutorabi A, Alipour V, Tajdini M, Salimi J. Cost-Effectiveness of Endovascular Versus Open Repair of Abdominal Aortic Aneurysm: A Systematic Review. Cardiovasc Drugs Ther; 2021 Aug; 35(4):829-839.

FARMACIA CLINICA E NUTRIZIONE CLINICA

P0114

OTTIMIZZAZIONE DELLE TERAPIE NEUROLOGICHE: IL RUOLO STRATEGICO DEL FARMACISTA CLINICO NEL CONTROLLO DELL'APPROPRIATEZZA TERAPEUTICA, DEL RISCHIO CLINICO E DELLA SPESA FARMACEUTICA

Emanuela Peila[1], Elena Laguzzi[2], Iacopo Battaglini[2], Marianna Riolo[2], Patrizia Polo[2], Maria Laura Giobbe[2], Massimo Bonzanino[2], Gianfranco Costantini[2], Marco De Mattei[2], Lorena Poggio[1]
[1]SC Farmacia Ospedaliera - ASLTO5 Chieri, [2]SC Neurologia - ASLTO5 Chieri.

Negli ultimi 30 anni, la prevalenza delle patologie neurologiche è aumentata del 18% con terapie sempre più complesse e costose. L'intervento del Farmacista Clinico, con il supporto dei Medici, diventa cruciale per migliorare i risultati clinici, garantire la sostenibilità economica facilitando l'aderenza alle terapie, la gestione di eventi avversi e interazioni farmacologiche, i farmaci per i pazienti disfagici e l'ottimizzazione delle dosi. Obiettivi del lavoro sono stati ottimizzare le prescrizioni terapeutiche in Neurologia in collaborazione con lo Specialista, ridurre il rischio clinico e la spesa farmaceutica. Il Farmacista Ospedaliero ha valutato settimanalmente le terapie prescritte ai pazienti ricoverati in Neurologia in 3 periodi diversi di 8 mesi ciascuno dal 2020 al 2022, valutato la possibilità di modificare la terapia nel caso fossero prescritti farmaci fuori Prontuario, fuori indicazione, o non frantumabili da somministrare a pazienti disfagici. La frantumabilità dei farmaci è stata valutata consultando il database Terap, modulo "Dyspharma". L'appropriatezza terapeutica è stata valutata grazie alla consultazione delle schede tecniche dei farmaci e della letteratura scientifica. Il rischio clinico è stato calcolato come combinazione di Probabilita, Gravità e Rilevabilità con punteggi 1-5, la spesa farmaceutica è stata calcolata utilizzando il software di gestione del Magazzino Farmaceutico, Oliamm. Da ottobre 2020 a settembre 2022, il Farmacista ha valutato 355 prescrizioni nel primo periodo, 2038 nel secondo, 2520 nel terzo, per 572 pazienti. L'appropriatezza prescrittiva migliora del 68%. Diminuiscono gli errori di prescrizione e di dosaggio (da 3,3% a 2,66%), i Neurologi ormai conoscono i farmaci presenti in Prontuario con forme farmaceutiche liquide o riconducibili ad esse, da prescrivere in caso di disfagia. Si passa dal 3,4% allo 0,4% di errori di prescrizione di farmaci fuori PTA. Gli errori relativa alla prescrizione in termini di principio attivo diminuiscono dal 10,4% al 3,17%. Il rischio clinico si abbassa del 78% con la presenza del Farmacista in reparto. La spesa farmaceutica diminuisce del 2,5% e il costo del personale dedicato diminuisce del 25%. Il coinvolgimento del Farmacista nel processo decisionale terapeutico porta a una migliore gestione delle terapie farmacologiche, riducendo il rischio clinico e la spesa farmaceutica, migliorando gli esiti clinici dei pazienti ed evitando reazioni avverse anche gravi. Possibili sviluppi futuri: visualizzazione dei dati diagnostici e laboratoristici da parte del Farmacista, collegamento delle prescrizioni a strumenti informatici che supportino nell'appropriatezza di utilizzo, interazioni, eventi avversi. Il modello potrebbe essere esportabile ad altri reparti, Rianimazione, Terapia Intensiva Neonatale, Medicina.

Key words: appropriatezza, rischio clinico, spesa farmaceutica.

P0115

PRESCRIZIONE E SOMMINISTRAZIONE IN SALA OPERATORIA DURANTE UN INTERVENTO: COME GARANTIRE SICUREZZA E APPROPRIATEZZA D'USO

Francesca Panizzi[1], Bianca Maestrelli[1], Sara Tonazzini[2], Giuseppa Lo Surdo[2], Stefania Alduini[2], Pierantonio Furfori[3], Mattia Lorenzini[3], Mario Cossu[6], Maurizio Mangione[6], Stefania Baratta[4], Monica Baroni[5], Elisabetta Volpi[2], Stefania Biagini[2]
[1]Università di Pisa-Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera Pisa, [2]UOC Farmacia Ospedaliera, Fondazione Toscana "Gabriele Monasterio" Massa, [3]UOC Anestesia e Rianimazione, Ospedale del Cuore, Fondazione Toscana "Gabriele Monasterio" Massa, [4]SITRA, Fondazione Toscana "Gabriele Monasterio" Massa, [5]Clinical Risk Manager, Fondazione Toscana "Gabriele Monasterio" Massa, [6]UOC Trasferimento informazione e qualità, Fondazione Toscana "Gabriele Monasterio" Massa.

Spesso in Sala Operatoria le prescrizioni vengono effettuate verbalmente rispettando la regola del "repeat back", vista l'urgenza dei trattamenti farmacologici necessari per il paziente durante l'intervento. In questo setting frequentemente vengono utilizzati farmaci ad alto rischio, generalmente per via endovenosa, e avere uno strumento che garantisca la sicurezza e la tracciabilità di quanto prescritto e somministrato, validato e condiviso da un team multidisciplinare è di fondamentale importanza. Presso il nostro ospedale è attivo dal 2019 un sistema di prescrizione informatizzata che consente di registrare quanto prescritto e somministrato durante un intervento di cardiochirurgia dal personale di sala operatoria. Tale sistema prevede una modalità di prescrizione standardizzata, distinta tra paziente adulto e pediatrico, con campi precompilati che offrono al medico anestesista e agli infermieri di sala operatoria uno strumento efficace e sicuro. Gli elenchi delle prescrizioni standardizzate sono stati revisionati da un

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

team composto dal farmacista, un medico anestesista, un infermiere di sala operatoria e un informatico per stabilire i campi necessari alla compilazione rapida e automatica della eSTU (scheda terapeutica unica elettronica). Il farmacista in particolare ha verificato le informazioni presenti in RCP, nella letteratura scientifica o contattando la ditta titolare dell'AIC per definire la dose, il diluente dove previsto, la modalità di somministrazione (bolo o drip) e nel paziente pediatrico la dose suggerita pro/kg e la velocità di infusione target. Infine è stata fatta una specifica valutazione sull'indicazione d'uso e nel paziente pediatrico sull'utilizzo off-label o secondo gli elenchi dei farmaci per uso consolidati secondo la L.648/96. Ad oggi sono state validate 105 prescrizioni standardizzate per il paziente adulto e 74 per il paziente pediatrico. Il farmacista in collaborazione con il medico e l'infermiere di sala operatoria aggiornano periodicamente le standardizzazioni in base alla disponibilità dei farmaci affinché il personale della Sala Operatoria abbia sempre a disposizione il programma di prescrizione e somministrazione aggiornato rispetto alle effettive disponibilità della medicheria. L'adozione del sistema di prescrizioni standardizzate in Sala Operatoria tramite la eSTU, ha permesso di gestire e velocizzare le prescrizioni e le somministrazioni durante gli interventi, garantendo un utilizzo efficiente, sicuro e appropriato del farmaco. Allo stesso tempo, risponde all'esigenza di tracciabilità di prescrizioni/somministrazioni, richiesta dalla normativa vigente. Data la comprovata utilità e importanza del sistema adottato, l'obiettivo è quello di estenderlo anche ad altri reparti del nostro ospedale come in Sala di Emodinamica e in Elettrofisiologia e può essere di esempio per altre realtà a livello nazionale.

Key words: prescrizione informatizzata, prescrizioni sala operatoria, sicurezza dei farmaci.

P0116

LA VALUTAZIONE DEL PROCESSO DI RICOGNIZIONE E RICONCILIAZIONE FARMACOLOGICA ALLA DIMISSIONE: UN'OPPORTUNITÀ PER RILEVARE GLI ERRORI DI TERAPIA E PREVENIRE POTENZIALI DANNI AL PAZIENTE

Bianca Maestrelli[1], Francesca Panizzi[1], Sara Tonazzini[2], Giuseppa Lo Surdo[2], Mario Cossu[3], Maurizio Mangione[3], Stefania Alduini[2], Umberto Paradossi[4], Stefania Baratta[5], Monica Baroni[6], Elisabetta Volpi[2], Stefania Biagini[2]
[1]Università di Pisa, Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera Pisa, [2]UOC Farmacia Ospedaliera, Fondazione Toscana Gabriele Monasterio Massa, [3]UOC Trasferimento informazioni e qualità, Fondazione Toscana Gabriele Monasterio Massa, [4]UOS Malattie Apparato Cardiovascolare, Ospedale del Cuore, Fondazione Toscana Gabriele Monasterio Massa, [5]SITRA, Fondazione Toscana Gabriele Monasterio Massa, [6]Clinical Risk Manager, Fondazione Toscana Gabriele Monasterio Massa.

L'uso sicuro dei farmaci è una delle priorità dell'assistenza sanitaria a livello internazionale e gli errori terapeutici sono una delle principali cause di lesioni e danni evitabili nei sistemi sanitari di tutto il mondo. Lo scopo del presente lavoro è sottolineare l'importanza della riconciliazione delle terapie farmacologiche effettuata dal farmacista in collaborazione con il medico e l'infermiere, come sottolineato dalla Raccomandazione Ministeriale n.17, al fine di mantenere elevati standard di cura. È stata fatta una valutazione in termini percentuali da parte del farmacista sul numero di pazienti con discrepanze non intenzionali rilevate e corrette prima della dimissione da ricovero ospedaliero, rispetto al numero di pazienti totali dimessi al domicilio. Sono state classificate le varie tipologie di errore (e.g. omissione di terapia cronica, modifica forma farmaceutica, modifica dosaggio, interruzione farmaco, mancanza informazioni). Il periodo di osservazione è stato da Maggio 2016 al 2023 ed è stato osservato l'andamento nel tempo per verificare l'effettivo bisogno di effettuare questo processo in maniera consolidata. Abbiamo osservato che la percentuale di pazienti che presentano discrepanze non intenzionali nella terapia alla dimissione è sempre intorno al 20%. In particolare nel 2016 (Maggio-Dicembre) sono state necessarie correzioni per 107 pazienti su 545 (19,6%) con la valutazione di 3.949 prescrizioni, nel 2017 per 136 pazienti su 827 (16,4%) revisionando 5.945 prescrizioni, nel 2018 per 192 pazienti su 891 (21,5%) valutando 6.463 prescrizioni, nel 2019 per 160 pazienti su 1.010 (15,8%) con il controllo di 7.281 prescrizioni, nel 2020 per 156 su 964 pazienti (16,2%) con revisione di 7.159 prescrizioni, nel 2021 per 195 su 1.021 pazienti (19,1%) con valutazione di 7.552 prescrizioni, nel 2022 per 199 su 936 pazienti (21,3%) con valutazione di 6.984 prescrizioni e infine nel 2023 sono state corrette le terapie per 238 pazienti su 1.132 (21,0%) con valutazione di 7.997 prescrizioni. Tra le discrepanze osservate, le più frequenti sono state le omissioni di terapia cronica, la mancanza di informazioni sulla sospensione per le eparine a basso peso molecolare o per gli antibiotici oppure la modifica di un principio attivo in caso di interazione farmacologica. La valutazione delle prescrizioni alla dimissione è di fondamentale importanza per ridurre il numero di discrepanze non intenzionali e costituisce un'opportunità per ridurre gli errori in terapia e promuovere l'utilizzo sicuro ed efficace dei farmaci. La nostra esperienza conferma che tale attività risulta indispensabile e si propone come spunto per poter essere estesa anche ad altre realtà ospedaliere italiane.

Key words: errori di terapia, riconciliazione farmacologica, terapia alla dimissione.

P0117

IL FARMACISTA CLINICO NEL REPARTO DI ONCOEMATOLOGIA PEDIATRICA PER LA PREVENZIONE DEGLI ERRORI TERAPEUTICI: TRA PROFESSIONALITÀ E NARRAZIONE

Chiaraluna Cruzzolin[1], Veronica Gonzi[1], Martina Tegon[1], Ludovica Colucci[1], Stefano Scambia[1], Jacopo Carbone[1], Elena Mastrodicasa[2], Daniela Saetta[3], Alessandro D'Arpino[2]
[1]Azienda Ospedaliera di Perugia - Unipg Perugia, [2]Azienda Ospedaliera di Perugia, [3]Università degli Studi di Perugia - Dipartimento Medicina e Chirurgia; Azienda Ospedaliera di Perugia-SC farmacia ospedaliera Perugia.

WeCare è un progetto nato per supportare genitori e caregivers nella gestione della terapia domiciliare dei pazienti del reparto di Oncoematologia Pediatrica. Il farmacista è figura nevralgica: è inserito nell'attività ambulatoriale, imposta con i medici la terapia, incontra genitori e pazienti nel post-dimissione, illustra loro le corrette modalità di somministrazione. La postura narrativa acquisita dal farmacista è un valido alleato per l'ascolto e la comunicazione efficace, facilitando non solo la relazione biunivoca e la condivisione, ma anche la personalizzazione della terapia e della modalità di assunzione sulla base di ritmi scolastici, abitudini di vita, esigenze specifiche del paziente. Sono coinvolti cinque farmacisti che svolgono attività: 1)Confronto coi medici nelle prescrizioni, mediante: - Letteratura scientifica - RCP - Interazioni farmacologiche e/o con integratori o alimenti - Sostituzione con altre forme farmaceutiche - Data base del paziente e archivio delle informazioni cliniche - Realizzazione di una mail aziendale 2)Relazione e condivisione coi caregivers attraverso: - Osservazione di reazioni avverse ai medicinali - Personalizzazione della terapia - Creazione e consegna di un calendario clinico di terapia e vademecum per la corretta manipolazione e somministrazione - Consigli sui modi e tempi di somministrazione - Questionari per valutare il grado di soddisfacimento Tutto è possibile grazie ad una relazione di ascolto e confronto continuo. Lo sportello è attivo ufficialmente da novembre 2023 tre giorni a settimana. Sono stati raccolti i dati clinici di 16 pazienti, consegnati 58 calendari, 3 vademecum. L'apertura della mail aziendale ha creato un ulteriore canale di comunicazione con i genitori durante la fase critica della dimissione, consentendo uno scambio di 67 mail con risposte a quesiti. Dall'inizio del progetto: - Dieci interventi attivi tra prescrizione, verifica del monitoraggio della manipolazione della forma farmaceutica. - Monitoraggio delle reazioni avverse: un apposito spazio nei calendari, aiuta i genitori a descrivere problematiche di maggiore rilevanza clinica. Grazie a tali osservazioni la gestione degli effetti collaterali è migliorata. A livello clinico l'inserimento del farmacista comporta una riduzione del rischio potenziale legato al farmaco; a livello territoriale facilita e organizza l'approvvigionamento del farmaco in caso di medicinali carenti o indisponibili. Nel complesso Il farmacista a reparto, grazie alle sue competenze specifiche non può che essere un enorme valore aggiunto per tutto il team, miglioran-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

do il percorso di cura del paziente. Si riceve apprezzamento anche da parte dei caregivers che si sentono affiancati in un percorso complesso e travagliato.

Key words: appropriatezza terapeutica, farmacia narrativa, farmacista clinico.

P0118

IL FARMACISTA CLINICO IN UNA CASA DI COMUNITÀ DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA: PROGETTO DI MEDICATION REVIEW

Carito Zenico[1], Sergio Marazzita[1], Chiara Casadei[1], Daniela Zavalloni[1], Monica Mussoni[2], Fabio Pieraccini[3]
[1]AUSL della Romagna - Ambito FO-CE Forlì, [2]AUSL della Romagna Rimini, [3]AUSL della Romagna Forlì.

Il nuovo modello assistenziale territoriale disegnato dal DM 77 evidenzia il ruolo centrale del farmacista come referente dell'uso sicuro ed efficace dei farmaci contenuti nel programma terapeutico, all'interno di un team multidisciplinare. L'obiettivo è stato quello di affiancare il farmacista al MMG della Casa di Comunità in un progetto di Medication Review nei pazienti anziani in politerapia per favorire la sicurezza delle cure e la riduzione di potenziali interazioni ed eventi avversi. Il progetto ha coinvolto 5 MMG afferenti ad una Casa di Comunità. A dicembre 2023 il farmacista ha incontrato i MMG per l'analisi di reportistiche prodotte mediante apposita piattaforma (periodo di riferimento 01.10.2022-31.10.2023) con: 1-assistiti > 65 anni con più di 7 terapie con farmaci sconsigliati nella popolazione anziana (Beers) e/o interazioni farmacologiche controindicate. 2-assistiti > 70 anni con 10 o più terapie per rivalutazione ed eventuale deprescribing. 3-assistiti in terapia con farmaci ipocolesterolemizzanti e/o ipoglicemizzanti con bassa aderenza e dati biochimici oltre soglia (colesterolo LDL, glicemia e glicata). A distanza di due mesi è stato fissato un secondo incontro per analizzare con i MMG le terapie riconciliate. I dati sono stati raccolti in un database. A seguito dell'intervento effettuato: -su 28 farmaci sconsigliati nell'anziano riferiti a 27 pazienti, 11 sono stati eliminati (39,3%), -su 10 interazioni controindicate riferite a 10 pazienti, 7 farmaci interagenti sono stati eliminati (70%), -su 54 assistiti con 10 o più terapie, in 5 assistiti (9,3%) è stato effettuato un deprescribing. I risultati positivi dimostrano l'importanza del supporto del farmacista al MMG della Casa di Comunità per promuovere appropriatezza, sicurezza delle cure, revisione delle terapie e successivo deprescribing. Lo sviluppo futuro prevede di strutturare un team composto da farmacista clinico, MMG e infermiere dell'ambulatorio cronicità per migliorare l'aderenza alla cura e il regime terapeutico, in particolare per farmaci antidiabetici e ipocolesterolemizzanti, anche in rapporto ai dati biochimici ottenuti dal laboratorio aziendale.

Key words: farmacista clinico, medication review, ricognizione-riconciliazione.

Bibliografia

Decreto 23 maggio 2022, n. 77 Accademia di Geriatria, Federazione delle Associazioni dei Dirigenti Ospedalieri Internisti Medicina Interna (FADOI), Società Italiana di Cure Palliative (SICP) et al. Documento inter-societario sull'implementazione del servizio di medication review e deprescribing nei vari setting assistenziali. Ottobre 2023.

P0119

IMPATTO DELLA NUTRIZIONE PARENTERALE SUL SISTEMA IMMUNITARIO DEI PAZIENTI RICOVERATI NELLE TERAPIE INTENSIVE

Marco Cristinziano, Cecilia Volpe, Antonietta Basso, Maria Cammarota, Antonietta Carillo, Mafalda Amente
AORN A. Cardarelli Napoli.

Alcuni amminoacidi e lipidi sono noti per modulare e regolare la funzione immunitaria. L'arginina, un amminoacido a catena ramificata attivo nella sintesi proteica, migliora la risposta immunitaria attraverso l'attivazione delle cellule NK e LAK, mentre gli omega 3 hanno effetti antinfiammatori. Il presente studio ha l'obiettivo di verificare se l'aggiunta di arginina e omega 3 a sacche di nutrizione parenterale personalizzata possa migliorare la risposta immunitaria in pazienti critici ricoverati in Terapia Intensiva Post Operatoria (TIPO). Dal 18 marzo 2022 al 6 marzo 2024, nel laboratorio di nutrizione parenterale (NP) della nostra AORN, sono state preparate con riempitrice automatica 1130 sacche personalizzate con l'aggiunta di arginina. Da gennaio 2023 a marzo 2024 sono state preparate 607 sacche personalizzate con l'aggiunta di omega 3. Di queste 1737 sacche totali, 700 contenenti solo arginina sono state somministrate a 80 pazienti ricoverati in TIPO, mentre 550 contenenti sia arginina che omega 3 sono state somministrate ad altri 60 pazienti ricoverati in TIPO, per un totale di 1250 sacche arricchite. Tutti i 140 pazienti selezionati erano emodinamicamente stabili; per tali pazienti sono stati monitorati i valori di albumina, PCR, linfociti e IL-6 registrati in cartella clinica prima, durante e dopo il trattamento nutrizionale. Nei pazienti trattati con sacche arricchite di sola arginina, si è osservato un netto miglioramento dei livelli di albumina, PCR e linfociti già dal secondo giorno di trattamento, mentre il valore di IL-6 risultava migliorato dal quarto giorno. Nei pazienti trattati con sacche arricchite sia di arginina che di omega 3, si è registrato un miglioramento dei valori di albumina, PCR, linfociti e IL-6 già dal secondo giorno. I nostri dati evidenziano che la terapia nutrizionale riduce efficacemente l'infiammazione grazie al supplemento di omega 3, rispetto alla terapia nutrizionale ternaria non arricchita. Il supporto al sistema immunitario fornito dall'aggiunta di arginina, inoltre, riduce lo stress operatorio da chirurgia e il rischio di complicanze infettive post-operatorie, come infezioni del sito chirurgico (deiscenze anastomotiche, fistole, ascessi addominali, infezioni della ferita) e infezioni associate (sepsi, polmonite, infezioni del tratto urinario). I nostri risultati indicano un miglioramento qualitativo del decorso clinico dei pazienti critici trattati, portando a una più rapida ripresa e riduzione della durata di degenza

Key words: arginina e omega 3, sistema immunitario, terapia intensiva.

P0120

INTERAZIONI FARMACO-FITOTERAPICI IN ONCOLOGIA: POSSIAMO FIDARCI DEI DRUG INTERACTION CHECKER?

Vera Damuzzo[1], Veronica Teso[1,2], Marco Cesca[1], Domenico Errante[3], Nicoletta La Mura[3], Ciro Longobardi[3], Gino Perri[3], Giovanni Vicario[3], Daniela Maccari[1]
[1]UOC Farmacia, AULSS2 Marca Trevigiana, PO di Vittorio Veneto Vittorio Veneto, [2]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Milano, Milano, [3]UOC Oncologia e Oncoematologia, AULSS2 Marca Trevigiana, PO di Vittorio Veneto.

I pazienti oncologici ricorrono sempre più spesso ai medicinali complementari e alternativi (CAM) per alleviare i sintomi indotti dalle terapie convenzionali. L'utilizzo dei CAM spesso non viene discusso con il medico oncologo che ne viene a conoscenza dopo la ricognizione della terapia da parte del farmacista. Il potenziale di interazione tra fitoterapici e farmaci (HDI) e le conseguenti manifestazioni cliniche sono meno esplorate in letteratura rispetto alle interazioni tra farmaci. Da qualche tempo le principali banche dati mettono a disposizione informazioni sulle HDI con differente completezza dei dati forniti, costo di accesso e possibilità di cercare una HDI specifica. In questo lavoro è stata misurata la prevalenza d'uso di CAM in una coorte di pazienti oncologici, e comparato l'efficacia di 6 diversi database nel rilevare le HDI. In una coorte di 337 pazienti oncologici è stata individuata la prevalenza d'uso di CAM. In un sottogruppo di pazienti con tumore alla mammella sono state analizzate le HDI utilizzando 6 database: Thériaque, Hédrine, il database del Memorial Sloan Kettering Cancer Center (MSKCC), Micromedex, Drugs.com e Stockley's Herbal Medicines Interactions. Per ogni HDI è stata riportata la tipologia, l'intervento proposto dal farmacista e il grado di concordanza tra banche dati nel rilevare l'HDI. 66/337 pazienti riporta l'uso di CAM e il 40% di questi è una paziente con tumore della mammella (ca.mammella). Data la maggiore prevalenza, è stata condotta un'analisi di sottogruppo sulle 97 pazienti con ca. mammella in terapia antineoplastica per via orale. 26/97 pazienti con ca. mammella assumono CAM, di cui 17/26

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

assumono fitoterapici. Le pazienti assumevano in mediana 6 farmaci convenzionali (IQR 3-7,5) e 3 fitoterapici (IQR 1,5-4,5). I fitoterapici più assunti sono: viscum album, curcuma, uva ursina, meliloto (diosmina), cumarina, polifenoli da camomilla. In 12/17 pazienti vi era una HDI con la terapia oncologica. Il database che rileva la maggior parte delle HDI è MSKCC (32) seguito da Hedrine (21), Stockleys' (8), Drugs.com (6), Micromedex (2). Solo 18 casi trovano concordi almeno due database nell'individuare l'HDI. In 15/18 casi di interazione questa era su base farmacocinetica, nei rimanenti casi era di tipo farmacodinamico o entrambe. Per 14/18 interazioni è stato consigliato di sospendere il farmaco. La corretta identificazione delle HDI rimane un bisogno non risolto in quanto la maggior parte dei database fornisce poche informazioni in merito ai fitoterapici e non da evidenza delle conseguenze cliniche delle HDI e del grado di severità.

Key words: counselling oncologico, interazioni, oncologia integrata.

P0121

VALUTAZIONE FARMACOLOGICA DI UNA PRESCRIZIONE OFF-LABEL DI TEICOPLANINA: CASE REPORT

Marco Santonocito[1], Chiara Schimmenti[1], Giulia Capuano[2], Roberto Tavormina[2], Maurizio Pastorello[2]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera - Università degli Studi di Palermo, [2]Dipartimento Interaziendale Farmaceutico ASP Palermo.

La teicoplanina è un antibiotico glicopeptidico utilizzato per il trattamento di infezioni gravi da Gram-positivi sensibili, compreso lo staphylococcus aureus meticillina resistente. Dal punto di vista farmacodinamico, il farmaco si comporta come tutti gli altri glicopeptidici ma a livello farmacocinetico presenta delle differenze nella distribuzione tissutale a causa della sua natura chimico-fisica. Per questo motivo la richiesta per il trattamento di una sospetta meningoencefalopatia su una donna di 55 anni, è stata sottoposta a particolare attenzione della farmacia che ha bloccato la dispensazione del farmaco. In data 14/11/2023, la paziente accede al pronto soccorso in stato settico da erisipela. Le viene prescritta teicoplanina 400 mg/die per 6 giorni. Tuttavia, lo stesso giorno, la paziente viene trasferita in medicina generale dove il medico di reparto effettua nuova diagnosi di sospetta meningoencefalopatia con prosecuzione di teicoplanina (200 mgx2/die). La farmacia decide quindi di non erogare il farmaco. La decisione della farmacia di non erogare il farmaco al reparto nasce da una attenta verifica delle caratteristiche del prodotto e dalle indicazioni d'uso approvate. Infatti, l'utilizzo del farmaco per le infezioni a carico del sistema nervoso centrale non rientra tra le indicazioni e quindi è da considerarsi off-label. Inoltre da una verifica più accurata, si è potuto constatare che il farmaco, non essendo in grado di attraversare la barriera ematoencefalica, non avrebbe prodotto il risultato sperato. Le motivazioni della mancata erogazione del farmaco sono state illustrate al reparto che ha ritirato la richiesta. In data 27/11/2023 la paziente verrà dimessa con una prescrizione di amoxicillina-clavulanato. Il ruolo del farmacista ospedaliero nella valutazione del corretto ambito di prescrivibilità del farmaco è da considerarsi prioritario sia per la sicurezza del paziente, con riduzione del rischio di tossicità, in questo caso senza vantaggio terapeutico, che per la buona riuscita di una terapia, contribuendo contemporaneamente al controllo della spesa sanitaria dovuta all'utilizzo inappropriato del farmaco e conseguente prolungamento della degenza. Quanto descritto rafforza inoltre il rapporto medico–farmacista nella gestione delle infezioni, nell'ambito di un programma di antimicrobial stewardship nel quale il farmacista ospedaliero contribuisce ad un uso appropriato dei farmaci antimicrobici.

Key words: farmacodinamica, off-label, uso improprio.

Bibliografia

- https://www.idelsongnocchi.com/shop/wp-content/uploads/2016/10/2102_Classificazione-antibiotici.pdf
- Finazzi S, et al. Tissue Penetration of Antimicrobials in Intensive Care Unit Patients: A Systematic Review—Part I. Antibiotics 2022, 11, 1164.
- Capuano G, Santonocito M, Pastorello M. Il monitoraggio di schede personalizzate di prescrizione di antibiotici sistemici, utile strumento per il miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva e il contenimento dei consumi in ospedale. GIFAC 2024;38(1):9-21.

P0122

NUOVE POSSIBILITÀ DI CURA PER LA FIBROSI CISTICA: UN CASE REPORT

Ornella Sorrenti[1], Rosaria Casciaro[2], Manuela Rapetti[4], Nicoletta De Simone[1], Silvia Degara[1], Annalisa Ferrero[1], Laura Morra[1], Simona Rissone[1], Valentina Tagini[1], Chiara Bertolino[3], Anna Maria Toffano[5]
[1]SC Farmacia Ospedale Cardinal Massaia Asti, [2]IRCCS Istituto Giannina Gaslini Genova, [3]Scuola Specializzazione Farmacia Ospedaliera Torino, [4]SS Farmacia Ospedale Cardinal Massaia Asti, [5]SC Farmacia Ospedale Cardinal Massaia Asti.

Nell'ultimo decennio lo scenario della FC ha visto cambiamenti epocali grazie all'introduzione di farmaci modulatori della CFTR, capaci di correggere il difetto della mutazione più comune della proteina, la F508del. La combinazione di elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor ha dimostrato effetti clinici positivi in pazienti omozigoti e in soggetti con eterozigosi per la F508del. La FDA ha approvato l'uso per pazienti con almeno una mutazione F508del. Tale efficacia è stata dimostrata in vitro e in vivo anche in pazienti con mutazioni rare, in assenza di eterozigosi per F508del, ma non ancora approvata dai nostri enti regolatori. Presentiamo il caso di un paziente di 38 anni affetto da FC con eterozigosi per una mutazione missense (G85E) e 2372del8 con malattia polmonare severa e ingravescente, diabete FC correlato e morbo di Crohn. La diagnosi di FC è stata posta in epoca infantile per scarso accrescimento e sintomatologia respiratoria. Nel corso degli anni la progressione dell'insufficienza respiratoria ha reso necessario l'avvio di ventilazione non invasiva e l'incremento del carico terapeutico già intenso per rallentare l'evoluzione della malattia. La colonizzazione cronica da S. Aureus e sporadica per P. Aeruginosa rendono frequente l'antibioticoterapia anche in ricovero. In considerazione delle condizioni cliniche generali, delle comorbidità e della grave IR (FEV1 22-23% pred), nel novembre 2023 si avvia percorso per inserimento in lista d'attesa per trapianto polmonare e parallelamente la procedura per possibile accesso a terapia con modulatori della CFTR. Dalla CFI aziendale dell'ASL di residenza del paziente, viene concesso parere positivo all'avvio della terapia in OFF-LABEL in vista del quadro sanitario ingravescente. Dopo il primo mese dall'avvio della terapia, il paziente riferiva benessere soggettivo, incremento ponderale, migliore tolleranza agli sforzi, miglioramento delle saturazioni a riposo e sotto sforzo. A 3 e 6 mesi, dal punto di vista clinico-laboratoristico, si evidenziava azzeramento degli indici di flogosi, test del sudore in discesa (Cl -57mEq/L), espettorazione scarsa, non emottisi, aumento di peso (+6kg), assenza di nuovi eventi infettivi, assenza di sintomi correlati a morbo di Crohn con miglioramento del quadro addominale tale da consentire il tapering della terapia steroidea. La scelta di offrire una terapia off-label si è dimostrata vincente avendo permesso netto miglioramento delle condizioni cliniche del paziente e rendendo, al momento, non necessario proseguire con il percorso del trapianto. La speranza è che presto si possa garantire l'accesso ai modulatori anche per altre mutazioni attualmente non comprese nelle indicazioni.

Key words: case report, fibrosi cistica, off-label.

Bibliografia

- Graeber SY, et al. Personalized CFTR Modulator Therapy for G85E, 2023S.
- Dreano E, et al. Theratyping cystic fibrosis patients out-of-label prescription,2023.

P0123

UN CASO DI PITIRIASI RUBRA PILARIS (PRP) TRATTATA CON SUCCESSO MEDIANTE L'UTILIZZO OFF-LABEL DI IXEKIZUMAB (IXE)

Antonio Serafini, Francesca Cataldo, Serena Giacalone, Carlo Bornacina, Giovanna Mainardi, Silvia Mandarino, Angelica Conti, Paolo Lusuriello
ASST Valle Olona - Presidi di Busto Arsizio, Gallarate, Saronno e Territoriale Busto Arsizio.

La PRP è una dermatosi infiammatoria cronica con eziopatogenesi poco conosciuta e spesso confusa con la psoriasi. Clinicamente è caratterizzata da papule follicolari ipercheratosiche, placche eritemato-desquamative, cheratodermia palmo-plantare, ispessimento delle unghie e frequente progressione in eritrodermia. In conside-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

razione anche della bassa incidenza, la terapia della PRP è empirica e refrattaria a farmaci topici e/o sistemici. Le opzioni di trattamento topico includono l'impiego di corticosteroidi, derivati della vitamina D e cheratolitici. I farmaci sistemici includono retinoidi, methotrexato, immunosoppressori e fototerapia. Tuttavia nessuna delle terapie elencate risulta efficace. Recentemente, è stato dimostrato che come per la psoriasi anche nella cute lesionale dei pazienti affetti da PRP c'è un aumento dell'espressione dell'asse Th17. Un uomo di 83 anni con diagnosi di PRP in stato eritrodermico viene ricoverato per sepsi da S. aureus-meticilino-sensible, pancreatite acuta, pericardite acuta, fibrillazione atriale, insufficienza renale acuta su cronica. IXE è un anticorpo monoclonale umanizzato anti IL-17A con effetto anti-infiammatorio, approvato per il trattamento dei pazienti con psoriasi da moderata a grave. Sulla base di studi clinici in cui è risultato utile nel trattamento della PRP, è stato proposto al paziente come trattamento off-label, previa valutazione costo-efficacia prevista dalla normativa, effettuata sinergicamente da parte del clinico e del farmacista ospedaliero. 03/2023: manifestazioni cutanee eritema-desquamative al tronco con applicazione di farmaci topici. 06/2023: Peggioramento clinico con diffusione delle placche sino a eritrodermia; biopsia cutanea: epidermide ipercheratosica con distribuzione a scacchiera; nel derma infiltrato perivascolare con eosinofili e neutrofili; Somministrazione di steroidi ad alte dosi ed acitretina. 07/2023: ricovero ospedaliero. 11/2023: inizio IXE; PASI45, NRSprurito7, NRSdolore8, BSA95%, DLQI25. 12/2023: PASI4, NRSprurito2, NRSdolore1, BSA10%, DLQI4. 06/2024: PASI1, NRSprurito0, NRSdolore0, BSA1%, DLQI0. IXE somministrato per via sottocutanea secondo il regime posologico approvato per la psoriasi è ancora il trattamento ongoing del paziente, visti i grandi benefici clinici e sintomatologici ottenuti. È stato associato a un miglioramento del PASI del 99% e del 100% relativo agli indici di BSA, DLQI, NRS prurito e dolore. Il trattamento si è dimostrato efficace sin dal primo trattamento, confermando anche la sua sicurezza vista l'assenza di eventi avversi gravi o inattesi. Il valore terapeutico aggiunto di IXE reso evidente da questo case-report fornisce una base utile per il trattamento di altri pazienti con la stessa infausta diagnosi. Per il futuro sarà utile implementare i dati relativi ai fattori clinici e biochimici associati alla risposta farmacologica per avere un enhancement dell'expertise nei confronti di questo raro disturbo cronico.

Key words: ixekizumab, off-label, pitiriasi rubra pilaris.

P0124

GESTIONE DEL PAZIENTE GIOVANE CON DIAGNOSI DI MIELOFIBROSI PRIMARIA E SPLENOMEGALIA NON RESPONSIVA A TERAPIA CON JAK-INHIBITOR, 6 ANNI DI FOLLOW UP: CASE REPORT

Elena Ranucci[1], Paola Ranalli[2], Chiara Cantò[2], Eleonora Berardini[1], Paola Sorice[1], Serena Corridoni[1], Mauro Di Ianni[3], Alberto Costantini[1]
[1]UOC Farmacia Ospedaliera PO Spirito Santo ASL Pescara, [2]UOSD Centro Diagnosi Terapia Emofilia e Malattie Rare del Sangue Pescara, [3]UOC Ematologia Clinica Pescara.

La mielofibrosi (MF) è una neoplasia mieloproliferativa cronica BCR/ABL negativa. Lo sviluppo dei "JAK-inhibitors" ha migliorato la prognosi e la sopravvivenza dei pazienti affetti da MF. Paziente maschio, di anni 52 affetto da MF primaria con sudorazioni profuse e splenomegalia non responsiva a terapia con JAK-inhibitors. Anamnesi di pregressa infezione HBV e Lue sierologicamente positiva. A mag-16 per dispepsia eseguiva ecoaddome con rilievo di splenomegalia associata ad anemia e piastrinosi. In seguito a biopsia osteomidollare ad ago-16 veniva posta diagnosi di MF primaria F1-2 mutazione CALR+ (scoreDIPSS-Int2). Da ott-16 veniva avviata terapia con acidoacetilsalicilico 100 mg/die, allopurinolo e idrossiurea, successivamente sospesa a nov-17 per incremento del volume splenico associato a sintomi sistemici. Posta indicazione a terapia con ruxolitinib, il paziente assumeva 20 mgBID sino al gen-22 quando per risposta insoddisfacente alla rivalutazione ecografica veniva aumentata la dose a 25 mgBID. Contestualmente, il paziente veniva candidato a procedura allo-trapiantologica che tuttavia non poteva essere eseguita per mancanza di donatori familiari e non consanguinei compatibili. Il paziente veniva così candidato a protocollo sperimentale con PI3K inhibitor, parsaclisib+ruxolitinib vs ruxolitinib. Il 26/05/22 non risultava eleggibile a terapia sperimentale ed in considerazione dell'ultima rivalutazione ecografica datata 21/07/22, si decideva di avviare terapia di terza linea con fedratinib. Il 28/09/22 iniziava la somministrazione di fedratinib 400 mg/die. Dopo 3 mesi, per mancata aderenza a fedratinib, per comparsa di nausea e vomito alla somministrazione (id.585298), nonostante la premedicazione, si programmava riavvio di ruxolitinib 20 mgBID e nuova ricerca per donatore da Registro. Per persistenza di nausea e vomito, il paziente iniziava un'alimentazione semiliquida e per il quadro di splenomegalia massiva veniva posta indicazione per irradiazione splenica ad intento citoriduttivo. Il 02/05/23 per piastrinopenia G1 (PLT83.000) (Id.58305) riduceva ruxolitinib a 10 mg BID. Per risoluzione degli eventi, dal 31/10/23 la dose veniva riportata a 20 mgBID. In considerazione della mancata risposta ed in mancanza di alternative terapeutiche, il 28/03/24 si avviava richiesta di uso compassionevole di momelotinib. Paziente in FU da 6 anni ed in terapia con momelotinib dal 20/5/24. Attualmente dolore addominale in discreto controllo al giorno +28 di momelotinib. In corso di ruxolitinib, il paziente ha ottenuto stabilità di malattia, miglioramento della qualità di vita e vantaggio in termini di sopravvivenza. Pur in assenza di anemia, principale indicazione di momelotinib, il paziente è stato avviato a terapia in uso compassionevole in quanto unica alternativa al di fuori dei trials e del trapianto non opzionabile per mancanza di donatore.

Key words: jak inhibitors, mielofibrosi, ruxolitinib.

P0125

MONITORAGGIO TERAPEUTICO DEI FARMACI AD ALTO COSTO INNOVATIVI: I MODULATORI DEL CANALE CFTR

Giorgia Petrone[1], Erica Canova[1], Diletta Degioanni[2], Sara Fia[2], Grazia Merlino[2], Carlo Brunetti[3]
[1]SC Farmacia Ospedaliera ASL CN1 Mondovì, [2]SC Farmacia Ospedaliera ASL CN1 Mondovì, [3]SC Farmacia Ospedaliera ASL CN1 Savigliano.

La scoperta del gene CFTR e l'identificazione delle varie mutazioni proteiche correlate hanno rivoluzionato la gestione della fibrosi cistica portando allo sviluppo di nuove molecole: i modulatori del canale CFTR. Se da una parte l'introduzione del registro di monitoraggio AIFA e del criterio di innovatività per alcune indicazioni terapeutiche facilita l'accesso al farmaco per il paziente, dall'altra si rende necessario da parte dei farmacisti ospedalieri un controllo attento sul rapporto prescrizioni/dispensazioni e quantità erogate (flussi di file F), al fine del contenimento della spesa. I dati relativi ai nostri pazienti sono stati estrapolati dal programma di gestione aziendale e dalla piattaforma AIFA (periodo 01.01.2017-31.12.2023). I pazienti in cura con farmaci modulatori CFTR sono 41. La maggior parte dei pazienti sono in terapia con Ivacaftor+Tezacaftor+Elexacaftor e Ivacaftor:78,05%dose per adulti,14,63%dose pediatrica; i restanti sono in trattamento con Lumacaftor+Ivacaftor (2) e Tezacaftor+Ivacaftor (1). L'età media dei pazienti è di 24 anni (59-3 anni). 11 pazienti hanno switchato la terapia per: 9% decisione del paziente, 18% tossicità al medicinale, 27% decisione clinica, 46% per inefficacia/progressione della malattia. I pazienti che utilizzano il farmaco con indicazione innovativa sono 29:15 con mutazione F508 del in eterozigosi a funzione minima e 14 con mutazione in omozigosi (F/F F/MF). I restanti 8 pazienti presentano mutazione F508del in eterozigosi di gating (1), non classificata (6) o non identificata (1). Il numero di pazienti in terapia con modulatori di CFTR è in notevole crescita: dal 2017 al 2023 si è passati da 5 a 41 assistiti, con un aumento di circa dieci unità per anno negli ultimi due anni. Il trend della spesa dei modulatori di CTFR è aumentato di circa dieci volte: nel 2017 la spesa si aggirava sui 182.094,42€, mentre nel 2023 si è raggiunto un massimo di 2.517.255,32€ (aumento del 92.77%). Il 100%della nostra spesa è indotta. I pazienti non in trattamento con modulatori del CFTR sono 37: sono soprattutto pazienti pediatrici 0-12 anni (48,6%) o pazienti

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

con mutazioni meno diffuse/non incluse negli studi/non determinate (51,4%). In conclusione, si può affermare che lo sviluppo di terapie modulatrici del CFTR ha cambiato il paradigma di cura nella fibrosi cistica. Negli ultimi anni il numero di pazienti in terapia con modulatori di CFTR è aumentato, così come la spesa ad essi correlata. Il fatto che la maggior parte dei pazienti abbia un'indicazione di innovatività continua a rendere sostenibili i costi. Tuttavia, il numero di pazienti portatori di varianti geniche non incluse nel registro continua ad essere elevato, perciò da una parte è sempre più difficile contenere la spesa, dall'altra si crea una barriera ulteriore nell'accesso al farmaco a causa dei costi ingenti.

Key words: farmaci innovativi, fibrosi cistica, modulatori CFTR.

P0126

ANALISI DELLA TERAPIA E RICONCILIAZIONE FARMACOLOGICA DI UN PAZIENTE RICOVERATO PRESSO UN OSPEDALE DELLA REGIONE LOMBARDIA CON DIGIUNOSTOMIA E COMPLICANZA DI OTTURAZIONE DELLA SONDA: CASE-REPORT

Beatrice Pantolini, Teresa Garraffa, Giulia Valente, Elena Dalla Fontana, Antonio Pirrone, Ivan Arcari, Rita Cursano
ASST Melegnano e della Martesana Vizzolo Predabissi.

La digiunostomia è una procedura chirurgica mediante la quale una sonda viene posizionata nel lume del digiuno per consentire la somministrazione del supporto nutrizionale al paziente. La complicanza più frequente è l'otturazione della sonda (PEJ), causata spesso dalla non corretta manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide e dalle dimensioni ridotte del diametro del dispositivo. Obiettivo del presente case-report è l'analisi della terapia farmacologica orale di un paziente portatore di PEJ con complicanza di otturazione della sonda. È stata effettuata la riconciliazione con il proposito di ridurre al minimo la terapia orale introducendo forme farmaceutiche alternative. 12/04/2024 - analisi della terapia farmacologica del paziente: omeprazolo 20 mg capsule resistenti; domperidone 10 mg compresse; flecainide 100 mg compresse; apixaban 5 mg compresse rivestite; atorvastatina 20 mg compresse; bisoprololo 1,25 mg compresse; metformina 750 mg compresse a rilascio prolungato. 06/05/2024 - riconciliazione farmacologica: dei sette farmaci assunti, cinque sono stati de-prescritti poiché, a seguito dell'analisi da parte del farmacista e del medico, hanno evidenziato un rapporto rischio/beneficio sfavorevole per il paziente e due sono stati sostituiti. Tra di essi, l'apixaban è inizialmente stato mantenuto in terapia, poiché triturabile da RCP; tuttavia, si è rilevato poco maneggevole per la somministrazione attraverso digiunostomia, a causa delle dimensioni della sonda e della granulometria della polvere, ed è stato quindi sostituito con enoxaparina 4000 UI sc. Il bisoprololo è stato sostituito con il propranololo cartine preparazione galenica, per consentire al paziente di avviare la somministrazione del farmaco in setting controllato (ospedaliero) e poi passare al propranololo compresse a domicilio, che risulta invece triturabile. 14/06/2024 – dimissione ospedaliera: introduzione di fentanyl cerotto e promazina 25 mg intramuscolo al bisogno. Il paziente è sotto monitoraggio ristretto da parte del medico. È stato acquisito il consenso informato. Nelle valutazioni sul caso clinico, primaria importanza è stata data alla Raccomandazione Ministeriale 19, alle peculiarità dell'assorbimento a livello digiunale dei farmaci e alla loro liceità; difatti, la via di somministrazione digiunale spesso ricade al di fuori di quanto indicato nell'RPC e l'utilizzo del medicinale può quindi diventare off-label [1]. Le competenze tecnico e chimico-farmaceutiche del farmacista hanno contribuito, nell'ambito del team, all'individuazione del profilo di cura per il paziente con il miglior rapporto rischio/beneficio.

Key words: digiunostomia, off-label, riconciliazione.

Bibliografia

1. Raccomandazione 19 - Raccomandazione per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide - Ministero della Salute.

P0127

MONITORAGGIO DELL'USO, DELL'EFFICACIA E DEI COSTI DELL'ANTIBIOTICO IMIPENEM, CILASTATINA E RELEBACTAM IN UN'AZIENDA CAMPANA AD INDIRIZZO INFETTIVOLOGICO

Valeria Di Girolamo[2], Mena Ilaria Pagliuca[1], Marco Guerritore[3], Valentina Mattera Iacono[3], Nunzia Papa[3], Francesca Musella[4], Micaela Spatarella[3]
[1]Università degli Studi di Napoli Federico II Napoli, [2]Università degli Studi della Campania L. Vanvitelli Napoli, [3]AORN dei Colli Cotugno Napoli, [4]Università degli Studi di Salerno.

L'antibiotico imipenem, cilastatina e relebactam classificato come Reserve, appartiene alla classe antibiotica dei Carbapenemi. Per la prescrizione l'Agenzia Italiana del Farmaco ha predisposto una scheda di prescrizione cartacea. Il 23 maggio del 2022 ha ricevuto una riclassificazione della rimborsabilità che la prevede limitata ai seguenti trattamenti: polmonite acquisita in ospedale, polmonite associata a ventilazione meccanica, negli adulti; batteriemia che si manifesta in associazione o che si sospetta sia associata a una delle condizioni precedenti; infezioni causate da organismi aerobi Gram negativi negli adulti resistenti ai Carbapenemi con opzioni terapeutiche limitate. Scopo di tale lavoro è monitorare le diagnosi per le quali è stata prescritta tale specialità medicinale e il relativo costo all'interno di un'azienda ospedaliera campana ad indirizzo infettivologico, nell'anno 2023. L'estrapolazione dei dati di appropriatezza prescrittiva è avvenuta attraverso la disamina delle schede cartacee di prescrizione presenti nella farmacia ospedaliera interna alla struttura di riferimento; il dato economico è stato estratto dal Sistema Informativo Contabile della regione campania. Nel 2023 i pazienti trattati con imipenem, cilastatina e relebactam sono stati 4, di cui 3 maschi e 1 femmina tutti precedentemente trattati con meropenem, fosfomicina e cefiderocol. Per 2 di questi pazienti è stata fatta diagnosi di: infezione grave con resistenza ai carbapenemi con documentata colonizzazione da Gram negativi; per 1 paziente la diagnosi è stata infezione grave causata da gram negativi con resistenza ai carbapenemi, documentata e assenza di altre opzioni terapeutiche; per 1 paziente: infezione grave con resistenza ai carbapenemi, con documentata endemia da Gram negativi. Per i 4 pazienti trattati c'è stato successo terapeutico. Le fiale consumate nell'anno di riferimento sono risultate 196 pari a 20.912,6 €. Dall'analisi di questi dati emerge che nonostante il campione sia esiguo, a causa della recente introduzione nel prontuario della struttura di riferimento, l'antibiotico imipenem, cilastatina e relebactam si è rivelato una buona alternativa terapeutica. È importante tener conto come tale specialità medicinale, abbia avuto un'efficacia maggiore rispetto agli altri trattamenti precedentemente effettuati dagli stessi pazienti. Altra considerazione che ne deriva, è di continuare ad intensificare il monitoraggio prescrittivo al fine di auspicare a una maggiore efficacia e sicurezza del trattamento.

Key words: antimicrobial stewardship, carbapenemi, monitoraggio prescrittivo.

P0128

UNA ESPERIENZA DI FARMACISTA CLINICO: COINVOLGIMENTO NEL TEAM NUTRIZIONALE AZIENDALE NELLA GESTIONE DEL PAZIENTE MALNUTRITO O A RISCHIO MALNUTRIZIONE IN AMBITO OSPEDALIERO E DOMICILIARE

Andrea Matteini
AUSL Romagna Ravenna.

La malnutrizione costituisce un fattore di rischio di incremento della morbilità e mortalità, con eventuale prolungamento della durata di degenza ed aumento dei costi sanitari. La nutrizione clinica deve essere inserita a pieno titolo nei percorsi di diagnosi e cura del paziente ospedalizzato, ambulatoriale e domiciliare tramite la presenza in ambito aziendale di un team nutrizionale multidisciplinare che svolga un'attività clinico-specialistica di supporto all'attuazione della nutrizione artificiale. Realizzazione e aggiornamento del prontuario commentato dei prodotti per nutrizionale artificiale disponibili in Azienda, consultabile attraverso la intranet aziendale, al fine di rendere omo-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

genea la fase di acquisizione delle miscele nutrizionali e fornire indicazioni cliniche di base per evitare utilizzi inappropriati. La circolare n.4 del 2004 della Regione Emilia Romagna ha fornito linee di indirizzo clinico-organizzative sulla nutrizione artificiale al fine di garantire la realizzazione dell'intervento nutrizionale in termini di qualità clinica e continuità assistenziale ospedale-territorio e l'uso efficiente delle risorse ha portato alla costituzione di una rete di nutrizione clinica basata su team multidisciplinari con la presenza della figura del farmacista. La DGR 220 del 2019 ha confermato il trattamento della malnutrizione per difetto in modo trasversale tra ospedale e territorio. Il cruscotto contiene due sezioni: prodotti per nutrizione pediatrici e per adulti. Sono compresi complessivamente 110 prodotti: 25 pediatrici e 90 per adulti. Ciascuna sezione è ulteriormente suddivisa in: integratori, specifici e non specifici per patologia; soluzioni per sonda, specifiche e non specifiche per patologia, complete o non nutrizionalmente complete; soluzioni per nutrizione parenterale. Per ciascun prodotto sono riportati: codice identificativo, nome commerciale, ditta produttrice, costo unitario, gestione logistica, data di fine validità del contratto, descrizione del lotto di gara, composizione, caratteristiche e indicazioni d'uso. Nella rete intranet aziendale è stata quindi creata una sezione ad hoc Prontuario prodotti per nutrizione artificiale Il prontuario terapeutico informatizzato si pone come strumento semplice e dinamico per la consultazione, il cui aggiornamento è a carico del Servizio di Farmacia. Ha sancito il riconoscimento della terapia nutrizionale come terapia clinica. Tale strumento ha posto inoltre le basi per lo sviluppo di una assidua collaborazione tra le figure professionali coinvolte nella gestione del paziente nutrizionalmente critico, permettendo un'analisi costo-beneficio dei prodotti clinicamente sovrapponibili e migliorando l'appropriatezza nell'uso delle varie opzioni terapeutiche.

Key words: malnutrizione, prontuario, team.

Bibliografia

La nutrizione artificiale: le linee di indirizzo regionale clinico-organizzative. Circolare RER n 4 2004 Linee guida SINPE per la nutrizione artificiale ospedaliera 2002. RINPE 2002.
- S5 DGR Emilia Romagna 220 del 2019.

P0129

OFF-LABEL A MISURA DI BAMBINO: CASE-REPORT SU TOCILIZUMAB IN PAZIENTE PEDIATRICO CON TRE PATOLOGIE AUTOIMMUNI

Giovanna Maria Marrazzo[1], Mariacristina Zito[1], Stefania Esposito[1], Cristina Monopoli[1], Maria Diana Naturale[2], Bruno Spinoso[1], Domenico Casuscelli[1], Amelia Brescia[1], Maria Giulia Alcaro[1], Mariarosanna De Fina[1], Caterina Paravati[3], Gernando Lico[3], Adele Emanuela De Francesco[1]
[1]AOU Renato Dulbecco - PO Mater Domini Catanzaro, [2]Dottorato di ricerca in Scienze della vita - Università Magna Graecia - Catanzaro, [3]Specializzazione in Farmacia Ospedaliera - Università Magna Graecia - Catanzaro.

La sclerodermia può manifestarsi in età pediatrica come: sclerosi sistemica progressiva e sclerodermia localizzata con incidenza più alta. La causa è ancora sconosciuta, certa è la natura autoimmune. I protocolli utilizzati prevedono terapie steroidee endovena seguite da mantenimento per via orale e successivo inizio di terapie immunosoppressive con metotrexate. Nei casi non responsivi si usa Tocilizumab (TCZ) off-label. M.B. è una bambina di 4 anni affetta da sclerodermia refrattaria a terapia steroidea dal 2023. La malattia refrattaria non ha alternativa terapeutica valida per cui viene ricoverata per valutare l'iter diagnostico. A giugno 2023 viene diagnosticata la vitiligine per macchia ipocromica sul piede sinistro, regione sacro-coccigea e sui cavi ascellari bilateralmente. Sempre a giugno compaiono lesioni cutanee iperpigmentate, dure, edematose non pruriginose e ruvide al tatto sull'addome e sulla gamba destra fino al piede. Le anti-transglutaminasi IgA: 42 U/ml e anticorpi anti-endomisio risultano positivi. Inizia terapia con metotrexate, calcio folinato e prednisone (a scalare). Per scarsa compliance la paziente non ha regolarmente assunto il trattamento steroideo. Ad ottobre ripete esami ematochimici ed esofagogastroduodenoscopia che conferma la diagnosi di celiachia. Per la sclerodermia si avvia terapia glucocorticoidea endovena ad alte dosi con prosecuzione al dosaggio di 10 mg/die per via orale. Poiché non sono stati clinicamente rilevati segni di miglioramento è stata avviata terapia con TCZ off-label allestito in UFA al dosaggio di 10 mg/kg ogni 4 settimane. A marzo 2024 dall'esame obiettivo emerge che le lesioni cutanee iperpigmentate nella regione ascellare sono ridotte, la lesione a livello costale non presenta più le aree di atrofia, meno evidente è la lesione che si estende sulla superficie postero-laterale della coscia destra. Il controllo clinico-laboratoristico refertato a marzo 2024 evidenzia buone condizioni generali. Gli esami effettuati risultano nella norma e/o negativi. Prosegue a domicilio con metotrexate con svezzamento fino a sospensione della terapia steroidea. Ad aprile 2024 è stata effettuata quinta infusione di TCZ senza reazioni avverse. La disponibilità di dati solidi per i farmaci ad uso pediatrico richiede la conduzione di studi adeguatamente disegnati e dimensionati per numerosità ed età. L'obiettivo non è facilmente raggiungibile per motivi etici, di consenso da parte dei genitori o anche solo per la rarità della patologia che impedisce di raccogliere una sufficiente casistica. Il contributo di tutti gli operatori coinvolti, compreso il farmacista, insieme alle autorità regolatorie, è importante per favorire la ricerca clinica in ambito pediatrico dando visibilità a nuovi dati e risultati a favore del progresso.

Key words: off-label, patologia autoimmune, tocilizumab.

P0130

MODELLO DI GESTIONE ANTIBIOTICI CON PIANO TERAPEUTICO AIFA TRAMITE LA REALIZZAZIONE DI UN APPLICATIVO INFORMATICO

Carlotta Marchiaro, Antonino Pisciotta, Eleonora Catellani, Angelo Potenzieri, Emanuela Peila, Lorena Poggio
SC Farmacia Ospedaliera ASL Torino 5 Chieri.

Le infezioni causate da organismi multiresistenti rappresentano uno dei principali rischi per la salute umana e sono pertanto state indicate tra le priorità mondiali, richiedendo un approccio multidisciplinare e necessitando di tempestività nella diagnosi, prescrizione e somministrazione dell'antibiotico. L'obiettivo del lavoro è l'elaborazione di un'istruzione operativa per la richiesta, gestione e monitoraggio di antibiotici con piano terapeutico (PT) AIFA e la creazione di un applicativo informatico a tal fine, comprendente richieste di carico (dalla farmacia al reparto) e di scarico (dal reparto al paziente). Il farmacista ospedaliero ha identificato gli antibiotici che richiedono la prescrizione dell'infettivologo su apposito PT predisposto da AIFA (nove antibiotici) e i reparti HUB dei presidi ospedalieri destinati alla detenzione delle scorte di questi. La scorta per ciascun antibiotico era stata precedentemente definita al fine di garantire il completo trattamento di due pazienti considerata posologia e durata di trattamento. È stato creato un applicativo apposito per permettere la richiesta di tali antibiotici alla farmacia ospedaliera, la verifica dell'appropriatezza prescrittiva e la rendicontazione della giacenza. L'istruzione operativa descrive la modalità di gestione dell'antibiotico all'interno del reparto da parte del coordinatore infermieristico, o un delegato, tramite il supporto dell'applicativo sviluppato. Nell'orario di chiusura della farmacia tutti i reparti/servizi che hanno necessità di richiedere antibiotici possono far riferimento al loro HUB che deve cedere la quantità di farmaco necessaria per coprire il paziente fino a quando non sarà presente il farmacista. Tale movimentazione dovrà essere registrata sull'applicativo per permettere la tracciabilità allegando il PT. Questo ultimo dall'applicativo viene salvato direttamente su una cartella condivisa permettendo l'archiviazione di tutti i PT. Inoltre, viene realizzato un modulo di restituzione degli antibiotici per terapia sospesa o per altre motivazioni che ha permesso la rendicontazione del consumo nei tempi corretti. A partire da febbraio 2024 ad oggi, sono state gestite 50 richieste, tutte appropriate. La gestione degli antibiotici con l'applicativo e la definizione delle scorte da detenere presso i reparti HUB ha permesso che questi siano disponibili prontamente e con continuità presso la struttura dove è ricoverato il paziente a cui è stato prescritto, controllandone il consumo e razionalizzando la spesa. Inoltre, la tempestiva compilazione dell'applicativo permette di fare scambi tra i reparti laddove vi è necessità. Per quanto riguarda il monitoraggio, il farmacista è responsabile della corrispondenza tra le giacenze fisiche e applicativo

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

e del controllo bimestrale delle scadenze al fine della ridistribuzione dei prodotti tra i presidi ospedalieri dell'ASL.

Key words: antibiotico con pt AIFA, applicativo antibiotici, appropriatezza prescrittiva.

P0131

NEONATE PRETERMINE DA GRAVIDANZA TRIGEMINA: L'IMPORTANZA DELLA NUTRIZIONE PARENTERALE PERSONALIZZATA A GARANZIA DI EFFICACIA E SICUREZZA

Maria Luigia Giusto[1], Marcello Delfino[1], Gemma Lanzo[1], Nicola Frattaruolo[2], Angela Caponnetto[2], Agostina Solinas[2], Anna Marra[1]
[1]UOC Farmacia Ospedaliera e Territoriale - Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara, [2]UOC Terapia Intensiva Neonatale e Neonatologia - Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara.

Neonate da gravidanza trigemina monocoriale triamniotica premature di 32 settimane di età gestazionale ricoverate in Terapia Intensiva Neonatale (TIN), necessitanti di Nutrizione Parenterale Personalizzata (NPP) con comorbilità legate alla prematurità. All'ingresso peso rispettivamente 1700 g, 1570 g, 1480 g. EO all'ingresso: buone condizioni generali. Prematurità moderata, distress respiratorio, anemia. Supporto ventilatorio CPAP. Alla luce dell'età gestazionale, avviato supporto parenterale mediante catetere venoso ombelicale (CVO) che permette infusione di liquidi con osmolarità elevata. Inizio NPT dopo poche ore dalla nascita. Le sacche personalizzate sono prescritte quotidianamente al Laboratorio Galenico NP in base allo stato clinico delle piccole pazienti ed ai risultati degli esami di laboratorio. L'alimentazione enterale, iniziata precocemente come Minimal Enteral Feeding dalla prima giornata, è stata tollerata con progressivi incrementi delle quote e gradualmente aumentata con latte tipo pre0. CVO rimosso in 5^ giornata. Tramite sistema di allestimento automatizzato dotato di software gestionale sono state allestite sacche di NPP da 70 (1^giornata), 60 (2^giornata), 50 (3^giornata) fluidi netti pro chilo (riduzione graduale della NPP) ed apporto calorico decrescente per garantire un quoziente idrico/nutrizionale adeguato all'età post-gestazionale ed ai giorni di vita. Gli apporti di riferimento per macro e micronutrienti derivano dalle linee guida ESPGHAN/ESPEN/SINPE. Effettuati controlli di appropriatezza prescrittiva e qualità secondo NBP e procedure interne con particolare attenzione al bilancio calcio/fosforo per evitare precipitati (utilizzati esclusivamente sali organici). Profilo glicemico sempre regolare. Non osservati effetti collaterali o complicanze metaboliche. Sospensione dell'infusione parenterale in 3^/5^ giornata di vita per due neonate. Crescita ponderale regolare dopo calo fisiologico. Alla luce della buona tolleranza alimentare possibilità di aumento progressivo delle quote di latte fino al Full Enteral Feeding in 5^ giornata. L'alimentazione è poi proseguita con latte artificiale prevalente somministrato tramite gavage, con progressiva acquisizione dell'autonomia al biberon. Alla dimissione peso 2320g, 2150g, 2150g. 28 giorni di ricovero in TIN. Le miscele nutrizionali personalizzate allestite presso il Laboratorio di Galenica Clinica sono indispensabili strumenti nutrizionali e farmacologici in ambito pediatrico nei neonati affetti da particolari condizioni patologiche per migliorare l'outcome di questa popolazione di pazienti. La formulazione personalizzata e la fornitura tempestiva di miscele non disponibili in commercio e destinate a risolvere rilevanti problemi nutrizionali ha rappresentato una sfida impegnativa vinta grazie al contributo congiunto delle figure professionali coinvolte nel processo. L'aderenza alle Linee Guida garantisce l'allestimento corretto di NPP, tra le preparazioni di farmaci più complesse, la cui composizione deve essere attentamente formulata in tutti i passaggi, dalla prescrizione alla preparazione, alla somministrazione.

Key words: nutrizione parenterale, prematurità, terapia intensiva neonatale.

P0132

ALTEPLASE: UTILIZZO OFF-LABEL PER IL TRATTAMENTO DELL'EMORRAGIA SOTTORETINICA MACULARE

Marica Macrina[1], Beatrice Marchetti[2], Marcello Delfino[1], Maria Luigia Giusto[1], Gemma Lanzo[1], Carlo Crespini[1], Anna Marra[1]
[1]Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara, [2]Università degli Studi di Ferrara.

L'Alteplase, attivatore tissutale del plasminogeno ricombinante (r-TPA), è un farmaco autorizzato per il trattamento dell'infarto miocardico acuto, dell'embolia polmonare e dell'ictus ischemico. Grazie al suo meccanismo d'azione fibrinolitico, trova applicazione off-label in ambito oftalmologico per il trattamento sottoretinico delle emorragie sottofoveali. Infatti, viste le evidenze riportate in letteratura [1] e l'assenza di alternative terapeutiche, i clinici oftalmologi hanno ritenuto necessario il suo utilizzo off-label, per indicazione, dosaggio e via di somministrazione, previa autorizzazione della Commissione Farmaci di Area Vasta. Per consentire l'utilizzo oftalmologico del farmaco, viene allestita una preparazione galenica di Alteplase 25 mcg/0,1 ml sotto cappa laminare. Si ricostituisce Alteplase 20 mg con 20 ml di acqua sterile per preparazioni iniettabili. Dalla soluzione ottenuta si prelevano 2,5 ml e si aggiungono 7,5 ml di NaCl 0,9%, ottenendo una concentrazione di 250 mcg/ml. Si prelevano quindi 0,15 ml di soluzione (di cui 0,05 ml per occupare il volume morto della siringa) da utilizzare immediatamente per garantirne la stabilità. Si è deciso di effettuare un'analisi di tale utilizzo off-label, al fine di valutare la numerosità dei casi, l'epidemiologia, le cause scatenanti l'emorragia e l'esito dopo un mese dal trattamento. Sono state analizzate le richieste di Alteplase pervenute dall'UO di Oculistica, dal 30 agosto 2022 al 30 maggio 2024. A tale scopo è stato creato un apposito database riportante le informazioni presenti nelle richieste in emergenza per l'uso off-label del Alteplase. In totale sono state effettuate 26 richieste: 3 nel 2022, 10 nel 2023 e 13 nei primi cinque mesi 2024, riferite per il 38,5% a maschi e per il 61,5% a femmine. Il farmaco è stato richiesto per pazienti con diagnosi di emorragia sottoretinica maculare avente diverse eziologie: degenerazione maculare legata all'età 46,2%, maculopatia 23,1%, ipoema massivo 7,7%, pucker maculare 7,7%, aneurisma retinico 7,7%, distacco dell'epitelio pigmentato 3,8% e altro (trauma accidentale o recidiva) 7,7%. Dopo un mese dal trattamento sono stati riportati i seguenti esiti: non risolto 23,1%, miglioramento 30,8%, risoluzione completa 42,3%. Si è notato un trend in netto incremento nell'utilizzo della procedura, avvalorato dagli esiti del trattamento che sono migliorativi o risolutivi nel 73,1% dei casi. Alla luce dei dati esposti si è preso in considerazione di procedere con la richiesta di inserimento di Alteplase per il trattamento delle emorragie submaculari nell'elenco della legge 648/1996, riconoscendone il valore terapeutico e il potenziale beneficio per i pazienti.

Key words: allestimento galenico, emorragia submaculare, off-label.

Bibliografia

1. Yiu G, Mahmoud TH. Subretinal hemorrhage. Dev Ophthalmol. 2014;54:213-22.

P0133

PROTOSSIDO DI AZOTO PREMISCELATO CON O2 AL 50% PER ANALGO-SEDAZIONI MINIME/LIEVI: ANALISI DELL'INTRODUZIONE NELL'UNITÀ DI PRONTO SOCCORSO IN UN'ASL DELLA REGIONE TOSCANA

Ilaria Luschi[1], Vera Felicità[2], Susanna Morelli[1], Irene Sottile[1], Valentina Berni[2], Valentina Ceccarini[2], Mariatilde Torracca[2], Marco Giannini[2], Francesca Azzena[2]
[1]Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università di Pisa, [2]UOC Farmacia Ospedaliera Livorno- Asl Toscana Nordovest Livorno.

L'analgosedazione procedurale minima/lieve, ha come obiettivo la gestione farmacologica e non, dell'ansia e del dolore, legati alle procedure invasive e all'esecuzione di indagini diagnostico-strumentali. Abbiamo analizzato l'introduzione nella pratica clinica del Protossido d'Azoto, gas anestetico inalatorio, all'interno dell'Unità di Pronto Soccorso dell'ospedale in esame. Il Protossido d'Azoto (premiscela di N2O 50% e O2 al 50%) viene somministrato per via inalatoria con maschera 'on demand' nei pazienti collaboranti o a 'flusso continuo' nei casi poco complianti. Semplicità d'utilizzo, ottimo profilo di sicurezza e rapidità di inizio d'azione, lo rendono uno strumento ideale per la gestione di numerose procedure a rapido esordio. Periodo di elaborazione: 22-30 Giugno 2023. Lo studio è stato condotto su 13 pazienti di età compresa tra 11 ed 80 anni, ai quali è stato somministrato, presso il pronto soccorso, Protossido d'Azoto per analgosedazioni minime/lievi di diversa natura. Le specifiche condizioni di conservazione le abbiamo ottenute tramite RCP del farmaco. I costi dei farmaci sono stati reperiti dal listino prodotti dalla gara gas-medica-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

li/farmaci regionale. Nel campione analizzato non si sono verificati effetti collaterali minori. In una paziente è comparsa sonnolenza, regredita dopo l'auto-rimozione della maschera e solo in un caso, per attenuare il dolore severo, è stata somministrata anestesia endovenosa. L'efficacia e la sicurezza, si contrappongono a due aspetti negativi: il costo superiore di una bombola di NO2 rispetto a quello di farmaci tradizionalmente utilizzati (es. Midazolam) € 135 x vs € 0,4 + iva10% e le difficoltà di stoccaggio e gestione in reparto del NO2. Per evitare la formazione di una miscela disomogenea dei due gas, le bombole non possono scendere a temperature inferiori a 0° e devono essere mantenute in posizione orizzontale per 48h prima dell'eventuale utilizzo. Trascorso questo tempo le bombole possono essere conservate in posizione verticale in un locale riservato allo stoccaggio di gas medicinali, chiuso a chiave, dotato di sistema di ventilazione, con pareti e porte con caratteristiche non inferiori a REI/EI 30, con rilevatore d'incendio collegato all'impianto di allarme, privo di altri materiali infiammabili. La miscela di Protossido d'azoto si è dimostrata molto utile in Pronto Soccorso, permettendo un'ottima gestione dei pazienti ed una loro più rapida dimissione. Gli aspetti negativi, quali costo e stoccaggio hanno, però, reso necessario riservare il prodotto ai soli pazienti pediatrici nell'Ospedale preso in esame.

Key words: analgosedazione, gas medicinali, protossido d'azoto.

Bibliografia

Analgosedazione procedurale pediatrica in pronto soccorso: documento di consenso. Azienda Ospedaliera Universitaria Meyer.

P0134

LO SCREENING E IL MONITORAGGIO NUTRIZIONALE DEL PAZIENTE ONCOLOGICO IN UN'AZIENDA SANITARIA DELLA REGIONE VENETO

Viviana Lovat, Francesco Lombardi, Letizia Moino, Chiara Pavei, Marta Pellizzola, Fable Zustovich, Caterina Fontanella, Francesco Laveder, Maurizio Nicodemo, Petros Giovanis, Gianluigi Masia, Maria Caterina De Marco, Giorgia Marcato, Sabrina Marcontato, Francesca Dalle Mule, Silvia Spada, Stefania Cesa, Tiziana Boaretto, Sonia Da Ros, Stefano De Bortoli, Giuseppina Strocchia, Tatiana Zanella, Marta De Mario, Alda Marian, Adriana Nogarè, Daniela Tranquillin, Rosita Dalla Rosa, Federica Tagliapietra, Katia Tamarro, Emanuela Salvatico
ULSS 1 Dolomiti Belluno.

La malnutrizione è una caratteristica comune nei pazienti oncologici quale conseguenza sia del tumore stesso sia dei trattamenti farmacologici e chirurgici. Evidenze consolidate indicano come gli aspetti nutrizionali debbano essere considerati sin dalla diagnosi di cancro e proseguiti parallelamente ai trattamenti antineoplastici. Il progetto si prefigge in ambito multidisciplinare, di impostare un percorso di screening dello stato nutrizionale del paziente oncologico ed un monitoraggio nel tempo, implementando un modus operandi strutturato all'interno dell'attività clinica routinaria ospedaliera al fine di prevenire la malnutrizione e mantenere adeguati performance status e qualità di vita. Creazione di un gruppo di lavoro multidisciplinare costituito da clinici oncologi, dietisti, farmacisti, infermieri, alcuni componenti del team nutrizionale aziendale. Impostazione di un modulo Malnutrition Screening Tool per paziente al fine di avviare lo screening nutrizionale. Analisi del modulo ed eventuale richiesta di consulenza nutrizionale, monitoraggio e valutazione degli esiti. Creazione da parte della Farmacia di schede informative di interazione farmaco-farmaco, farmaco-cibo, farmaco-rimedi naturali. Da dicembre 2023 a maggio 2024 sono stati sottoposti a valutazione nutrizionale 84 pazienti (32 femmine e 52 maschi) di età compresa tra i 31 e i 90 anni, 64 con diagnosi di cancro a distretti gastroenterici (colon, pancreas, stomaco) e 20 ad altri distretti (urologico, ginecologico, mammella, polmone). Il 36% presentava uno stato di malnutrizione lieve, il 43% moderata e il 21% grave. Nel 65% dei pazienti è stata rilevata una riduzione di peso rispetto al peso abituale. Degli 84 pazienti, dopo consulenza dietetica, a tre mesi in media di follow up, l'80% è stato stabilizzato a livello ponderale e di questo il 25% ha registrato un aumento di peso. Il 20% dei pazienti ha avuto un peggioramento dello stato di salute legato a progressione di malattia. In ambito farmaceutico, la Farmacia Ospedaliera ha redatto 53 schede informative di interazione farmaco-farmaco, farmaco-cibo, farmaco-rimedi naturali e avviato il percorso di counseling in collaborazione con il personale infermieristico. L'avvio del progetto ha portato ad un aumento importante di consulenze nutrizionali e lo screening nutrizionale è diventato uno strumento quotidiano all'interno della pratica clinica. Gli esiti in termini di miglioramento dello stato di salute del paziente sono stati notevoli nel campione esaminato e l'approccio multidisciplinare è stato il punto di forza per il raggiungimento di tali risultati.

Key words: nutrizione, oncologico, screening.

Bibliografia

- https://www.espen.org/files/ESPEN-Guidelines/ESPEN-practical-guideline-clinical-nutrition-in-cancer.pdf
- https://www.sinpe.org/area-servizi/screening-nutrizionali.html Principali interazioni dei farmaci onco-ematologici con farmaci, fitoterapici ed alimenti. Emilia Romagna 2018. https://intercheckweb.marionegri.it/
- https://gallery.farmadati.it/Home.aspx
- https://www.drugs.com/drug-interactions/abiraterone.html

P0135

FONDAPARINUX PER IL TRATTAMENTO OFF-LABEL DELLA TROMBOCITOPENIA INDOTTA DA EPARINA (HIT)

Ada Iezzi, Marco Doronzo, Giulia Ballardini, Alessandro Miglietta, Emanuela Omodeo Salè
Centro Cardiologico Monzino Milano.

La trombocitopenia indotta da eparina (HIT) è una complicazione rara e potenzialmente fatale, causata dall'esposizione all'eparina. [1] Il Fondaparinux viene sempre più utilizzato per il trattamento off-label della HIT, in seguito a sospensione della terapia con eparina. Al contempo alcuni studi dimostrano l'efficacia degli anticoagulanti orali diretti (DOAC) per la fase acuta e subacuta della malattia. L'obiettivo del presente lavoro è analizzare l'efficacia e la sicurezza degli anticoagulanti per il trattamento della HIT, attraverso una revisione di parte della letteratura scientifica recente, al fine di valutare le possibili alternative terapeutiche esistenti. Utilizzando un'apposita banca dati, sono stati selezionati e menzionati alcuni articoli scientifici basati su studi comparativi tra i diversi anticoagulanti. Di questi sono stati estrapolati i dati relativi agli esiti clinici dei singoli farmaci interessati. Su 92 studi [2] basati su 119 gruppi di trattamento per un totale di circa 4698 pazienti. Il tasso di recupero piastrinico variava dal 74% (bivalirudina) al 99% (fondaparinux), tromboembolismo dall'1% (fondaparinux) al 7% (danaparoid), emorragie maggiori dall'1% (DOAC) al 14% (bivalirudina) e decesso dal 7% (fondaparinux) al 19% (bivalirudina). Su 195 pazienti ricoverati,[3] di cui 46 (23,6%), 4 (2,1%), 61 (31,3%) e 84 (43,1%) sono stati trattati in prima linea con argatroban, lepirudina, danaparoid e fondaparinux rispettivamente, il 4,8% dei pazienti trattati con fondaparinux ha mostrato complicanze senza alcun decesso registrato; dei pazienti trattati con gli anticoagulanti approvati, il 6,3% ha avuto complicanze ed il 14,4% è deceduto. È confermato un buon profilo di efficacia e sicurezza clinica sia per i DOAC che, in particolar modo, per il Fondaparinux il quale dimostra un profilo di sicurezza addirittura migliore rispetto agli anticoagulanti regolarmente approvati, ponendosi così come alternativa imprescindibile per il trattamento della HIT.

Key words: anticoagulanti, fondaparinux, hit.

Bibliografia

1. Hvas A-M, Favaloro E J, Hellfritzsch M. Heparin-induced thrombocytopenia: pathophysiology, diagnosis and treatment. Expert Review of Hematology 2021, 14(4), 335-346.
2. Nilius H, Kaufmann J, Cuker A, Nagler M. Comparative effectiveness and safety of anticoagulants for the treatment of heparin induced thrombocytopenia. American Journal of Hematology 2021; 96(7), 805-815.
3. Schindewolf M, Steindl J, Beyer-Westendorf J, et al. Use of Fondaparinux Off-Label or Approved Anticoagulants for Management of Heparin Induced Thrombocytopenia. Journal of the American College of Cardiology 2017; 70(21), 2636-2648.

P0136

LA CLEVIDIPINA COME ALTERNATIVA SICURA NEL TRATTAMENTO DELL'IPERTENSIONE MALIGNA PERIOPERATORIA

Ada Iezzi, Marco Doronzo, Giulia Ballardini, Alessandro Miglietta, Emanuela Omodeo Salè
Centro Cardiologico Monzino Milano.

Il sodio nitroprussiato è comunemente utilizzato nel contesto delle emergenze ipertensive. Tuttavia presenta diverse problematiche in

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

merito alla sicurezza clinica e di utilizzo, un indice terapeutico molto ristretto, la potenziale tossicità da cianuro ed una maggiore difficoltà di reperimento. In questo contesto, si configura la necessità di alternative facilmente reperibili, manipolabili e sicure, che garantiscano un effetto farmacologico comparabile e sovrapponibile. L'obiettivo del presente lavoro è comparare il profilo di sicurezza clinica della Clevidipina rispetto al sodio nitroprussiato, in modo da valutare una concreta proposta di inserimento del farmaco nel prontuario ospedaliero, come alternativa o affiancamento ai principi attivi già presenti. Sono stati analizzati gli RCP dei singoli farmaci, facendo riferimento a specifici parametri di valutazione. Infine è stato preso in considerazione uno studio basato su revisione retrospettiva di cartelle cliniche elettroniche di pazienti ricoverati con diagnosi di sindromi aortiche acute [1] e sottoposti a monitoraggio continuo per la valutazione dei loro parametri emodinamici (frequenza e pressione sanguigna) come endpoint primari e secondari, ed infine una revisione della letteratura scientifica esistente in merito alla efficacia e sicurezza clinica della clevidipina [2]. i evince che la Clevidipina è caratterizzata da una rapida insorgenza d'azione (2-3 minuti), una rapida metabolizzazione ed un'azione selettiva per le arteriole, senza alcun effetto sul distretto venoso. Inoltre non richiede l'aggiustamento del dosaggio in pazienti che presentano compromissione epatica o renale. Gli studi dimostrano che la Clevidipina ha la medesima efficacia del sodio nitroprussiato nel trattamento delle sindromi coronariche acute, pur mantenendo un profilo di sicurezza migliore. Alla luce di quanto esposto, la richiesta di inserimento in prontuario della clevidipina è stata accolta, ma con un auspicabile razionalizzazione dei principi attivi già presenti, limitando il campo di utilizzo effettivo solo a specifici casi selezionati.

Key words: clevidipina, sicurezza, sodio nitroprussiato.

Bibliografia

1. Alviar CL, Gutierrez A, Cho L, Krishnaswamy A, et al. Clevidipine as a therapeutic and cost-effective alternative to sodium nitroprusside in patients with acute aortic syndromes. European Heart Journal: Acute Cardiovascular Care 2018; 204887261877791.
2. Kenyon KW. New Drug Approvals: Clevidipine: An Ultra Short-Acting Calcium Channel Antagonist for Acute Hypertension. Annals of Pharmacotherapy 2009;43(7-8), 1258-1265.

P0137

LE NUOVE STRATEGIE TERAPEUTICHE NELLA PROFILASSI DELL'EMICRANIA: GLI ANTICORPI MONOCLONALI ANTI CALCITONIN GENE RELATED PEPTIDE (CGRP)

Laura Grossi[1], Cesidio Cambise[2], Laura Bonanni[3]
[1]ASL 02 Lanciano-Vasto Chieti, [2]Azienda Ospedaliera di Perugia-USL Umbria 1 Perugia, [3]ASL 02 Lanciano-Vasto Chieti.

Alla fine del 2001 OMS ha inserito l'emicrania tra i primi 20 disturbi più disabilitanti al mondo. Nel "the world health report" si spiega come, questa patologia, limiti la possibilità di una persona, impedendo di svolgere attività importanti e condizionando la resa lavorativa, lo studio e la normale vita sociale. Gli obiettivi dello studio sono: la variazione del punteggio MIDAS su 18 pazienti con emicrania in trattamento presso la regione Abruzzo prima e dopo il trattamento con uno specifico anticorpo monoclonale; stimare la concentrazione delle citochine pro- infiammatorie prima (T0) e dopo l'inizio della terapia (T1). I materiali e i metodi utilizzati nello studio sono stati i seguenti: questionario MIDAS; tecnica ELISA per la ricerca delle citochine. Prima del trattamento con anticorpi monoclonali anti-CGRP il 94,4% dei pazienti arruolati era affetto da un grado MIDAS di disabilità pari a 4, il 5,6% da un grado di disabilità MIDAS pari a 3, mentre nessuno rientrava nei gradi 2 e 1 MIDAS di disabilità. Dai risultati ottenuti, si può dunque evidenziare come ci sia un netto miglioramento del punteggio MIDAS dopo il trattamento con l'anticorpo, con addirittura il 61% dei pazienti che passano dal grado massimo (4) al grado minimo (1). L'infiammazione gioca un ruolo importante nella patogenesi dell'emicrania, dunque, è fondamentale il controllo e la quantificazione delle citochine. Dall'analisi delle concentrazioni (pg/ml) di alcune citochine specifiche (IL-1B, IL-6, IL-8, IL17a, IFN-g, IL-10, TNF-a, MIP-1a e Adiponectina) su prelievi di sangue effettuati in 13 pazienti selezionati in trattamento con gli anticorpi monoclonali (Erenumab, Galcanezumab e Fremanezumab), prima e dopo la prima somministrazione, è emerso come in tutti i pazienti si riscontra una riduzione della IL1-B, IL-10, TNFa, IL-18 e IFNg. Per IL-6, IL-8 e MIP1a i valori restano stabili sia prima che dopo la somministrazione dell'anticorpo monoclonale. L'analisi del questionario MIDAS ha permesso di evidenziare come ci sia un netto miglioramento della qualità di vita dei pazienti emicranici dopo il trattamento con l'anticorpo monoclonale, con una netta riduzione dell'incidenza degli episodi dopo tre mesi di trattamento. Attraverso l'analisi delle citochine, si registra una netta riduzione della componente infiammatoria che gioca un ruolo importante nella patogenesi dell'emicrania.

Key words: anticorpi monoclonali, citochine infiammatorie, emicrania.

Bibliografia

- Gaku Y, et al. Experimental and clinical investigation of cytokines in migraine: a narrative review. Int J Mol Sci 2023;24:8343.
- Stewart WF, et al. Development and testing of the migraine disability assessment (MIDAS) questionnaire to assess headache-related disability. Neurology 2001;56:S20-8.

P0138

PRESCRIZIONE INFORMATIZZATA DI SACCHE DI NUTRIZIONE PARENTERALE PERSONALIZZATA IN TERAPIA INTENSIVA E RIANIMAZIONE: ANALISI, RISULTATI E NUOVI OBIETTIVI

Maria Luigia Giusto[1], Marcello Delfino[1], Gemma Lanzo[1], Michele Giuliano Grippo[2], Anna Marra[1]
[1]Azienda Ospedaliero-Universitaria Ferrara, [2]Scuola Specializzazione Farmacia Ospedaliera Bologna.

Da maggio 2022 è stato avviato un progetto di prescrizione informatizzata di sacche per Nutrizione Parenterale Personalizzata (NPP) nelle tre Unità di Terapia Intensiva (UTI) aziendali [Terapia Intensiva (I), Rianimazione (II), Covid-19(C)]. La prescrizione è accessibile dalla cartella clinica elettronica. Il software prescrittivo è stato subito condiviso dai clinici poiché risulta efficiente e user-friendly. La piattaforma consente scambio di informazioni nutrizionali garantendo continuità, riconciliazione e riduzione del rischio di errori. Obiettivo di quest'analisi è determinare l'uso del software nelle UTI per condividere i risultati con i clinici al fine di ottenere una prescrizione più completa e appropriata in termini di indicazione terapeutica, tipologia di nutrizione, status metabolico. È stato creato un database analizzando tutte le prescrizioni di NPP dal 01/05/2022 al 31/05/2024 che include: tipologia di pazienti (età, sesso, diagnosi, durata della terapia NP, tipo di approccio nutrizionale), numero totale di sacche NPP preparate per ogni UTI, percentuale di compilazione del form di prescrizione elettronica. Risultano rispettivamente 148, 2067 e 1321 sacche NP allestite per UTI C, I e II. Il 57% dei pazienti era ricoverato in I, il 38% in II e il 5% in C. I pazienti maschi erano circa il 70% in ogni UTI. L'età media dei maschi era di 67 anni in I, 62 in II e 69 in C, delle femmine 70 in I, 61 in II e 71 in C. La durata media del supporto NPP era di 10 [2-65] giorni in I, 14 [2-70] in II e 20 [4-55] in C. Le diagnosi più indicate in I erano patologie addominali (33%), polmonari (11%), politrauma (7%), sepsi (7%); in II sepsi (13%), patologie cerebrali (13%), politrauma (12%), patologie polmonari (9%) e addominali (9%); fino al 2023 in C ARDS-Covid correlata (73%), le restanti Covid+altre patologie. La compilazione del modulo di prescrizione elettronica era del 50% (I), 72% (II), 88% (C). Il tipo di nutrizione era indicato nel 92% (I), 99% (II), 100% (C). La NP totale (senza integrazione enterale) era prescritta nel 82% (I), 55% (II), 82% (C) dei casi. La compilazione con obiettivo nutrizionale (trattamento dell'ipercatabolismo, prevenzione della malnutrizione, perioperatoria) era 35% (I), 50% (II), 47% (C), con un trend in aumento. L'allestimento galenico delle sacche nutrizionali è essenziale per garantire ai pazienti critici una terapia personalizzata non disponibile in commercio. È auspicabile maggiore completezza nella compilazione del form per consentire una valutazione farmaceutica ancor più approfondita e personalizzata delle variabili dei pazienti sottoposti a cure intensive.

Key words: decisioni cliniche condivise, nutrizione parent personalizza, prescrizione elettronica.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

P0139

ISPEZIONI DI REPARTO: RAMPA DI LANCIO PER L'APPROPRIATEZZA D'USO DELLE RISORSE E L'EFFICIENTAMENTO FUNZIONALE

Pamela Giambastiani
Azienda USL Toscana Nord Ovest Lucca.

Le ispezioni di reparto rappresentano un importante strumento di controllo e di gestione delle criticità ospedaliere durante le quali il farmacista rappresenta il mediatore tra la direzione sanitaria ed i reparti. Nel 2023 la UOC Farmaceutica Ospedaliera ha ispezionato 30 reparti, il farmacista verifica la corretta conservazione dei dispositivi medici, dei medicinali, delle bombole di ossigeno, le relative scadenze, la consistenza delle scorte ed il registro degli stupefacenti. In 4 reparti è stata riscontrata la mancata segnalazione di medicinali a breve scadenza, in tutti i reparti la gestione degli stupefacenti è risultata conforme al DPR 309/90 ed alla FU, ma sono state evidenziate imprecisioni nella compilazione del registro di entrata/uscita in 3 reparti; la dotazione delle bombole di ossigeno è risultata conforme in tutti i reparti. Solo in 2 reparti è stata riscontrata una scarsa organizzazione degli spazi di allocazione delle risorse. Le ispezioni rappresentano uno strumento fondamentale per l'implementazione dell'appropriatezza d'uso delle risorse e per potenziarne l'efficienza funzionale.

Key words: appropriatezza, efficienza, uso.

P0140

FOCUS SULL'EFFICACIA DELLA CANNABIS TERAPEUTICA NELLA TERAPIA DEL DOLORE

Pamela Giambastiani
Azienda USL Toscana Nord Ovest Lucca.

La UOC Farmaceutica Ospedaliera ha effettuato una raccolta dati sulle prescrizioni di cannabis impiegate nella terapia del dolore nel triennio 2021-2023 con l'obiettivo di effettuare un'analisi statistica descrittiva che potesse evidenziare le principali esigenze di trattamento dei pazienti, la risposta alla terapia e l'età media. I dati sono stati ottenuti dall'analisi delle prescrizioni mediche e specialistiche archiviate presso la UOC Farmaceutica Ospedaliera. L'analisi statistica descrittiva è stata effettuata in relazione alle seguenti variabili: età, sesso, esigenza terapeutica, continuità terapeutica, miglioramento dello stato di malattia. I pazienti in trattamento nel triennio 2021-2023 sono stati 96, età media 58 anni, il 70% di sesso femminile, il 30% maschile, i pazienti in continuità terapeutica sono l'80%. Il miglioramento della sintomatologia è presente per il 70% nelle femmine e per il 50% nei maschi. Il 96% delle prescrizioni ha come esigenza terapeutica l'analgesia per il dolore cronico; la patologia più frequente è la fibromialgia che colpisce maggiormente il sesso femminile, seguita dal dolore neuropatico e poliartrosico. L'80% dei pazienti affetti da fibromialgia riferisce un miglioramento della sintomatologia. La cannabis terapeutica ha avuto i migliori effetti su pazienti più anziani, di sesso femminile e come esigenza terapeutica principale il trattamento della fibromialgia che può comparire a qualsiasi età, ma il picco si colloca tra i 40 ed i 60 anni.

Key words: analgesia, cannabis, dolore.

Bibliografia

https://www.fondazioneveronesi.it/magazine/tools-della salute/glossario-delle-malattie/fibromialgia

P0141

MESSA A PUNTO DI UNA SCHEDA GIUSTIFICATIVA PER LO SHIFT TRA FARMACI DI PRIMA E SECONDA LINEA E TRA SECONDE LINEE DI TERAPIA NEI PAZIENTI CON SCLEROSI MULTIPLA (SM)

Sara Fia[1], Diletta Degioanni[2], Maria Roberta Bongioanni[3], Carlo Brunetti[4]
[1]SC Farmacia Ospedaliera-ASLCN1 Cuneo, [2]SC Farmacia Ospedaliera-ASLCN1 Cuneo, [3]SC Neurologia Savigliano-ASLCN1 Cuneo, [4]SC Farmacia Ospedaliera-ASLCN1 Cuneo.

Nel paziente con SM il trattamento precoce è importante per prevenire l'attività di malattia e lo sviluppo di disabilità. In caso di malattia molto attiva o di inefficacia a precedenti terapie, è possibile uno switch verticale verso farmaci di 2°linea come gli anticorpi monoclonali, oppure ai farmaci orali. È possibile anche lo switch-orizzontale tra farmaci della stessa linea, soprattutto in caso di effetti collaterali ed in minor misura, alla scarsa efficacia del trattamento precedente. Per lo switch vanno considerate: le caratteristiche della malattia (fenotipo clinico, fattori prognostici negativi, attività e gravità della patologia), del paziente (comorbidità, desiderio di gravidanza, ecc.) e del farmaco (efficacia, sicurezza, controindicazioni, costo). Per definire in modo chiaro i pazienti che possono beneficiare di un trattamento di 2°linea, è stata predisposta, insieme ai neurologi; una scheda di monitoraggio degli switch ai disease-modifying drugs (DMD) ad alto costo tendo conto che oggi il target di tutti gli studi è diventato il NEDA-No Evidence of Disease Activity, inteso come assenza di ricadute cliniche, di attività radiologica e di progressione della disabilità. La scheda riporta i biomarkers clinici (esordio-ricadute), radiologici (numero/aumento di volume/localizzazione delle lesioni-presenza di atrofia cerebrale), gli indicatori prognostici sfavorevoli (sesso, esodio, fumo, razza, aggressività della patologia agli esordi), l'EDSS alla diagnosi e al momento della prescrizione; ed eventuali controindicazioni all'utilizzo di altri farmaci di 2°linea. Per quanto riguarda i costi, la farmacia ha preparato una tabella con il costo per ogni farmaco suddividendoli per indicazione terapeutica e per linea di terapia. I dati sono stati raccolti in un database dedicato. I pazienti trattati con DMD nel 2023 sono stati 211.15 hanno effettuato uno switch nel corso dell'anno di cui il 73% di tipo orizzontale, tra molecole di 2°linea (37% Ocrelizumab, 36% Natalizumab, 18% Ofatumumab e 9% Rituximab). La variazione di terapia è dovuta per il 36% ad eventi clinici (55% recupero incompleto dopo l'esordio, 18% JCV+, 9% severità ricaduta, 9% breve intervallo tra 1°-2°attacco, 9% esordio sfinterico), per il 32% ad eventi radiologici (70% lesioni nel tronco-encefalico/midollo, 30% alto carico lesionale), per il 19% a fattori prognostici sfavorevoli (50% esordio >50 anni, 17% evoluzione progressiva, 17% sesso M, 16% obesità)e nel 13% a caratteristiche del paziente (desiderio di gravidanza75%-intolleranza alla terapia pregressa 25%). L' EDSS (valore medio passato da 0,72 a 2,31) è aumentato in tutti i pazienti, ad eccezione di una in cui lo switch è avvenuto per desiderio di gravidanza. Tutti i pazienti che hanno effettuato lo switch presentano una forma di SM aggressiva ad elevato rischio di accumulo di disabilità (eventi clinici + attività radiologica + peggioramento EDSS). In 3/15 la scelta della terapia è stata condizionata anche dal desiderio di maternità. Le relazioni cliniche richieste in precedenza dalla farmacia, sono state sostituite con la scheda standardizzata/condivisa, che ha permesso di facilitare il controllo dell'appropriatezza prescrittiva, di effettuare il monitoraggio dell'efficacia del farmaco e di individuare precocemente pazienti non responder; consentendoci così di fornire rapidamente ai pazienti la miglior terapia disponibile.

Key words: disease-modifying drugs, sclerosi multipla, shift.

P0142

PROTOCOLLO MULTIDISCIPLINARE DI GESTIONE DEL CHILOTORACE DI ORIGINE TRAUMATICA – UN CASE REPORT

Beatrice Faitelli[1], Gaia Andrea Vairani[2], Barbara Crivelli[1], Elena Tripodo[1], Mara Vaghi[1], Tiziano Crespi[1], Lucrezia Irlando[2], Federica Pieri[1]
[1]IRCCS Ospedale Galeazzi – Sant'Ambrogio Milano, [2]Università degli Studi di Milano.

Il chilotorace è un raro accumulo di chilo all'interno dello spazio pleurico e può essere di origine traumatica (da intervento chirurgico) o atraumatica (da neoplasia). Il chilo è un liquido lattiginoso prodotto durante la digestione dei grassi ed è ricco in trigliceridi, vitamine liposolubili, linfociti ed immunoglobuline. L'istituzione di un protocollo dietetico alipidico risulta essere la strategia migliore per la remissione completa del chilotorace. Si ricovera una paziente di 15 anni, femmina, presso il reparto di Chirurgia Vertebrale di un IRCCS universitario per intervento elettivo di correzione di "scoliosi idiopatica infantile progressiva". Nella fase postchirurgica si rileva chilo nel drenaggio toracico, con diagnosi di chilotorace. Il reparto mette in atto il proto-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

collo di gestione del paziente con chilotorace stilato dal servizio dietetico, in accordo con la Farmacia. Il protocollo prevede: immediata sospensione dell'alimentazione per os e/o enterale e impostazione di nutrizione parenterale binaria calcolando i fabbisogni del paziente in base al peso; stabilizzate le condizioni metaboliche e cliniche, si avvia la fase di svezzamento per os con introduzione graduale di carboidrati e fonti proteiche più magre possibili, scondite e supplementate con olio a base di trigliceridi a media catena (MCT). Si prosegue con lenta e graduale reintroduzione di olio extravergine di oliva in sostituzione ad olio MCT. In quarta giornata di ricovero postoperatoria si riscontra chilo nel drenaggio toracico sinistro della paziente. Si inizia infusione di nutrizione parenterale alipidica con concomitante profilassi antibiotica per mantenimento del drenaggio toracico, lavato e disinfettato quotidianamente, che prosegue per 15 giorni; in 20esima giornata si prosegue con alimentazione parenterale, affiancata ad un iniziale svezzamento per os supplementato con olio MCT, conclusa 2 giorni dopo. Alla luce di un miglioramento del quadro clinico si dimette la paziente in 23esima giornata con piano alimentare personalizzato: dieta ipolipidica con supplemento di olio MCT per circa 10 giorni seguiti da graduale reintegro di grassi con consumo di Olio Extravergine di Oliva fino a remissione. Si prescrive l'assunzione di un alimento ai fini medico speciali a base di amminoacidi ramificati per 7 giorni. L'importanza di un protocollo di gestione anche dal punto di vista nutrizionale mette in evidenza come l'approccio multidisciplinare influisce sull'outcome clinico. Il farmacista collabora con i clinici e i nutrizionisti per mettere a disposizione farmaci, dispositivi medici e nutrizione idonei.

Key words: chilotorace, nutrizione, protocollo.

P0143

IL RUOLO DEL FARMACISTA CLINICO NELL'IMPLEMENTAZIONE DELLA RACCOMANDAZIONE MINISTERIALE N.17 PER LA RICONCILIAZIONE DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA IN UN'AZIENDA SANITARIA LOCALE ABRUZZESE

Simone Cosenza[1], Ilaria Di Cesare[2], Gabriella Caliendo[3], Giovanna Di Sabatino[3]
[1]UOC Acquisizione Beni e Servizi, ASL 4 Teramo, [2]UOC Servizio Farmaceutico Territoriale, Centro Regionale di Farmacovigilanza Regione Abruzzo, ASL 4 Teramo, [3]UOSD Farmacia Ospedaliera PO Val Vibrata, ASL 4 Teramo.

La ricognizione e riconciliazione farmacologica è una delle migliori strategie per garantire la qualità delle cure ed evitare errori, in particolare quelli dovuti a discrepanze non intenzionali, maggiormente rappresentati in letteratura. Nelle fasi di transazione di cura (ricovero, dimissione, trasferimento), tali errori possono causare un prolungamento della degenza, ricoveri ripetuti e impiego di ulteriori risorse. Il progetto nasce dalla volontà di migliorare la cooperazione tra clinico e farmacista per intercettare ed evitare eventuali interazioni potenzialmente pericolose in degenza. È stata revisionata la scheda aziendale di ricognizione e riconciliazione ed è stato identificato un reparto di un'Azienda Sanitaria Locale abruzzese in cui testarne l'uso con la collaborazione di medici e infermieri. Dalla cartella clinica, il giorno successivo al ricovero, sono state raccolte le informazioni relative a terapia farmacologica, allergie, abitudini di vita e condizioni cliniche. Eventuali interazioni farmacologiche sono state valutate anche con il supporto di un applicativo web-based. Dall'attività svolta su 36 pazienti (di cui 18 maschi) con età media 74 anni, la degenza mediana è risultata di 10,5 giorni. Le principali cause di ricovero sono riconducibili ad astenia (14%), disidratazione (14%) seguite da dispnea, diverticolite acuta, insufficienza respiratoria e vomito (11%). All'anamnesi il 25% dei pazienti presentava 4 patologie concomitanti e il 5% almeno 10. L'ipertensione arteriosa è la principale patologia (30,6%), seguita da BPCO (19,4%), cardiopatia ipertensiva e diabete di tipo II con il 16,7%. Il 55,56% dei pazienti assumeva a domicilio da 1 a 5 farmaci ed il 41,67% più di 5, tra questi il 5,56% ne assumeva oltre 10. I principi attivi più assunti risultavano: furosemide e pantoprazolo (27,8%), quetiapina (16,7%), acido acetilsalicilico, levotiroxina e metformina (13,9%). In degenza sono stati prescritti mediamente 10,47 farmaci. Tutti i soggetti hanno assunto almeno 3 farmaci; il 33,4% e 16,7% hanno assunto rispettivamente 14 e 15 farmaci. Quelli maggiormente somministrati sono stati: pantoprazolo (52,7%), enoxaparina (44,4%), potassio, paracetamolo, ceftriaxone e furosemide (36,1%), bisoprololo (33,3%). Tutti i pazienti sono stati trattati in degenza con un numero di farmaci maggiore rispetto al domicilio mentre alla dimissione il numero ha subito una riduzione. Non sono state riscontrate interazioni tali da determinare l'interruzione della terapia in atto, mentre sono stati rilevati sei casi di associazioni da attenzionare e da monitorare. L'attività svolta ha rafforzato l'importanza e le potenzialità della ricognizione e riconciliazione farmacologica che ha permesso di rilevare, oltre ad eventuali interazioni farmacologiche, anche spunti di condivisione sull'appropriatezza prescrittiva come ad esempio l'uso del pantoprazolo e dell'enoxaparina non direttamente correlate alle cause di ricovero.

Key words: appropriatezza prescrittiva, interazioni farmacologiche, ricognizione e riconciliazione.

P0144

INTENSIFICAZIONE DEL TRATTAMENTO CON USTEKINUMAB NELLA MALATTIE INFIAMMATORIE CRONICHE INTESTINALI (MICI): APPROVAZIONE DI UN PROTOCOLLO OFF-LABEL AZIENDALE

Simona De Pasquale, Nadia Bacciocchini, Giulia De Luca, Lucia Brunella Di Candia, Alessandra Zanardi
Dipartimento Farmaceutico Interaziendale Parma.

Lo schema terapeutico idoneo al trattamento delle MICI prevede come I linea corticosteroidi e/o immunosoppressori, II linea farmaci anti TNF-<alpha> e come III linea biologici inibitori delle interleuchine come Ustekinumab. L'avvento di questa classe di farmaci ha consentito un miglior controllo della malattia, ottimizzando la qualità di vita dei pazienti. La pratica clinica della nostra Gastroenterologia, suffragata dalla letteratura, ha evidenziato come Ustekinumab dopo fallimento di anti TNF–<alpha> possa vedere una riduzione di efficacia, con beneficio solo nella fase iniziale della terapia e compromissione della remissione della malattia stessa. Obiettivo del lavoro è descrivere l'elaborazione di un protocollo aziendale off-label di intensificazione al trattamento con Ustekinumab, condiviso tra Gastroenterologi, Farmacisti e Direzione Sanitaria (DS). Lo schema standard di Ustekinumab prevede induzione con singola dose endovenosa (EV) in base al peso corporeo del paziente, seguita da somministrazione sottocute (SC) di 90 mg alla settimana 8 e, successivamente, ogni 12/8 settimane in base a giudizio clinico e risposta al farmaco. Da revisione della letteratura è emerso come nei pazienti che non traggono beneficio entro 6/4 mesi dall'inizio della terapia, possa essere presa in considerazione la prescrizione di regimi off-label di Ustekinumab di riduzione degli intervalli di somministrazione o re-induzione EV. È stato pertanto presentato al Nucleo Operativo Provinciale (NOP), deputato alla valutazione degli off-label, un protocollo condiviso sull'intensificazione di trattamento in questi pazienti. Il protocollo off-label condiviso dal team multidisciplinare e approvato ad Agosto 2023, prevede la possibilità di sottomettere richieste di re-induzione EV o riduzione dell'intervallo delle dosi SC per pazienti non-responder o in caso di perdita di efficacia a seguito di risposta positiva iniziale, dopo almeno 5 mesi di terapia standard (tempo minimo per presumere l'inefficacia del trattamento). Il protocollo prevede inoltre che siano prese in esame solo richieste corredate da esami endoscopici e/o strumentali (eco-addome, videocapsula, endo-RM), risalente a non più di 6 mesi precedenti alla richiesta, oltre ai parametri clinici Harvey Bradshaw Index>4 per il Morbo di Chron e Partial Mayo Score>3 per la rettocolite ulcerosa e di laboratorio PCR >5.0 mg/L e Calprotectina fecale >250 microg/g Il protocollo elaborato rappresenta un'importante chance terapeutica per i pazienti più complessi affetti da MICI consentendo inoltre una gestione agevolata sia per i clinici nella prescrizione sia per farmacisti nell'erogazione. Ustekinumab resta un biologico importante nel trattamento delle MICI, seppur possa richiedere un regime di intensificazione e si auspica che l'arrivo nei prossimi mesi del biosimilare, contribuirà all'abbattimento dei costi con razionalizzazione delle risorse

Key words: mici, off label, ustekinumab.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

P0145

ANALISI DELLE PRESCRIZIONI DI CARBOSSIMALTOSIO FERRICO DELLE UNITÀ OPERATIVE DI UN PRESIDIO OSPEDALIERO DELLA REGIONE SARDEGNA

Matteo Grussu[1], Veronica Crucitti[2], Giulia Maria Di Natale[2], Veronica Carbini[3], Angela Casula[2]
[1]Università degli Studi di Cagliari Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera San Gavino Monreale, [2]Asl Medio Campidano PO Nostra Signora di Bonaria SSD Farmacia Ospedaliera San Gavino Monreale, [3]Università degli Studi di Sassari Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera San Gavino Monreale.

Il carbossimaltosio ferrico viene impiegato per il trattamento della carenza di ferro quando per via orale non sia sufficientemente efficace/tollerato o vi sia la necessità clinica di una rapida disponibilità di ferro [1]. Fra i fattori eziologici della carenza di ferro si annoverano la diminuzione di assunzione con la dieta o di assorbimento e l'aumento della richiesta/delle perdite (fisiologiche e non). Le anemie sideropeniche sono prevalentemente riscontrate nei pazienti con insufficienza renale cronica, IRC, (con dose massima 200 mg per somministrazione) nei pazienti con cardiopatie e con malattie infiammatorie croniche intestinali, con dose massima 500 mg per somministrazione. La via endovenosa presenta il vantaggio di incrementare rapidamente i livelli emoglobinici/le scorte di ferro, con il rischio di reazioni da ipersensibilità. Obiettivo del lavoro è stato esaminare le prescrizioni di carbossimaltosio ferrico pervenute dalle Unità Operative di un Presidio Ospedaliero della Regione Sardegna. Sono state prese in esame le Richieste Motivate Personalizzate di carbossimaltosio ferrico pervenute alla Struttura Semplice Dipartimentale Farmacia dal 16/06/2022 al 16/06/2024. Per ogni paziente è stato riportato su un foglio di lavoro elettronico età, sesso, comorbidità, Unità Operativa (UO) richiedente, dosaggio. Nel periodo esaminato i pazienti in trattamento sono stati 138, di cui 65 (47,1%) di sesso maschile e 73 (52,9%) di sesso femminile, con età media di 68 anni (range 16-102). 54 pazienti (39,1%) mostravano refrattarietà alla terapia orale, 57 (41,3%) refrattarietà ed IRC; 13 (9,4%) scompenso cardiaco; 8 (5,8%) ridotto assorbimento di ferro orale; 6 (4,3%) soffrivano di intolleranza gastrointestinale al trattamento orale. Il 60% delle richieste pervenute proviene dalla UO Nefrologia, 22,8% dalla UO Medicina Interna, 6,5% dalla UO Cardiologia, 3,3% UO Ostetricia e Ginecologia, 2,8% rispettivamente dalla UO Chirurgia Generale e dalla UO Medicina Trasfusionale, mentre dall'UO Oncologia e dall'UO Ortopedia, rispettivamente, 0,9%. Il 3,7% dei pazienti ha somministrato un dosaggio di 500 mg; il 71,6% 1000 mg; il 24,7% 1500 mg. Dall'analisi delle prescrizioni pervenute è emerso che per monitorare l'appropriatezza prescrittiva è necessario modificare la richiesta motivata personalizzata, integrandola con il peso corporeo del paziente ed i valori di ferritina sierica, di emoglobina e percentuale di transferrina, così da poter verificare sia, se il paziente rientri nelle condizioni cliniche per la somministrazione endovenosa, sia se il dosaggio richiesto sia corretto per il paziente.

Key words: appropriatezza prescrittiva, carbossimaltosio ferrico, studio epidemiologico.

Bibliografia

1. https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/aifa/servlet/PdfDownloadServlet?pdfFileName=-footer_000806_040251_RCP.pdf&sys=m0b1l3

P0146

IL RUOLO DEL FARMACISTA OSPEDALIERO NELLA VALUTAZIONE DELL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA DELLE NUTRIZIONI PARENTERALI

Salvatore Coppolino[1], Veronica Crucitti[2], Emanuele Leotta[3], Maria Cristina Miragliotta[4]
[1]ASP Messina PO Giuseppe Fogliani UOSD Farmacia Milazzo, [2]ASL Medio Campidano PO Nostra Signora di Bonaria SSD Farmacia San Gavino Monreale, [3]ASP Reggio Calabria Farmacia Territoriale di Reggio Calabria Reggio Calabria, [4]ASP Messina PO Barone Ignazio Romeo UOSD Farmacia Patti.

La nutrizione artificiale fornisce nutrienti ai pazienti incapaci di alimentarsi o con insufficiente apporto calorico. Esistono due tipologie di nutrizione artificiale, quella enterale permette di somministrare i nutrienti nel tubo digerente attraverso l'utilizzo di sonde, quella parenterale somministra i nutrienti direttamente in vena (periferica o centrale). Si tratta di procedure terapeutiche, che necessitano di un'indicazione terapeutica, del consenso del paziente e del suo monitoraggio, e di personalizzazione della terapia sulla base dello stato metabolico e dello stato nutrizionale. Poiché questa terapia è integrata nel percorso del paziente è utile il coinvolgimento del Farmacista Ospedaliero nel team nutrizionale per la verifica dell'appropriatezza dell'alimentazione prescritta. Presso due Ospedali di una ASL è stato organizzato, dal Maggio 2023, un servizio di consulenza sulla nutrizione artificiale in cui il Farmacista Ospedaliero valuta l'appropriatezza della nutrizione in base alle indicazioni e si assicura che i componenti contenuti nella miscela nutrizionale prescelta siano compatibili con gli altri farmaci assunti dal paziente. Scopo di questo lavoro è stato valutare l'efficacia di questo sistema consulenziale. Sono state esaminate le richieste di nutrizione parenterale (centrale e periferica) pervenute alle Farmacie Ospedaliere dalle Unità Operative afferenti alle due strutture negli anni 2023 e 2024. Tipologia di nutrizione, prodotto, indicazione della richiesta e farmaci assunti in concomitanza sono stati riportati su un foglio di calcolo elettronico. Complessivamente sono pervenute 398 richieste di nutrizione parenterale. Prima dell'istituzione del servizio di consulenza, il 70% presentava una indicazione compatibile con il prodotto richiesto. Tale valore si è incrementato al 90% con l'attività di consulenza. Nell'80% dei casi i farmaci assunti in concomitanza non interagivano in maniera significativa con i componenti delle miscele nutrizionali e tale valore ha raggiunto il 90%. Le richieste giudicate inappropriate in termini quali-quantitativi sono state discusse con i Medici Ospedalieri prescrittori cui sono state suggerite opzioni alternative. La valutazione della nutrizione parenterale da parte del Farmacista Ospedaliero è un processo molto importante, perché la verifica e la correzione di qualsiasi irregolarità nella prescrizione previene la manipolazione inadeguata di prodotti e comporta benefici per il paziente in trattamento.

Key words: appropriatezza prescrittiva, farmacista ospedaliero, nutrizione parenterale.

P0147

ALLESTIMENTO SACCHE NUTRIZIONALI PERSONALIZZATE: VALUTAZIONE DEI PAZIENTI IN TRATTAMENTO

Alessandra Crispo[1], Marco Guerritore[1], Antonella Nappi[1], Anna Ruggiano[1], Francesca Musella[2], Daniela Ardolino[1], Micaela Spatarella[1]
[1]AORN Colli UOSD Farmacovigilanza PO Cotugno Napoli, [2]Università degli Studi di Salerno Facoltà di Farmacia Fisciano.

La Nutrizione Parenterale (NP) è un trattamento farmacologico utilizzato per prevenire e/o trattare uno stato di malnutrizione o uno squilibrio metabolico. Rappresenta, 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. Presso il nostro nosocomio è presente un laboratorio di Galenica Clinica che allestisce sacche di nutrizione parenterale personalizzate (NPP). Obiettivo del lavoro è stato quello di analizzare e confrontare la tipologia e il numero dei pazienti trattati nei primi cinque mesi del 2023 e del 2024, suddivisi per patologie e motivazione alla NP. L'estrazione dei dati è stata effettuata impiegando software gestionali. I dati raccolti sono stati gestiti su un foglio di lavoro Excel e suddivisi per sesso, patologia in ingresso e motivazione alla NP. Tra gennaio-maggio 2023, 117 pazienti hanno praticato NP (42 femmine, 75 maschi) di cui il 65,5% ricoverato per covid, l'1,2% per sepsi, il 7,8% per broncopolmonite, il 6,3% per HIV, il 7,8% per patologie tumorali, il 7,8% per insufficienza respiratoria, il 2,4% per encefalite e l'1,2% per tetano. Il 3,4% dei pazienti in trattamento praticava NP per digiuno terapeutico, il 3,4% per inappetenza, l'81,3% non era in grado di alimentarsi, il 3,3% per vomito e l'8,6% era disfagico. Nel periodo gennaio-maggio 2024, 115 pazienti hanno praticato NP (37 femmine, 78 maschi) di cui il 3,4% per HIV, il 16,5% per insufficienza respiratoria, il 5,7% per BPCO, il 12,7% per broncopolmonite,

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

l'8% per covid, l'1,1% per encefalite, il 2,3% per endocardite, il 6,9% per patologie tumorali, il 13,8% per meningite batterica, il 3,4% per pancreatite, il 12,6% per sepsi, il 2,3% per tubercolosi, il 1,1% per patologie neurologiche, il 6,9% per ictus, l'1,1% per insufficienza renale, l'1,1% per tetano, l'1,1% per trapianto d'organo. L'8,3% dei pazienti era in trattamento con NP per digiuno terapeutico, il 3% per disfagia, il 6,4% per inappetenza, il 76,8% non era in grado di alimentarsi, il 5,5% per vomito. Dal confronto dei periodi considerati, si evince un andamento costante del numero dei pazienti trattati. Suddividendo i pazienti per sesso, si riscontra che il sesso maschile risulta maggiore in entrambi i periodi (64,1% nel 2023 e 67,8% nel 2024). Nel 2024 rispetto allo stesso periodo dell'anno precedente c'è stato un drastico calo dei pazienti covid+ che necessitavano di NP (- 90,8%), accompagnato da una maggiore diversificazione delle patologie trattate.

Key words: galenica clinica, nutrizione parenterale, patologie.

P0148

RICOGNIZIONE E RICONCILIAZIONE DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA (RRT) ALL'ADMISSION: ANALISI E IMPATTO DELL'ESPERIENZA DEL FARMACISTA CLINICO IN CARDIOLOGIA

Tiziana Comandone[1], Eleonora Cerutti[2], Sara Blencio[3], Giovanna Fazzina[4], Fabrizio Delnevo[5], Catia Derosa[6], Silvia Muccioli[7], Giuseppe Musumecu[8], Annalisa Gasco[9]
[1]AO Ordine Mauriziano di Torino, [2]A.O. Ordine Mauriziano di Torino, [3]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera di Torino, [4]A.O. Ordine Mauriziano di Torino, [5]AO Ordine Mauriziano di Torino, [6]A.O. Ordine Mauriziano di Torino, [7]A.O. Ordine Mauriziano di Torino, [8]A.O. Ordine Mauriziano di Torino, [9]A.O. Ordine Mauriziano di Torino.

Le terapie farmacologiche prescritte nelle transizioni di cura presentano spesso discrepanze non intenzionali che possono essere la causa di gravi danni ed è pertanto fondamentale effettuare la RRT. [1] Il Farmacista Clinico di reparto, quale parte integrante del team multidisciplinare di cura, collabora nel processo di RRT fin dall'admission per ridurre l'indice di discrepanze nella terapia farmacoogica del paziente. È stato condotto uno studio presso la SC Cardiologia, con lo scopo evidenziare il ruolo essenziale del farmacista clinico nella RRT all'admission per minimizzare le discrepanze farmacologiche ed i potenziali errori ad esse correlate. L'attività di RRT all'admission oggetto dello studio prevede diverse fasi: intervista al paziente sulla terapia domiciliare assunta al momento del ricovero e confronto con la terapia riportata nel dossier farmaceutico (DF) informatizzato dell'ospedale; raccolta dei dati su un database riportante per ciascun paziente ricognito il numero di medicinali assunti al momento dell'admission, il numero e la tipologia di discrepanze riscontrate (farmaci mancanti, medicinali in più rispetto alla terapia domiciliare, farmaci omessi dal paziente, incongruenza dosaggi o posologia e/o errato principio attivo riportato). Le discrepanze così registrate sono state comunicate al clinico, al fine di procedere in modo condiviso all'opportuna correzione e revisione della terapia. Da settembre 2023 a dicembre 2023, sono state analizzate le terapie di 136 pazienti per un totale di 765 medicinali somministrati (mediana 5 farmaci per paziente, range 2-7). Per 122 medicinali sono state intercettate discrepanze non intenzionali (16%), di cui: 48% medicinali comunicati dal paziente ma non riportati nel DF; 18% terapie erroneamente registrate nel DF, ma mai assunte dal paziente; 8% farmaci assunti ma non dichiarati dal paziente all'admission; 22% errore di dosaggio o posologia; 4% principi attivi diversi da quelli assunti dal paziente, ma appartenenti alla stessa classe terapeutica. L'esperienza condotta in Cardiologia, frutto dell'integrazione del Farmacista Clinico nell'équipe di reparto, ha permesso di svolgere l'attività di RRT all'admission, individuando e correggendo in un un contesto multidisciplinare tutte le discrepanze non intenzionali, al fine di ottimizzare le terapie farmacologiche dei pazienti in uno dei momenti propri della transition of care.

Key words: admission, farmacista clinico, ricognizione e riconciliazione.

Bibliografia

1. Raccomandazione Ministeriale n.17. La mancata Riconciliazione della terapia farmacologica può causare gravi danni ai pazienti. Ministero della Salute, 2014.

P0149

VALUTAZIONE DELLA STABILITÀ DI SACCHE ALL-IN-ONE PER NUTRIZIONE PARENTERALE ALLESTITE ESTEMPORANEAMENTE PRESSO UN LABORATORIO CENTRALIZZATO DI NUTRIZIONE ARTIFICIALE

Michele Colombelli[1], Gianluca Perego[2], Silvia Nozza[2], Rudi Ravasio[2], Erika Diani[2], Giulia Handschin[2], Marta Mazzoleni[2], Giulia Lazzari[2], Letizia Urbani[2], Andrea Scalzo[2], Cecilia Dalmasson[2], Michela Franzin[2]
[1]Università degli Studi di Milano, [2]ASST Papa Giovanni XXIII Bergamo.

L'allestimento di sacche per nutrizione parenterale (NP) all-in-one è una pratica ormai diffusa in molte farmacie, ospedaliere e no. All'inizio, la combinazione di glucosio, lipidi, aminoacidi, elettroliti, oligoelementi e vitamine in un'unica sacca sollevava diversi dubbi riguardo alla compatibilità e stabilità della miscela. Oggi, diversi dati di letteratura permettono ai farmacisti di valutare la fattibilità di queste combinazioni, sebbene i dati disponibili siano spesso contrastanti. Questo studio, sulla base delle evidenze disponibili, mira a valutare la stabilità chimico-fisica delle sacche per NP allestite presso il nostro laboratorio di nutrizione artificiale. Per la valutazione sono state allestite quattro diverse sacche per NP con le seguenti concentrazioni: lipidi 15 g/L, aminoacidi 20 g/L, glucosio > 100 g/L, somma di Ca++ e Mg++ 30 mEq/L, CAN 1100 mMol/L e fosforo organico 30 mMol/L. Due sacche contenevano aminoacidi, oligoelementi e vitamine indicate per pazienti adulti, le altre due per pazienti pediatrici. Le sacche sono state conservate al riparo dalla luce, non in condizioni di sottovuoto, per 48 ore a 4 °C, seguite da ulteriori 24 ore a T minore e uguale a 25°C. L'analisi quali-quantitativa è stata eseguita immediatamente dopo la preparazione (0 ore) e quindi a 72 ore presso il Laboratorio Analisi, utilizzando un analizzatore biochimico automatico. Non sono state osservate percentuali di degradazione superiori al 10% per glucosio, Na+, K+, Ca++, Mg++, Fe++ e Zn++. Inizialmente, sono state rilevate tre variazioni superiori al 10% nelle due sacche per pazienti adulti: due per il Mg++ a 0 e 72 ore, una per il Fe++ a 0 ore. Ripetizioni dell'analisi hanno però riportato i valori all'interno del range di accettabilità. Con il Laboratorio Analisi si è ipotizzato che la variazione, trattandosi di un campione viscoso, fosse causata da un'erronea diluizione da parte della macchina prima dell'analisi. Non è stato invece possibile determinare il contenuto di vitamine e oligoelementi. L'ispezione visiva a 0, 24, 48 e 72 ore non ha rilevato cambiamenti di colore, formazione di precipitati o alterazioni/rottura dell'emulsione. I dati ottenuti dalla nostra analisi interna confermano, almeno preliminarmente, che le sacche per NP allestite secondo le concentrazioni indicate di macro e micro-nutrienti rimangono stabili fino a 72 ore se conservate al riparo dalla luce per 48 ore a 4 °C, seguite da 24 ore a T minore e uguale a 25 °C. È necessaria un'ulteriore valutazione per determinare la possibilità di integrare contemporaneamente e quotidianamente oligoelementi e vitamine.

Key words: macro e micro-nutrienti, nutrizione parenterale, stabilità chimico-fisica.

P0150

ALLESTIMENTO DI MISCELE PERSONALIZZATE DI NUTRIZIONE PARENTERALE IN UN SETTING NEONATOLOGICO

Lorenzo Codato, Paolo Giacalone, Gregorio Medici, Cecilia Burani, Maria Chiara Olivieri
Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena.

La nutrizione parenterale (NP) rappresenta un intervento essenziale per i neonati prematuri e per quelli con condizioni che impediscono l'alimentazione enterale efficace. L'elevata vulnerabilità di questi pazienti richiede un approccio nutrizionale che sia preciso e adattato alle loro specifiche esigenze. Tuttavia, le formule standardizzate di NP spesso non riescono a soddisfare adeguatamente i bisogni individuali di ciascun neonato, portando a potenziali complicanze metaboliche e a un subottimale sviluppo neonatale. La nutrizione parenterale personalizzata si propone di colmare queste lacune, offrendo una strategia nutrizionale su misura basata su parametri clinici, biochimici e genetici specifici di ciascun paziente. L'obiettivo di questo studio è evidenziare

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

l'importanza cruciale della nutrizione parenterale personalizzata (NPP) in ambito neonatologico, valutando l'efficacia della NP nel sostenere la crescita e lo sviluppo dei neonati, portandoli quanto prima al "full enteral feeding". L'analisi retrospettiva ha preso in esame pazienti VLBW neonati prematuri ricoverati nel reparto neonatologia di un ospedale dell'Emilia Romagna nel periodo gennaio 2023 - dicembre 2023. I criteri di inclusione comprendevano neonati che hanno ricevuto nutrizione parenterale personalizzata (NPP), che al momento del ricovero presentavano una condizione di very low body weight (VLBW), ossia un peso inferiore ai 1500g. I dati sono stati estrapolati a giugno 2024, visionando i database di reparto e integrandoli con un appropriato software utilizzato per la prescrizione e la validazione delle terapie parenterali. Nel periodo analizzato hanno ricevuto NPP 22 pazienti di cui 12 di sesso maschile, nati pretermine mediamente alla 29esima settimana di gestazione. Sono stati ricoverati per una durata media di 56 giorni (min 4 giorni max198), durante i quali hanno ricevuto sacche di nutrizione parenterale per una media di 18,5 giorni (min 2 giorni max 164). Il peso medio iniziale dei pazienti ricoverati era di 1102g (min 495g max 1495g). Il peso medio finale dei pazienti, ricavato a partire dall'ultima sacca di NPP allestita, era di 1403g (min 730g max 5600g). L'aumento di peso medio è stato conseguentemente del 27,4%. Questa analisi dimostra l'importanza della nutrizione parenterale personalizzata in ambito neonatologico. I risultati mostrano che un approccio nutrizionale su misura, prescritto e validato da un team multidisciplinare composto da medici e farmacisti, può migliorare significativamente gli esiti clinici nei neonati ricoverati. L'analisi dei dati evidenza inoltre il reale bisogno terapeutico dei neonati VLBW; La pratica della nutrizione parenterale personalizzata rappresenta un fondamento nell'ambito della cura neonatale.

Key words: neonatologia, nutrizione parenterale, team multidisciplinare.

P0151
SICUREZZA DEL TRALOKINUMAB NEGLI ADOLESCENTI CON DERMATITE ATOPICA: UNA REVISIONE SISTEMATICA

Giulia Matranga, Elisabetta Meo, Carmen Caruso
Università Cattolica del Sacro Cuore Roma.

La dermatite atopica (DA) è una patologia infiammatoria cutanea, tra le più diffuse nella popolazione, che si associa spesso ad un impatto negativo sulla qualità della vita. Il farmaco biologico tralokinumab, anticorpo monoclonale IgG4 umano in grado di inibire l'interleuchina-13, è indicato per il trattamento della DA da moderata a severa. Per gli adolescenti con questa patologia, i trattamenti sicuri ed efficaci a lungo termine sono limitati. Con tali presupposti è stata condotta una revisione sistematica della letteratura per analizzare la sicurezza di tralokinumab in pazienti di età compresa tra 12 e 17 anni. La revisione sistematica è stata condotta utilizzando tre database: Embase, PubMed e Cochrane Library, seguendo le Linee Guida Prisma, utilizzando una strategia di ricerca per parole chiave collegate alla DA, alla sicurezza del tralokinumab e al target di popolazione coinvolta. Su 267 pubblicazioni identificate, solo una ha risposto ai criteri di inclusione. Sono stati selezionati unicamente articoli scritti in lingua inglese fino al 10/06/2024. Due ricercatori, in modo indipendente, hanno valutato gli studi utilizzando il software Rayyan, 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 per l'analisi. Sono stati esaminati gli eventi avversi (AE) in 98 e 97 pazienti trattati rispettivamente con tralokinumab 150 mg vs 300 mg. Nei due gruppi si sono manifestati EA seri rispettivamente solo nel 3,1%vs1% dei casi. Gli AE non seri più frequenti sono stati: infezioni virali del tratto respiratorio (19,4%vs12,4%), infezioni del tratto respiratorio superiore (8,2%vs11,3%), DA come esacerbazione della malattia (13,3%vs7,2%), cefalea (5,1%vs6,2%) e reazione nel sito d'iniezione (6,1%vs2,1%). Inoltre, rispetto ad altri farmaci biologici, AE di speciale interesse, quali congiuntivite, cheratocongiuntivite e cheratite, si sono verificati in un ridotto numero di casi (4,1%vs4,1%). È emerso che il tralokinumab è ben tollerato negli adolescenti, suggerendo un'opzione terapeutica valida. Tuttavia, ulteriori studi sono necessari per integrare dati di sicurezza a lungo termine e consentire una selezione dei pazienti più idonei al trattamento con tralokinumab, obiettivo della medicina di precisione. In un contesto multidisciplinare, il farmacista ospedaliero riveste un ruolo chiave nell'individuare idonei percorsi di pratica clinica ed è parte attiva nell'attività di farmacovigilanza, per un uso sicuro dei medicinali.

Key words: adolescenti, dermatite atopica, tralokinumab.

Bibliografia

Paller AS, et al. Efficacy and Safety of Tralokinumab in Adolescents With Moderate to Severe Atopic Dermatitis: The Phase 3 ECZTRA 6 Randomized Clinical Trial. JAMA Dermatol. 2023 Jun 1;159(6):596-605.

P0152
AUDIT E SUPPORTO ATTIVO DI REPARTO, APPLICAZIONI PRATICHE DELL'APPROCCIO DEL FARMACISTA CLINICO

Roberto Brunoro[1], Isabella Martignoni[1], Alessandra Grotto[1], Marco Gambera[2]
[1]Università degli Studi di Milano, [2]Ospedale Pederzoli Peschiera del Garda.

A seguito degli Audit periodici della Farmacia Ospedaliera ai reparti possono emergere delle non conformità o delle azioni di miglioramento che devono essere sfruttate come risorsa per garantire la qualità richiesta dagli standard operativi sanitari. Durante un'ispezione di routine alla UOC Terapia Intensiva è stato rinvenuto dalla commissione di Farmacisti un poster raffigurante una tabella di compatibilità "Y-site" ormai datata, non condivisa, né precedentemente revisionata. La non conformità ha permesso di rafforzare il rapporto di collaborazione tra Farmacia e Unità Operativa. Medici ed infermieri di reparto sono stati formati riguardo le recenti applicazioni informatiche che permettono di ottenere in tempo reale i dati di stabilità e interazione tra i farmaci (Stabilis, Micromedex, Lexicomp), contestualmente, per ottimizzare la praticità e l'operatività quotidiana, è stata proposta una revisione della tabella, adattata alle esigenze di reparto. È stata quindi elaborata una lista di farmaci di maggior consumo dell'UO su cui è stata costruita una nuova tabella con i dati di stabilità aggiornati ed incasellati il più possibile seguendo le richieste e le esigenze del team di reparto. L'applicazione del metodo descritto ha permesso di ampliare i rapporti di collaborazione diretta tra diverse figure sanitarie, non sempre abituate a identificare nell'altrui professionalità una risorsa per il proprio lavoro. Oltre al lavoro di revisione sono state programmate ulteriori azioni di supporto ad hoc su richiesta del reparto per gestire al meglio l'allestimento delle terapie farmacologiche: saranno quindi implementare delle tabelle specifiche per singolo farmaco di stabilità, interazione, conservazione e manipolazione in modo da rispondere alle Raccomandazioni Ministeriali in materia di gestione delle terapie farmacologiche. Applicare un approccio più clinico del farmacista ospedaliero, oltre ad essere uno stimolo per la continua formazione e aggiornamento professionale, si è dimostrato essere un valido strumento di supporto per le attività cliniche quotidiane oltre che un aiuto concreto per la gestione di terapie complesse che non possono tralasciare alti livelli di qualità nella loro gestione.

Key words: audit, drug interactions, farmacista clinico.

P0153
DENOSUMAB QUALE FIRST LINE APPROACH NEGLI ANZIANI: CORRELAZIONE TRA MIGLIORAMENTI E SCELTE TERAPEUTICHE

Michelina Barbieri[1], Luigi Di Lorenzo[2]
[1]Azienda Ospedaliera San Pio Benevento, [2]CMR Pozzilli.

Denosumab, un agente antiriassorbimento, ha dimostrato efficacia nel miglioramento della densità minerale ossea e nella prevenzione delle fratture nelle donne postmenopausali. Nonostante i bifosfonati siano ampiamente utilizzati come trattamento di prima linea per l'osteoporosi, evidenze emergenti suggeriscono che denosumab possa rappresentare un'alternativa valida, soprattutto per i pazienti anziani ad alto rischio. In questa analisi retrospettiva abbiamo valu-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

tato l'eventuale correlazione tra miglioramento del T.score tra MOC Dexa in due anni (24 mesi) in tutti i pazienti con T Score uguale o superiore a -2,5 e trattati o non trattati con denosumab. I pazienti sono stati suddivisi in 4 gruppi: miglioramento T Score da -2,5 ad osteopenia, in trattamento con Denosumab, miglioramento ma non in treattamento con denosumab e gli ultimi 2 in non migliorati benchè trattati e non trattati con denosumab. Sono stati riesaminati i dati di 80 pazienti osteoporotici ultrasettantenni trattati tra il 2020 ed il 2023, 41 dei quali aventi riportato un miglioramento del T Score da indicativo di Osteoporosi (-2,5 o più alto) ad indicativo di Osteopenia. Tale sottogruppo è stato poi suddiviso in quelli trattati (23) ed in quelli non trattati (18) con denosumab. Nell'altro sottogruppo furono riportati 39 pazienti affetti da osteoporosi che non riportarono miglioramenti significativi del T Score e che furono trattati (20) o non trattati con denosumab. Per la dimostrazione dell'esistenza di una associazione tra trattamento e miglioramento abbiano confrontato la proporzione di trattati con denosumab tra quelli migliorati (23) con la proporzione di trattati ma non migliorati (20). La proporzione fra i casi trattati con denosumab ma migliorati (0,5610) ossia 23 (23+18) e la proporzione tra i trattati ma non migliorati (0.5128) ossia 20 (20+19) non mostravano una correlazione statisticamente significativa p 0,6659. Il chi quadrato, test per tabelle di contingenza non parametrico più utilizzato per capire se due variabili qualitative nominali siano tra loro associate o indipendenti, risultava essere 0,186. Infine la misura di associazione Odds Ratio (2) era uguale ad 1.21. Non sembra esserci una assoluta superiorità clinica degli anticorpi monoclonali poiché anche l'approccio con antiriassorbitivi e supplementazione vitaminica continuano a dimostrare efficacia ed avere un ruolo e portare risultati. La scelta terapeutica è ancora e forse giustamente legata anche ad altri variabili quali comorbidità, compliance del paziente, presenza di caregivers e perché no, non da ultimo, l'eventuale costo del farmaco in alcuni setting o regioni del mondo.

Key words: fratture vertebrali, miglioramenti, scelte terapeutiche.

FARMACOEPIDEMIOLOGIA, FARMACOUTILIZZAZIONE E REAL WORLD EVIDENCE

P0154

AVELUMAB NEL TRATTAMENTO DI PRIMA LINEA DEL CARCINOMA UROTELIALE: ANALISI DI EFFECTIVENESS IN REAL PRACTICE

Francesco Stella[1], Aldo De Luca[2], Andrea Ghiori[2], Franco Tosoni[2], Elena Agostino[2], Cecilia Orsi[2], Michele Cecchi[2]
[1]Università degli Studi di Firenze, Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera Firenze, [2]Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi Firenze.

Avelumab è un anticorpo monoclonale umano IgG1 diretto contro il ligando del recettore di morte cellulare programmata (Programmed cell Death, PD) PD-L1, recettore inibitorio delle cellule T. Questo legame determina il ripristino della risposta antitumorale delle cellule T. L'analisi si propone di valutare l'effectiveness di Avelumab, in un'Azienda Ospedaliero Universitaria Toscana, utilizzato in prima linea e in monoterapia nel trattamento di mantenimento di pazienti adulti affetti da carcinoma uroteliale, localmente avanzato o metastatico, senza progressione dopo chemioterapia a base di platino. L'analisi retrospettiva ha riguardato un totale di 36 pazienti, che hanno iniziato la terapia tra il 2022 e il 2023, con il cut-off del follow-up al 29/02/2024. Le informazioni cliniche di ciascun paziente, inclusa la data di inizio e, se presente, la data di fine trattamento, sono state raccolte e analizzate utilizzando la piattaforma web dei registri di monitoraggio AIFA ed il programma aziendale di prescrizioni oncologiche. Per lo sviluppo delle curve di sopravvivenza di Kaplan-Meier e per il calcolo della PFS mediana (progression-free survival) è stato utilizzato il programma di calcolo statistico RStudio. L'età media dei pazienti osservati è stata di 77 anni, l'86% era di sesso maschile. Tutti i pazienti hanno ricevuto come trattamento di prima linea Gemcitabina e Carboplatino. In particolare il 56% ha risposto parzialmente, mentre il 44% ha registrato una risposta stabile. Il 58% presentava un punteggio ECOG (Eastern Cooperative Oncology Group) uguale a 0, il 42% un punteggio pari a 1. La PFS mediana ottenuta è stata di 6,7 mesi (IC 95%: 4,3-ND). Il dato di sopravvivenza libera da progressione risulta maggiore rispetto a quanto presentato nell'aggiornamento dello studio autorizzativo JAVELIN Bladder 100 (NCT02603432), che ha riportato una PFS mediana di 5,5 mesi. È opportuno rilevare che l'età media dei pazienti nella nostra analisi è significativamente più elevata (77 contro 68 anni) e, inoltre, occorre considerare i criteri di inclusione ed esclusione più stringenti adottati nello studio autorizzativo. Questo risultato si allinea con quello dello studio italiano multicentrico READY, condotto prima dell'autorizzazione della rimborsabilità AIFA, dove è stata registrata una PFS mediana di 6,6 mesi. Pertanto, si può affermare che il risultato ottenuto rispecchia quanto presente in letteratura scientifica e supporta l'utilizzo in prima linea di Avelumab nel trattamento del carcinoma uroteliale.

Key words: carcinoma uroteliale, inibitore PD-L1, real world evidence.

P0155

UTILIZZO DEI REAL WORLD DATA PER DEFINIRE LA POPOLAZIONE TARGET DI NUOVE INDICAZIONI TERAPEUTICHE: L'ESEMPIO DELLE TERAPIE CAR-T

Valeria Belleudi, Michela Servadio, Marco Finocchietti, Ilaria Cozzi, Marina Davoli, Antonio Addis
Dipartimento di Epidemiologia ASL Roma 1, Servizio Sanitario Regionale del Lazio Roma.

Le CAR-T sono terapie innovative che offrono una possibilità di cura ai pazienti con linfoma non-Hodgkin (NHL) o leucemia linfoblastica recidivanti o refrattari. Recentemente [1] è stata estesa l'indicazione d'uso della terapia CAR-T nel linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) anticipando il trattamento in coloro che sperimentano una recidiva entro 12 mesi dalla chemio-immunoterapia di I linea. È stato condotto uno studio per stimare i pazienti con DLBCL eleggibili nel 2024 alle terapie CAR-T nella Regione Lazio. A partire da una coorte con DLBCL, identificata in precedenza, [2] i pazienti sono stati suddivisi in 2 gruppi in base alla distanza fra il termine della I linea e la recidiva. Tra quelli con recidiva entro 12 mesi è stata identificata la percentuale di candidabili al trapianto autologo di cellule staminali (ASCT) corrispondenti agli eleggibili a CAR-T in II linea. Per quanto riguarda i pazienti eleggibili a CAR-T in III linea è stata identificata, indipendentemente dalla tempistica della recidiva, la porzione di non candidabili a ASCT e tra quelli con recidiva tardiva la percentuale di candidabili a ASCT che non rispondono alla chemioterapia di salvataggio o in recidiva dopo il trapianto. Le percentuali sono state applicate ai casi incidenti annuali riportati nel sito Open Salute Lazio. Dei 1.353 casi annui di NHL, 392 (29%) sono DLBCL di cui l'82% (322) si stima venga sottoposto a chemio-immunoterapia di I linea. Di questi il 38% (122) è andato incontro a recidiva: 93 (76%) e 29 casi (24%) rispettivamente entro e oltre l'anno. Dei 93, 46 (50%) sono risultati candidabili a ASCT e quindi eleggibili a CAR-T in II linea. Tra i non candidabili a ASCT, il 35% (16+5=21 casi) ha sviluppato una recidiva dopo la II linea di chemioterapia e quindi è stato considerato eleggibile a CAR-T in III linea, insieme alla porzione di pazienti con recidiva oltre l'anno che non ha risposto alla chemioterapia di salvataggio (23%=4 casi) o con recidiva post-trapianto (39%=3 casi). Complessivamente, 74 pazienti con DLBCL sono risultati eleggibili alla terapia CAR-T: 46 in II linea e 28 in III linea. Il presente lavoro ha dimostrato che i Real World Data costituiscono un valido strumento per definire la popolazione target di nuove indicazioni terapeutiche.

Key words: car-t, real world data, target population.

Bibliografia

1. GU n. 264 11.11.2023.
2. Belleudi V, Trotta F, Fortinguerra F, Poggi FR, Olimpieri O, Santelli E et al. Real world data to identify target population for new CAR-T therapies. Pharmacoepidemiol Drug Saf. 2021;30:78-85.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

P0156

PROGETTO DI AUDIT E FEEDBACK PER MIGLIORARE LA GESTIONE DEL RISCHIO CARDIOVASCOLARE IN PRATICA CLINICA: TRATTAMENTO IPOLIPEMIZZANTE E RAGGIUNGIMENTO DEL TARGET LIPIDICO IN 5 ANNI DI FOLLOW-UP

Michelangelo Rottura[1], Antonino Molonia[1], Selene F.A. Drago[1], Viviana Maria Gianguzzo[2], Riccardo Scoglio[3], Egidio Imbalzano[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]Società Italiana di Medicina Generale (SIMG) Messina.

La malattia aterosclerotica cardiovascolare (ASCVD) rappresenta una delle principali cause di mortalità e morbilità mondiale. Il rischio di eventi di ASCVD è direttamente correlato ai livelli ematici delle lipoproteine a bassa densità (LDL-C). In questo contesto, le statine rappresentano una pietra miliare per ridurre i valori di LDL-C. Tuttavia, nella pratica clinica persistono difficoltà nella gestione farmacologica e una strategia di implementazione è rappresentata dall'audit e il feedback (A&F). Pertanto, l'obiettivo dello studio è di dimostrare come un progetto di A&F che coinvolge differenti figure sanitarie (cardiologi, farmacologi e farmacisti) può migliorare il management farmacologico ipolipemizzante. È stato condotto un progetto di A&F con 16 medici di medicina generale (MMG). Sono state effettuate tre estrazioni di dati di pazienti ad alto rischio ASCVD dalle cartelle informatizzate dei MMG relative ai peridi: 01/01/2018-30/06/2019 (T0), 07/01/2019-31/12/2020 (T1) e 01/01/2021-30/06/2022 (T2). Sono stati definiti valori target di LDL-C<70 mg/dL e i pazienti aderenti al trattamento con statine se il calcolo di Medication possesion ratio (MPR) era >80%. I MMG sono stati divisi in due gruppi: • MMG attivi, coinvolti nell'A&F; • MMG controllo, non coinvolti nell'A&F. Dopo ciascun periodo d'estrazione, è stato effettuato un meeting in cui sono state descritte le criticità e le strategie di implementazione terapeutica e sono stati distribuiti report informativi. Infine, sono stati confrontati i dati dei MMG attivi in T2 rispetto a T0 e T1 e rispetto ai MMG controllo. 3094 pazienti (29,1%) erano ad alto rischio di ASCVD e tale prevalenza si riduce al 23,2% a T2. I MMG attivi hanno migliorato la consapevolezza della condizione clinica dei pazienti. Infatti, hanno incrementato le registrazioni dei seguenti parametri: LDL-C=+18,3%; Hb1ca=+5,7%; IMC=+17,1%; fumo= +4,4% e alcool=+37,0%. Inoltre, sono aumentati i pazienti a target (+8,5%) con una prevalenza maggiore nei MMG attivi rispetto al controllo a T2 (14,5% vs 8,7%). Inoltre, sono aumentati i pazienti trattati con statine (+12,4%), e nello specifico quelli trattati in modo aderente e con terapia ad alta intensità (+12,5%). Il progetto A&F ha migliorato tutte le criticità individuate nel management farmacologico ipolipemizzante dei MMG. Infatti, il gruppo sottoposto al processo educativo ha migliorato la raccolta dei dati, l'appropriatezza delle prescrizioni di farmaci ipolipemizzanti e il profilo lipidico dei pazienti.

Key words: audit e feedback, farmaci ipolipemizzanti, rischio cardiovascolare.

Bibliografia

Mach F, Baigent C, Catapano AL, et al. 2019 ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias: lipid modification to reduce cardiovascular risk. Eur Heart J. 2020;41(1):111-188.

P0157

VALUTAZIONE DELL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA DEGLI ANTIBIOTICI IN ETÀ PEDIATRICA

Igor Pirrotta, Chiara Nasso, Michelangelo Rottura, Vincenzo Arcoraci, Natasha Irrera
Policlinico di Messina AOU G. Martino Messina.

Gli antibiotici sono frequentemente prescritti in età pediatrica, in particolare in età pre-scolare. Alcuni studi hanno rilevato una variabilità sia quantitativa che qualitativa nelle prescrizioni degli antibiotici, nei paesi europei ed extraeuropei, sia nei bambini ospedalizzati che in seguito alle visite ambulatoriali. In Italia, ancora oggi, si registra una percentuale consistente di prescrizioni inappropriate, che può rappresentare un serio problema nella popolazione generale e in ambito ospedaliero contribuendo alla comparsa di casi di resistenza antimicrobica. Pertanto, lo scopo di questo studio è stato quello di valutare l'appropriatezza prescrittiva degli antibiotici nei reparti di pediatria. in questo studio osservazionale retrospettivo, l'appropriatezza prescrittiva degli antibiotici è stata analizzata nei pazienti pediatrici (0-18 anni) ricoverati nei reparti di pediatria d'urgenza, pediatria generale, nefrologia e reumatologia pediatrica di un Azienda Ospedaliera Universitaria della Sicilia tra gennaio e dicembre 2020. Gli antibiotici sono stati classificati in accordo con la classificazione ATC (Anatomical Therapeutic Chemical Classification) e, in particolare, è stata valutata la prescrizione ATC= J01; i pazienti sono stati stratificati in base all'età in neonati, lattanti, bambini piccoli, bambini e adolescenti. Sono stati selezionati i pazienti che hanno ricevuto almeno una somministrazione di antibiotico e l'appropriatezza prescrittiva è stata valutata in accordo con le linee guida AWaRe e classificata come appropriata, inappropriata e non valutabile. Gli antibiotici empirici sono stati principalmente prescritti in seguito ad una diagnosi di infezione respiratoria, gastrointestinale e/o delle vie urinarie. Sono state registrate 825 prescrizioni di antibiotici: 462 (56%) erano inappropriate e 55 (6,7%) non sono state considerate valutabili. È stato osservato che l'appropriatezza prescrittiva variava in base ai reparti considerati: le percentuali di prescrizioni inappropriate erano maggiori nei reparti di pediatria d'urgenza e di pediatria generale. In particolare, l'inappropriatezza prescrittiva è stata maggiormente riscontrata per gli antibiotici ceftriaxone e claritromicina nel reparto di pediatria d'urgenza, e di amoxicillina/acido clavulanico nel reparto di pediatria generale. I dati ottenuti da questo studio mostrano la necessità di attuare delle misure di stretto monitoraggio delle prescrizioni degli antibiotici nella popolazione pediatrica, sfruttando un approccio multidisciplinare con il coinvolgimento delle diverse figure professionali, al fine di ridurre l'uso inappropriato degli antibiotici.

Key words: antibiotici, appropriatezza prescrittiva, età pediatrica.

Bibliografia

Versporten A et al. The Antibiotic Resistance and Prescribing in European Children Project: A Neonatal and Pediatric Antimicrobial Web-Based Point Prevalence Survey in 73 Hospitals Worldwide. Pediatr. Infect. Dis. J. 2013; 32:242–53.

P0158

GESTIONE DELLA CRONICITÀ E ADERENZA TERAPEUTICA: UNA STRUTTURA DI OUTCOME MANAGEMENT A SUPPORTO DELLE POLITICHE FARMACEUTICHE

Sara Mucherino, Enrica Menditto, Valentina Orlando
CIRFF, Dipartimento di Farmacia, Università degli Studi di Napoli Federico II Napoli.

La mancata aderenza alle terapie ha conseguenze rilevanti sia dal punto di vista sanitario che economico. Le politiche farmaceutiche regionali hanno quindi introdotto il monitoraggio dell'aderenza alle terapie nel Piano di programmazione sanitaria triennale relativo all'assistenza farmaceutica. L'obiettivo dello studio è quello di implementare una struttura di outcome management a supporto della politica del farmaco della Regione Campania dedicata al monitoraggio dell'utilizzo dei farmaci in real-world e all'aderenza terapeutica. La fonte dei dati corrisponde ad un database proveniente dai flussi informativi delle banche dati amministrative del SSR Campano contenente informazioni demografiche, anagrafica pazienti, prescrizioni farmaceutiche e SDO riguardanti circa 6 milioni di residenti, rappresentativi del 10% della popolazione dell'Italia. I principali indicatori utilizzati comprendono indicatori di aderenza terapeutica, indicatori di spesa e consumo dei farmaci ed indicatori di esposizione e di intensità d'uso dei farmaci. In Regione Campania, circa il 38% dei soggetti soffre di almeno una patologia cronica, con una prevalenza che aumenta tra gli over 65 (83%). Le principali aree di cronicità sono l'area Metabolica, con una prevalenza del 24%, l'area Cardiovascolare 18%, e l'area Respiratoria 5%. L'aderenza terapeutica in queste aree presenta livelli variabili: il 33% per l'iperlipidemia, il 63% per il diabete e il 41% per la BPCO. Relativamente alla

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

spesa assorbita dall'SSR, i dati rivelano che il costo annuo medio per paziente con iperlipidemia ammonta a circa 5.800 euro, mentre per i pazienti diabetici è di 2.800 euro e per quelli affetti da BPCO è di 2.900 euro. Le ospedalizzazioni costituiscono la voce di costo più significativa, rappresentando il 96% dei costi per i pazienti con iperlipidemia, il 41% per i pazienti diabetici e il 67% per quelli con BPCO. Una gestione accurata dei pazienti cronici migliora l'aderenza terapeutica, riduce le ospedalizzazioni e porta a un risparmio economico significativo per l'SSR. I dati evidenziano l'importanza di adottare strategie efficaci per monitorare l'aderenza terapeutica, contribuendo a migliorare gli esiti clinici e ridurre i costi sanitari complessivi.

Key words: aderenza terapeutica, cronicità, farmacoutilizzazione.

Bibliografia

- Orlando V, et al. HealthCare I. 2022. doi: 10.6093/978-88-6887-125-3.
- Menditto E, et al. Adherence to chronic medication in older populations: application of a common protocol among three European cohorts. Patient Prefer Adherence 2018; 12:1975-1987.
- Guerrero-Fernández de Alba I, Orlando V, et al. Comorbidity in an Older Population with Type-2 Diabetes Mellitus: Identification of the Characteristics and Healthcare Utilization of High-Cost Patients. Front Pharmacol 2020; 11:586187.

P0159

IL VALORE DELL'INTELLIGENZA ARTIFICIALE (AI) PER IL FARMACISTA RICERCATORE: UN ALGORITMO DI FARMACOUTILIZZAZIONE PER MISURARE L'ADERENZA TERAPEUTICA

Sara Mucherino, Valentina Orlando, Enrica Menditto
CIRFF - Centro di Farmacoeconomia e Farmacoutilizzazione, Università degli Studi di Napoli Federico II Napoli.

L'aderenza terapeutica è fondamentale per l'efficacia delle terapie farmacologiche, in modo particolare per le patologie croniche. La misurazione dell'aderenza attraverso i database elettronici sanitari esistenti ne semplificano la valutazione, presentandola come outcome statico, ovvero come pazienti aderenti o non aderenti. La presente ricerca integra modelli di farmacoutilizzazione, machine learning (ML) e intelligenza artificiale (AI) per misurare e comprendere la complessa natura dell'aderenza terapeutica. È stato implementato un algoritmo di farmacoutilizzazione basato sui principi di ML e AI per misurare l'aderenza terapeutica attraverso l'utilizzo di estesi dataset sanitari, collegando demografica dei pazienti, prescrizioni/dispensazioni farmaceutiche e esiti clinici di soggetti con diagnosi di patologie croniche. L'algoritmo ha introdotto un approccio innovativo di misurazione dinamica dell'aderenza, valutando separatamente le sue tre fasi (inizio, implementazione, persistenza). Tale algoritmo è implementato da un indicatore dinamico (CMA-9) che identifica cluster di pazienti con traiettorie di aderenza simili. L'algoritmo è basato sull'analisi di k-means clustering e applicato attraverso il Software statistico R studio. I predittori di rischio per l'appartenenza ai cluster sono stati valutati con modelli statistici ad hoc. I risultati rivelano che i principali predittori di un'aderenza terapeutica subottimale consistevano nella formulazione farmaceutica, nella posologia del farmaco e, principalmente, dalla complessità del paziente in termini di multimorbilità e politerapia. In particolare, nella popolazione con diagnosi di insufficienza cardiaca, l'algoritmo ha rivelato diverse caratteristiche tra i cluster di aderenza, associando comportamenti di aderenza specifici a determinanti come la politerapia e le precedenti ospedalizzazioni. La fase di validazione nella popolazione con diabete di tipo 2 trattata con farmaci ipoglicemizzanti ha confermato questi risultati. In tale campione è stata rilevata una stretta correlazione tra gruppi di pazienti in cluster di aderenza elevata e parametri clinici normalizzati, quali emoglobina glicata e livelli di LDL. Personalizzare gli interventi rivolti ai pazienti basandosi sui comportamenti dinamici di aderenza terapeutica rilevati da dati di real-world-evidence può prevenire fallimenti terapeutici, mitigare esiti avversi e ridurre i costi sanitari. Il farmacista ricercatore, integrando approcci di AI agli studi di farmacoutilizzazione nella ricerca in real-world, è in grado di offrire intuizioni strategiche a favore della qualità dell'assistenza sanitaria.

Key words: aderenza terapeutica, farmacoutilizzazione, intelligenza artificiale.

Bibliografia

- Dima A, et al. AdhereR: An Open Science Approach to Estimating Adherence to Medications Using Electronic Healthcare Databases. Stud Health Technol Inform 2019; 264:1451-1452.
- Menditto E, et al. Persistence as a Robust Indicator of Medication Adherence-Related Quality and Performance. Int J Environ Res Public Health 2021 May 3;18(9):4872.

P0160

LA RICHIESTA MOTIVATA QUALE VALIDO STRUMENTO DI VALUTAZIONE DELL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA E DI GOVERNANCE DELLA SPESA FARMACEUTICA

Barbara Crivelli[1], Gaia Andrea Vairani[2], Beatrice Faitelli[1], Federica Pieri[1]
[1]IRCCS Ospedale Galeazzi Sant'Ambrogio Milano, [2]Scuola di Specializzazione in Tossicologia e Farmacologia Clinica Milano.

Anemia e deficit di ferro rappresentano complicanze comuni post-chirurgia, le quali possono essere trattate con formulazioni di ferro orali oppure endovenose, cinque volte più potenti ed efficaci rispetto a quelle orali nell'indurre l'eritropoiesi. Queste formulazioni sono impiegate nei programmi di Patient Blood Management, i quali, nell'era post-covid, sono stati sempre meno applicati a causa delle misure restrittive imposte dalle autorità sanitarie. Al fine di poter valutare approfonditamente le richieste di ferro endovenoso e di poter agire, di rebound, sull'instaurazione e intensificazione di programmi di prevenzione di episodi anemici correlati alla chirurgia, è stata introdotta nell'aprile 2023 una richiesta motivata nominale per il ferro endovenoso per consentire, in aggiunta, di migliorare l'appropriatezza prescrittiva e d'uso del farmaco. È stata condotta un'analisi retrospettiva nel biennio 2022-2024 sulle richieste di carbossimaltosio ferrico di un nuovo IRCCS universitario. I reparti analizzati sono stati: ortopedia chirurgica, traumatologia, riabilitazione, reparto di chirurgia vertebrale, cardiochirurgia e terapia intensiva. la richiesta motivata comprende le indicazioni autorizzate e i dati ematochimici del paziente. Dall'introduzione della richiesta in aprile 2023 è stata riscontrata una diminuzione del numero di confezioni dispensate di carbossimaltosio ferrico, in particolare: -72,27% ortopedia, -43,93% riabilitazione, -73,24% chirurgia vertebrale, -88,89% traumatologia, -6,67% terapia intensiva, -75% cardiochirurgia; ciò ha comportato una riduzione della spesa farmaceutica pari a 16.511,76 euro considerando un anno dall'introduzione. La richiesta motivata ha permesso di acquisire dati chiave relativi alla tipologia di intervento (ICD9) per le quali è stata necessaria la supplementazione post-operatoria di ferro ovvero primi impianti di protesi di anca (n=118) e di ginocchio (n=96), con valori di emoglobina (media ± Deviaizone Standard) rispettivamente di 9,165 ± 0,786 e 9,48 ± 0,648. I valori di assetto marziale presenti sulla richiesta motivata sono stati forniti per il 66% per le richieste di cardiochirurgia, 15% per la chirurgia vertebrale, per il 15,60% per la riabilitazione e per il 12% per l'ortopedia; in nessun caso, per la traumatologia, è stato fornito alcun valore di assetto marziale a delineare un'abitudine prescrittiva legata esclusivamente alla riduzione di emoglobina nel post operatorio. La richiesta motivata si è dimostrata un valido strumento di appropriatezza prescrittiva e, come effetto secondario, di governance della spesa farmaceutica ospedaliera. L'introduzione di ulteriori parametri nella richiesta motivata ha permesso un monitoraggio intensivo d'uso del farmaco. Obiettivo per il futuro sarà sensibilizzare i prescrittori sulle supplementazioni di ferro nel pre-operatorio tramite l'implementazione di percorsi ad hoc già esistenti per prevenire anemia ed eventuali trasfusioni.

Key words: appropriatezza prescrittiva, governance spesa farmaceutica, patient blood management.

P0161

PCSK9I: ANALISI DI EFFICACIA NELLA PRATICA CLINICA

Diana Crestan[1], Filippo Giorgio Di Girolamo[2], Stefano Colla[2], Federico Pigato[3], Chiara Roni[2]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Milano, [2]SC Farmacia Ospedaliera e Territoriale Trieste, [3]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università del Piemonte Orientale Novara.

Gli inibitori della proproteina convertasi subtilisina/kexina di tipo 9 (PCSK9i) sono efficaci nel ridurre il colesterolo LDL (LDL-C) del 50-60%.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

Studi come FOURIER mostrano che circa il 95% dei pazienti trattati con evolocumab presentano un LDL-C ridotto di almeno il 50%. Una ipo-reattività alla terapia PCSK9i può essere invece definita come una riduzione di LDL-C inferiore al 30%, un evento raro che colpisce circa l'1,1% della popolazione. L'obiettivo è valutare l'efficacia dei PCSK9i in pazienti dislipidemici in real-life, considerando fattori di rischio cardiovascolare, comorbidità e aderenza alla terapia, con un follow-up di tre anni. Lo studio retrospettivo-prospettico ha incluso 149 pazienti dislipidemici trattati con PCSK9i tra maggio 2016 e marzo 2024. Le fonti dati utilizzate sono state: Registri AIFA, Schede di Dimissione Ospedaliera e gestore cartelle informatizzate G2. Sono stati monitorati prima di iniziare la terapia, poi ogni 6 mesi fino a 36 mesi. I pazienti sono stati suddivisi in Full Responder (FR, riduzione LDL-C maggiore o uguale a 50%) e Unusual Responder (UR, riduzione LDL-C <50%). A sei mesi, la riduzione media dell'LDL-C è stata del 53,2% (mediana 58,7%), ma il 34% dei pazienti non ha raggiunto la riduzione del 50% e il 15% non ha raggiunto il 30%. I gruppi di FR e UR erano omogenei per genere, età, tipo di dislipidemia, fumo e malattie cardiovascolari preesistenti. Le uniche differenze significative erano il numero di diabetici con complicanze (p=0,007) e pazienti con insufficienza renale lieve o moderata (p=0,029). La differenza nella risposta al trattamento è rimasta statisticamente significativa per tutta la durata dello studio (p>0,005). Questo studio ha voluto definire i parametri per caratterizzare la frequenza delle risposte insolite alla terapia con PCSK9i nella pratica clinica, evidenziando un tasso più alto di risposte insolite rispetto agli studi clinici (fino al 35% contro meno del 2%). Circa il 15% dei pazienti non mantiene una riduzione di LDL-C di almeno il 30%; le possibili cause di una risposta insolita includono un alterato ingresso degli anticorpi nella circolazione o un loro effetto ridotto una volta in circolazione. Tra i fattori che possono influenzare la risposta ci sono una scarsa aderenza alla terapia, una tecnica di somministrazione impropria o fattori dermatologici compromettenti l'assorbimento. Le cause molecolari della mancata risposta potrebbero essere mutazioni che influenzano la funzione di PCSK9, la produzione di anticorpi anti-farmaco, la secrezione eccessiva di PCSK9 o mutazioni nei recettori LDL o dei suoi ligandi apoB e apoE.

Key words: efficacia, PCSK9I, real-life.

P0162

IL FARMACISTA CLINICO NELL'ANALISI DELLA REAL WORLD EVIDENCE DELLE CAR-T

Mariangela Calcagno[1], Filomena D'amico[2], Loredana Brandi[2], Rosa Moscogiuri[2]
[1]Università degli Studi di Foggia, [2]SC Farmacia POC ASL Taranto.

La terapia CAR-T (Chimeric Antigen Receptor – T cells) rappresenta la maggiore svolta degli ultimi decenni nel trattamento delle malattie onco-ematologiche, in particolar modo nei Linfomi recidivanti/refrattari a cellule B. Tale terapia non è, però, scevra da eventi avversi, i quali, oltre a pregiudicare l'efficacia della stessa, potrebbero mettere in pericolo la vita del paziente. La sindrome da rilascio di citochine (CRS) è la reazione avversa più comune, derivante da iperattivazione delle cellule CAR-T e di quelle del sistema immunitario endogeno. Questo lavoro ha l'obiettivo di esplorare, nella coorte di pazienti afferenti alla SC di Ematologia di un Ospedale della Regione Puglia, l'efficacia delle terapie CAR-T e la frequenza delle manifestazioni avverse gravi. Sono stati analizzati i dati relativi a 19 pazienti CAR-T da novembre 2022 ad aprile 2024, è stato creato un database contenente tutti i dati relativi a pazienti, trattamenti ed eventuali complicanze. L'estrapolazione è stata effettuata mediante l'utilizzo di Registri AIFA e grazie alla rete UFA-ONCO-EMA interdipartimentale che vede stretta collaborazione tra Farmacisti ed Ematologi. Nel periodo da novembre 2022 ad aprile 2024 sono state gestite 23 terapie CAR-T, in particolare 9 axicabtagene ciloleucel, 11 tisagenlecleucel e 3 brexucabtagene autoleucel. Di queste 1 axicabtagene ciloleucel e 3 tisagenlecleucel non sono state somministrate per decesso/aggravamento dei pazienti. Dei 19 pazienti trattati, il 31.6% (6pz) ha manifestato reazioni avverse in seguito all'infusione: 2 sono andati incontro a CRS, in 2 pazienti si è riscontrata sindrome neurologica, in 1 CRS ed eventi neurologici e in 1 CRS e neutropenia febbrile. Al follow-up di aprile 2024, il 47,4% (9pz) è in remissione completa, il 5,3% (1pz) è in remissione parziale, il 5,3% (1pz) ha manifestato recidiva circoscritta, il 5,3% (1pz) è andato incontro a progressione, il 10,5% (2pz) non è ancora stato rivalutato e il 31,6% (6pz) è deceduto (2 pazienti dopo sindrome emofagocitica). Confrontando i dati ottenuti con quelli descritti negli RCT registrativi si ravvisa un profilo di sicurezza nettamente migliore nella real life. Infatti, mentre negli studi viene riportata una percentuale media di CRS dell'83,8%, nella coorte analizzata in questo lavoro è del 31,1%, un divario che getta le basi per nuovi scenari terapeutici, che vedono l'utilizzo delle terapie CAR-T anche in linee di trattamento precoci.

Key words: car-t, crs, real world evidence.

Bibliografia

Zhang X, Zhu L, Zhang H, Chen S, Xiao Y. CAR-T Cell Therapy in Hematological Malignancies: Current Opportunities and Challenges. Front Immunol. 2022 Jun 10;13:927153.

P0163

INIBITORI DELLE CICLINE CDK 4/6: FARMACOUTILIZZAZIONE IN UN CONTESTO PIEMONTESE

Elena Berton, Alice Cois, Giovanni Crucitta, Giulia Lo Russo, Andrealuna Ucciero, Alessia Pisterna
AOU Maggiore della Carità, Farmacia Ospedaliera Novara.

A partire dalla loro immissione in commercio, gli inibitori ciclina chinasi dipendenti 4/6 (CDKis), abemaciclib (A), palbociclib (P), ribociclib (R), sono diventati terapia standard nel carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico HR+/HER2-. Negli studi registrativi tali molecole non sono state confrontate head-to-head e le evidenze in real life, in termini di tasso di discontinuazione ed eventi avversi, sono sparse e variabili. Pertanto, è stato condotto uno studio di farmacoutilizzazione presso il nostro centro ospedaliero universitario per valutare aderenza, riduzioni di dosaggio e switch intra CDKis. Sono stati raccolti i dati clinici e prescrittivi delle pazienti avviate ad un CDKis nel periodo 1/2020-3/2024 presso la nostra oncologia. Fonti dati utilizzate: portale prescrittivo farmaci oncologici e cartelle cliniche. L'aderenza terapeutica è stata calcolata, tramite un applicativo dedicato, come media ponderata del rapporto tra RDD/PDD (Received Daily Dose/Prescribed Daily Dose). Valori <0,8 indicano aderenza subottimale, tra 0,8-0,9 aderenza accettabile, >0,9 aderenza ideale. I risultati sono stati stratificati per fascia d'età. Con switch si intende il passaggio terapeutico intra-cicline. Le pazienti arruolate sono 190 (64 con A, 63 con P, 63 con R). Età mediana: 76 anni con P, 67 con A, 59 con R. Durata mediana di terapia: 9 mesi con A-P, 10 mesi con R. Aderenza: 0,99 con R, 0,92 con A, 0,88 con P. In totale, 9 pazienti sono andate incontro a switch. Il 75% con A e il 45% con P-R è andato incontro a riduzione di dose. Principali cause di riduzione: eventi gastrointestinali per A (52%); eventi emolinfopoietici, per P-R (43%); astenia e rash cutanei, rispettivamente per P e R (31%, 19%). Il numero di soggetti in terapia con CDKis dal 2020 al 2024 è raddoppiato (da 57 a 115 pazienti). Le analisi di aderenza confermano un andamento positivo. Si osserva una prevalenza d'uso diversa a seconda della fascia d'età, R sembra essere preferito tra i 45-54 anni, mentre P tra i 75-84 anni. Questo potrebbe spiegare la mediana di aderenza più bassa nel trattamento con P, poiché l'alta aderenza tende a diminuire all'aumentare con l'età. Con il passare degli anni si vede un incremento di utilizzo di A-R, mentre P sembra stazionario, in linea con il rapporto OsMed 2022. L'utilizzo di A è più che raddoppiato, probabilmente per la nuova indicazione nel trattamento adiuvante in fase iniziale subentrata a giugno 2023. Le riduzioni di dose sottolineano l'importanza di strategie terapeutiche personalizzate per garantire tollerabilità e continuità terapeutica.

Key words: carcinoma mammario, farmacoutilizzazione, inibitori CDK 4/6.

P0164

TERAPIE FARMACOLOGICHE AD ALTA EFFICACIA NELLA SCLEROSI MULTIPLA: ADERENZA, PERSISTENZA E COSTI REALI

Giovanni Berti, Marika Vianello
Azienda ULSS 2 Marca Trevigiana Treviso.

Considerato il ruolo dell'aderenza per il successo di una terapia e della persistenza come riflesso combinato di efficacia e tollerabilità, il far-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

macista ha la possibilità di supportare le scelte terapeutiche del clinico con accurati dati real-world. Oggetto dello studio sono 3 farmaci per la sclerosi multipla differenti per via di somministrazione e schema posologico: natalizumab e ocrelizumab, anticorpi monoclonali infusionali ad alta efficacia, e cladribina, immunosoppressore a somministrazione orale in due brevi cicli di trattamento. Rilevati e confrontati i dati di aderenza e persistenza, è stato valutato l'effettivo impatto economico nel lungo periodo. Il gestionale aziendale consente di rilevare numerosità dei pazienti (natalizumab 150, ocrelizumab 158, cladribina 74), dati anagrafici, costi unitari, date e quantità dei farmaci erogati da gennaio 2010 a marzo 2024. È pertanto possibile verificare il rispetto del regime posologico da RCP, ovvero l'aderenza calcolata come Medication Possession Ratio (>=80%), il tempo intercorso fra inizio e discontinuazione della terapia (time to switch), ovvero la persistenza valutata con curve di Kaplan-Meier a 4 anni, e i costi realmente sostenuti per pazienti lungo-persistenti. Grazie alle modalità di somministrazione sotto stretto controllo clinico i 3 farmaci presentano un'aderenza sostanzialmente del 100%. Per natalizumab l'apparente non aderenza alla posologia da RCP (28gg) deriva dalla scelta clinica di un regime EID (extended interval dosing) che nel 2023 è mediamente di 5,4 settimane. Per ocrelizumab viene rispettato l'intervallo di infusione ogni 5/7 mesi. Per cladribina, che correla la posologia al peso del paziente, si riscontrata una media di 244 mg per l'intero ciclo terapeutico. La persistenza a 4 anni presenta differenze statisticamente non significative: ocrelizumab 84%, natalizumab 72%, cladribina 71%. Ai costi "teorici" (posologie da RCP) dei trattamenti estesi a 4 anni, sono stati affiancati i costi reali di natalizumab EID (compresa una stima con biosimilare EID) e di cladribina con regime posologico medio: i trattamenti terapeutici con cladribina diventano economicamente convenienti verso ocrelizumab dopo 24 mesi (- 48% a 48 mesi), verso natalizumab EID dopo 36 mesi (- 26% a 48 mesi) e verso natalizumab biosimilare EID dopo 48 mesi. Attraverso un'accurata analisi dei dati real-world è possibile offrire al clinico l'opportunità di verificare, confrontare e confermare aspetti significativi delle scelte terapeutiche adottate e conoscerne l'effettivo impatto economico. L'allargamento dell'analisi ad altre terapie ad elevata efficacia e diversa modalità di somministrazione, accompagnato alla valutazione delle linee di trattamento pregresse e alla complessità clinica, potrà fornire ulteriori informazioni utili ad orientare le scelte.

Key words: aderenza persistenza costi, real world evidence, sclerosi multipla.

P0165

DERMATITE ATOPICA: ANALISI DI FARMACOUTILIZZAZIONE ED EFFICACIA NELL'USO DEL DUPILIMUMAB AD UN ANNO DI TRATTAMENTO

Luigia Auriemma, Alice Primomo, Chiara Bianchi, Alberto Costantini
PO Spirito Santo - ASL Pescara.

La dermatite atopica (DA) è una malattia cutanea cronica, pruriginosa e infiammatoria che si verifica più frequentemente nei bambini ma colpisce anche gli adulti. Gli obiettivi del trattamento comprendono la riduzione dei sintomi e dei segni, la prevenzione delle riacutizzazioni e la minimizzazione dei rischi terapeutici. I pazienti con malattia persistente, da moderata a grave, nonostante una terapia topica ottimale, richiedono un trattamento sistemico per ottenere un adeguato controllo della malattia. La scelta del trattamento si basa sull'evidenza di efficacia, sicurezza, disponibilità, preferenza del paziente e considerazioni sui costi. Dupilumab è utilizzato come terapia di prima linea per la maggior parte dei pazienti adulti e pediatrici con DA da moderata a grave non controllata da terapie topiche. Obiettivo del presente studio è stato valutare aderenza, persistenza, Eczema Area and Severity Index (EASI), Dermatology Life Quality Index (DLQI) e Pruritus Numeric Rating Scale (NRS) ad un anno di trattamento. Il periodo di analisi considerato è stato dal 5 dicembre 2018 al 16 aprile 2024 prendendo in considerazione i pazienti affetti da DA e afferenti la farmacia ove è stato dispensato il dupilumab. Il calcolo della persistenza è stato effettuato considerando la data indice del 16 dicembre 2023, l'aderenza è stata calcolata con il metodo della Proportion of days-covered (PDC). I dati di efficacia e qualità di vita sono stati raccolti dall'analisi delle cartelle cliniche. Sono stati considerati 87 pazienti di cui 39 di genere femminile (45%). Ad un anno di trattamento il 20% di pazienti è discontinuo. L'aderenza è stata di 0.90±0.13. L'efficacia globale, come EASI, è stata calcolata rispettivamente a 0, 4, 8 e 12 mesi. Nei pazienti considerati è stata rispettivamente di 28, 5.6, 4.5 e 2.9 con una riduzione del 90% ad un anno. Considerando solo i pazienti discontinui (20%) è stata eseguita una sotto analisi monitorando EASI, -70%, DLQI, -55%, NRS, -50%. La terapia con dupilumab ad un anno risulta efficace considerato che il parametro EASI è stato ridotto del 90%. Dalla sottoanalisi dei pazienti discontinui ad un anno si riscontra che le motivazioni dell'interruzione del trattamento non siano riconducibili ad un fallimento terapeutico o minore qualità di vita pertanto è necessario un maggiore attività di controllo ed ingaggio del paziente al fine di mantenere alti i livelli di persistenza nel tempo.

Key words: aderenza al trattamento, dermatite atopica, dupilimumab.

P0166

METILFENIDATO ED ATOMOXETINA NEL DISTURBO DA DEFICIT DELL'ATTENZIONE E IPERATTIVITÀ (ADHD): FARMACOUTILIZZAZIONE E DIFFERENZE DI GENERE NELLA POPOLAZIONE DEL FRIULI VENEZIA GIULIA

Giovanna Zerial, Marta Zerio, Xhikjana Hysolakoj, Lucian Ejlli, Emanuele Tinazzo, Viviana Mecchia, Michela Foschiatti, Paola Rossi
Centro Regionale di Farmacovigilanza Trieste.

Il Disturbo da Deficit dell'Attenzione e Iperattività è un disordine neuropsichico che causa alterazioni delle funzioni esecutive, quali gestione dell'attenzione, impulsività e controllo dell'attività motoria, che possono manifestarsi in forme ed intensità differenti a seconda dell'età. La diagnosi presenta differenze significative tra donne e uomini, in termini di manifestazioni cliniche e sfide diagnostiche. Nell'infanzia il rapporto ragazzi/ragazze è di circa 3:1; nell'età adulta è più vicino a 1:1 probabilmente dovuto ad una mancata diagnosi durante l'infanzia. [1] I trattamenti farmacologici disponibili avvengono con metilfenidato, atomoxetina, antidepressivi, antipsicotici e benzodiazepine. L'obiettivo è analizzare la prevalenza d'uso in Friuli Venezia Giulia (2020-2024) del metilfenidato ed atomoxetina, medicinali soggetti a Registro di Monitoraggio AIFA. È stato estratto il numero di trattamenti annui, valutandone l'andamento e la presenza di eventuali differenze tra sesso e fascia di età, utilizzando il sistema informativo sociosanitario regionale. In Regione, i pazienti complessivi risultano 783. I trattati con atomoxetina sono stati 108, di cui 102 adulti (50 donne; 58 uomini); 6 bambini/adolescenti (maschi). È emerso un generale incremento nell'utilizzo del medicinale, specialmente nelle femmine. I trattati con metilfenidato risultano 675, di cui 164 adulti (57 donne; 107 uomini); 542 bambini/adolescenti (79 femmine; 463 maschi); 21 bambini (0-6 anni) (1 femmina; 20 maschi). L'utilizzo del metilfenidato è prevalente nei maschi (7-17 anni) e, nel 2023, ne è emerso un aumento generale in entrambi i sessi ed in tutte le fasce di età. In Regione, l'aumento di trattati è probabilmente dovuto ad una maggiore consapevolezza sulla salute mentale e ADHD. Nel 2023, l'incremento dei trattamenti con metilfenidato, particolarmente negli adulti, può derivare dall'estensione delle indicazioni terapeutiche di tale medicinale (Determina AIFA n. 659/2023). Nei bambini/adolescenti il rapporto maschi/femmine trattati è di circa 6:1, nell'età adulta si avvicina a 1:1,5. Tali valori potrebbero derivare da una mancata diagnosi durante l'infanzia nelle femmine, da un maggior rischio di sviluppare ADHD in assenza di sintomatologia dirompente, nonché adottare strategie compensative per mascherarne i sintomi. Queste analisi portano a ritenere che il genere femminile può riscontrare esiti di salute peggiori. Pertanto, riconoscere la patologia è alla base per un corretto percorso di cura. Inoltre, è fondamentale promuovere strumenti di comunicazione efficaci a supporto del cittadino, nonché sviluppare un piano di gestione completo grazie alla sinergia tra diverse figure professionali garantendo appropriati interventi farmacologici e psicosociali.

Key words: adhd, farmacoutilizzazione, medicina di genere.

Bibliografia

1. Attoe DE, Climie EA. Miss. Diagnosis: A Systematic Review of ADHD in Adult Women. J Atten Disord. 2023 May;27(7):645-657.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

P0167

IL TRATTAMENTO DEL COLANGIOCARCINOMA CON DURVALUMAB ASSOCIATO A CHEMIOTERAPIA STANDARD: I REAL WORLD DATA CORRISPONDONO SEMPRE A QUELLI DEI TRIALS CLINICI? L'ESPERIENZA IN UN IRCCS PUGLIESE

Marcello Vitone[1], Patrizia Nardulli[2]
[1]Università degli Studi di Bari Aldo Moro Bari, [2]IRCCS Istituto Tumori Giovanni Paolo II Bari.

Il colangiocarcinoma (Biliar Tract Cancer, BTC) è un tumore per il quale l'indicazione alla chemioterapia standard (CHT), gemcitabina più cisplatino, è rimasta unica per un decennio. Nel 2022 il trial clinico di fase 3 TOPAZ-1 (TPZ) ha dimostrato l'efficacia dell'anticorpo monoclonale durvalumab in associazione a CHT con una riduzione del 24% del rischio di morte rispetto alla sola CHT. Questo ha comportato l'introduzione in Italia del programma di uso compassionevole (Early Access Program) del durvalumab per il trattamento del BTC. Obiettivo del lavoro è valutare i dati dell'utilizzo del durvalumab all'interno di un Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS), confrontandoli con quelli dello studio TPZ. Tramite il software delle prescrizioni dell'IRCCS e la consultazione delle cartelle cliniche, sono stati estratti i dati di quindici pazienti trattati con l'EAP nel periodo marzo 2022-marzo 2024 al fine di valutare lo status della malattia e calcolare l'Overall Survival (OS), la Progression Free Survival (PFS), l'OS e la PFS a 6 mesi dal trattamento e il tasso di risposta obiettiva (ORR). La mediana della PFS è risultata di 5 mesi, quella dell'OS è di 10 mesi. La OS a 6 mesi è del 71.8%, mentre la PFS a 6 mesi è del 70.5%. Il 53% dei pazienti era con malattia localmente avanzata mentre il 47% con malattia metastatica. Lo studio TPZ riporta la mediana dell'OS pari a 12.8 mesi e quella della PFS pari a 7.2 mesi, mostrando una leggera sovrastima rispetto all'EAP. Anche la OS a 6 mesi dal trattamento nell'EAP è inferiore rispetto al dato in letteratura (79.8%). La performance peggiore dell'EAP rispetto allo studio può essere in parte giustificata dall'inizio tardivo della terapia per tre pazienti. Di contro, i dati dell'IRCCS fanno registrare una ORR del 40%, superiore rispetto a quella dello studio TPZ, pari al 26.7%. Questo potrebbe essere riconducibile alla diversa distribuzione dello stadio della malattia che è più equa per i pazienti dell'IRCCS rispetto a quella dello studio TPZ, in cui è prevalsa la malattia metastatica (88.9%). Tale aspetto giustificherebbe anche il dato positivo sulla PFS a 6 mesi dal trattamento, pari al 70.5%, ovvero superiore di 10 punti percentuali rispetto allo studio TPZ. Fermo restando la comprovata efficacia del durvalumab in associazione a CHT per il trattamento del BTC, i dati ottenuti evidenziano ancora una volta che il campione nei trials è un campione di pazienti ideali, differente rispetto a quello reale.

Key words: colangiocarcinoma, durvalumab, sopravvivenza.

P0168

CASE REPORT: RISPOSTA AL TRATTAMENTO CON RIPRETINIB DI UN PAZIENTE AFFETTO DA TUMORE STROMALE GASTROINTESTINALE

Silvia Vincenzi[1], Arianna Pisaneschi[1], Camilla Servidio[2], Katiuscja Malandrini[1], Maria Teresa Carretta[3], Silvia Berlinghini[3], Giacomo Polito[3]
[1]Sapienza Università di Roma, [2]Università Cattolica del Sacro Cuore Roma, [3]Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico Umberto I Roma.

I tumori stromali gastrointestinali (GIST) sono tumori rari con variazioni significative nell'incidenza segnalata, leggermente maggiore nei maschi e con età media di 60-65 anni. Circa il 90% dei GIST sono causati da mutazioni attivanti nel recettore tirosina-chinasi (RTK), l'80% nel proto-oncogene c-KIT e il 5-10% nel recettore <alpha> del fattore di crescita derivato dalle piastrine (PDGFRA). Il trattamento standard è con Imatinib, un inibitore della Tirosin-chinasi (TKI), alla dose di 400 mg al giorno. Nonostante gli ottimi risultati che si ottengono con Imatinib, alla fine si verificano mutazioni secondarie che hanno reso necessario lo sviluppo di TKI ad ampio spettro e altamente selettivi in grado di indurre un'inibizione più prolungata. Tre TKI sono stati approvati dopo il fallimento di imatinib: sunitinib, regorafenib e ripretinib rispettivamente nella seconda, terza e quarta linea. Questi farmaci sono in grado di colpire le mutazioni di resistenza con diversi gradi di attività. Ripretinib è un inibitore multichinasi che mira KIT e PDGFRA ma ha attività anche contro altre chinasi e ciò può svolgere un ruolo cruciale sull'efficacia di Ripretinib. La stesura di questo case report mira ad evidenziare gli effetti della terapia con Ripretinib in un paziente con GIST in stadio avanzato, metastatico, non operabile, nonché contribuire a rendere più affidabili i dati epidemiologici sull'incidenza dei GIST nel prossimo futuro. Grazie ai dati ottenuti dal registro dei farmaci sopposti a monitoraggio AIFA, si descrive il caso clinico di un paziente di sesso maschile, di anni settantadue, affetto da GIST in stadio avanzato. Il tumore è stato diagnosticato nel 2015, con sede di metastasi peritoneale e non operabile. Il paziente presenta una mutazione nel gene KIT ed è risultato essere resistente ai precedenti trattamenti con imatinib, sunitinib e regorafenib. Nel novembre 2023 con ECOG Performance Status di grado 0, inizia il trattamento con Ripretinib al regime raccomandato di 150 mg per via orale da somministrare una volta al giorno. Dopo 2 cicli effettuati da 30 giorni l'uno il paziente non ha avuto effetti nocivi al farmaco e lo status della malattia è risultato stabile, confermato dall'esame TC. In base ai risultati ottenuti il paziente prosegue il trattamento con tempi di follow-up ristretti a 60 giorni, ma a causa dell'elevato rischio di resistenza alle terapie i pazienti con GIST metastatico dovrebbero essere presi in considerazione per la partecipazione a studi clinici su nuove terapie o combinazioni, in assenza di alternative terapeutiche.

Key words: GIST, ripretinib, TKI.

P0169

MONITORAGGIO ANDAMENTO DEI CONSUMI E DELLA SPESA DEI FARMACI IN NOTA AIFA 99

Ada Vero[1], Claudia Chiefalo[1], Marianna Veraldi[1], Vittoria Borzumati[1], Daniela De Pasquale[1], Rita Francesca Scarpelli[1]
[1]Settore Farmaceutico - Dipartimento Salute e Welfare. Regione Calabria Catanzaro,

Con Determina n. 965/2021 AIFA ha istituito la Nota n. 99 che regolamenta l'accesso a carico del Sistema Sanitario Nazionale (SSN) dei farmaci inalatori: 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 LABA/LAMA/ICS destinati a pazienti con diagnosi spirometrica di broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO). Dal 01.06.2022 nel Sistema Tessera Sanitaria (TS) è disponibile il Piano Terapeutico Elettronico (PTE) per la prescrizione delle associazioni precostituite di LABA/LAMA/ICS per gli specialisti autorizzati identificati dalle Regioni. Scopo del presente lavoro è il monitoraggio dell'andamento delle prescrizioni dei PTE associati alle ricette elettroniche dei farmaci in Nota AIFA 99, al fine di valutare l'attitudine prescrittiva regionale nell'anno 2023, per un pieno rispetto dei principi di appropriatezza prescrittiva. Attraverso un foglio di calcolo Excel sono stati analizzati i dati, estrapolati da Tessera Sanitaria (TS), relativi alle prescrizioni e alle erogazioni di farmaci LABA/LAMA/ICS con PTE nel primo, secondo e terzo quadrimestre 2023. Nell'anno 2023 il numero di PTE aperti per la prescrizione di LABA/LAMA/ICS sono stati 1.794, PTE di follow-up 97 e PTE chiusi 94 corrispondenti rispettivamente a 1.794, 97 e 94 pazienti. Le ricette DEM prescritte con PTE sono state complessivamente 6.550, la quasi totalità redatte da Medici di Medicina Generale (n=6.372, 99,9%). La percentuale di prescrizione di ricette DEM con PTE è cresciuta dal primo (17%, n=1.124) al terzo quadrimestre 2023 (47%, n=3.061). Il numero di farmaci prescritti con PTE nel primo, secondo e terzo quadrimestre sono stati rispettivamente 12.066 (34%), 11.877 (34%), 11.327 (32%). Il numero di ricette DEM, con PTE, erogate dalle farmacie, a carico del SSN, sono state complessivamente 20.671 e la percentuale di prescrizione di ricette DEM erogate con PTE si è mantenuta costante nei primi due quadrimestri (34%) ed è leggermente diminuita nel terzo (32%). Dall'analisi dei dati regionali è emerso un aumento della percentuale di prescrizioni supportate da un PTE nell'anno 2023 ma ad oggi il dato non è sufficiente se paragonato al

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

numero di prescrizioni con Piano Terapeutico Cartaceo, pertanto si procederà all'implementazione di tutte le attività volte al miglioramento della gestione dematerializzata dei Piani Terapeutici associati a Nota AIFA 99.

Key words: andamento prescrittivo, appropriatezza prescrittiva, nota AIFA 99.

P0170

MONITORAGGIO DELL'UTILIZZO E DELLA SPESA DEI FARMACI UTILIZZATI AI SENSI DELLA LEGGE 648/96

Ada Vero[1], Vittoria Borzumati[1], Claudia Chiefalo[1], Daniela De Pasquale[1], Marianna Veraldi[1], Rita Francesca Scarpelli[1]
[1]Settore Farmaceutico - Dipartimento Salute e Welfare. Regione Calabria Catanzaro, [2]Settore Farmaceutico - Dipartimento Salute e Welfare. Regione Calabria Catanzaro, [3]Settore Farmaceutico - Dipartimento Salute e Welfare. Regione Calabria Catanzaro, [4]Settore Farmaceutico - Dipartimento Salute e Welfare. Regione Calabria Catanzaro, [5]Settore Farmaceutico - Dipartimento Salute e Welfare. Regione Calabria Catanzaro, [6]Settore Farmaceutico - Dipartimento Salute e Welfare. Regione Calabria Catanzaro.

L'impiego dei medicinali per indicazioni diverse da quelle autorizzate, noto come uso off-label, è disciplinato in Italia dalla legge 648/96 che consente di erogare a carico del SSN, qualora non esista valida alternativa terapeutica, alcune tipologie di medicinali anche al di fuori delle indicazioni autorizzate purché inseriti in apposito elenco predisposto e periodicamente aggiornato da AIFA. Questo lavoro si pone l'obiettivo di monitorare l'utilizzo e la spesa trimestrale dei farmaci erogati ai sensi della L.648/96 ai fini di una valutazione farmacoepidemiologica regionale. Per l'analisi dei dati è stato creato un database Excel®, trimestralmente aggiornato con il numero di confezioni erogate per indicazione terapeutica e relativi costi sostenuti dalle farmacie territoriali e ospedaliere regionali, per l'anno 2023. Dall'analisi dei dati sono state riscontrate 80 indicazioni terapeutiche diverse, 63 principi attivi, 27.734 confezioni dispensate a 4.478 pazienti in trattamento. La spesa registrata è stata pari a € 3.322.736, tale valore è sottostimato, in quanto carente del dato relativo alla mobilità attiva. Il 52% delle prescrizioni ha contemplato l'utilizzo di farmaci in ginecologia: 3.232 (70%) pazienti trattati, 14.477 (52%) confezioni dispensate, spesa pari a € 206.378 (6%). In riferimento alle specialità medicinali, valutando le classi ATC dei farmaci impiegati, sono state registrate le seguenti percentuali riferite al primo livello di ATC: B (52,6%), L (29,2%), M (9,8%), J (3,7%), A (1,5%), V (1,1), C e G (0,8), H (0,2), N (0,1). Le eparine a basso peso molecolare, indicate nel trattamento del tromboembolismo in gravidanza, sono i farmaci maggiormente utilizzati: 2.738 pazienti trattati, 14.045 confezioni dispensate, spesa di € 203.146, incidendo circa il 6% sui costi sostenuti. Segue il Cetuximab, utilizzato nel trattamento della malattia ricorrente e/o metastatica da carcinoma a cellule squamose di testa e collo, che rappresenta oltre il 15,2% della spesa (€ 504.130) con 93 pazienti trattati, 3.719 confezioni dispensate. La prescrizione di farmaci off-label offre un'importante opportunità terapeutica quando alternative valide non sono disponibili. La creazione di un database dei farmaci erogati ai sensi della L.648/96 si è rivelata uno strumento utile per monitorare l'utilizzo di tali farmaci, identificare gli unmet medical need e valutare i costi.

Key words: farmacoepidemiologia, legge 648.94, real data.

P0171

ANALISI DI FARMACOUTILIZZAZIONE DEI FARMACI INTRAVITREALI IN UNA REGIONE ITALIANA

Daniela De Pasquale, Marianna Veraldi, Ada Vero, Claudia Chiefalo, Vittoria Borzumati, Rita Francesca Scarpelli
Settore Farmaceutico - Dipartimento Salute e Welfare Regione Calabria Catanzaro.

Le malattie retiniche sono la causa più frequente di perdita della funzionalità visiva che può portare a cecità. La presente analisi si è posta quale obiettivo la descrizione dell'utilizzo dei farmaci intravitreali anti-VEGF nella Regione Calabria per il trattamento di pazienti affetti da una delle seguenti patologie: degenerazione maculare correlata all'età (AMD), edema maculare diabetico (DME), compromissione della vista dovuta a neovascolarizzazione coroideale (CNV), edema maculare secondario a occlusione venosa retinica (RVO), preparazione alla vitreoctomia per le complicanze della retinopatia diabetica proliferante (emovitreo e/o distacco trattivo). Come fonte dei dati sono stati utilizzati i registri di monitoraggio AIFA degli anti-VEGF, analizzando i pazienti in trattamento da gennaio 2013 ad aprile 2024. È stato implementato un database Excel con i parametri di interesse ed analizzati i risultati. Sono state effettuate con aflibercept, ranibizumab originator, bevacizumab originator o un suo biosimilare, brolucizumab e faricimab 21.750 prescrizioni, 5.442 trattamenti avviati, chiusi 528 trattamenti e inserite 27 rivalutazioni. Sono stati determinati i trattamenti per classi di età, distinti per sesso evidenziando come i pazienti trattati sono prevalentemente di sesso maschile, il 56% del totale. Si tratta di pazienti relativamente anziani con età media di 72 anni. Dall'analisi della distribuzione dei trattamenti avviati per anno risulta che da febbraio 2020, data in cui è entrato in esercizio il monitoraggio multifarmaco semplificato (MMS), si è osservato un notevole incremento dei trattamenti, con la registrazione di un picco di 1267 nel 2022 rispetto ai 15 nel 2013 e ai 249 nel 2019. I trattamenti chiusi rappresentano il 9% e per il 71% la chiusura è avvenuta per decisione clinica. Di contro dal 2022 si è osservato un andamento decrescente con una riduzione del 78% nel 2024. Sono state effettuate in media 4 prescrizioni per trattamento. Rispetto al totale dei trattamenti avviati, faricimab, nuovo anti-VEGF a lunga durata d'azione introdotto nel 2023 ha trovato impiego per AMD e DME l'1,2% vs il 2,15%. Lo studio mette a disposizione dati real-world su aspetti epidemiologici delle malattie della retina, incidenza in determinate sottopopolazioni e rileva come il MMS abbia condotto ad un incremento dei trattamenti con anti-VEGF fino al 2021 consentendo di verificarne l'efficacia e la sicurezza. Dal 2022 si evidenzia la necessità di migliorare l'aderenza terapeutica, a tal fine nella pratica clinica lo specialista nella scelta del trattamento dovrà preferire nel rispetto della sovrapponibilità terapeutica l'impiego dei nuovi anti-VEGF a lunga durata d'azione.

Key words: farmacoutilizzazione, intravitreali, monitoraggio multifarmaco.

P0172

MONITORAGGIO DEI TEMPI DI ATTIVAZIONE REGISTRI DI MONITORAGGIO AIFA PER FARMACI ONCO-EMATOLOGICI IN UNA REGIONE ITALIANA

Marianna Veraldi, Rita Francesca Scarpelli
Settore Farmaceutico - Dipartimento Salute e Welfare Regione Calabria Catanzaro.

I registri di monitoraggio sono strumenti innovativi introdotti da AIFA nel 2005 per verificare l'appropriatezza prescrittiva dopo l'autorizzazione all'immissione in commercio di farmaci innovativi, ad alto costo ,per i quali è opportuno monitorare i profili di sicurezza ed efficacia post-marketing. In Regione, con DCA n. 70/2022 è stato adottato un nuovo regolamento che garantisce l'inserimento in PTR, tramite apposita circolare regionale, di alcuni farmaci definiti ad "accesso diretto", tra cui oncologici sottoposti a Registro AIFA. Inoltre, con Nota regionale 408241/2023, è stata definita l'attivazione automatica dei Registri al fine di garantire la tempestività dei trattamenti antineoplastici per i pazienti emato-oncologici, e quindi assicurare la possibilità per i medici di procedere con la prescrizione sulla Piattaforma dei Registri AIFA nel più breve tempo possibile. L'obiettivo del lavoro è stato quello di valutare il tempo di accesso alle prescrizioni dei farmaci oncologici tramite il numero di attivazioni, calcolando i tempi di attivazione dei Registri AIFA pre e post Nuovo Regolamento I dati analizzati sono stati estrapolati dai Registri di monitoraggio AIFA (owncloud), e poi elaborati su foglio elettronico. Sono stati analizzati i dati relativi alle attività autorizzative da parte dei referenti regionali dei Registri AIFA relativamente al periodo dal 01/01/2014 al 31/12/2023.Sono stati valutati sia il numero di attivazioni e calcolati e confrontati i tempi di attivazione

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

partendo dai Registri AIFA pre- e post- Nuovo Regolamento ("data prima abilitazione") confrontandoli con l'abilitazione da parte del Portale AIFA ("data visibilità regione") Nel periodo in esame (2014-2023),i risultati del monitoraggio hanno evidenziato che il numero delle attivazioni totali dei farmaci da parte di AIFA sono n.272 in generale e n.177 quelli oncologici (65%). In Regione, i registri attivi sono n. 246 (91%), di cui n.173 quelli oncologici (70%). I tempi di attivazione dei farmaci in generale attivati dall'anno 2014 al 2022 (pre-Nuovo Regolamento) sono n.211 giorni e n.98 giorni nel periodo 2022-2023 (post-Nuovo Regolamento). Mentre per i farmaci oncologici, i tempi di attivazione sono n.198 giorni dall'anno 2014 al 2022 (pre-Nuovo Regolamento) e n.76 giorni post- Nuovo Regolamento e n.66 giorni post-circolare regionale. La riduzione dei tempi è del 54% per i farmaci in generale attivati e 62% per i farmaci oncologici Dall'analisi effettuata è stato rilevato che il monitoraggio delle attivazioni sui Registri AIFA per i farmaci oncologici presso la Regione, è molto importante per garantire la prescrizione tempestiva da parte dei medici dei farmaci oncologici. L'applicazione del Nuovo regolamento e della Nota regionale, come si evince dai risultati del monitoraggio, ha facilitato sempre di più l'attivazione dei Registri e quindi l'accesso alle cure per questa categoria di pazienti.

Key words: farmaci onco-ematologici, monitoraggio, registri AIFA.

P0173

MONITORAGGIO DELLE TERAPIE IPOLIPEMIZZANTI EROGATE IN DISTRIBUZIONE DIRETTA IN UN DISTRETTO ASL DELLA SARDEGNA

Michela Usai[1], Antonella Becciu[2]
[1]Università degli Studi di Sassari, [2]Servizio Farmaceutico Territoriale ASL Sassari.

Le dislipidemie comportano un'alterazione nei livelli ematici dei lipidi e rappresentano una tra le condizioni patologiche più diffuse nella popolazione adulta. In caso di intolleranza o non rispondenza del paziente alle statine, è possibile accedere a delle terapie innovative disponibili in distribuzione diretta (DD) che interferiscono con l'attività dell'enzima PCSK9 il quale degrada i recettori epatici per la captazione delle LDL (alirocumab 75 mg o 150 mg, evolocumab 140 mg, inclisiran sodico 284 mg) o che inibiscono l'ATP citrato liasi, enzima coinvolto nella sintesi del colesterolo epatico (acido bempedoico 180 mg in monoterapia o associato all'ezetimibe). Obiettivo del lavoro è confrontare il numero di pazienti in terapia con tali farmaci a Dicembre 2023 e ad Aprile 2024 in un distretto ASL della Sardegna. Dal gestionale aziendale è stato estrapolato il numero dei pazienti in trattamento con alirocumab 75 mg o 150 mg, evolocumab 140 mg, inclisiran sodico 284 mg e acido bempedoico 180 mg in monoterapia o associato all'ezetimibe nei periodi indicati. I dati sono stati elaborati su foglio elettronico. I pazienti che assumono farmaci ipolipemizzanti risultano 141 a Dicembre 2023 e 312 ad Aprile 2024, con un incremento del 121%. Dal 2023 al 2024 i pazienti in trattamento con acido bempedoico 180 mg / ezetimibe 10 mg sono passati da 32 a 110 (+ 244%), con acido bempedoico 180 mg da 13 a 77 (+ 492%) e con inclisiran sodico da 18 a 47 (+ 161%). I pazienti trattati con evolocumab 140 mg e alirocumab in entrambi i dosaggi è rimasto pressoché invariato (da 36 a 40 per evolocumab, da 39 a 41 per alirocumab 150 mg e da 5 a 3 per alirocumab 75 mg). I pazienti a cui è stato prescritto l'acido bempedoico in associazione ad un altro farmaco ipolipemizzante sono stati 2 nel 2023 e 6 nel 2024. L'incremento nel numero di pazienti trattati riguarda prevalentemente le specialità a base di acido bempedoico. L'erogazione di tali farmaci in DD sta impegnando sempre più tempo, risorse umane e spazi per lo stoccaggio delle confezioni nonché rallentando l'accesso alle cure di una platea molto ampia di pazienti. Le caratteristiche farmacologiche, la fascia di rimborsabilità (A/PHT) e le modalità di somministrazione dell'acido bempedoico lo rendono erogabile in Distribuzione Per Conto (DPC). La dispensazione attraverso il canale della DPC consentirebbe ai pazienti un accesso più agevole alle terapie e snellirebbe l'attività della DD.

Key words: distribuzione diretta, farmaci ipolipemizzanti, Sardegna.

P0174

MONITORAGGIO FARMACI INCLUSI NELLA NOTA AIFA 96 A BASE DI VITAMINA D ED ANALOGHI (ATC A11CC)

Vincenza Adriana Tardibuono[1], Sarah Kafawi[2], Maurizio Pastorello[2]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera-Università degli Studi di Palermo, [2]Dipartimento Interaziendale Farmaceutico ASP Palermo.

Con determina AIFA n.48/2023 del 10/02/2023, è stata aggiornata la Nota AIFA 96 sulla base di nuove evidenze scientifiche che hanno concluso che: la supplementazione con dosi di vitamina D più che adeguate (2000 UI die di colecalciferolo) e per diversi anni (oltre 5 anni nel primo studio e 3 anni nel secondo) non è in grado di modificare il rischio di frattura nella popolazione sana, senza fattori di rischio per osteoporosi. Ciononostante, i dati relativi alle prescrizioni effettuate da alcuni medici di medicina generale durante l'anno 2023, di specialità medicinali a base di colecalciferolo (ATC A11CC05), hanno registrato un valore elevato in termini di consumo (DDD/1000 abitanti/die) con un significativo scostamento rispetto al valore medio registrato nella provincia (86 DDD/1000 abitanti/die) e rispetto alla media regionale (88 DDD/1000 abitanti/die). Obiettivo della seguente analisi è quella di sensibilizzare la categoria medica a maggior sforamento di spesa riguardo le possibili inappropriatezze d'uso di suddette specialità soprattutto nella popolazione che richiede, al fine dell'eleggibilità al trattamento, della determinazione della 25-idrossi-colecalciferolo (25(OH) D. Sono stati estrapolati, tramite il portale tessera sanitaria, i consumi, in termini di DDD/1000 abitanti/die, di specialità medicinali a base di colecalciferolo (ATC A11CC05) durante l'anno 2023 di tutti gli 891 medici di medicina generale operanti nella provincia. Sono stati selezionati i medici con almeno 300 assistiti e che hanno registrato uno scostamento maggiore o pari al +50% rispetto al valore medio registrato nella provincia, ai quali è stato inviato il proprio report relativo a tale consumo richiamando l'attenzione su quanto previsto dalla Nota AIFA 96 ed è stato chiesto di rivalutare i pazienti già in trattamento e richiedere, ove risulta indicato, la rideterminazione della 25(OH)D al fine di eventuale riduzione del dosaggio o l'interruzione della terapia. È stato successivamente valutato l'andamento prescrittivo nel trimestre febbraio2024-prile 2024 successivo alla trasmissione delle note. Sono stati 187 i medici iperprescrittori che rientravano nei criteri di inclusione. Nel trimestre successivo alla trasmissione dei report personalizzati, il 29,78% ha continuato ad avere un elevato trend prescrittivo per le suddette specialità; il 39,03% lo aveva diminuito di almeno il 30% mentre il 28,72% ha registrato un valore di consumo inferiore alla media provinciale. Lo studio mostra come sia efficace un dialogo continuo con i medici di medicina generale al fine del raggiungimento degli obiettivi in termini di spesa e consumo.

Key words: colecalciferolo, iperprescrizione, nota AIFA 96.

P0175

INAPPROPRIATEZZE PRESCRITTIVE RELATIVE AI FARMACI APPARTENENTI ALLA CATEGORIA ATC G04 "UROLOGICI" – DATI AZIENDALI

Vincenza Adriana Tardibuono[1], Sarah Kafawi[2], Maurizio Pastorello[2]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera - Università degli Studi di Palermo, [2]Dipartimento Interaziendale Farmaceutico ASP Palermo.

I farmaci per i disturbi genito-urinari (ATC G04) rappresentano una delle categorie a maggior impatto in termini di scostamento della spesa farmaceutica regionale rispetto alla media nazionale, e pertanto sottoposta a tetto di spesa riconfermata per il biennio 2024-2025 con D.A. 20/2024. I farmaci indicati nella popolazione maschile per il trattamento dell'IPB (ipertrofia prostatica benigna) rappresentano la quasi totalità del consumo della categoria (40,1 su 40,6 DDD). [1] Tali farmaci vengono utilizzati fuori indicazione per altri disturbi urologici e non, anche nella popolazione di sesso femminile. Scopo dell'analisi è valutare l'incidenza, al livello provinciale, delle prescrizioni off-label a carico SNN di farmaci indicati nell'IPB in pazienti di sesso femminile e conoscere le motivazioni di tale scelta terapeutica. Tramite il Portale Tessera Sanitaria sono state analizzate tutte le prescrizioni di specialità

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

medicinali incluse nell'ATC G04C "farmaci usati nell'ipertrofia prostatica benigna", effettuate nel biennio 2022/2023, a favore di pazienti di sesso femminile in regime di assistenza convenzionata. È stato richiesto ai medici prescrittori di relazionare in merito a tale scelta prescrittiva e, sulla base dei riscontri ricevuti, sono state messe in atto azioni sanzionatorie. Le prescrizioni nel biennio di riferimento hanno interessato un totale di 281 pazienti di sesso femminile, riportando in prevalenza (53,34%) specialità a base di Tamsulosina. Riguardo le prescrizioni a base di Terazosina, non sono state analizzate in quanto interessavano specialità autorizzate per il trattamento dell'ipertensione. Il 72,54% delle pazienti ha ricevuto un trattamento SPOT (singola ricetta di una o due confezioni) mentre le restanti 27,46% sono risultate in trattamento cronico. Dei MMG interpellati il 18% ha riconosciuto un errore prescrittivo del medicinale alla moglie del paziente e non al paziente stesso. Il 20% ha dichiarato che la prescrizione è stata effettuata, a seguito di indicazione specialistica, per la terapia medica espulsiva (MET) nei casi di calcoli uretrali distali oppure per il trattamento dei disturbi del tratto urinario associati a nicturia e pollachiuria. Questa indagine mostra un elevato grado di prescrizioni, a pazienti di sesso femminile, di farmaci utilizzati per finalità mediche ma non in accordo con le condizioni di autorizzazione e inoltre sono emersi errori prescrittivi che possono risultare in eventi avversi e rischi per i pazienti. Dunque, il farmacista riveste un ruolo essenziale nella tutela dei pazienti, svolgendo attività di monitorando sulle prescrizioni e dialogando con i clinici per garantire l'uso sicuro dei medicinali.

Key words: farmaci usati nell'IPB, pazienti sesso femminile, uso fuori indicazione.

Bibliografia

1. Rapporto OsMed 2022 "L'uso dei farmaci in Italia".

P0176

RIDUZIONE DEL CONSUMO DI CEFTRIAXONE COME STRATEGIA DI CONTRASTO ALL'ANTIBIOTICO RESISTENZA: ESPERIENZA IN UNA AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE SICILIANA

Marco Santonocito[1], Chiara Schimmenti[1], Giulia Capuano[2], Roberto Tavormina[2], Maurizio Pastorello[2]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera - Università degli Studi di Palermo, [2]Dipartimento Interaziendale Farmaceutico ASP Palermo.

Per attuare strategie di contrasto all'antibiotico resistenza (A.R.), la nostra Azienda Sanitaria Provinciale ha effettuato nell'anno 2022–2023, un monitoraggio del consumo di antibiotici iniettivi da parte dei presidi ospedalieri (PO) provinciali. Dai dati ricavati è emerso l'eccessivo utilizzo, da parte di alcune Unità Operative di un PO, del ceftriaxone, appartenente alla categoria Watch del manuale AWaRe e oggi ancora più d'interesse dopo la pubblicazione da parte dell'Organizzazione Mondiale della Sanità della Bacterial Priority Pathogens List 2024 che classifica con priorità critica la resistenza di enterobatteri, quali k. pneumoniae ed e. coli, alle cefalosporine di III generazione. In particolare, i consumi maggiori sono stati registrati dalla medicina generale (M.G.) con 105.09 DDD per 100 giornate di degenza (DDD/100db) e chirurgia generale (C.G.) con 164.93 DDD/100db. Per questo motivo ad entrambi è stato destinato un invito formale a riconsiderare le terapie a base di ceftriaxone. L'obiettivo dello studio è stato quello di valutare, ad un anno di distanza, il loro effetto in termini di riduzione della DDD/100db. è stata effettuata un'analisi dei consumi di ceftriaxone dei reparti di M.G. e C.G. in termini di DDD/100db. Le unità posologiche sono state ricavate tramite gestionale aziendale e il numero dei giorni di degenza è stato calcolato mediante l'indice di occupazione dei posti letto. Sono stati confrontati i 7 mesi successivi l'invito (ottobre 2023-aprile 2024) rispetto il medesimo periodo dell'anno precedente (ottobre 2022-aprile 2023). Entrambi i reparti hanno ridotto l'uso di ceftriaxone. Nei sette mesi analizzati, C.G. è passata da una DDD/100db=29,81 ad una DDD/100db=6,00 con una riduzione pari al 79,87%. Allo stesso modo M.G. è passata da una DDD/100db=31,93 ad una DDD/100db=4,76 con una riduzione dell'85,09%. Si è osservato un concomitante aumento al ricorso di ampicillina/sulbactam. I risultati ottenuti confermano il ruolo del farmacista nel contenimento del fenomeno dell'A.R. La campagna di sensibilizzazione indotta dal farmacista ha permesso di focalizzare l'attenzione su un uso più consapevole delle molecole a maggior rischio di produrre AR come il ceftriaxone, applicando di fatto quanto riportato nella classificazione AWaRE passando dall'impiego di un antibiotico del gruppo Watch ad uno del gruppo Access.

Key words: antibiotico resistenza, aware, ceftriaxone.

Bibliografia

- The WHO AWaRe (Access, Watch, Reserve) antibiotic book: World Health Organization; 2022 (WHO/MHP/HPS/EML/2022.02) WHO Bacterial Priority Pathogens List, 2024: World Health Organization; 2024.
- Capuano G, Santonocito M, Pastorello M. Il monitoraggio di schede personalizzate di prescrizione di antibiotici sistemici, utile strumento per il miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva e il contenimento dei consumi in ospedale. GIFAC 2024;38(1):9-21.

P0177

ESTENSIONE DELLE INDICAZIONI TERAPEUTICHE DELLE SPECIALITÀ A TRIPLICE ASSOCIAZIONE BECLOMETASONE/FORMOTEROLO/GLICOPIRRONIO NEL TRATTAMENTO DI MANTENIMENTO DELL'ASMA – ANALISI DI APPROPRIATEZZA D'USO

Vincenza Adriana Tardibuono[1], Sarah Kafawi[2], Maurizio Pastorello[2]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera-Università degli Studi di Palermo, [2]Dipartimento Interaziendale Farmaceutico ASP Palermo.

La determina AIFA n. 115/2023 ha esteso l'indicazione della specialità contenete triplice associazione fissa beclometasone/formoterolo/glicopirronio alla terapia di mantenimento dell'asma, rimborsabile su Piano Terapeutico (PT) specialistico limitatamente ai pazienti per i quali la terapia di prima linea (associazione di un beta2-agonista a lunga durata d'azione e corticosteroidi (LABA+ICS)) non ha consentito un controllo adeguato dei sintomi e che hanno sperimentato una o più esacerbazioni dell'asma nell'anno precedente. Scopo di questa indagine è verificare l'applicazione dei criteri di eleggibilità al trattamento con suddetta specialità e individuare eventuali inappropriatezze prescrittive. Sono stati analizzati tutti i PT cartacei per la prescrizione di specialità a uso inalatorio contenenti beclometasone/formoterolo/glicopirronio per il trattamento dell'asma, presentati dalle farmacie provinciali nel periodo aprile2023-aprile2024. Sulla popolazione arruolata sono state estrapolate, tramite il portale tessera sanitaria, le terapie eseguite dai pazienti nei 12 mesi antecedenti la prescrizione del PT specialistico. È stato creato un database informatico. Dai dati analizzati è risultato che al 79% della popolazione in esame è stata prescritta la specialità medicinale a dosaggio cortisonico più elevato (172mcg), indicata esclusivamente per l'asma, mentre al restante 21% è stata prescritta la specialità a dosaggio cortisonico (87mcg) indicata sia per il trattamento dell'l'asma che della Broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) rimborsabile in nota AIFA 99; in quest'ultimo caso, nonostante il PT specialistico sia stato redatto per l'indicazione asma, il 73% delle SSN riportava nota AIFA 99. Osservando le terapie precedentemente assunte dai pazienti arruolati, è emerso che: il 4% non era eleggibile al trattamento in quanto non aveva mai assunto farmaci per i disturbi ostruttivi delle vie respiratorie; il 43% aveva assunto terapia di prima linea con LABA+ICS, di cui il 18% delle prescrizioni SSN riportava la nota AIFA 99. Il 53% dei pazienti è risultato essere già in trattamento con triplice terapia inalatoria con nota AIFA 99, di cui il 66% trattati con triplice associazione estemporanea LABA+ICS e un'antagonista muscarinico a lunga durata d'azione mentre il 34% con specialità precostituita in un unico inalatore. È emerso altresì che il 6% dei pazienti assume ulteriore terapia inalatoria LABA+ICS con conseguente ridondanza prescrittiva. L'analisi condotta evidenzia numerosi casi di inappropriatezza prescrittiva da ricondurre a un'incertezza della diagnosi a monte. Di fatti è emerso il non rispetto dei criteri di eleggibilità al trattamento e un uso improprio della nota AIFA 99. Altresì risultano pazienti in trattamento con più farmaci appartenenti alla stessa classe terapeutica con aumentato rischio degli effetti collaterali associati.

Key words: asma, inappropriatezza prescrittiva, triplice terapia inalatoria.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

P0178

RESTRIZIONE DELLA PRESCRIZIONE ALLA SOLA POPOLAZIONE ADULTA DI SPECIALITÀ MEDICINALI CONTENENTI SOLUZIONE A DOSE FISSA DI SALBUTAMOLO E IPRATROPIO BROMURO – APPLICABILITÀ NELLA REAL-PRACTICE

Vincenza Adriana Tardibuono[1], Sarah Kafawi[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'AIFA, con comunicato del 5 luglio 2023 pubblicato sul proprio sito, ha richiamato l'attenzione su alcune importanti modifiche alle informazioni di prodotto dei medicinali contenenti la combinazione a dose fissa di salbutamolo e ipratropio bromuro (0,375% + 0,075%) a seguito ad una revisione dei dati di efficacia e sicurezza di tali specialità medicinali. Le indicazioni sono state ristrette al trattamento del broncospasmo nei pazienti adulti affetti da broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) che necessitano di una regolare terapia sia con ipratropio bromuro sia con salbutamolo. Pertanto, non è più indicato l'uso nei bambini e negli adolescenti. L'obiettivo dell'analisi svolta è stato verificare il grado di recepimento da parte dei clinici della suddetta restrizione e di intercettare le prescrizioni off-label delle specialità medicinali a base di tale associazione in regime di SSN. A seguito del comunicato AIFA, il Dipartimento Farmaceutico ha trasmesso a tutti i clinici operanti sul territorio provinciale relativa nota informativa riassuntiva. Successivamente, è stata condotta un'indagine estrapolando dal portale Tessera Sanitaria tutte le prescrizioni effettuate a livello provinciale in regime di farmaceutica convenzionata, di specialità a dose fissa di salbutamolo e ipratropio bromuro (0,375% + 0,075%) a favore di pazienti di età inferiore a 18 anni nel periodo agosto2023–dicembre2023. Sono state richieste ai MMG/PLS prescrittori le controdeduzioni, successivamente trasmesse ai distretti sanitari di ap-partenenza al fine di procedere secondo i regolamenti aziendali e la normativa vigente. Altresì, sono stati estrapolati i dati relativi al periodo agosto2022-dicembre2022. È risultato che, nel periodo agosto2023–dicembre2023, n.119 medici hanno prescritto a 143 pazienti pediatrici n.146 confezioni di specialità medicinali contenenti dose fissa di salbutamolo e ipratropio bromuro (0,375% + 0,075%), registrando però un notevole decremento del numero di confezioni prescritte alla popolazione pediatrica pari al -89% rispetto allo stesso periodo dell'anno precedente (agosto2022-dicembre2022). I medici prescrittori hanno dichiarato che la scelta terapeutica, fuori indicazione, nei pazienti pediatrici era stata condotta sulla base di quanto riportato dalle linee guida internazionali e nazionali, le quali ancora raccomandano, in età pediatrica e in base alla gravità del quadro clinico, la somministrazione di tali farmaci per via inalatoria al fine di ridurre il rischio di ospedalizzazione in corso di asma acuto. Lo studio rileva un grado elevato di applicazione delle modifiche apportate da AIFA, evidenziato dalla ridotta prescrizione delle suddette specialità, tuttavia, il persistente uso off-label, seppur minimo, nella popolazione pediatrica richiede monitoraggio da parte del farmacista al fine di garantire la sicurezza delle cure.

Key words: ostruzione vie respiratorie, popolazione pediatrica, uso off-label.

P0179

"FAIL FIRST REQUIREMENT" QUALE DISPOSIZIONE REGIONALE PER L'ACCESSO ALLE TERAPIE: ESPERIENZA SUI NUOVI IPOCOLESTEROLEMIZZANTI

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

Nonostante i farmaci in Nota AIFA 13 e l'introduzione delle terapie iniettive ATC C10AX, ancora l'ipercolesterolemia è caratterizzata da scarsa aderenza e mancato raggiungimento dei target di C-LDL. Nel mese di febbraio 2023, è stato inserito in prontuario l'acido bempedoico, indicato in monoterapia o in associazione anche quadruplice, quale linea successiva alle statine ed ezetimibe o in prima linea nei pazienti intolleranti, prescrivibile anche dal medico di medicina generale. I formalismi regionali sono: piano terapeutico, indicazione del valore di C-LDL, vincolante in base alla classe di rischio SCORE, eleggibilità a seguito di sei mesi (poi divenuti tre) con terapia di prima linea. Il Dipartimento Farmaceutico territoriale è coinvolto nel rilasciare nulla osta dopo verifica del cosiddetto "fail first requirement", ovvero la reale assunzione, da parte del paziente,della terapia di prima linea. Lo studio si propone di effettuare il follow-up sui pazienti per i quali non è stato autorizzato il trattamento con ac. bempedoico, al fine di verificare quali terapie stiano assumendo. Sui 511 pazienti sottoposti a verifica "fail first requirement" sono stati estrapolati 105 non eleggibili. Per ciascuno sono state registrate, in database excel, le terapie assunte a seguito della mancata autorizzazione, per analizzare le alternative terapeutiche o il mantenimento del pregresso. I 105 pazienti non erano eleggibili per: - mancata assunzione di terapia di prima linea - già a target secondo Nota 13 - mancata aderenza (tre mesi consecutivi). A seguito verifica delle terapie assunte nei sei mesi successivi (o oltre) la mancata autorizzazione, risultano: a. 39/105 (37%) iniziano terapia regolare con statine/ezetimibe dopo diniego e la continuano; b. 36/105 (35%) rimangono in terapia pregressa, di cui 11 solo con ezetimibe,e ssendo intolleranti alle statine; c. 21/105 (20%) non assumono alcun trattamento; d. 8/105 (8%) interrompono la terapia pregressa, senza motivazione alcuna. Sono stati allertati i MMG, al fine di monitorare i valori di C-LDL per i 75pazienti dei gruppi A e B, per valutare eventuale add-on di ac. bempedoico successivamente; gli effetti della mancata terapia o dell'abbandono sui 29pazienti dei gruppi C e D, e il potenziale rischio cardiovascolare. Il monitoraggio costante e la valutazione preventiva dell'eleggibilità ai trattamenti da parte dei farmacisti territoriali, pur limitando l'accesso al farmaco rispetto ad altre Regioni, è stato garanzia di reale appropriatezza prescrittiva ed esempio di collaborazione medico/farmacista. Lo studio ha evidenziato situazioni in cui la terapia di prima linea poteva e doveva essere ottimizzata e controllata nel tempo e ha portato alla luce casi di pazienti non aderenti nonostante una raccomandazione elevata al trattamento ipocolesterolemizzante.

Key words: eleggibilità, ipocolestorolemizzanti, prima linea di terapia.

Bibliografia

Nota AIFA 13 RCP acido bempedoico.

P0180

CONTRASTO ALL'USO INAPPROPRIATO DI CEFALOSPORINE DI I GENERAZIONE: IL CASO DELLA CEFAZOLINA COME PROFILASSI PERIOPERATORIA

Marco Santonocito[1], Chiara Schimmenti[1], Giulia Capuano[2], Roberto Tavormina[2], Maurizio Pastorello[2]
[1]Scuola di Specializzazione in farmacia Ospedaliera - Università degli Studi di Palermo, [2]Dipartimento Interaziendale Farmaceutico ASP Palermo.

La cefazolina è indicata per la profilassi perioperatoria in interventi a rischio di potenziale contaminazione batterica. Il trattamento viene effettuato 30-60 minuti prima dell'intervento o durante l'intervento quando questo supera le 2 ore e deve terminare entro le 24 a meno che non siano operazioni a cuore aperto o impianti di artroprotesi. Durante il controllo dell'appropriatezza prescrittiva sulle richieste pervenute dai reparti di ortopedia dell'anno 2022, è stato riscontrato un eccessivo utilizzo di cefazolina che è risultata pari a 37,1 DDD/100bd (Defined Daily Doses per 100 giorni di degenza), valore ricavato dalla media dei diversi Presidi Ospedalieri. L'obiettivo dello studio è stato quello di indagare sui motivi per i quali si è registrato questo valore e apportare eventuali correttivi. è stata effettuato un controllo di appropriatezza prescrittiva sulle richieste di cefazolina pervenute in farmacia da parte dei reparti di ortopedia di un'Azienda Sanitaria Provinciale Siciliana utilizzate per la profilassi perioperatoria. Le unità posologiche sono state ricavate tramite gestionale informatico aziendale e il numero dei giorni di degenza è stato calcolato mediante l'indice di occupazione dei posti letto Dopo aver riscontrato l'elevato valore medio di cefazolina da parte delle unità operative (UUOO) di Ortopedia dei Presidi della nostra azienda, si è proceduto a disaggregare il dato per le singole UO. Si è visto in questo modo che solo una UO delle tre presenti in Azienda mostrava valori quadrupli rispetto le altre (78,6 DDD/

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

bd vs 16 e 17,4 degli altri due PO). Si è programmato quindi un incontro con il Responsabile di quella UO, dal quale si è evinto che la profilassi veniva prolungata per 3 giorni dopo la data dell'intervento, contravvenendo in tal modo alle linee guida. Successivamente alla richiesta di rivalutazione della terapia, i consumi di cefazolina nel reparto di ortopedia si sono ridotti del 36.6% portando il valore medio aziendale a 25,7 DDD/bd. Il monitoraggio del consumo degli antibiotici ha permesso di evidenziare delle discrepanze di utilizzo della cefazolina rispetto a quanto riportato nelle linee guida ufficiali e in scheda tecnica. L'attività di controllo effettuata dal farmacista può contribuire alla riduzione degli sprechi e all'esposizione del paziente ad eventuali rischi connessi ad una terapia eccessivamente lunga, svolgendo contemporaneamente attività a supporto del clinico.

Key words: antibiotici, cefalosporine, profilassi.

Bibliografia

Capuano G, Santonocito M, Pastorello M. Il monitoraggio di schede personalizzate di prescrizione di antibiotici sistemici, utile strumento per il miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva e il contenimento dei consumi in ospedale. GIFAC 2024;38(1):9-21.

P0181

INAPPROPRIATE EROGAZIONI DI FLUTAMIDE E TESTOSTERONE GEL NEL CANALE DPC IN PAZIENTI CON DISFORIA DI GENERE

Maria Teresa Vetrano[1], Chiara Botto[1], Angelica Listro[1], Daria Catalano[2], Giuseppa Maria Italiano[2], Maurizio Pastorello[2]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera Università degli Studi di Palermo, [2]Dipartimento Interaziendale Farmaceutico ASP Palermo.

La flutamide è indicata nel carcinoma prostatico in stadio avanzato, per la soppressione degli effetti del testosterone; il testosterone è indicato come trattamento sostitutivo in uomini affetti da ipogonadismo con deficit dei livelli ormonali di testosterone. Le prescrizioni on-label prevedono l'erogazione mediante il canale DPC, ma tali farmaci vengono anche utilizzati off-label nella disforia di genere, ai sensi delle Leggi 94/98 e 648/96, rispettivamente. Mentre la L.648/96 consente l'erogazione a carico del SSN mediante il canale della Distribuzione Diretta (DD), la dispensazione ai sensi della L.94/98 è a carico del paziente o del centro prescrittore. Obiettivo del presente studio è stato individuare eventuali inappropriatezze prescrittive relative a flutamide e testosterone erogati in DPC. L'analisi è stata condotta sulle erogazioni DPC di flutamide e testosterone gel, relative al triennio 2021/2023 della Regione Sicilia, che hanno consentito di individuare le prescrizioni off-label di tali farmaci in pazienti di sesso femminile. I dati anagrafici delle pazienti sono stati quindi incrociati con le erogazioni in DD della provincia di competenza, relative a prescrizioni per la disforia di genere, per ricercare eventuali concomitanti erogazioni sui due canali. Dai dati di erogazione DPC in Regione Sicilia di flutamide e testosterone gel, nel triennio 2021/2023, sono state individuate n.73 pazienti di sesso femminile su n.277 pazienti in terapia con flutamide (26,35%) e n.7 pazienti di sesso femminile su n.1410 pazienti in terapia con testosterone (0,50%). Dal confronto delle erogazioni DPC/DD delle pazienti in trattamento con testosterone, non è emersa alcuna sovrapposizione tra i due canali nella provincia interessata. L'erogazione off-label ha comportato un aggravio di spesa SSR pari € 6.969,88 per la flutamide (considerando il prezzo di gara/conf., più gli oneri distributivi DPC) e pari a € 177,58 per il testosterone, relativo ai soli oneri distributivi DPC per l'erogazione sul canale distributivo errato. Dall'analisi emerge che la flutamide è stato il farmaco maggiormente soggetto a prescrizioni off-label, probabilmente poiché non soggetto a piano terapeutico redatto dallo specialista, al contrario del testosterone, soggetto a piano terapeutico e alle limitazioni di rimborsabilità previste dalla Nota AIFA 36. Al fine di garantire l'appropriatezza prescrittiva, sono state avviate misure correttive rivolte ai clinici che hanno effettuato prescrizioni off-label di flutamide e testosterone a pazienti di sesso femminile, peraltro senza consenso informato, nell'interesse della sicurezza dei pazienti e della sostenibilità del SSR.

Key words: disforia di genere, off-label, sostenibilità SSN.

Bibliografia

Giusti et al. The effect of non-steroidal antiandrogen flutamide on luteinizing hormone pulsatile secretion in male-to-female transsexual subjects. J Endocrinol Invest 1995Jun;18(6):420-6.

P0182

IPER-PRESCRIZIONI DEI CONFEZIONAMENTI STARTER DI SEMAGLUTIDE ORALE E SOTTOCUTE IN REGIONE SICILIA

Maria Teresa Vetrano[1], Chiara Botto[1], Delia W.M. D'Amico[2], Maria Bucolo[2], Maurizio Pastorello[2]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera Università degli Studi di Palermo, [2]Dipartimento Interaziendale Farmaceutico ASP Palermo.

La semaglutide è un farmaco appartenente alla classe degli agonisti recettoriali del GLP1, indicato nei pazienti adulti con diabete mellito tipo 2 non adeguatamente controllato e soggetto alle limitazioni di prescrivibilità e rimborsabilità a carico del SSN previste dalla nota AIFA 100. Commercializzato nei dosaggi da 3 mg, 7 mg, 14 mg in formulazione orale e 0,25 mg, 0,50 mg e 1 mg sottocute, i dosaggi da 3 mg e 0,25 mg rappresentano formulazioni starter. Difatti, lo schema posologico prevede la somministrazione iniziale per quattro settimane del dosaggio starter, trascorse le quali la dose deve essere incrementata al dosaggio successivo, che può essere ulteriormente incrementato in mancanza di raggiungimento del goal terapeutico. Obiettivo dell'analisi è stato valutare eventuali inappropriatezze prescrittive relative ad iper-prescrizioni dei confezionamenti/dosaggi starter di semaglutide, in formulazione orale e sottocute, in Regione Sicilia. L'analisi è stata condotta sulle erogazioni DPC di semaglutide, in formulazione orale e sottocute, rispettivamente nei dosaggi da 3 mg e 0,25 mg, relative al triennio 2021/2023 di tutta la Regione Sicilia, al fine di individuare eventuali pazienti cui sono state effettuate iper-prescrizioni di tali dosaggi non terapeutici. Il numero dei pazienti cui è stata prescritta semaglutide negli anni 2021, 2022 e 2023 è stato di 4112, 7676 e 13563, rispettivamente. Nel 2021, considerata la recente immissione in commercio, sono stati individuati solo 9 pazienti in trattamento con semaglutide orale e nessuna iper-prescrizione; i pazienti in trattamento con semaglutide sottocutanea sono stati 4103, di cui il 5,6% interessato da iper-prescrizioni del dosaggio da 0,25 mg. Nel 2022, è stata prescritta la semaglutide orale a 3453 pazienti e la semaglutide sottocutanea a 4223 pazienti, con iper-prescrizioni del dosaggio starter individuate per entrambe le specialità nel 8,2% e 5,97% dei casi, rispettivamente. Nel 2023, sono stati individuati 8625 pazienti in terapia con semaglutide orale e 4938 pazienti con semaglutide sottocutanea, dei quali rispettivamente il 7,11% e l'8,99% con iper-prescrizioni dei dosaggi starter. Dall'analisi emerge un diffuso utilizzo off-label della semaglutide, relativamente ad inappropriate prescrizioni a lungo termine dei dosaggi starter per le due formulazioni, orale e sottocute, redatte sia da specialisti che da Medici di Medicina Generale. I trattamenti farmacologici con dosaggi non terapeutici comportano la possibile inefficacia farmacologica, nonché un uso non razionale delle risorse SSR. Per far fronte a ciò, sono state effettuati addebiti ai prescrittori e messe in atto strategie formative rivolte ai medici, in un'ottica di una gestione sanitaria sostenibile e centrata sul paziente, che assicura efficacia terapeutica e minimizzazione dei rischi.

Key words: iperprescrizioni, off-label, semaglutide.

P0183

MOBILITÀ SANITARIA IN SICILIA: ANALISI DELLE PRESCRIZIONI DPC FUORI REGIONE PER PROVINCIA E CLASSE TERAPEUTICA DI APPARTENENZA

Chiara Botto[1], Maria Teresa Vetrano[1], Daria Catalano[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.

Il Servizio Sanitario Nazionale (SSN) garantisce l'assistenza ai cittadini presso le strutture sanitarie della propria Regione di residenza. Il cittadino può però esercitare il diritto di essere assistito anche in altre Regioni, concretizzando il fenomeno noto come mobilità sanitaria interregionale. Relativamente all'erogazione di farmaci dispensati in Distribuzione Per Conto (DPC), in Regione Sicilia è previsto che i piani terapeutici (PT) redatti dai centri prescrittori fuori Regione vengano previamente autorizzati, prima della dispensazione, al fine di garan-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

tire la conformità delle prescrizioni con la normativa vigente e l'immediato accesso alle terapie disponibili sul territorio regionale. L'obiettivo del presente studio è stato identificare le province siciliane e le tipologie di prescrizioni specialistiche maggiormente coinvolte nel fenomeno della mobilità sanitaria, tramite l'analisi dei PT fuori regione conformizzati. È stato effettuato uno studio retrospettivo analizzando, tramite il gestionale informatico, i PT fuori regione autorizzati in Sicilia nel periodo maggio 2023 - aprile 2024, nonché i PT prescritti nelle diverse province siciliane nello stesso arco temporale. Sono state selezionate le categorie terapeutiche per le quali, nel periodo considerato, erano già in vigore i PT web-based (fattori di crescita eritropoietici, fattori di crescita granulocitari, ex Nota AIFA 40, Nota AIFA 51, Nota AIFA 74, Nota AIFA 65). I PT autorizzati sono stati suddivisi per singola provincia ed è stata quindi calcolata la percentuale di PT fuori regione per categoria terapeutica. Sono stati analizzati n. 1169 PT totali redatti fuori dalla Regione Sicilia nel periodo maggio 2023 - aprile 2024, per i quali è stata riscontrata un'elevata percentuale di prescrizioni relative ai farmaci appartenenti alle categorie Nota AIFA 74 ed ex Nota AIFA 40. Questo dato è risultato molto evidente soprattutto in alcune delle province siciliane, che riportano un dato di mobilità extraregionale fino al 100% per la Nota AIFA 74 e fino al 48% per la ex Nota AIFA 40. Ciò è indice della presenza di criticità nei percorsi assistenziali, tali da indurre i cittadini ad accedere alle cure presso altre regioni. La conformizzazione dei PT redatti fuori Regione ha consentito in Sicilia l'analisi dei flussi di mobilità sanitaria, uno strumento determinante per individuare le situazioni critiche in termini di prestazioni e facile accesso alle cure. Dai dati ottenuti risulta evidente come sia necessario migliorare la programmazione dei servizi del Sistema Sanitario Regionale (SSR), potenziando le strutture regionali al fine di ottimizzare le prestazioni offerte al paziente e ridurre il fenomeno della mobilità passiva.

Key words: accesso alle cure, conformizzazione PT, mobilità sanitaria.

P0184

PAZIENTI IN OPTIMAL MEDICAL THERAPY (OMT) PER LO SCOMPENSO CARDIACO: ELEGGIBILITÀ E FARMACOUTILIZZAZIONE DI VERICIGUAT IN ADD-ON

Simona Reina[1], Agnese Ribaudo[1], Cristina Baiamonte[2], Irene Mistretta[2], Ilaria Uomo[1], Maurizio Pastorello[1]
[1]Dipartimento Interaziendale Farmaceutico ASP Palermo, [2]Scuola di Specializzazione Farmacia Ospedaliera Università degli Studi Palermo.

L'insufficienza cardiaca è una malattia cronica che necessita una gestione terapeutica permanente con una combinazione di più farmaci. L'ottimizzazione di diversi trattamenti a base di farmaci datati e delle recenti specialità sacubitril valsartan (ARNI) e dapagliflozin/empagliflozin (SGLT2i) deve essere gestito nel lungo termine e su terapia scalare, sebbene le Linee guida europee suggeriscano strategie di attacco precoce con i nuovi farmaci già in prima linea e in pazienti a frazione di eiezione preservata. Da gennaio 2024, è stata avviata la dispensazione di vericiguat, previa verifica per il "trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica con ridotta frazione d'eiezione (<45%), in add-on a terapia ottimale (OMT) di almeno tre mesi in pazienti adulti in condizioni di worsening". L'obiettivo è stato valutare i criteri di appropriata eleggibilità al vericiguat, la farmacoutilizzazione e la percentuale di pazienti scompensati aderenti e costanti al mantenimento della OMT. Sono stati estrapolati, dai database aziendali della distribuzione diretta, i pazienti naive al vericiguat in cinque mesi, verificando la OMT pregressa, in corso e successiva, anche nei database di farmaceutica convenzionata. I pazienti eleggibili sono stati 52, tutti con OMT pregressa di almeno tre mesi, e attestato worsening, nonostante aderenza al trattamento. 33/52 hanno mantenuto nel tempo, in maniera costante l'intera terapia dopo add-on di vericiguat, con utilizzo di beta bloccanti, diuretici, ARNI e SGLT2i. Altri 15 pazienti non hanno effettuato terapia con ARNI causa ipotensione, prima dell'add-on di vericiguat, ma sono attualmente in terapia quadruplice. 14/52 sono affetti da comorbilità da diabete mellito, in trattamento con dapagliflozin/empagliflozin in Nota AIFA 100. Solo 4 pazienti risultano a tutt'oggi in trattamento esclusivamente con farmaci di vecchia generazione, non a dose massima, in disaccordo con le linee guida. Pertanto, il 92% dei pazienti resta aderente ad OMT. Nessun paziente ha interrotto la somministrazione a seguito di titolazione dopo dosaggio starter da 2,5 mg. I dati dimostrano che valutare l'eleggibilità dei pazienti prima dell'erogazione del farmaco significa selezionare il corretto target di popolazione per il quale il farmaco è stato indicato, garantendo prescrivibilità e rimborsabilità come sancito da AIFA. La farmacoutilizzazione e l'alta aderenza confermano che la real world evidence si sovrappone alle raccomandazioni delle linee guida.

Key words: eleggiblità, real word evidence, scompenso cardiaco.

Bibliografia

Linee guida ESC/EAS - RCP di prodotto - Registri AIFA per lo scompenso cardiaco.

P0185

MODIFICA DEI TREND PRESCRITTIVI DEGLI ANTIDIABETICI A SEGUITO DELL'ISTITUZIONE DELLA NOTA AIFA 100

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

Il trattamento farmacologico del diabete mellito di tipo 2 in pazienti con controllo glicemico inadeguato (HbA1c>7.0%) è regolamentato, da gennaio 2022, dalla Nota AIFA 100, [1] che ha definito i criteri di prescrivibilità e rimborsabilità degli antidiabetici di ultima generazione (SGLT2inibitori, DPP4inibitori, GLP1 analoghi e associazioni) coinvolgendo la medicina generale nella presa in carico dei pazienti. Questo studio, retrospettivo sui consumi, ha l'obiettivo di analizzare evoluzione e modifiche dello scenario prescrittivo, in un'azienda sanitaria provinciale ad altissima prevalenza di diabete, e della farmacoutilizzazione, nei periodi pre/post introduzione della Nota, al fine di individuare future iniziative di appropriatezza prescrittiva. Sono stati estrapolati, dai database di farmaceutica convenzionata e distribuzione per conto, i dati del quadriennio 2020/2023, sui farmaci ad ATC A10, escluse le insuline, confrontando l'andamento delle DDD negli anni, anche rispetto al dato nazionale. Sono state monitorate le specialità ad alto potere ipoglicemizzante,non più raccomandate. I pazienti analizzati sono stati 46.252, di cui 25.497 trattati con farmaci in Nota 100 [1]. Negli anni, a seguito della Nota, tutti gli antidiabetici di nuova generazione, come anche la metformina, a tutt'oggi raccomandata quale prima linea di terapia, risultano in aumento: gli SGLT2i e i GLP1 hanno la maggiore incidenza in termini di consumi; le DDD sono aumentate nel periodo pre/post Nota del + 170% e + 150%. I DPP4i diminuiscono (-20%), in linea con la Nota. La riduzione maggiore si rileva per le sulfaniluree, che passano da 133 DDDx1000 ab alle attuali 80, con una riduzione delle DDD totali di circa il 40%, alte nonostante il forte potere ipoglicemizzante e la minore efficacia. Stessa considerazione per l'acarbosio che registra una flessione nel pre/post Nota (17 vs 13 DDD/1000 ab, DDD totali -25%), e che, pertanto, continua ad essere prescritto, pur essendo escluso dalle linee guida nazionali AMD/SID ed europee ESC/EASD. Il dato che sorprende maggiormente riguarda i tiazolidindioni, i cui consumi sono aumentati nel biennio 22/23. Tale variabilità prescrittiva riflette il dato nazionale. I dati confermano quanto indicato dalle recenti linee guida e dalla Nota, ovvero il cambiamento degli schemi terapeutici e l'aumento dei pazienti con nuovi farmaci. I risultati analizzati portano a pianificare futuri interventi di: -Monitoraggio delle terapie estemporanee, orientando la somministrazione verso associazioni precostituite; - Analisi di appropriatezza nelle popolazioni fragili (pazienti con scompenso, malattia renale), sottoposti a iter prescrittivi diversi, es. Registro AIFA; - Verifica del compenso glicemico in pazienti trattati con farmaci obsoleti; - Switch immotivati a gliptine, alla luce della riclassificazione imposta dalla normativa.

Key words: farmacoutilizzazione, nota AIFA 100, step therapy.

Bibliografia

1. Nota AIFA 100 Linee Guida AMD/SID ed ESC/EASD.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

P0186

ANALISI E CONFRONTO DELLE PRESCRIZIONI OFF LABEL DI RITUXIMAB NELLA NOSTRA AZIENDA

Giorgia Tomassini, Ilaria Tommasini, Mauro Mancini
UOC Farmacia - Azienda Ospedaliera Marche Nord- Pesaro.

Rituximab è un anticorpo monoclonale chimerico con target CD20 sui linfociti B. È approvato per diverse patologie ematologiche e autoimmuni, con un profilo sicuro e ben caratterizzato. Il target farmacologico lo rende idoneo all'utilizzo off-label generalmente dopo la 1° linea di terapia. Lo studio analizza l'utilizzo di rituximab off label, l'andamento dei trattamenti e le sospette reazioni avverse allo scopo di fornire ulteriori dati a conferma delle evidenze cliniche di efficacia e sicurezza, e un confronto con le terapie di riferimento utile in pratica clinica. I trattamenti sono stati estrapolati dal software di prescrizione delle terapie antiblastici CYTOSIFO, e dalla consultazione degli archivi con la documentazione off label. Dal 2021 al 2024 presso la Nostra Azienda, sono stati trattati con Rituximab off label 27 pazienti di cui 20 per patologie autoimmuni renali. Dei 14 pazienti con Glomerulonefrite membranosa (MN) e 2 con Glomerulonefrite a depositi mesangiali di IgA, 10 hanno mostrato risposta completa alla terapia (62,5%), 2 (5%) risposta parziale e 2 (5%) non hanno risposto alla terapia. Sia i 2 pazienti con Lupus Eritematoso (LES) ad intressamento renale che il paziente con porpora di Henoch-Schönlein hanno mostrato remissione completa di malattia. L'unico paziente con glomerulosclerosi segmentaria focale, non ha risposto alla terapia. Non ci sono stati eventi avversi tranne un'allergia con specialtà Rituximab risoltasi col passaggio al Mabthera. Le patologie neurologiche trattate sono state 7. Dei 4 pazienti con Polineuropatie demielinizzante infiammatoria cronica, il 75% ha mostrato miglioramenti e proseguito la terapia e 1 paziente è deceduto per insufficienza respiratoria non correlabile al farmaco. Tutti gli atri pazienti, 2 con Miastenia gravis e 1 con neuropatia atassica cronica, hanno evidenziato miglioramento clinico e proseguito la terapia. L'analisi dei trattamenti off label di Rituximab ha mostrato un ottimo profilo di efficacia 80% di risposta completa, 7% parziale e 15% di non risposta. Per le patologie renali sono state riscontrate minore tossicità e un risparmio di spesa rispetto all'utilizzo dei soli immunosoppressori, corticosteroidi e biologici. Per le terapie neurologiche analizzate, con scarse alternative terapeutiche, il trattamento con rituximab riduce il ricorso a emoderivanti che risultano costosi e difficili da reperire. Considerando il profilo di efficacia-sicurezza pari e superiore a quello delle terapie di riferimento, sarebbe auspicabile l'entrata in 648 o in indicazione di rituximab che porterebbe evidenti benefici anche in termini di sicurezza, reperibilità delle terapie e risparmio di spesa (risparmio ipotetico calcolato del 48%).

Key words: monitoraggio post-marketing, off-label, rituximab.

P0187

TRATTAMENTO DELLA RINOSINUSITE CRONICA CON POLIPOSI NASALE (CRSWNP): POSIZIONAMENTO IN TERAPIA E VALUTAZIONE DELL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA IN UNA AUSL DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA (RER)

Andrea Tesoriati[1], Francesca Zingrillo[1], Elsa Russi[1], Claudia Hasa[1], Monica Squarza[1], Giovanna Negri[1], Alessandra Zanardi[2]
[1]Dipartimento Farmaceutico Interaziendale AUSL Parma, [2]Dipartimento Farmaceutico Interaziendale Servizio di Farmacia e Governo Clinico del Farmaco AO Parma.

La CRSwNP è una malattia che colpisce le mucose nasali ed i seni paranasali caratterizzata da un'infiammazione cronica di tipo 2. Il trattamento comprende terapie farmacologiche (corticosteroidi intranasali, steroidi orali), chirurgiche e gli anticorpi monoclonali Dupilumab (DUPI) anti-IL 6, Mepolizumab (MEPO) anti IL-5 ed Omalizumab (OMA) anti IgE. L'introduzione dei farmaci biologici ha migliorato significativamente la qualità della vita dei pazienti con malattia inadeguatamente controllata con corticosteroidi sistemici e/o chirurgia. Per ottimizzare l'utilizzo razionale di questi farmaci risultano fondamentali il monitoraggio delle prescrizioni secondo i criteri di rimborsabilità, e la valutazione retrospettiva dei risultati ottenuti nella pratica clinica. Queste informazioni possono aiutare gli specialisti nella scelta del biologico, riducendo in questo modo l'inappropriatezza terapeutica e favorendo la sostenibilità del SSN. È importante stabilire il posizionamento dei farmaci biologici nei percorsi di cura dei pazienti con CRSwNP, poiché uno dei maggiori ostacoli all'accesso al biologico viene identificato negli elevati costi di gestione. A livello Regionale è stato introdotto un Piano Terapeutico (PT), compilabile dalle UO di Otorinolaringoiatria autorizzate. Abbiamo valutato il numero di prescrizioni presenti presso punto di Distribuzione Diretta del Servizio Farmaceutica Territoriale, da gennaio 2023 a maggio 2024 e verificato la presenza dei criteri di appropriatezza prescrittiva indicati. Nel periodo considerato è stato prescritto DUPI a 33 pazienti, a 5 MEPO, e nessun paziente è stato trattato con OMA. Tutti i PT analizzati sono stati compilati rispettando i criteri di eleggibilità. I pazienti avevano età > di 18 anni, diagnosi effettuata tramite endoscopia delle cavità nasali (o TAC), punteggio NPS > 50 e/o SNOT-22 > 50. A tutti e 5 pazienti è stato prescritto MEPO per mancata/inadeguata risposta dopo intervento chirurgico. Tutti i pazienti trattati con MEPO e 31 con DUPI hanno sospeso i corticosteroidi per mancanza di efficacia, i 2 rimanenti per effetti collaterali/intolleranza. DUPI rispetto a MEPO è maggiormente prescritto poiché primo ad essere approvato con questa indicazione. OMA non è stato mai prescritto, probabilmente per sua posologia più complessa e variabile in base ai valori di IgE. In assenza di indicazioni Regionali per la stratificazione dei pazienti CRSwNP, l'esclusiva Distribuzione Diretta permette di monitorare le prescrizioni per confermare l'aderenza ai criteri di rimborsabilità e raccogliere informazioni sui pazienti target utili ai fini di un approccio multidisciplinare, che garantisce una personalizzazione della terapia nei pazienti caratterizzati da numerosi sintomi e dalla presenza di co-morbilità di patologie correlate all'infiammazione di tipo 2 (es. asma, dermatite atopica).

Key words: farmaci biologici, rinosinusite cronica, sostenibilità SSN.

P0188

EPARINE A BASSO PESO MOLECOLARE: FOCUS SU ATTIVITÀ PRESCRITTIVA E IMPIEGO DEI BIOSIMILARI

Margherita Spagnolo, Francesca Baldari, Paola Civino, Simona De Marco, Patrizia Di Lauro, Anna Sozzo, Paola Stasi
Area Gestione Servizio Farmaceutico ASL LE Lecce.

Le Eparine a Basso Peso Molecolare rappresentano una categoria terapeutica a forte impatto sulla spesa farmaceutica regionale. La complessità regolatoria che definisce le modalità di prescrizione e di erogazione induce comportamenti prescrittivi inappropriati, pertanto la Regione ha emanato provvedimenti sull'appropriatezza prescrittiva. Per dare seguito a tali disposizioni, è stato svolto il monitoraggio periodico delle prescrizioni dei farmaci Eparinici (B01AB) e del principio attivo Fondaparinux (B01AX05). Sono state analizzate le erogazioni effettuate in Farmaceutica Convenzionata, Distribuzione Per Conto (DPC) e Distribuzione Diretta (DD) nel periodo compreso tra gennaio 2023 ed aprile 2024; i risultati sono stati presentati in forma di report quadrimestrali e condivisi con i Medici prescrittori. Le erogazioni, ordinate per paziente, hanno consentito di individuare, in tutti i canali distributivi, numerosi trattamenti prolungati, che restano percentualmente invariati nel periodo monitorato. Nelle elaborazioni sono stati evidenziati: in DPC i trattamenti con enoxaparina sodica 4000 U.I. e fondaparinux superiori rispettivamente a 35 e 45 giorni (durata massima della terapia per le indicazioni in DPC); in convenzionata, in assenza di indicazione terapeutica, le erogazioni di eparinici superiori a 40 unità posologiche/paziente/quadrimestre; in DD le erogazioni di eparinici per trattamenti di durata superiore ai tempi previsti nella diagnosi indicata. Dal confronto tra Gennaio-Aprile 2023 e lo stesso periodo del 2024, è emerso un notevole aumento dell'utilizzo dei biosimiliari di Enoxaparina sodica: in Convenzionata si è passati dal 64% al 75%; in DPC dal 60% al 75%; in DD dal 98% al 100%; le diagnosi indicate dai Medici Specialisti in DD non corrispondenti alle indicazioni terapeutiche approvate sono diminuite dal 14% al 12%. L'analisi ha rilevato inappropriatezze in relazione al canale distributivo: alcuni pazienti,

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

dimessi da Unità Operative di Chirurgia e Ortopedia dopo Interventi Ortopedici maggiori o di Chirurgia generale Maggiore, e trattati per la profilassi della Trombosi venosa profonda post-chirurgica, hanno ricevuto enoxaparina 4000 U.I. impropriamente erogata in Convenzionata anziché in DPC regionale. Tuttavia, la condivisione dei report con i prescrittori ha determinato una riduzione del 42% della spesa in convenzionata derivante dall'erogazione nel canale distributivo errato. Le attività di monitoraggio svolte dai Farmacisti, periodicamente condivise con la Commissione Appropriatezza Prescrittiva Aziendale e analizzate anche nelle Commissioni Distrettuali, hanno contribuito all'incremento dell'impiego dei biosimilari di enoxaparina ed alla erogazione nel corretto canale distributivo, rivelandosi un valido strumento per garantire appropriatezza e sostenibilità economica; tuttavia, è opportuno proseguire l'analisi delle prescrizioni e gli incontri per incentivare il rispetto della durata dei trattamenti.

Key words: appropriatezza, biosimilari, sostenibilità.

P0189

LA CLASSIFICAZIONE AWARE COME STRUMENTO DI ANALISI DEI CONSUMI DI ANTIBIOTICI IN UNA REALTÀ OSPEDALIERA DELLE MARCHE

Francesca Spaccesi[1], Davide Fagotti[1], Nicolò Mandolesi[1], Jenni Montecchia[2], Stefania Giorgetti[2], Anna Morichetta[2], Laura Fazi[2], Loredana Scoccia[2]
[1]Università degli Studi di Camerino, [2]UO Farmacia Ospedaliera AST Macerata.

La resistenza antimicrobica rappresenta una crescente minaccia per la salute pubblica che vede tra le cause principali l'uso inappropriato e l'abuso di antibiotici. Il manuale AWaRe dell'OMS ha l'obiettivo di fornire uno strumento prescrittivo essenziale per promuovere un utilizzo ottimale e parsimonioso degli antibiotici perseverandone l'efficacia; classificandoli come Access, Watch e Reserve, il sistema utilizza un approccio "a semaforo" da adottare per un corretto uso degli stessi. Scopo del lavoro è stato analizzare i dati di consumo verificando il rispetto degli indicatori dell'OMS attraverso un'analisi retrospettiva dell'uso degli antibiotici sistemici nel biennio 2022-2023 nella nostra realtà ospedaliera. Sono stati estratti dal gestionale aziendale i consumi in unità posologiche di antibiotici (ATC J01) effettuati nelle varie Unità Operative (UUOO) negli anni 2022 e 2023 e convertiti in DDD (defined daily dose). I farmaci sono stati poi suddivisi nelle categorie Access, Watch e Reserve secondo la classificazione AWaRe ed è stato valutato l'andamento del consumo di ciascuna classe. L'analisi ha evidenziato un utilizzo preferenziale della categoria Watch a discapito delle altre, raggiungendo un valore di 67,90% nel 2022 con un leggero decremento a 66,60% nel 2023; le molecole maggiormente prescritte sono Piperacillina/Tazobactam e Ceftriaxone. Il consumo degli Access, ben lontano dal valore soglia auspicabile definito dall'OMS (>60%), oscilla dal 27,50% nel 2022 al 27,70% nel 2023 con una spiccata prevalenza di utilizzo di Amoxicillina/Acido clavulanico rispetto alle altre molecole. Il consumo dei Reserve, che dal 4,60% del 2022 raggiunge il 5,70% nel 2023, mostra un consumo preferenziale di Fosfomicina e Linezolid. È importante sottolineare come l'utilizzo di Watch e Reserve non sia correlato ad un uso improprio degli stessi bensì ad esigenze di reale necessità terapeutica. Il valore dell'indicatore "Access to Watch" calcolato nell'anno 2022 (0,405) e 2023 (0,415) non raggiunge il valore ideale raccomandato dall'OMS (DDD Access/DDD Watch= 1,5) nonostante mostri un incremento nel 2023. Per un corretto utilizzo degli antibiotici, il consumo della categoria Access dovrebbe aumentare, come raccomandato dall'OMS, risparmiando Watch e Reserve. Poiché l'elevato utilizzo di questi ultimi risulta giustificato da resistenze ormai acquisite ad antibiotici di prima scelta, sarebbe opportuno adottare un programma di monitoraggio con analisi periodica dei consumi e condivisione dei dati con i clinici ma anche sottolineare l'importanza della prevenzione migliorando la consapevolezza della popolazione e promuovendo la formazione continua degli operatori sanitari, supportando le azioni stewardship antimicrobica presso la nostra realtà ospedaliera.

Key words: antibiotici, appropriatezza, aware.

P0190

MONITORAGGIO DEL CONSUMO DI CARBAPENEMI IN UNA STRUTTURA OSPEDALIERA RISPETTO AGLI OBIETTIVI DEL PNCAR

Francesca Spaccesi[1], Davide Fagotti[1], Nicolò Mandolesi[1], Jenni Montecchia[2], Agnese Minnucci[2], Stefania Giorgetti[2], Carla Antolini[2], Loredana Scoccia[2]
[1]Università degli Studi di Camerino, [2]UO Farmacia Ospedaliera AST Macerata.

Gli Enterobatteri resistenti ai carbapenemi (CRE) sono batteri che possono provocare infezioni gravi nell'uomo a causa degli elevati livelli di resistenza agli antibiotici, in particolare ai carbapenemi, una classe ad ampio spettro d'azione considerata terapia di seconda linea. Il PNCAR 2022-2025 ha introdotto tra i suoi obiettivi la riduzione di almeno il 10% dei consumi dei carbapenemi a livello ospedaliero. Scopo del lavoro è stato analizzare il consumo di questa classe di antibiotici dai reparti nel biennio 2022-2023 e l'impatto economico associato. Dal gestionale aziendale sono stati estratti per gli anni 2022 e 2023 i consumi in unità posologiche degli antibiotici nelle varie Unità Operative (UUOO) e sono stati convertiti in DDD (defined daily dose). Il raggruppamento per ATC di quinto livello ha permesso di analizzare il consumo dei carbapenemi rispetto alle altre classi. Rapportando le DDD alle giornate di degenza è stato possibile confrontare l'utilizzo dei carbapenemi nei diversi reparti valutando la variazione percentuale del consumo tra il 2022 e il 2023. Dall'analisi effettuata è stato riscontrato un aumento generale del consumo di carbapenemi dal 2022 (8,83%) al 2023 (9,46%) raggiungendo il quarto posto nella classifica degli antibiotici maggiormente prescritti, a seguito di penicilline, cefalosporine e fluorochinoloni. Attraverso un focus più specifico sui vari reparti, è emerso un maggiore utilizzo di carbapenemi da parte delle UU.OO Medicina, Pneumologia, Geriatria e Chirurgia. Di queste, solamente la Geriatria ha riscontrato una riduzione del consumo pari al 25,89% tra il 2022 e il 2023. I dati relativi alla spesa si mostrano in linea con i dati di consumo evidenziando un aumento, dal 2022 al 2023, per Pneumologia e Chirurgia e una riduzione per la Geriatria. Al contrario, l'incremento di consumo dei carbapenemi espresso in DDD/100 giornate di degenza da parte della Medicina dal 2022 al 2023 risulta associato ad una netta riduzione della spesa; tale dato è giustificato dalla riduzione nell'anno 2023 dell'utilizzo di meropenem/vaborbactam, antibiotico di nuova generazione ad alto costo. Nonostante la nostra realtà ospedaliera sia ancora lontana dal raggiungimento dell'obiettivo prefissato dal PNCAR, un'analisi approfondita mostra come i singoli reparti abbiano intrapreso delle strategie necessarie al contenimento delle resistenze, come la riduzione del consumo di carbapenemi o l'utilizzo preferenziale di antibiotici definiti da OMS come Watch risparmiando i Reserve. Per il raggiungimento degli obiettivi definiti nel PNCAR è necessario rafforzare le misure di prevenzione delle infezioni e di uso appropriato degli antibiotici implementando programmi strutturati e condivisi di stewardship antimicrobica.

Key words: appropriatezza, carbapenemi, DDD.

P0191

ANALISI DELL'UTILIZZO DEL DARATUMUMAB IN ASSOCIAZIONE A LENALIDOMIDE E DESAMETASONE NEL TRATTAMENTO DEL MIELOMA MULTIPLO RECIDIVATO O REFRATTARIO

Stefania Giorgetti[1], Francesca Spaccesi[2], Nicolò Mandolesi[2], Davide Fagotti[2], Anna Morichetta[1], Milena Mirabile[3], Jenni Montecchia[1], Loredana Scoccia[1]
[1]UO Farmacia Ospedaliera AST Macerata, [2]Università degli Studi di Camerino, [3]UO Ematologia AST Macerata Civitanova.

Daratumumab è un anticorpo monoclonale IgG1K umano approvato in monoterapia o in associazione con inibitore del proteasoma e immunomodulante per il trattamento di pazienti adulti affetti da mieloma multiplo di nuova diagnosi, o che abbiano già ricevuto almeno una o più linee di terapia. Considerando il notevole impatto economico di questa target-therapy per la nostra struttura, siamo andati a ricercare nei dati di real life relativi alla nostra realtà ospedaliera una corrispondenza con i risultati di efficacia e sicurezza emersi

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

dagli studi clinici, prendendo come riferimento in particolare lo studio MMY3003. In collaborazione con l'UO di Ematologia sono state analizzate le cartelle cliniche dei pazienti in trattamento con daratumumab presso il nostro centro nel periodo 2020-2023, prendendo in considerazione i soggetti con diagnosi di mieloma multiplo recidivato refrattario (58%). In un database excel sono stati stratificati i pazienti in base al genere, all'età, alle reazioni avverse e ai mesi di trattamento, da cui sono stati ricavati i valori di PFS. È stata infine elaborata una curva con il metodo di Kaplan-Meier considerando come evento la progressione di malattia o il decesso. Dal 2020 al 2023 sono stati trattati con daratumumab in associazione a lenalidomide e desametasone 54 pazienti (57,41% uomini e 42,59% donne), l'età media ad inizio terapia era 69,14 anni e il 46,29% aveva un'età superiore ai 70 anni. L'83,33% dei pazienti non ha manifestato reazioni avverse al medicinale mentre nella controparte si sono osservate reazioni di lieve entità quali febbre post infusione (11,11%), febbre e diarrea (1,85%), modesto brivido (1,85%) e rash cutaneo (1,85%). La PFS a 52 mesi dall'inizio del daratumumab è pari a 49,9% (Intervallo di Confidenza al 95%: 36,5%-68,2%) con un tempo mediano di PFS di 41,5 mesi dall'inizio del daratumumab. La PFS nei trattati è risultata inferiore a quella dello studio MMY3003 (45 mesi). La PFS dei nostri pazienti tuttavia risulta essere di molto superiore al braccio di controllo dello studio in cui il trattamento era eseguito con lenalidomide e desametasone e in cui la PFS era 17,5 mesi. Da questa analisi emerge che anche nella nostra pratica clinica, pur avendo riscontrato un valore di PFS inferiore allo studio registrativo probabilmente dovuto a differenti criteri di selezione rispetto ai trial clinici, l'uso di daratumumab rappresenta un'opzione terapeutica sicura ed efficace nel trattamento dei pazienti con mieloma multiplo recidivato o refrattario che hanno ricevuto almeno una precedente linea di terapia.

Key words: efficacia, sicurezza, target-therapy.

P0192

ACIDO BEMPEDOICO: NUOVO TRATTAMENTO PER LA TERAPIA IPOLIPEMIZZANTE

Marco Somma[1], Jacopo Raffaele Dibenedetto[1], Marina Antonacci[1], Francesca Maria Sette[1], Grazia Mazzone[2], Michela Cetrone[2], Stefania Antonacci[2]
[1]Università degli Studi di Bari Aldo Moro Bari, [2]Asl Bari.

L'Acido Bempedoico, somministrato per via orale, è indicato per il trattamento dell'ipercolesteremia primaria (familiare eterozigote e non familiare) o dislipidemia mista nei pazienti che hanno un valore di colesterolo legato alle lipoproteine a bassa densità (LDL-C) non superiore al 20% rispetto ai target terapeutici relativi alla classificazione del rischio cardiovascolare previsti nella Nota AIFA 13, nonostante modifica dello stile di vita e terapie in corso con statina alla massima dose tollerata più Ezetimibe, se tollerato, o con il solo Ezetimibe nel caso di intolleranza alle statine. A partire dai dati di Real Life, il presente studio definisce la quota di pazienti afferenti ad una ASL che potrebbero essere utilmente trattati con AB prima di passare alla terapia iniettabile con gli inibitori della Proproteina Convertasi Subtilisina/Kexina di tipo 9 (PCSK9i) e il relativo risparmio della spesa farmaceutica. Sono stati esaminati i registri di monitoraggio AIFA dei pazienti che hanno iniziato un trattamento con un PCSK9i nell'anno precedente alla distribuzione diretta dell'AB in una ASL pugliese (agosto 2022 - luglio 2023), con il fine di individuare tutti i pazienti potenzialmente candidabili all'AB. I dati di spesa degli PCSK9i sono stati estrapolati dal sistema informativo regionale e confrontati con quelli dell'AB di aggiudicazione regionale. Nell'arco temporale valutato, sono stati identificati 414 nuovi pazienti arruolati agli PCSK9i di cui 93 hanno valori di LDL-C distanti meno del 20% dai relativi target terapeutici e quindi candidabili all'AB. Di questi 93 pazienti, il 15% è intollerante alle statine, il 2% all'Ezetimibe, il 2% ad entrambi e il 58% ha avuto un Infarto Miocardico Acuto recente o eventi cardiovascolari multipli. Il costo della terapia annuale con PCSK9i per questi 93 pazienti è stato di 332.933,84 €. Considerando che il costo annuale della terapia per paziente con AB è pari a 491,66 €, il suo utilizzo prioritario rispetto agli PCSK9i determinerebbe un risparmio annuo pari a 287.209,46 € che corrisponde all'8,7% della spesa degli PCSK9i nel periodo di riferimento. AB si propone come farmaco sinergico alle statine e all'Ezetimibe per il raggiungimento del target di LDL-C; inoltre è un'utile alternativa agli PCSK9i nei pazienti intolleranti alle statine, ha un buon profilo di tollerabilità e di compliance consentendo una più facile somministrazione ed una riduzione sostanziale della spesa farmaceutica. In considerazione dell'ampia gamma di opzioni terapeutiche sarebbe auspicabile la realizzazione di un Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale della Regione Puglia per ottimizzare la prescrizione dei farmaci ipolipemizzanti.

Key words: acido bempedoico, spesa farmaceutica, terapia ipolipemizzante.

P0193

FARMACI INTRAVITREALI PER IL TRATTAMENTO DELLA NAMD – ANALISI DI APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA IN UN'ASL PIEMONTESE

Silvia Sillano[1], Alice Isoardo[2], Carlotta Marchiaro[1,2], Francesco Criaco[1,2], Lorena Poggio[2]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera Dipartimento di Scienza e Tecnologia del Farmaco Università di Torino, [2]SC Farmacia Ospedaliera ASL TO5, Regione Piemonte Chieri.

Gli anticorpi monoclonali anti-VEGF rappresentano una svolta nella terapia delle patologie proliferative oculari, tra cui la Degenerazione Maculare correlata all'età (nAMD). La Nota AIFA 98 ne definisce le modalità prescrittive e l'utilizzo a carico del Servizio Sanitario Nazionale per il trattamento di nAMD ed Edema Maculare Diabetico (DME): nella nAMD non vi sono differenze rilevanti in termini di efficacia ed effetti indesiderati tra aflibercept, bevacizumab e ranibizumab. Quindi, nell'ottica dell'ottimizzazione delle risorse, la scelta preferenziale dovrebbe ricadere sull'opzione terapeutica a minor costo. Il Piemonte ha espletato la gara regionale per la fornitura di farmaci 2022-2024 per indicazione terapeutica, aggiudicando ranibizumab per nAMD, in quanto economicamente più vantaggioso. Questa analisi di farmacoutilizzazione verifica l'appropriatezza prescrittiva e quantifica l'impatto economico dei diversi trattamenti. È stato creato un database a partire dalle schede di prescrizione multifarmaco estrapolate da registro AIFA, nel periodo 10/06/2022-31/12/2022, riportando: identificativo del paziente, data di nascita, farmaco, dosaggio somministrato, indicazione terapeutica, occhio trattato, data del trattamento. Nel periodo analizzato sono stati trattati 358 pazienti, 316 di questi sono affetti da nAMD (55% donne). L'età dei pazienti è compresa tra 48 e 96 anni (mediana 79); questo è coerente con l'età di insorgenza della nAMD, superiore ai 65 anni. 74 pazienti sono stati trattati con bevacizumab, 201 con aflibercept, 38 con brolucizumab e 25 con ranibizumab. 22 pazienti hanno fatto switch terapeutici. Nel periodo analizzato sono state effettuate 842 somministrazioni, di cui 165 con bevacizumab (76 prime somministrazioni), 539 con aflibercept (29 prime somministrazioni), 79 con brolucizumab e 59 con ranibizumab. Il costo di una confezione di bevacizumab (prezzo secondo accordo quadro Regione Piemonte di farmaco con indicazione Legge 648/96) è di 72 euro; da una confezione si possono ottenere fino a 15 allestimenti: il prezzo di una somministrazione varia quindi da 72 euro a 4,8 euro. Anche ipotizzando un singolo allestimento per ogni flacone di bevacizumab, questa opzione è più economica rispetto ad una siringa preriempita di ranibizumab (346,48 euro) o di aflibercept (364,51 euro). È stato rilevato un ridotto impiego dei farmaci a minor costo, e pari efficacia, bevacizumab e ranibizumab: le cause possono essere ricercate in: buon controllo della patologia con altri farmaci, mancata tollerabilità ai principi attivi oppure ad abitudini prescrittive consolidate. Se fosse stato utilizzato esclusivamente bevacizumab, come opzione terapeutica economicamente più vantaggiosa, sarebbe stato possibile un risparmio di circa 187.000 euro. Tuttavia, rimane fondamentale per la scelta terapeutica la valutazione del singolo paziente.

Key words: appropriatezza prescrittiva, farmaci intravitreali, preparazione galenica.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

P0194

RILEVAZIONE EVENTI CARDIOVASCOLARI NEI PAZIENTI PRIMA E DOPO TRATTAMENTO CON PCSK9I IN UN'ASL PIEMONTESE

Silvia Sillano[1], Tonia Celeste Paone[2], Lorena Poggio[2]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera Dipartimento di Scienza e Tecnologia del Farmaco Università di Torino, [2]SC Farmacia Ospedaliera ASL TO5, Regione Piemonte Chieri.

La terapia con inibitori della pro-proteina convertasi subtilisina-kexina tipo 9 (PCSK9i) riduce in media dal 50 al 60% le LDL circolanti rispetto al basale e conseguentemente riduce di circa il 15% rispetto al placebo i Major Adverse Cardiovascular Events (MACE) in pazienti in prevenzione cardiovascolare secondaria. Essendo questi farmaci tra le prime voci di spesa indotta, la farmacia ospedaliera, in collaborazione con i clinici e il controllo di gestione, ha voluto valutare l'incidenza di MACE in pazienti in trattamento con PCSK9i. Dai flussi informativi della Distribuzione Diretta di farmaci dal 01/01/2017 al 30/04/2024, è stato estratto un elenco di pazienti che hanno ricevuto almeno una confezione di alirocumab o evolocumab o una somministrazione di inclisiran. L'elenco è stato inviato al Controllo di Gestione per verificare accessi ospedalieri nella categoria MDC – Apparato cardiocircolatorio. Sono state quindi confrontate le date di ricovero con la data di inizio terapia per identificare i soggetti in prevenzione secondaria. Nel periodo considerato la popolazione individuata è di 489 pazienti (319 uomini, 170 donne, mediana 65 anni) di cui 337 sono trattati con alirocumab, 129 con evolocumab e 7 con inclisiran, senza switch. 16 pazienti hanno fatto switch terapeutici. Dei 489 pazienti, 283 hanno avuto uno o più accessi ospedalieri per un totale di 531 eventi cardiovascolari così suddivisi: 152 pazienti hanno avuto 1 evento, 73 2 eventi, 50 da 3 a 5 eventi e 8 da 6 a 7 eventi. Confrontando la data inizio terapia con la data del ricovero risultano 343 accessi precedenti (relativi a 270 pazienti), 90 accessi, ovvero entro 30 giorni prima o dopo l'inizio terapia (relativi a 85 pazienti) e 98 successivi a inizio terapia (relativi a 65 pazienti). Di questi ultimi, 52 avevano avuto MACE anche precedenti alla terapia. Si suddividono infine gli eventi avvenuti prima dell'inizio terapia in eventi avvenuti entro 6 mesi (n=75), entro 1,5 anni (n=106) ed oltre 1,5 anni (n=162). Gli inibitori PCSK9 sono diventati un imprescindibile strumento per la prevenzione cardiovascolare: i dati dimostrano infatti che solo 13 pazienti (2,6%) hanno avuto un evento cardiovascolare dopo l'inizio della terapia senza aver avuto MACE prima. Per il raggiungimento degli esiti clinici favorevoli è necessario che il Farmacista supporti il clinico nel monitoraggio dell'appropriatezza d'uso.

Key words: appropriatezza prescrittiva, farmaci ipocolesterolemizzanti, PCSK9i.

P0195

VALUTAZIONE DELL'ADERENZA TERAPEUTICA IN PAZIENTI TRATTATI CON ALIROCUMAB PRESSO UN'ASL PIEMONTESE

Silvia Sillano[1], Tonia Celeste Paone[2], Lucrezia Greta Armando[3], Clara Cena[3], Gianluca Miglio[3], Luisa Formato[4], Francesco Romeo[5], Lorena Poggio[2]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera Dipartimento di Scienza e Tecnologia del Farmaco Università di Torino, [2]SC Farmacia Ospedaliera ASL TO5, Regione Piemonte, Chieri, [3]Dipartimento di Scienza e Tecnologia del Farmaco, Università di Torino, [4]SC Cardiologia ASL TO5 Chieri, [5]SC Diabetologia ASL TO5 Chieri.

Per ottemperare all'obiettivo 1.2 della DRG 11-7585 del 03/08/23 Regione Piemonte relativo all'appropriatezza prescrittiva, è stata svolta un'analisi per individuare i farmaci maggiormente responsabili della spesa farmaceutica indotta. Alirocumab è risultato il secondo farmaco più incidente, pari al 17,69% della spesa del 2023. In seguito a confronto con i prescrittori afferenti all'ASL, Cardiologi e Diabetologi, e considerata l'indiscutibile efficacia del farmaco nella riduzione delle LDL circolanti, non è ragionevole ipotizzare una diminuzione della prescrizione. Inoltre è prevedibile l'aumento del numero di pazienti a cui verrà prescritto alirocumab a causa dell'allargamento dei criteri di selezione dovuto alla chiusura del registro di monitoraggio AIFA web-based a partire dal 14/03/2024. L'obiettivo dell'analisi è di definire l'aderenza terapeutica per definire in un secondo momento un processo che possa trovare un equilibrio tra efficacia clinica ed efficienza di sistema. Tramite estrazione dei flussi informativi della Distribuzione Diretta sono stati ricavati i dati delle erogazioni di alirocumab nel periodo 2017-2023 relativi ai pazienti residenti in ASL. L'aderenza è stata calcolata come il rapporto percentuale tra i giorni coperti dalla terapia erogata, calcolati usando la dose prescritta di una somministrazione ogni 14 giorni, e l'intervallo di tempo tra inizio del primo piano terapeutico e fine dell'ultimo piano. Nel periodo in esame sono state erogate 13.701 penne di alirocumab a un totale di 319 pazienti. Escludendo dall'analisi i soggetti deceduti, trasferiti o residenti in altre ASL ai quali è stato erogato il primo ciclo terapeutico e pazienti aventi un solo piano terapeutico con scadenza successiva al 31/12/2023, la valutazione dell'aderenza è stata effettuata su 269 pazienti (65,1% uomini). I pazienti oggetto di analisi sono stati distinti in: 229 pazienti (65,5% uomini) aderenti, con aderenza alla terapia superiore o uguale a 80%; 31 pazienti (61,3% uomini) parzialmente aderenti, con aderenza compresa tra 40 e 80%, e 9 pazienti (6 uomini, 3 donne) non aderenti, con aderenza inferiore o uguale al 40%. È stato osservato che pazienti aventi più di un piano terapeutico sono più aderenti (87% dei pazienti con aderenza superiore o uguale a 80%) dei soggetti con un solo piano terapeutico (66% dei pazienti). Per ottimizzare le risorse è necessario monitorare l'aderenza alla terapia e sottolineare eventuali criticità che possono incidere negativamente sull'aderenza. Il Farmacista ospedaliero, tramite continuo confronto con i clinici, deve monitorare i tassi di aderenza dei farmaci ad alto impatto sulla spesa e proporre interventi per incentivare i pazienti ad assumere le terapie.

Key words: aderenza terapeutica, alirocumab, appropriatezza prescrittiva.

P0196

PROGETTO "NEEDLE-MINIMIZED": PROTOCOLLO DI ANALGESIA POSTOPERATORIA NELLA CHIRURGIA ORTOPEDICA

Maria Shishova, Giuseppe Caravella, Luca Puntillo
IRCCS Policlinico San Donato San Donato Milanese.

Presso l'UO di Ortopedia della struttura, i pazienti sottoposti ad interventi di sostituzione articolare d'anca e di ginocchio erano trattati con un protocollo di terapia del dolore che prevedeva l'utilizzo di farmaci analgesici somministrati esclusivamente per via endovenosa (ev). In collaborazione con gli specialisti di anestesia ed ortopedia, è stato definito un nuovo protocollo che prevede la sostituzione parziale della terapia endovenosa con quella orale. L'analisi delle cartelle cliniche ha evidenziato l'utilizzo della seguente terapia farmacologica: paracetamolo 1000 mg ev q8h, ketoprofene 160 mg ev q12h e tramadolo 100 mg ev per 3 volte e poi al bisogno. Dal confronto con il personale infermieristico è emerso come la somministrazione ev di ketoprofene sale di lisina si associa a frequenti flebiti, che rendono necessario incannulare un'altra vena con aumento dei rischi infettivi e trombotici. Dall'analisi della letteratura risulta come l'uso di farmaci orali, rispetto alla via endovenosa, comporti una riduzione del carico di lavoro per il personale sanitario, è generalmente meglio tollerata, meno costosa e presenta la stessa efficacia a parità di dosaggio. Infine, sono state confrontate le emivite delle formulazioni e la durata di insorgenza d'azione, avendo come obiettivo un valore di NRS (Numeric Rating Scale) <4. Il nuovo protocollo prevede l'utilizzo della via endovenosa solo per la prima somministrazione con paracetamolo 1000 mg ev, ibuprofene 600 mg ev, in sostituzione al ketoprofene sale di lisina, e tramadolo 100 mg ev. Le successive somministrazioni sono gestite esclusivamente attraverso la via orale, previo mantenimento del valore NRS<4. La terapia per os prevede l'utilizzo di paracetamolo 1000 mg per os q8h e ibuprofene 600 mg per os q8h, mantenendo il tramadolo 100 mg ev ab come dose rescue. Il timing di assunzione è stabilito sulla base della fascia oraria dell'intervento chirurgico. Ciò permette un'ottimizzazione dell'organizzazione del reparto e garantisce un controllo ottimale del dolore, sfruttando la durata d'azione dei blocchi periferici. Ad un mese

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

dall'implementazione del progetto "needle-minized", emerge una sostanziale riduzione dell'utilizzo della via parenterale pari a circa il 70%. Il rimanente 30% che ha ricevuto la terapia per via endovenosa risulta così distribuito: 11% prima somministrazione; 19% terapia rescue con tramadolo. Inoltre, la sostituzione totale del ketoprofene sale di lisina ha portato nel primo mese di osservazione a non riscontrare alcuna flebite in questi pazienti. Il seguente lavoro evidenzia come il farmacista di reparto rappresenta una figura irrinunciabile all'interno del team multidisciplinare per la definizione dei protocolli di terapia.

Key words: analgesia, chirurgia ortopedica, terapia orale.

P0197

UTILIZZO DEI PLASMA-DERIVATI IN CONTO LAVORO E COMMERCIALE: ANALISI NAZIONALE

Debora Severino, Martina Cannataro, Ilaria Sconza, Antonella Risoli, Livia Ruffolo
SIFO ASC Malattie Metaboliche, Malnutrizione e Nutrizione Clinica Roma.

Il plasma costituisce la materia prima per la produzione di medicinali plasmaderivati salva vita. La lavorazione del plasma è affidata alle aziende di plasmaderivazione. L'utilizzo dei plasma-derivati in conto lavoro e commerciale è cruciale per la produzione di emoderivati in Italia. L'analisi si basa su dati raccolti da rapporti annuali del Ministero della Salute e linee guida dell'Agenzia Europea per i Medicinali. Sono stati esaminati dati relativi alla quantità di plasma raccolto, ai volumi di produzione di plasma-derivati e alle dinamiche di importazione ed esportazione. La produzione di plasma-derivati in conto lavoro permette di mantenere una parte significativa del plasma raccolto in Italia. Il sistema commerciale, invece, supporta l'export e soddisfa la domanda attraverso l'acquisto di plasma da fornitori internazionali. Dai dati nazionali del 2022 emerge che l'albumina deriva per il 72% da plasma nazionale e per il 28% da plasma commerciale, dati simili si riscontrano anche per le immunoglobuline per uso endovenoso rispettivamente 85% da plasma nazionale e 15% da plasma commerciale. Significative sono le percentuali di Immunoglobuline per uso sottocutaneo e Fattore VIII/Fattore von Willebrand che derivano rispettivamente per l'88% e l'84% di dall'acquisto commerciale. L'autosufficienza di plasma e medicinali plasmaderivati rappresenta uno degli obiettivi della Legge n. 219/2005 che mira a garantire a tutti i cittadini uguali condizioni di qualità e sicurezza delle terapie trasfusionali. Mentre la produzione interna aiuta a garantire l'autosufficienza, il commercio internazionale supporta la domanda aggiuntiva e contribuisce all'export. L'aumento della domanda di plasmaderivati evidenzia la necessità di strategie mirate per garantire un approvvigionamento adeguato e sostenibile. È cruciale investire nella promozione della donazione di plasma, migliorare l'efficienza dei processi produttivi e adottare politiche di distribuzione che rispondano alle variazioni regionali nella domanda. Le farmacie ospedaliere avrebbero l'obbligo utilizzare prioritariamente i farmaci plasmaderivati provenienti dal conto lavoro, e solo in caso di non evasione e in condizioni di immediato fabbisogno, avrebbero la facoltà di procedere all'acquisto sul mercato. L'utilizzo dei plasma-derivati in conto lavoro è essenziale per la sostenibilità del sistema sanitario italiano.

Key words: autosufficienza sangue, farmaci plasmaderivati, management.

Bibliografia

- European Medicines Agency (EMA). Guideline on plasma-derived medicinal products. Published July 29, 2011. Available at: EMA Guideline. Accessed June 17, 2024.
- Candura F, Massari MS, Profili S, De Fulvio L, Chelucci C, Brutti C, Biffoli C, De Angelis V. Analisi della domanda di medicinali plasmaderivati in Italia. 2022. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2023.

P0198

DRUG UTILIZATION DEGLI ANTIBIOTICI: UNO STUDIO DI REAL WORLD EVIDENCE

Marianna Serino, Carmela Borino, Concetta Brescia, Deborah De Vizio, Ketty Giangregorio, Concetta Goglia, Carmela La Frazia, Benedetta Monti, Raffaele Pannone, Valerio Principe, Carmela Privitera, Cinzia Scarano, Marilena Telesca, Vincenzo Del Pizzo
ASL Benevento, Farmacia Terrritoriale Benevento.

La gestione degli antibiotici rappresenta, oggigiorno, un problema sanitario di grande rilevanza sia per l'impatto epidemiologico legato al fenomeno dell'antibiotico-resistenza sia per le implicazioni economiche. Diverse analisi sono state condotte con apposite reportistiche per monitorare i dati di consumo dei farmaci antibiotici consentendo così di identificare le potenziali aree di maggiore criticità su cui agire. Pertanto, obiettivo del presente studio, è stato quello di monitorare il consumo dei farmaci antibiotici e in particolare l'appropriatezza prescrittiva nella reale pratica clinica. Tale studio di farmacoutilizzazione è stato condotto utilizzando i dati provenienti da un database amministrativo dell'ASL con circa 273.000 abitanti, relativi ai Flussi della Farmaceutica Convenzionata. In particolare, sono stati analizzati i dati di consumo degli antibiotici nell'anno 2023. L'analisi è stata condotta per gruppo terapeutico (ATC II/III e IV livello) ed è stata stratificata per singolo distretto. Il consumo dei farmaci è stato espresso in termini di DDD. La variazione, rispetto alla media aziendale e nazionale e allo stesso periodo dell'anno precedente, è stata valutata in termini di delta percentuale. L'analisi condotta ha evidenziato che complessivamente il consumo degli antibiotici, nell'anno 2023, è in calo rispetto allo stesso periodo dell'anno precedente. Ciò nonostante, si è osservato uno consumo degli stessi sopra media nazionale. Il gruppo terapeutico per il quale si è osservato un maggiore scostamento in termini di consumo è rappresentato dalle cefalosporine di III e IV generazione (ATC: J01DD+J01E) con un delta pari al 44,08%. Seguono le cefalosporine (ATC: J01DB+J01DC+J01DD+J01DE) con un delta pari al 22,8% rispetto alla media nazionale. Di contro, il gruppo terapeutico per il quale si è osservato lo scostamento minore in termini di consumo è rappresentato dalle penicilline ad ampio spettro (J01CA) con un delta pari al -19,73% rispetto alla media nazionale. Inoltre, l'analisi ha evidenziato una significativa variabilità prescrittiva tra i diversi distretti, in particolare per il gruppo terapeutico dei macrolidi, lincosamidi e streptogramine (J01F). Dall'analisi condotta, è emerso che il consumo è maggiore per specifici gruppi terapeutici, evidenziando una significativa variabilità prescrittiva a livello distrettuale. Per contrastare l'allarmante fenomeno dell'antibiotico-resistenza e garantire l'efficacia a lungo termine di questi farmaci, è necessario monitorarne costantemente il consumo, al fine di ridurre le prescrizioni eccessive e inappropriate. A tal fine, in linea con le direttive regionali, sono stati condotti nella nostra ASL audit e confronti che hanno ridotto notevolmente le prescrizioni inappropriate e rappresentano il punto di partenza per ulteriori azioni mirate e strategiche.

Key words: antibiotici, drug utilization, real world evidence.

P0199

CLASSIFICAZIONE AWARE: ANALISI E CONSUMI IN DIVERSE UNITÀ OPERATIVE DI UN OSPEDALE DELLA SARDEGNA

Margherita Alessia Scano[1], Marco Pipia[1], Apollonia Pipere[2]
[1]Università degli Studi di Sassari, Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera Sassari, [2]Farmacia Ospedaliera PO A. Segni, Ozieri, ASL Sassari Ozieri.

L'antibiotico-resistenza rappresenta una priorità in ambito sanitario. La situazione italiana è critica sia per quanto riguarda l'antibiotico-resistenza che per un consumo di antibiotici superiore alla media europea. La pubblicazione dell'AWaRe Book da parte dell'OMS si pone l'obiettivo di costituire una guida clinica che ha lo scopo di promuovere un uso consapevole degli antibiotici Mediante la piattaforma web aziendale, sono stati estrapolati i consumi degli antibiotici (ATC J01) all'interno dell'Ospedale per l'anno 2023. Sono stati analizzati i dati riguardanti la molecola e le DDD/100 giornate di degenza (DDD) per i reparti di Chirurgia generale, Medicina generale e Ortopedia e Traumatologia. Analizzando i dati 2023 degli antibiotici sistemici, secondo classificazione AWaRe, si osserva che i consumi per il gruppo Watch sono pari a 180,54 DDD, per Access 91,73 e per Reserve 9,94. Nello specifico, tra le molecole Watch, gli antibiotici beta-lattamici J01D risultano quelli maggiormente utilizzati (111,09), prescritti principalmente dal reparto di chirurgia. A seguire, il gruppo delle penicilline J01C (34,24), richieste maggiormente dal reparto di medicina. Da segnalare che i consumi relativi alla classe J01M (chinoloni) sono da attribuire quasi esclusivamente al reparto di ortopedia (6,30). Per il gruppo Access la classe J01C è quella che incide maggiormente

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

sul consumo (41,99), utilizzata principalmente nel reparto di chirurgia. La seconda classe è, invece, rappresentata da J01X (24,38), nella quale rientrano teicoplanina e vancomicina, richieste da chirurgia. Per il gruppo Reserve, le molecole più utilizzate sono le tetracicline J01A (5,18), linezolid e fosfomicina J01X (4,50). In questo caso il centro richiedente è il reparto di medicina. In linea con le tendenze nazionali, le penicilline sono la categoria di maggior consumo ospedaliero, seguite dagli altri antibiotici beta-lattamici, dai macrolidi e dai fluorochinoloni. Questi ultimi, prescritti quasi esclusivamente dal reparto di ortopedia, in accordo con la Nota Informativa AIFA (Giugno 2023) che ne limita l'utilizzo solo ad alcune specifiche indicazioni. Si evidenzia, inoltre, che i reparti in esame prescrivono in prevalenza antibiotici appartenenti alla classe Watch, configurabili come farmaci di seconda scelta, rispecchiando anche in questo aspetto l'andamento nazionale. L'impegno della Farmacia, in questo senso, sarà quello di redigere periodici report da sottoporre agli incontri del CICA e successivamente ai reparti, con l'obiettivo di predisporre audit con i clinici per la razionalizzazione dei consumi degli antibiotici.

Key words: antibiotico resistenza, aware.

Bibliografia

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

P0200

ANALISI SUI CONSUMI DEGLI ANTIBIOTICI CARBAPENEMICI E OSSAZOLIDINONICI, A SEGUITO DELL'INTRODUZIONE DELLA NUOVA MODULISTICA AZIENDALE IN UN OSPEDALE DELLA SARDEGNA

Margherita Aless Scano[1], Marco Pipia[1], Apollonia Pipere[2]
[1]Università degli Studi di Sassari, Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera Sassari, [2]Farmacia Ospedaliera PO A. Segni, Ozieri, ASL Sassari Ozieri.

Linezolid, ertapenem, meropenem e imipenem in associazione con cilastatina sono antibiotici appartenenti rispettivamente alla classe degli ossazolidinoni e dei carbapenemi. Attualmente, il loro uso è di notevole interesse clinico, ma è riservato alle infezioni complicate causate da batteri con sensibilità accertata o molto probabile. Lo scopo dell'analisi è quello di valutare l'andamento dei consumi a seguito dell'introduzione della nuova modulistica, nata per limitare l'utilizzo di questi farmaci ai batteri sensibili, andando a contrastare così fenomeni di antibiotico-resistenza. Tramite il gestionale aziendale sono state eseguite le estrazioni riguardanti gli otto mesi successivi all'introduzione della modulistica (maggio-dicembre 2023) che sono stati confrontati con il medesimo periodo dell'anno precedente. I dati estrapolati riguardavano la molecola dispensata, il centro prescrittore ed il numero di unità erogate. Dai dati raccolti si evince che da maggio 2023 si è verificata una diminuzione, rispetto all'anno precedente, delle erogazioni di meropenem 1g (-1660 fiale, con un risparmio di 3.375,46€), meropenem 500mg (-570, -672,55€) e linezolid (-140, -469,86€). Al contrario, sono aumentate le dispensazioni di imipenem/cilastatina (+64, +40,84€). Nel periodo post-modulistica non sono stati prescritti linezolid orale (-40) ed ertapenem (-32) con un risparmio totale di 1.315,37€. In dettaglio, tra il 2° e 3° quadrimestre 2023 si registra un calo di 798 fiale di imipenem 500mg, -280 fiale di meropenem 1g, -20 sacche di linezolid e nessuna prescrizione per meropenem 500mg, linezolid orale ed ertapenem. Le UUOO che nel 2022 hanno prescritto maggiormente le molecole in esame sono: medicina generale, neurologia, ortopedia e traumatologia e chirurgia generale. A questo proposito, di notevole rilevanza è la completa assenza nel 2023 di prescrizioni da parte delle UUOO di neurologia e ortopedia. Dall'analisi condotta si evidenzia come si siano resi necessari alcuni mesi affinchè le UUOO recepissero le nuove linee guida aziendali. Le nuove istruzioni operative hanno portato ad una maggiore sensibilizzazione dei medici con una conseguente riduzione delle prescrizioni non in linea alle principali indicazioni cliniche. Tale diminuzione delle prescrizioni agisce da supporto nella lotta alle ICA, riducendo l'impatto di queste classi di farmaci sulla spesa aziendale. Nell'ottica di una miglior stewardship antibiotica, il compito della Farmacia Ospedaliera continuerà ad essere quello di vigilanza e supporto alle UUOO per promuovere il corretto uso dei farmaci secondo le più recenti evidenze scientifiche e linee guida.

Key words: carbapenemi, ICA, stewardship antibiotica.

P0201

REAL WORD EVIDENCE SULL'UTILIZZO DEI FARMACI INNOVATIVI PER LA FIBROSI CISTICA

Antonio Sarraino, Agnese Ribaudo, Maurizio Pastorello, Irene Mistretta
ASP Palermo Dipartimento interaziendale farmaceutico Palermo.

La fibrosi cistica (FC) è una malattia genetica progressiva che colpisce 1 neonato su 2.500-3.000 in Italia (circa 200 nuovi casi all'anno), infatti può essere considerata malattia rara. È una patologia multiorgano, che colpisce soprattutto l'apparato respiratorio e quello digerente, ed è causata dalla mutazione del gene CFTR (Cystic Fibrosis Transmembrane Regulator), che determina la produzione di muco eccessivamente denso. La mutazione più comune è quella del gene F508del. Attualmente ci sono diverse opzioni terapeutiche tra le quali i farmaci modulatori della proteina CFTR, che hanno modificato significativamente la percezione della malattia. L'associazione dei farmaci innovativi con accesso al fondo farmaci innovativi non oncologici ivacaftor e elezacaftor/tezacaftor/ivacaftor ha determinato una svolta radicale nel "trattamento della FC in pazienti omozigoti per la mutazione F508del nel gene CFTR o eterozigoti per F508del nel gene CFTR con una mutazione a funzione minima (MF)". L'obiettivo dello studio è stato quello di effettuare un'analisi sulle erogazioni di tutti i farmaci e presidi per i pazienti affetti da FC, valutando la percentuale di pazienti che attualmente hanno accesso ai farmaci modulatori CFTR. I dati sono stati estrapolati mediante database aziendale, confrontando i periodi 01/06/2022-31/05/2023 e 01/06/2023-31/05/2024. Nel periodo dal 01/06/2023 al 31/05/2024 sono stati individuati 163 pazienti affetti da FC assistiti dalla nostra azienda sanitaria. Tra questi, 75 hanno ricevuto un trattamento con farmaci in distribuzione diretta contenenti ivacaftor o associazioni con innovativi modulatori CFTR, corrispondenti a circa il 46% dei pazienti totali. 65/75 pazienti sono in terapia con i farmaci innovativi ivacaftor + elezacaftor/tezacaftor/ivacaftor. Nel periodo antecedente dal 01/06/2022 al 31/05/2023 i pazienti in trattamento con suddetta associazione risultavano essere 57. Dall'analisi effettuata 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. Tuttavia la percentuale dei pazienti trattati con farmaci modulari CFTR risulta essere lontana dalla media nazionale del 69,9% dei pazienti con FC.

Key words: fibrosi cistica.

P0202

VALUTAZIONE DELL'ADERENZA ALLA TERAPIA CON FARMACI BIOLOGICI: UNO STUDIO IN REAL-LIFE

Martina Tallarico, Francesco Reale, Angela Orlando, Bruno Mandalari, Cristina Borgese, Lucia Azzarà, Emanuele Leotta, Cinzia Condercuri, Eleonora Nicita, Domenica Costantino
Assistenza Farmaceutica Territoriale ASP Reggio Calabria.

Background e obiettivi. Nel 2023, in Italia la spesa farmaceutica complessiva per i farmaci biologici ha pesantemente contribuito ai costi sanitari diretti, attestandosi a 836 milioni di euro. In un Sistema Sanitario con risorse limitate, solo un uso appropriato di questi farmaci ad alto costo potrebbe rappresentare un vantaggio per la governance della spesa farmaceutica. Il presupposto indispensabile per un esito positivo della terapia biologica, sia dal punto di vista clinico che di contenimento della spesa, è che il paziente rispetti i giusti livelli di aderenza alla terapia prescritta. L'obiettivo dello studio è stato

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

quello di valutare l'aderenza alla terapia biologica, e il tasso di switch tra biologici, in pazienti afferenti alle farmacie distrettuali di una ASP calabrese. **Materiali e metodi.** L'analisi è stata condotta utilizzando i dati del gestionale aziendale ed ha incluso pazienti naive che hanno ricevuto almeno una somministrazione di adalimumab (ADA), etanercept (ETN), golimumab (GOL), secukinumab (SEC), certolizumab (CZP) e guselkumab (GUS) nel biennio 2022-2023. L'aderenza è stata valutata utilizzando l'indicatore Medication Possession Ratio (MPR), definito come il rapporto tra le unità di trattamento dispensate durante il follow-up e la durata del periodo stesso. Valori >/=80% venivano considerati come suggestivi di alta aderenza. **Risultati.** I dati di questo studio in real-life hanno dimostrato un alto tasso di aderenza per la maggior parte dei farmaci biologici oggetto dell'analisi. Su un totale di 138 pazienti, è stata registrata un'aderenza del 100% a GOL, CZP e GUS e del 90% ad ADA; il valore minimo di aderenza è stato riscontrato nei pazienti in trattamento con SEC ed ETN, con una percentuale media di giorni coperti dalla terapia rispettivamente del 78,86% e del 75,66%. Nell'analisi condotta sui due anni di prescrizione di farmaci biologici, nel ben 18% dei pazienti naïve si è verificato un fallimento primario, significativamente correlato all'uso di ETN e GUS. Tra i pazienti non responsivi alla prima prescrizione di biologico, per il 25% è stato è stato effettuato switch verso biologico con analogo meccanismo d'azione, mentre per il 75% è stato effettuato swap verso un biologico con meccanismo d'azione differente. Non sono state segnalate ADRs in RNF responsabili dell'inefficacia primaria. **Conclusioni.** Questo studio, anche se limitato da un ristretto follow-up, fornisce un dato utile sul tasso di aderenza alle terapie biologiche. Appare tuttavia necessario sviluppare interventi educativi per i pazienti, così da scongiurare il rischio di un fallimento terapeutico riconducibile all'utilizzo scorretto del farmaco.

Key words: aderenza, biologici, real-life.

Bibliografia

https://www.aifa.gov.it/-/monitoraggio-della-spesa-farmaceutica-gennaio-novembre-2023-

P0203

REAL WORLD EVIDENCE IN UNA ASL ABRUZZESE: UTILIZZO DI TRASTUZUMAB DERUXTECAN IN PAZIENTI AFFETTI DA CARCINOMA MAMMARIO HER2-POSITIVO NON RESECABILE O METASTATICO

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

Trastuzumab deruxtecan (T-DXd) in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti con cancro della mammella HER2- positivo non resecabile o metastatico, che hanno ricevuto uno o più precedenti regimi a base di anti- HER2. La dose raccomandata di Trastuzumab deruxtecan è di 5,4 mg/kg in infusione endovenosa una volta ogni 3 settimane, fino alla progressione della malattia o alla comparsa di tossicità inaccettabile. T-DXd è un anticorpo di farmaco-coniugato mirato contro HER2, costituito dal trastuzumab, un anticorpo IgG1 umanizzato anti-HER2, unito mediante un linker scindibile tetrapeptidico ad un analogo della camptotecina, che è un inibitore della topoisomerasi I. L'obiettivo di questo lavoro è stato valutare l'efficacia di T-DXd in pazienti adulti trattati presso una ASL abruzzese, affetti da tumore mammario HER2-positivo, non resecabile o metastatico, sottoposti in precedenza ad altre linee di terapia, indicazione terapeutica rimborsata dal SSN. MATERIALI E METODI. L'analisi retrospettiva ha coinvolto 19 pazienti trattati con T-DXd tra il 1° aprile 2022 e il 31 maggio 2024 in una ASL abruzzese. I dati di follow-up sono stati raccolti fino al 13 giugno 2024. Sono state raccolte e analizzate le caratteristiche cliniche e di follow-up riportate in cartelle cliniche e nella piattaforma web dei Registri di monitoraggio dell'AIFA. I dati di sopravvivenza sono stati analizzati attraverso le curve di Kaplan-Meier. I risultati sono stati confrontati con i dati dello studio clinico registrativo. L'età mediana dei pazienti trattati era di 60 anni tutti di sesso femminile. Il 47% dei pazienti presentava un performance status secondo ECOG pari a 0, il 53% pari a 1. T-Dxd è stato somministrato dopo uno o più precedenti regimi a base di anti-HER2 nel 5% dei casi come seconda linea, nel 58% come terza linea, nel 37% dalla quarta linea. La durata mediana del trattamento con T-Dxd è stata di 12 mesi. La sopravvivenza mediana libera da progressione (PFS) è stata di 11,5 mesi, contro i 15 mesi dello studio DESTINY-Breast03. Il valore di PFS è stato inferiore rispetto a quello riportato nello studio DESTINY-Breast03. Al cut-off 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.

Key words: carcinoma mammella, real world evidence, trastuzumab deruxtecan.

Bibliografia

Cortés J, et al. T-DXd vs T-DM1 in patients with HER2+ mBC: results of randomized phase III DESTINY-Breast03 study. Ann Oncol 2021;32:S1283-346.

P0204

TAFAMIDIS: ANDAMENTO CLINICO E ADERENZA TERAPEUTICA DI PAZIENTI IN TRATTAMENTO IN UN OSPEDALE DEL PIEMONTE

Lucia Sandrini, Elisabetta Andriulo, Rosa De Simone, Alice Ferraro, Sara Rinaldo, Camilla Garda, Jessica Pace
Farmacia Ospedaliera-ASL VCO Verbania.

La cardiomiopatia amiloide correlata alla transtiretina (ATTR-CM) è una malattia rara a decorso invalidante e prognosi infausta. Il tafamidis è un farmaco innovativo approvato in Italia per il trattamento di ATTR-CM wild type o ereditaria che ha mostrato una riduzione significativa del rischio di mortalità nello studio di fase III ATTR-ACT. Sono stati valutati gli esiti clinici e l'aderenza al trattamento dei pazienti in terapia con tafamidis presso un ospedale del Piemonte. L'effetto terapeutico è stato valutato sulla capacità funzionale e sullo stato di salute dei pazienti mediante test del cammino dei 6 minuti (6MWT) e il punteggio Kansas City Cardiomyopathy Questionnaire-Overall Summary (KCCQ-OS). I dati sono stati estratti dai registri di monitoraggio AIFA e dall'applicativo aziendale della Distribuzione Diretta. Periodo di osservazione: 01/03/2023 – 31/05/2024. L'aderenza alla terapia è stata calcolata con il metodo del Medical Possession Ratio (MPR) e sono stati considerati aderenti i pazienti con MPR >/= 80%. I pazienti in terapia con tafamidis sono 5, l'80% (n=4) di sesso maschile. L'età mediana è 77 anni (range 68-84). 1 paziente al momento della diagnosi aveva funzionalità epatica compromessa, i restanti nella norma. La durata mediana del trattamento è di 12 mesi (range 6-14). Nessun paziente ha avuto ricoveri per natura cardiovascolare durante il periodo di trattamento, non sono state segnalate sospette reazioni avverse. Gli esiti clinici di 6MWT alla rivalutazione a 6 mesi vedono 2 pazienti con un miglioramento medio di 34 metri percorsi, 1 paziente invariato e 2 in lieve peggioramento (-5 metri percorsi). I dati della seconda rivalutazione a un anno sono disponibili per 2 pazienti di cui 1 invariato, l'altro con un miglioramento di 23 metri rispetto al basale. Il punteggio di KCCQ-OS a 6 mesi rimane stabile per 2 pazienti, in aumento di 8 punti per 1 paziente e un peggioramento medio di -26 punti per i restanti 2. A 12 mesi invece entrambi i pazienti sono migliorati con una media di 25 punti rispetto al basale. Tutti i pazienti sono risultati aderenti alla terapia con un valore di MPR medio del 99%. I dati real world ottenuti, a fronte di un periodo di osservazione inferiore rispetto agli studi clinici, indicano che il trattamento con tafamidis apporta un miglioramento alla qualità di vita dei pazienti con un buon profilo di tollerabilità. Sarebbe auspicabile un continuo monitoraggio degli esiti clinici al fine di ottenere evidenze sempre più robuste di efficacia e sicurezza.

Key words: amiloidosi, malattie rare, tafamidis.

P0205

MONITORAGGIO SULL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA DELLA SEMAGLUTIDE NEL PERIODO GENNAIO-FEBBRAIO 2024 IN UNA ASP SICILIANA

Giuliano Russo[1], Cinzia Piazza[1], Santino Giansiracusa[1], Antonella Di Pietro[2], Maria Anna D'Agata[3]
[1]Dipartimento del Farmaco, Catania, [2]UOC Assistenza Farmaceutica Territoriale, Catania, [3]Direttore Dipartimento del Farmaco, Catania.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

In Italia, la semaglutide è autorizzata per "il trattamento di adulti affetti da diabete tipo 2 non adeguatamente controllato, in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico o come monoterapia quando l'uso di metformina è controindicato o in aggiunta ad altri medicinali per il trattamento del diabete". L'effetto dimagrante del farmaco ne ha determinato un uso improprio nei soggetti non diabetici, con conseguente carenza dello stesso a livello nazionale e mondiale. Obiettivo di questo lavoro è stato monitorare le prescrizioni improprie a carico del SSR nel periodo gennaio-febbraio 2024 attraverso il canale della DPC in una provincia siciliana. L'analisi è stata effettuata tramite database dell'ASP sulle prescrizioni e sulle terapie erogate in convenzionata preventivamente alla prescrizione di semaglutide in DPC nel periodo gennaio-febbraio 2024. Dall'analisi si è evidenziato che, su 6.235 prescrizioni (8.849 confezioni) di semaglutide nel periodo considerato, 51 (57 confezioni) sono risultate inappropriate, in quanto gli assistiti non risultano eleggibili al trattamento per totale assenza di precedenti terapie con antidiabetici. Le motivazioni riportate nei Piani Terapeutici (PT) allegati sono state: per 18 PT paziente in trattamento con metformina; per 12 PT controindicazione o intolleranza alla metformina, senza segnalazione di ADR; per 11 prescrizioni presenza di PT online (non visualizzabile) per 3 PT non veniva segnato nulla. Gli assistiti in questione sono 29 Uomini e 22 Donne, con una età media di 59 anni (33 vs 90). Le carenze sul territorio e le conseguenti segnalazioni a livello nazionale di utilizzo inappropriato di semaglutide, utilizzata per perdere peso in pazienti obesi o sovrappeso, ha fatto nascere la necessità di effettuare un monitoraggio attento di quelle che sono state le prescrizioni e le dispensazioni di tali farmaci da parte dei prescrittori. Tuttavia nella nostra analisi la percentuale di prescrizioni inappropriate rilevata (0.8%) mostra che il farmaco, a carico del SSN, è ampiamente utilizzato secondo indicazione terapeutica approvata. Il costante monitoraggio delle prescrizioni risulta utile strumento atto a contrastare eventuali usi impropri dei farmaci a tutela della salute dei pazienti e della sostenibilità del SSN, oltre che garantire la disponibilità dei farmaci e l'accesso alle cure dei pazienti che necessitano realmente di determinati trattamenti.

Key words: appropriatezza prescrittiva, dpc, semaglutide.

Bibliografia

Nota AIFA 13/11/2023 Ozempic® (semaglutide) e Victoza® (liraglutide): stato di carenza.

P0206

DPC SICILIA: REPORT DELLE AUTORIZZAZIONI ALL'EROGAZIONE DI FARMACI INSOSTITUIBILI TRAMITE IL CANALE DELLA CONVENZIONATA NEL 2024 IN UNA ASP SICILIANA

Giuliano Russo[1], Cinzia Piazza[1], Santino Giansiracusa[1], Antonella Di Pietro[2], Maria Anna D'Agata[3]
[1]Dipartimento del Farmaco Catania, [2]UOC Assistenza Farmaceutica Territoriale, Catania, [3]Direttore Dipartimento del Farmaco Catania.

Il D.A. n.278/2024 dell'Assessorato della Salute Regione Sicilia, "Approvazione Accordo Transitorio per la Distribuzione Per Conto (DPC) dei farmaci di cui al PHT", in vigore dall'01/04/2024, prevede la modifica della distribuzione da convenzionata a Distribuzione Diretta (DD) dei farmaci A-PHT in DPC con documentata insostituibilità attestata tramite scheda di segnalazione ADR ed apposizione del codice di segnalazione su ricetta dal MMG. Nelle more della definizione di procedure necessarie per la DD i farmaci, sono stati erogati in regime di farmaceutica convenzionata. In questi casi la Farmacia necessità di autorizzazione da parte dell'ASP di riferimento, che riceverà ricetta riportante la "non sostituibilità" oltre ad attestazione di ADR per la specialità medicinale aggiudicata e presente in piattaforma DPC. Questo lavoro ha l'obiettivo di analizzare l'iter autorizzativo e la frequenza delle richieste di sostituibilità rispetto alla specialità prevista in gara. L'analisi è stata effettuata attraverso database interno prodotto a seguito di inserimento di tutte le richieste pervenute dalle Farmacie Convenzionate nel periodo Aprile-Maggio 2024. u 87 richieste del bimestre, 45 sono state autorizzate, 41 non hanno avuto l'autorizzazione all'erogazione e 1 è stata dispensata in diretta. Le specialità non in gara più prescritte sono: clopidogrel 41, clozapina 9 e risperidone 7. Il totale delle ADR presentate per la sostituzione sono state 73: 53 verso la specialità medicinale in gara regionale, quindi autorizzabili, 20 effettuate verso altri "brand" e pertanto non autorizzabili. Il 79,3% delle ricette ricevute sono switch di specialità verso l'originator a maggior costo. I pazienti interessati suddivisi per sesso sono 41 donne e 46 uomini, con età media di 67 anni (18 – 93). Il cambio di gestione dei DPC a seguito dell'Accordo Transitorio, ha comportato modifiche delle abitudini dispensative delle Farmacie Convenzionate. Dalle richieste di sostituzione pervenute, risulta ancora presente la cultura dell'originator sia negli assistiti che nei prescrittori, oltre che una carente cultura sulle ADR (importanza della corretta segnalazione). Ciò causa inevitabili ripercussioni sia sul processo di accesso alle terapie che sulla spesa SSR. Quanto descritto, pur avendo comportato un aggravio di lavoro, ha certamente permesso un più attento monitoraggio di tutte le prescrizioni di farmaci in DPC, mostrando l'utilità dell'analisi delle ricette "non sostituibili" al fine di garantire il farmaco giusto al paziente, oltre alla necessità di implementare la cultura delle schede ADR a livello territoriale per una migliore attività di farmacovigilanza.

Key words: appropriatezza prescrittiva, DPC, farmaci insostituibili.

Bibliografia

D.A. 221 18/03/2021 D.A. 278/2024.

P0207

SEMPLIFICAZIONE TERAPEUTICA NELLE INFEZIONI DA HIV: DATI IN REAL-LIFE IN UNA REALTÀ OSPEDALIERA UNIVERSITARIA CAMPANA

Sara Rossi[1], Francesca Fedele[2], Elisabetta D'Amico[2], Lucilla Grisi[2], Maria Giovanna Elberti[2], Sergio Criscuolo[3], Alessandra Anna Iannelli[2], Rossella Centola[2], Alfonso Masullo[2], Maria Alfieri[2], Stefano Morabito[2]
[1]Università degli studi di Napoli Federico II Napoli, [2]AOU San Giovanni Di Dio e Ruggi D'Aragona Salerno, [3]Università degli Studi di Salerno Salerno.

Il retrovirus umano che ha avuto il più grande impatto sociale e medico al mondo è l'HIV-1 con un incidenza nel 2023 pari a 3,2 nuovi casi per 100.000 residenti. Secondo le linee guida nazionali e internazionali, il trattamento standard prevede una combinazione di tre o quattro farmaci in grado di sopprimere la carica virale circolante, preservare la funzionalità immunitaria e diminuire la probabilità di mutazioni farmaco-resistenti. I nuovi approcci terapeutici prevedono una semplificazione farmacologica "dual therapy" in pazienti virologicamente stabili (HIV-RNA minore di 40/50 copie/ml), al fine di ridurre l'esposizione al farmaco, le interazioni, le reazioni avverse e le tossicità sistemiche a lungo termine a favore dell'aderenza terapeutica, ottenendo una soppressione virale paragonabile a quella della triplice terapia. Lo scopo di questa analisi è di valutare in una coorte di pazienti attualmente in cura presso l'ambulatorio di Malattie Infettive di un AOU Campana l'aspetto farmacoeconomico della dual therapy, analizzare l'andamento prescrittivo, le motivazioni dello switch e la tollerabilità ai trattamenti, monitorando la stabilità del profilo viro-immunologico a 12 mesi. L'elaborazione dei dati (maggio 2023-maggio 2024) è stata condotta utilizzando i flussi di spesa del file F, in particolare sono stati analizzati i pazienti che passano da una triplice terapia a base di emtricitabina/tenofovir alafenamide/bictegravir (E/T/B) ad una a base di dolutegravir/rilpivirina (D/R) o dolutegravir/lamivudina (D/L). La tollerabilità e il riscontro del profilo viro-immunologico è stato fornito dai medici prescrittori. Nella nostra A.O.U. sono in terapia per l'HIV 555 pz per una spesa farmaceutica totale annua di 2.545.905€. I pazienti nell'arco temporale considerato interessati dalla semplificazione sono in totale 8, tutti in triplice terapia con E/T/B. I pazienti passati al regime D/L sono quattro, per una variazione di spesa che va da 26.136€ a 21.729€; mentre gli altri quattro sono passati alla Dual Therapy D/R per una variazione di spesa da 26.136€ a 23.961€ con un risparmio totale di 6.582€. La riduzione del numero dei P.A. ("Dual Therapy") ha confermato la minore tossicità a vantaggio della compliance e

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

della spesa farmaceutica garantendo la soppressione virologica a 12 mesi valutata attraverso il follow-up fornito dai clinici dell'ambulatorio ospedaliero. È stata registrata una carica virale non clinicamente significativa definita U=U (Undetectable = Untrasmittable) ossia Non rilevabile = Non trasmissibile, contribuendo anche a una riduzione di contagio dell'HIV del 95% e permettendo una diversa allocazione delle risorse.

Key words: costo-utilizzazione, HIV, semplificazione terapeutica.

P0208

RAPPORTO SULL'USO DEGLI ANTIBIOTICI IN REGIONE LIGURIA, ANNO 2023

Federica Risso[1, 2], Francesco Trovato[2], Valeria Prella[1, 2], Fabio Ferrante[1, 2], Giulia Agosti[1, 2], Laura Pivetta[1, 2], Virginia Simari[1, 2], Laura Cargioli[3], Eugenia Livoti[2], Elena Cantagalli[2], Luca Giovannini[2], Maria Caterina Merlano[3], Simona Zappettini[3], Claudio Gastaldo[2], Francesca Marazza[4], Manuela Albanese[4], Camilla Sticchi[5], Antonio Di Biagio[6], Matteo Bassetti[6, 7], Pierangelo Sarchi[8], Filippo Ansaldi[6, 9], Barbara Rebesco[2]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera Università di Genova, DiFar Genova, [2]SC Politiche del Farmaco, Dispositivi Medici, Protesica ed Integrativa, A.Li.Sa. Genova, [3]CRIFF, Regione Liguria Genova, [4]Liguria Digitale, A.Li.Sa. Genova, [5]SC Coordinamento Regionale delle attività di Prevenzione e di Epidemiologia, A.Li.Sa. Genova, [6]DISSAL, Università degli Studi di Genova Genova, [7]UOC Clinica Malattie Infettive, Policlinico San Martino Genova, [8]Direttore Sanitario, A.Li.Sa. Genova, [9]Direttore Generale, A.Li.Sa Genova.

L'eccessivo e inappropriato uso degli antibiotici sta contribuendo ad aumentare il fenomeno ormai globale dell'antibiotico resistenza, rilevante problema di salute pubblica, con conseguenze sulla gestione clinica dei pazienti, sull'allungamento dei tempi di degenza e sull'aumentato dei costi sanitari. Obiettivo dell'analisi è verificare l'uso degli antibiotici a carico del SSN in Regione Liguria sia in regime di assistenza convenzionata sia in ambito ospedaliero, valutando la distribuzione dei consumi in base alla classificazione AWaRe proposta dall'OMS. I consumi regionali di antibiotici sistemici sono stati estratti dai flussi dei consumi farmaceutici NSIS dell'anno 2023. Dal DataWarehouse regionale sono state estratte le giornate di degenza dei pazienti dimessi per ogni ente nell'anno 2023 e la popolazione regionale. Infine, utilizzando la classificazione Aware dell'OMS, gli antibiotici sono stati distribuiti nelle tre categorie Access, Watch e Reserve. Come indicatori di utilizzazione dei farmaci, per i consumi territoriali sono state utilizzate le DDD/1000 abitanti die mentre, per quelli ospedalieri, le Dosi/100 giornate di degenza. A livello territoriale, il consumo regionale è stato pari a 15 DDD/1000 abitanti die: la categoria degli antibiotici categorizzati come Access raggiunge, a livello regionale, circa il 60% del totale, in linea con il target individuato dall'OMS, mentre non risultano consumi di antibiotici Reserve. A livello ospedaliero, il consumo regionale si attesta a 81 dosi/100 giornate di degenza. L'incidenza del consumo di antibiotici classificati nel gruppo Access risulta 51,5%, del gruppo Watch 44,3% mentre il gruppo Reserve, che include molecole di uso prevalentemente ospedaliero, 4,2%. Inoltre, come atteso, il consumo di Reserve si registra a livello degli ospedali con maggior affluenza, data la maggior complessità delle infezioni trattate. La sorveglianza continua e l'analisi dei consumi sono fondamentali per comprendere la dinamica della resistenza e per sviluppare strategie efficaci per contrastarla. È necessario adottare un approccio integrato che includa la promozione di pratiche di prescrizione più responsabili, l'educazione del pubblico su un uso consapevole, lo sviluppo di nuovi farmaci e il rafforzamento delle misure di prevenzione delle infezioni. In prospettiva futura, l'obiettivo è ridurre l'uso degli antibiotici delle categorie Watch e Reserve, aumentando al contempo l'utilizzo di quelli appartenenti al gruppo Access, che dovrebbe rappresentare più del 60% dell'uso complessivo degli antibiotici.

Key words: antibiotici, antibiotico resistenza, classificazione aware.

Bibliografia

- L'uso degli antibiotici in Italia, anno 2021 – AIFA.
- WHO Access, Watch, Reserve (Aware) classification of antibiotics for evaluation and monitoring of use, 2023.

P0209

CO-SOMMINISTRAZIONE DI RIBOCICLIB/PALBOCICLIB ED INIBITORI DI POMPA PROTONICA (PPI): ANALISI REAL WORLD IN UN CENTRO ONCOLOGICO PIEMONTESE

Elisa Rinaudo[1, 2], Luisa Omini[2], Elena Bastonero[1, 2], Federico Foglio[2], Davide Pinnavaia[1, 2], Fiorenza Enrico[2]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia ospedaliera, Università degli Studi di Torino, [2]Fondazione del Piemonte per l'oncologia, IRCCS Candiolo.

Ribociclib e palbociclib inibiscono le CCD4/6 e sono prescritti in associazione con un inibitore dell'aromatasi o fulvestrant nel trattamento del carcinoma mammario avanzato o metastatico ER+ ed HER2-. Spesso può essere prescritta in concomitanza una terapia con IPP (ATC=A02BC) e/o antiacidi (ATC=A02A). Il loro utilizzo può alterare l'assorbimento di medicinali la cui solubilità è influenzata dal pH, come per ribociclib e palbociclib che sono basi deboli. Inoltre, ribociclib oltre ad essere un potente inibitore del CYP3A4 ne è anche substrato, anche omeprazolo è metabolizzato dal CYP3A4. Un effetto avverso del ribociclib è rappresentato dall'allungamento del QT che può peggiorare se co somministrato con IPP. Questa analisi si propone di esplorare i dati di prescrizione di ribociclib/palbocilib ed IPP e/o antiacidi tra i pazienti afferenti al day hospital di un centro oncologico piemontese. I dati di prescrizione di ribociclib e palbociclib, IPP e antiacidi sono stati estratti dal software di prescrizione, dall'analisi delle cartelle cliniche e dal colloquio con le pazienti afferenti alla Distribuzione Diretta della Farmacia. Per la valutazione delle interazioni sono stati utilizzati Terap, Micromedex e la scheda tecnica dei medicinali. Le cartelle analizzate dei pazienti in trattamento attualmente sono state 88 per ribociclib (tutte donne) e 12 per palbociclib (di cui 2 uomini); l'età mediana è 66 anni per ribociclib e 63 per palbociclib. Dall'analisi è emerso che 26 (39%) delle pazienti in trattamento con ribociclib assumono anche un IPP, 8 (9%) assumono IPP ed antiacidi; 9 (67%) di quelle in trattamento con palbociclib assumono IPP, di cui una anche un antiacido. Le pazienti sono state stratificate anche in base alla specialità medicinale prescritta ed è risultato che per ribociclib 11 pazienti su 26 (44%) assume omeprazolo, 9 pazienti pantoprazolo (35%); per palbociclib 5 (42%) assumono pantoprazolo e 2 (17%) omeprazolo Per ribociclib il 43% delle pazienti che non assumono IPP o antiacidi assume il dosaggio standard, mentre la percentuale scende al 38% nel caso di assunzione di IPP e/o antiacidi. Una paziente ha sospeso il trattamento con ribociclib e omeprazolo per allungamento QT. L'analisi ha fatto emergere un'azione di sensibilizzazione rivolta ai clinici, allo scopo di renderli più consapevoli alla prescrizione specialmente nei soggetti politerapici, dove la competizione per il legame ai CYP potrebbe modificare l'efficacia del trattamento oppure causare tossicità. L'indagine evidenzia che gli studi real world rappresentano uno strumento importante per il farmacista ospedaliero, anche nella visione più ampia della ricognizione farmacologica.

Key words: carcinoma mammella, interazione, palbociclib/ribociclib/ipp.

P0210

ANALISI DELLE PRESCRIZIONI DI ALIROCUMAB E EVOLOCUMAB PER IL TRATTAMENTO DELL'IPERCOLESTEROLEMIA IN PREVENZIONE PRIMARIA E SECONDARIA A RISCHIO CARDIOVASCOLARE ALTO E MOLTO ALTO IN UN'ASL

Maria Riemma, Francesco Russoniello, Francesca Bucci, Maria Natalia Diana, Giovanna Sommese, Laura Castaldo, Simona Serao Creazzola
ASL Napoli 1 Centro UOC Farmaceutica Convenzionata e Territoriale Napoli.

L'introduzione di nuove molecole, quali l'acido bempedoico, da solo o in combinazione fissa con l'ezetimibe allarga ulteriormente l'armamentario terapeutico disponibile per la gestione dell'ipercolesterolemia prevenzione primaria e secondaria a rischio cardiovascolare alto e molto alto. Secondo le linee guida della Società Europea di Cardiologia, per il trattamento dell'ipercolesterolemia in prevenzione primaria e secondaria, l'acido bempedoico rappresenta un'opzione terapeutica orale, come Farmaco di secondo livello, per il rapporto costo/efficacia più favorevole rispetto ad Alirocumab ed Evolocumab, nei pazienti che

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

non raggiungono il target terapeutico con le statine alla massima dose tollerata. L'obiettivo dell'analisi è quello di valutare l'impatto dei nuovi farmaci sulle prescrizioni di alirocumab e evolocumab. Sono state analizzate le prescrizioni dei farmaci Alirocumab, Evolocumab, acido bempedoico e acido bempedoico/ezetimibe nel periodo 01.06.2023-31.05.2024 vs 01.06.2022-31.05.2023, attraverso la piattaforma informatizzata regionale, analizzando il dettaglio della diagnosi e dei costi. Dal 01.06.2022 al 31.05.2023 risultano 855 piani attivi con Alirocumab, 1540 con Evolocumab,15 con acido bempedoico e 19 con acido bempedoico/ezetimibe. Analizzando il dettaglio ICD9, delle prescrizioni con Alirocumab il 63,6% riporta come diagnosi malattie endocrine e metaboliche; evolocumab 54,9% cardiopatia ischemica; acido bempedoico 51% malattie del sistema circolatorio, acido bempedoico/ezetimibe 51% cardiopatia ischemica. Dal 01.06.2023 al 31.05.2024 risultano 1227 piani attivi con Alirocumab, 2050 con Evolocumab, 634 con acido bempedoico e 1174 con acido bempedoico/ezetimibe. Analizzando il dettaglio ICD9, delle prescrizioni con Alirocumab il 52,7% riporta come diagnosi malattie endocrine e metaboliche; Evolocumab 57,8% cardiopatia ischemica; acido bempedoico e acido bempedoico/ezetimibe 41% malattie del sistema circolatorio. Dai dati emerge che, nel periodo considerato, c'è stata una spesa totale per i trattamenti con i farmaci analizzati pari a 14.789.636€, di cui 14.246.780€ sono imputabili ad Alirocumab ed Evolocumab, rispettivamente per il 36% e il 64%. Le prescrizioni mostrano che, anche a fronte della disponibilità dei nuovi farmaci, permane un orientamento alla terapia con inibitori PCSK9 che mostrano un trend esponenziale (+44% alirocumab, +33% evolocumab). Gli inibitori PCSK9 utilizzati, in prevenzione secondaria e primaria nei soggetti a rischio CV, hanno dimostrato un buon profilo di tollerabilità e sicurezza. I pazienti ad alto rischio CV rimangono in numero elevato per cui è necessario implementare un monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva di Alirocumab/Evolocumab in considerazione degli ambiziosi target terapeutici indicati nelle linee guida, prendendo in considerazione l'acido bempedoico, come ulteriore opzione terapeutica, nell'ottica dell'ottimizzazione delle risorse economiche e al fine di aumentare l'aderenza alle terapie essendo in formula orale.

Key words: costi, ipercolesterolemia, monitoraggio.

P0211

ANALISI DELL'ADERENZA TERAPEUTICA ALLA TRIPLA TERAPIA IN UN UNICO INALATORE IN SOGGETTI AFFETTI DA BRONCOPNEUMOPATIA CRONICA OSTRUTTIVA

Stefania Antonacci[1], Valentino Bertasi[2], Andrea Caprodossi[3], Marialuisa D'Orsi[4], Carlotta Galeone[5], Luciana Lagravinese[6], Alessandra Mecozzi[7], Gerardo Miceli Sopo[8], Patrizia Maimone[2], Valeria Naccarato[8], Andrea Angelo Nisic[9], Stefano Palcic[10], Brunella Piro[11], Michela Profeti[12], Umberto Restelli[13], Calogero Russo[14], Salvina Schiavone[15], Sofia Silvola[13], Brunilde Zicarelli[16]
[1]UOC Area Gestione Farmaceutica Territoriale ASL Bari, [2]UOC Farmacia Ospedaliera AUSLSS 9 Verona, [3]UOC Servizio Farmaceutico ASUR AV2 Ancona, [4]SC Farmacia Territoriale e Responsabile ad interim SC Farmacia Ospedaliera ASL Alessandria, [5]Bicocca Applied Statistics Center (B-ASC), Università degli Studi di Milano Bicocca Milano, [6]UOC Farmacia territoriale ASL Bari, [7]UOC Farmacia Ospedaliera SE CTO e verifica Appropriatezza Prescrittiva ASL Roma 2 Roma, [8]Dipartimento Diagnostica e del Farmaco ASL Roma 2 Roma, [9]S.S. Sviluppo e Innovazione in Ambito Farmaceutico, Dipartimento Farmaceutico ATS Milano, [10]SS Farmaceutica convenzionata e per conto Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina Trieste, [11]UOS Dipartimentale di Farmacovigilanza ASP Cosenza, [12]U.O. Pianificazione e Controllo Strutture Territoriali, Prevenzione e Tecnostrutture ASL Toscana Nord Ovest Pisa, [13]LIUC Università Cattaneo Castellanza (VA), [14]UOC Farmacia Territoriale ASP Enna ASP Enna, [15]UOS Farmacoeconomia e Farmacovigilanza ASP Siracusa, [16]C/O UOC Farmaceutica Territoriale Pisa Lucca ASL Toscana Nord Ovest Pisa.

A livello globale le persone affette da broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) sono circa 328 milioni. Tale patologia risulta essere la quarta in termini di mortalità, rappresentando il 6% delle cause di morte. L'obiettivo dell'analisi è stato analizzare i dati relativi all'appropriatezza delle prescrizioni farmacologiche per i pazienti affetti da BPCO. L'analisi è stata condotta attraverso il coinvolgimento di 11 aziende territoriali. All'interno delle stesse sono stati considerati i dati relativi all'anno 2022 di 6 indicatori legati al trattamento della BPCO: aderenza al trattamento, occasionalità al trattamento, utilizzo triplice terapia estemporanea e triplice terapia in unico inalatore precostituita, uso di broncodilatatori a breve durata al bisogno, aderenza al trattamento con triplice terapia estemporanea e triplice terapia in unico inalatore precostituita, e tempi di attesa della spirometria. L'aderenza nei soggetti affetti da BPCO risulta essere maggiore nei soggetti in trattamento con triplice terapia precostituita rispetto ai trattati con triplice terapia estemporanea, rispettivamente con una percentuale tra il 25% e il 71% nel primo caso e tra il 7% e il 64% nel secondo caso. Il dato di occasionalità risulta essere più elevato in caso di terapia triplice estemporanea, che risulta anche essere la triplice terapia più utilizzata. In riferimento al trattamento al bisogno con SABA, i dati risultano eterogeni, e sono compresi tra il 4% e il 25%. Infine, in relazione al tempo di attesa per la spirometria, mentre in alcune realtà risultano attese medie che superano quelle massime definite dalle classi di priorità di riferimento, altre realtà sono in linea con i tempi di attesa standard. In questo contesto, quindi, dall'analisi dei dati aziendali delle 11 realtà prese in esame emerge come l'utilizzo di terapie precostituite possa risultare in una migliore aderenza terapeutica, anche se risultano ancora maggiormente utilizzate le terapie di tipo estemporaneo.

Key words: aderenza, BPCO, tripla terapia.

P0212

TERAPIE ORMONALI DI AFFERMAZIONE DI GENERE: ANALISI DELLE PRESCRIZIONI IN UN'AZIENDA SANITARIA LOCALE DELLA REGIONE LAZIO

Shara Francesca Rapa, Angela Pezzullo, Belen Scafi, Alessandra Giudice, Valentina Alicino, Romina Pagliaro, Marisa Latini
UOC Farmacia Territoriale ASL Roma 5 Palombara Sabina.

La disforia di genere (DG) si riferisce al disagio, inteso come malessere psicologico o compromissione funzionale, causato dall'incongruenza tra la propria identità di genere ed il sesso assegnato su base anatomica. Con Determinazioni n. 104272 e 104273 del 23/09/2020 l'AIFA ha incluso nell'elenco dei farmaci di cui alla Legge 648/96 le terapie ormonali di affermazione di genere impiegate nel processo di virilizzazione e femminilizzazione di individui transgender, previa diagnosi formulata da una equipe multidisciplinare e specialistica dedicata. L'obiettivo dello studio è stato quello di valutare le prescrizioni di tali farmaci in un'Azienda Sanitaria Locale della Regione Lazio, al fine di analizzare le caratteristiche demografiche degli assistiti trattati e monitorare l'appropriatezza di prescrizione e la sostenibilità economica. I dati sono stati elaborati mediante la valutazione dei Piani Terapeutici di assistiti che hanno ricevuto diagnosi di DG da gennaio 2021 a giugno 2024 e consultazione dei sistemi informatici aziendali per l'estrapolazione dei dati di dispensazione. Nell'intervallo temporale considerato sono stati trattati con terapie ormonali di affermazione di genere 50 assistiti, la cui età media è pari a 32 anni (range: 18-65). Di questi, 36 hanno iniziato un percorso di transizione Female to Male (FtM) e 14 Male to Female (MtF). Nel corso degli anni si è assistito ad un incremento delle diagnosi di DG, passando da 10 transgender in terapia nel 2021 a 44 nel I semestre 2024. Il farmaco impiegato nella transizione FtM è il testosterone, utilizzato in forma transdermica nel 25% degli assistiti ed in forma iniettiva intramuscolare nel restante 75%. Nel percorso di transizione MtF, il 50% delle donne transgender assume estradiolo (in forma orale o transdermica) in associazione a ciproterone; il 43% assume la combinazione di estradiolo + spironolattone; il 7% di estradiolo + triptorelina. Il crescente numero di assistiti trattati ha comportato un aumento della spesa annua associata a tali terapie, pari a € 2561,40 nel 2021, con un incremento previsto per la fine dell'anno 2024 di +332,6%. I dati ottenuti risultano in accordo con le indagini epidemiologiche italiane, che sottolineano un incremento del rapporto FtM:MtF. L'attento monitoraggio delle prescrizioni ha evidenziato l'appropriatezza d'uso dei farmaci, la cui spesa risulta indubbiamente sostenibile a fronte del beneficio atteso in termini di miglioramento dello stile di vita e riduzione di ansia e depressione. In quest'ottica risulta indispensabile il ruolo del farmacista dei Servizi

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

Farmaceutici Territoriali nell'assicurare l'accesso ai percorsi di cura in maniera omogenea sul territorio nazionale.

Key words: appropriatezza prescrittiva, disforia di genere, terapie ormonali.

P0213

USO DI RUXOLITINIB NEL TRATTAMENTO DELLA MIELOFIBROSI: ANALISI MONOCENTRICA "REAL LIFE" SULLA GESTIONE DELLA TERAPIA, EFFICACIA ED ADERENZA NEL PAZIENTE ANEMICO

Elena Ranucci[1], Chiara Canto'[2], Paola Ranalli[2], Eleonora Berardini[1], Paola Sorice[1], Serena Corridoni[1], Mauro Di Ianni[3], Alberto Costantini[1]
[1]UOC Farmacia ospedaliera PO Spirito Santo ASL Pescara, [2]UOSD Centro diagnosi e terapia emofilia e malattie rare del sangue PO Spirito Santo ASL Pescara, [3]UOC Ematologia PO Spirito Santo ASL Pescara.

La mielofibrosi (MF) è una neoplasia mieloproliferativa cronica BCR/ABL negativa. Lo sviluppo dei "JAK-inhibitors" ha migliorato la prognosi e sopravvivenza dei pazienti affetti da MF. Tuttavia, sono pochi i dati in real life circa l'approccio al trattamento dei pazienti anemici. Scopo dell'analisi è valutare nella reale pratica clinica l'efficacia e tollerabilità di ruxolitinib in pazienti affetti da MF con anemia di grado moderato-severo, con particolare riguardo alla riduzione della dose. Studio monocentrico retrospettivo. Dalle cartelle cliniche sono stati estrapolati i dati anamnestici relativi a sesso, età, diagnosi, sintomi sistemici, splenomegalia, emocromo, status mutazionale, dosaggio ruxolitinib, DIPSS-Plus score. La risposta al trattamento è stata valutata secondo i criteri EuropeanLeukemiaNet-2013. Le reazioni avverse (ADRs) sono state classificate secondo il Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE) versione 5.0. L'aderenza al trattamento è stata calcolata secondo RDD/PDD (Received Daily Dose/Prescribed Daily Dose). La sopravvivenza è stata espressa attraverso la Kaplan-Meier. Da gen-15 ad apr-24 sono stati trattati con ruxolitinib 31 pazienti con diagnosi di MF (54% MF primaria) e con anemia di grado moderato-severo (Hb<10g/dl) (età media 69 anni, 61% maschi). Il 93% dei pazienti aveva splenomegalia sintomatica ed il 38% presentava sintomi sistemici. La mutazione JAK era presente nel 61% dei pazienti. Il 72% aveva un DIPSS-Plus di grado Int2-High. Il 58% dei pazienti aveva una conta piastrinica al baseline >200.000/mmc, tuttavia il 61% dei pazienti ha avviato ruxolitinib ad una posologia ridotta rispetto alle indicazioni della scheda tecnica. Nel complesso, il 40% dei pazienti ha avviato ruxolitinib alla dose di 10 mgBID. Il 54% pazienti ha mantenuto il dosaggio di partenza, il 25% ha aumentato la dose per perdita di risposta ed il 19% ha ridotto la dose per insorgenza di ADRs. L'OS a 24 mesi è stata del 82%. Il 58% dei pazienti ha ottenuto un decremento>35% del volume splenico. Non ci sono state ADRs di grado>3. Il 63% della ADRs è stata di natura ematologica (76% piastrinopenia e 19% neutropenia). L'aderenza al trattamento è stata di 0,92 ± 0,12. L'anemia è un sintomo spesso già presente all'esordio di una mielofibrosi, peggiora nel tempo ed è prognostica di ridotta sopravvivenza. L'analisi conferma che anche i pazienti con anemia al basale beneficiano del trattamento con ruxolitinib indipendentemente dall'utilizzo di dosaggi ridotti. Un grande dibattito ancora oggi vivo nella comunità medica è se possa essere determinata l'adeguata posologia di ruxolitinib da adottare nel paziente anemico

Key words: aderenza, anemia, ruxolitinib.

P0214

IMPIEGO DEGLI ANTIBIOTICI RESERVE NELLE BATTERIEMIE DA GERMI MULTIDRUG-RESISTANT (MDR) IN UN'AZIENDA SANITARIA AD ELEVATA COMPLESSITÀ CON UNA UOC DI STEWARDSHIP ANTIMICROBICA

Eleonora Porfirio[1], Elena Sora[1], Alice Restani[2], Chiara Carusillo[2], Fabiana Fiorentini[2], Sara Cofano[2], Elena Rosselli Del Turco[3], Denis Savini[2], Fabio Tumietto[1], Raffaella Baroni[4]
[1]Az. USL Bologna, UOC Stewardship Antimicrobica, Dipartimento Interaziendale per la Gestione Integrata del Rischio Infettivo Bologna, [2]Az. USL Bologna, UOC Farmacia Centralizzata, Dipartimento Farmaceutico Interaziendale, Bologna, [3]Az. Osp. Univ. IRCCS S. Orsola, UOC Malattie infettive, Dipartimento Interaziendale per la Gestione Integrata dei Rischi, Bologna, [4]Az. USL Bologna, UOC Sistemi Informativi Aziendali, Staff Direzione Aziendale Bologna.

Background. Il trattamento delle infezioni da germi multi-resistenti determina ogni anno una spesa straordinaria (tra il 2015 e 2050) di circa 7 milioni di giorni di degenza ospedaliera in più nei paesi del G7 rispetto al trattamento delle infezioni non resistenti, cui l'Italia contribuisce con circa 1,3 milioni di giorni di degenza ospedaliera in più [1]. L'istituzione di una UOC Stewardship Antimicrobica, nell'ambito di un Dipartimento Interaziendale per la Gestione Integrata del Rischio Infettivo in un'azienda sanitaria con 9 presidi ospedalieri, in cui operano infettivologo e farmacista, ha creato una rete professionisti afferenti a UOC Farmacia, Microbiologia, Malattie Infettive per l'attuazione di politiche condivise di ottimizzazione della terapia antimicrobica. **Obiettivi.** Misurare l'impatto delle infezioni da germi multi-resistenti che necessitano di terapia antimicrobica con i farmaci Reserve [2]. **Materiali e metodi.** Sono state esaminate le prescrizioni dei farmaci Reserve con scheda cartacea AIFA o registro di monitoraggio AIFA, dell'anno 2022 e 2023 per le quali il farmacista clinico dedicato all'attività di stewardship antimicrobica monitora tramite sistemi informatizzati: le quantità (DDD) dispensate, i costi, giorni di terapia prescritti e in collaborazione con il servizio di microbiologia il numero di batteriemie da germi multi-resistenti. **Risultati.** Nel 2023 il consumo degli antibiotici Reserve con scheda AIFA ha subito un incremento dell'8% rispetto al 2022, con un aumento di spesa del 15%, rappresentando il 45% della spesa totale per gli antibiotici. Il maggior ricorso ai farmaci Reserve nel 2023 è correlabile ad un aumento del 20% dei pazienti trattati (103 nel 2023 verso 85 nel 2022) e alla crescita registrata delle batteriemie da enterobatteri produttori di carbapenemasi (CPE) con 19 CPE nel 2023 verso 16 CPE nel 2022. Il farmaco a maggior prevalenza d'uso nel periodo osservato è ceftolozano/tazobactam: 33 pazienti nel 2022 e 51 nel 2023. La durata media di trattamento risulta aumentata nel 2023 (8 giorni nel 2022 verso 10 giorni nel 2023) esclusa dalbavancina. **Conclusioni.** Gli antibiotici Reserve sono di importanza critica e dovrebbero essere riservati al trattamento di infezioni confermate o sospette dovute a microrganismi multiresistenti ai farmaci (MDR). Negli ospedali ad alta complessità le politiche di antimicrobial stewardship sugli antibiotici Reserve diventano prioritarie per la sostenibilità del SSN. Il monitoraggio delle prescrizioni tramite i sistemi informatizzati di cartella clinica elettronica permetterà di individuare aree di intervento e di definire le priorità nelle azioni di governance del farmaco.

Key words: antibiotici, antimicrobico resistenza, aware.

Bibliografia

1. https://oe.cd/amr-onehealth Embracing a One Health Framework to Fight Antimicrobial Resistance
2. https://www.who.int/publications/i/item/2021-aware-classification

P0215

VALUTAZIONE IN REAL WORLD DELL'UTILIZZO DI FARMACI IMMUNO-MODULATORI SU UNA COORTE DI PAZIENTI NEL TRATTAMENTO DELLA MALATTIA DI CROHN NEL PERIODO 2014-2022

Maurizio Gaetano Polignano[1], Annalisa Clemente[2], Marcella Laterza[1], Maria Antonietta Maselli[1], Mauro Mastronardi[1], Pietro Trisolini[1]
[1]IRCCS Saverio de Bellis Castellana Grotte, [2]Università degli Studi di Bari.

Verranno valutati, nel periodo 2014-2022, le percentuali di utilizzo dei farmaci immunomodulatori nel morbo di Crohn nella coorte in esame. L'analisi è stata condotta su complessivi 735 pazienti (425 M/310 F, età media 41,21 ± 15,76), trattati con terapie immuno-modulatrici trattati al Centro. Si è valutato il numero di pazienti trattati e la percentuale di utilizzo dei farmaci: infliximab, adalimumab, golimumab, ustekimumab, tofacitinib e ciclosporina. Nel 2014 i pazienti trattati sono stati 156, di cui 131 (83,97%) con infliximab e 25 (16,03%) con adalimumab. Nel 2015 i pazienti trattati sono stati 209 pazienti, di cui 171 con infliximab (81,82%) e 38 (18,18%) con adalimumab. Nel 2016 i pazienti trattati sono stati 260, di cui 192 (73,85%) con infliximab, 48 (18,46%) con adalimumab, 18 (6,92%) con vedolizumab e 2 (0,77%) con golimumab. Nel 2017 i pazienti trattati sono stati 317, di cui 202 con infliximab (63,72%) 55 con adalimumab (17,35%), 58 con

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

vedolizumab (18,30%) e 2 con golimumab (0,63%). Nel 2018 i pazienti trattati sono stati 362, di cui 199 con infliximab (54,97%), 83 con adalimumab (22,93%), 71 con vedolizumab (19,61%), 7 (1,94%) con ustekimumab e 2 con golimumab (0,55%). Nel 2019 i pazienti trattati sono stati 412, di cui 197 (47,82%) con infliximab, 87 (21,12%) con adalimumab, 84 (20,39%) con vedolizumab, 43 (10,44%) con ustekimumab e 1 (0,23%) con golimumab. Nel 2020 i pazienti trattati sono stati 450, di cui 200 (44,44%) con infliximab, 70 (15,56%) con adalimumab, 98 (21,78%) con vedolizumab, 78 (17,33%) con ustekimumab, 1 (0,67%) con golimumab e 1 (0,22%) con ciclosporina. Nel 2021 i pazienti trattati sono stati 517, di cui 200 (38,68%) con infliximab, 70 (13,54%) con adalimumab, 106 (20,50%), con vedolizumab, 134 (25,92%) con ustekimumab, 2 (0,39%) con golimumab e 5 (0,97%) con tofacitinib. Nel 2022 i pazienti trattati sono stati 556, di cui 196 (35,25%) con infliximab, 73 (13,13%) con adalimumab, 102 (18,35%) con vedolizumab, 180 (32,37%) con ustekimumab, 1 (0,18%) con golimumab e 4 con tofacitinib (0,72%). Dall'analisi risulta un trend decisamente in crescita nell'impiego in terapia di vedolizumab e ustekimumab, in calo l'impiego di adalimumab mentre resta costante la percentuale di impiego di golimumab e ciclosporina.

Key words: dati di real world, farmaci biologici, morbo di Crohn.

P0216
ANALISI DELLE PRESCRIZIONI DEI FARMACI DELL'AREA DERMATOLOGICA: FOCUS SUI DATI 2023 DELLA PSORIASI NEGLI ADULTI

Davide Lissandri[1], Chiara Poggiani[1], Roberto Bellamoli[1], Angela Scapin[1], Silvia Adami[2], Alberto Bortolami[2], Paola Deambrosis[2], Mario Saia[1], Giovanna Scroccaro[2]
[1]UOC Governo Clinico - Azienda Zero Padova, [2]Direzione Farmaceutico, protesica, dispositivi medici Regione Veneto Venezia.

In Veneto, la prescrizione dei farmaci biologici e non biologici ad alto costo per patologie dermatologiche, reumatologiche e gastroenterologiche è informatizzata in Piattaforma Servizi Farmaceutici (PSF) dal 2020. Sono in corso attività di trasferimento di tali dati verso il Datawarehouse (DWH) regionale e di analisi su questi percorsi informatizzati con l'obiettivo di rendere disponibili queste informazioni a supporto della governance sanitaria, trattandosi di aree ad alto impatto. Di seguito è illustrata l'analisi condotta su uno dei percorsi oggetto di migrazione, ovvero l'area dermatologica, con focus sulla psoriasi negli adulti. I dati 2023 di prescrizione contenuti nella PSF sono stati analizzati mediante statistica descrittiva. I piani attivi nel corso del 2023 per l'area dermatologica sono stati 9.021, di cui 8.723 (89%) per psoriasi in adulto, 70 (1%) per psoriasi in pazienti pediatrici e 228 (10%) per idrosadenite suppurativa. I piani sono riferiti ad un totale di 3.020 Assistiti, di cui, rispettivamente, 2.917 (97%) adulti con psoriasi, 29 (1%) pediatrici con psoriasi e 79 (3%) con idrosadenite suppurativa. Tra i pazienti adulti con almeno un piano attivo nel 2023 per psoriasi, il 69% è di sesso maschile e il 78% ha età compresa tra 18 e 64 anni. Relativamente ai farmaci prescritti, la quasi totalità ha ricevuto anti-TNFalfa (50%) e/o inibitori dell'interleuchina (54%). Tra gli anti-TNFalfa, adalimumab, farmaco scaduto di brevetto e con biosimilare in commercio, è stato il più prescritto (85% dei pazienti). Tra gli inibitori dell'interleukina, si nota una distribuzione nella prescrizione abbastanza omogenea, con una leggera predominanza di secukinumab, prescritto al 20% dei pazienti. Il 24% dei pazienti ha avuto almeno uno switch tra farmaci del percorso di trattamento e il 18% ha avuto almeno uno switch al farmaco biosimilare o minor costo. Il 6% dei pazienti ha ricevuto almeno un cambio di posologia. Analisi ulteriori sono in progress. Tutte le analisi saranno rese disponibili nel DWH. L'informatizzazione dei dati di eleggibilità, prescrizione e monitoraggio relativi ai pazienti consente di collezionare un patrimonio informativo importante per il monitoraggio delle prescrizioni dei farmaci e degli esiti, informazioni ad oggi non disponibili nei Flussi amministrativi correnti. L'integrazione in DWH dei dati consentirà di linkare l'erogato al prescritto e darà modo alle Aziende di automonitorarsi.

Key words: analisi prescrizioni, prescrizioni informatizzate, psoriasi.

P0217
MONITORAGGIO DELL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA PER IL TRATTAMENTO FARMACOLOGICO DEL DIABETE MELLITO

Chiara Poggiani[1], Davide Lissandri[1], Roberto Bellamoli[1], Angela Scapin[1], Paola Deambrosis[2], Mario Saia[1], Giovanna Scroccaro[2]
[1]UOC Governo Clinico - Azienda Zero Padova, [2]Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici Regione Del Veneto Venezia.

Il trattamento del diabete rappresenta una delle aree di spesa a maggiore impatto e continua ad evidenziare un trend in crescita. Con Nota 100 sono stati definiti i criteri di prescrivibilità e rimborsabilità SSN degli inibitori del SGLT2, degli agonisti recettoriali del GLP1 (agoGLP1) e degli inibitori del DPP4 nei pazienti adulti con diabete mellito tipo 2 in controllo glicemico inadeguato. Considerando fatto che in presenza di malattia renale cronica e/o scompenso cardiaco in alternativa agli agoGLP1 è preferibile l'utilizzo di gliflozine, che presentano un costo minore per una differenza di spesa annua media pari a circa € 430/paziente, l'analisi degli specifici profili di trattamento è stata introdotta nell'ambito delle azioni di monitoraggio della spesa farmaceutica condotte a livello regionale e finalizzate ad individuare potenziali aree di razionalizzazione della spesa. Attraverso il linkage dei flussi amministrativi correnti sono stati definiti 2 indicatori: (1) % di pazienti trattati con metformina+agoGLP1 sul totale dei pazienti trattati con metformina+gliflozina o con metformina+agoGLP1; (2) % di pazienti trattati con metformina+agoGLP1 che presentano malattia renale cronica e/o scompenso cardiaco sul totale dei pazienti, con malattia renale cronica e/o scompenso cardiaco, trattati con metformina+gliflozina o metformina+agoGLP1, valutando il trend regionale e delle singole Aziende ULSS in riferimento al quadriennio 2020-2023. Per il primo indicatore il trend regionale 2020-2023 ha evidenziato una diminuzione, da 76,6% a 67,5%, e nel 2023 circa 28.000 pazienti hanno ricevuto un agoGLP1, con differenziale di spesa totale vs gliflozine di circa € 12.000.000; assumendo un comportamento prescrittivo regionale analogo all'Azienda con la miglior performance del 2023 (44,9%) si stima un risparmio complessivo pari a circa € 4.000.000. Anche per il secondo indicatore il trend regionale 2020-2023 è risultato in diminuzione, da 75,6% a 40,7%, e nel 2023 circa 1.500 pazienti hanno ricevuto un agoGLP1, con differenziale di spesa totale vs gliflozine di circa € 648.000, con un potenziale risparmio, basandosi sul dato della miglior performance aziendale del 2023 (16,9%), pari a circa € 380.000. Le indicazioni di utilizzo di gliflozine e agoGLP1 secondo le migliori evidenze disponibili riprese nei criteri della Nota 100, istituita nel 2022 e oggetto di periodici aggiornamenti, hanno comportato una razionalizzazione della spesa stimolando nel contempo una serie di analisi finalizzate all'avvio di audit mirati a livello delle singole aziende, confermando l'utilità dei flussi informativi, sebbene attraverso indicatori proxy, in una prima analisi dei comportamenti prescrittivi per evidenziare aree meritevoli di intervento per il miglioramento dell'appropriatezza.

Key words: diabete, indicatori di monitoraggio, monitoraggio della spesa.

P0218
STUDIO DELLE CARATTERISTICHE DEI PAZIENTI IN TRATTAMENTO DA SEI MESI CON ACIDO BEMPEDOICO E ACIDO BEMPEDOICO/EZETIMIBE

Greta Pisu[1], Alessandra Marrazzo[1], Luana Azara[2], Paola Ruggiu[1, 2], Chiara Altana[2], Antonio Solinas[2], Gabriella Carmelita[2]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera - Università degli Studi di Sassari, [2]SC Farmacia Ospedaliera Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari.

L'ipercolesterolemia, familiare e non, è una delle principali cause di malattie cardiovascolari. I farmaci ipolipidemizzanti sono necessari per ridurre i livelli di colesterolo LDL nel sangue con l'obiettivo di prevenire gli eventi cardiovascolari nei pazienti a rischio. L'acido bempedoico, primo inibitore della biosintesi epatica di colesterolo, agisce sull'adenosintrifosfato citrato liasi, un enzima a monte della HMG-CoA reduttasi, bersaglio delle statine. A differenza di queste, determina un ridotto rischio di mialgie. È formulato come singolo principio attivo o in associazione ad ezetimibe e, in questo modo, permette una migliore aderenza alla tera-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

pia grazie alla riduzione del numero di compresse da assumere qualora sia necessaria la co-somministrazione. Lo scopo del lavoro è evidenziare le caratteristiche dei pazienti in terapia con le due formulazioni di acido bempedoico. Sono state analizzate le schede di prescrizione delle due specialità, derivanti dagli accessi in distribuzione diretta, relative ad un periodo di sei mesi, stratificando i dati per sesso, età, diagnosi, classe di rischio cardiovascolare, terapie in atto e intolleranze a ezetimibe e/o statine ed eventuale terapia concomitante con farmaci biologici. Lo studio evidenzia che il 70,8% dei pazienti presenta un rischio cardiovascolare da alto a molto alto. Tra i 53 soggetti che assumono acido bempedoico (età media 67 anni e 52,8% donne), il 45,3% ha una dislipidemia mista, a seguire si riscontra ipercolesterolemia primaria non familiare (37,7%) e ipercolesterolemia primaria familiare (17,0%). Tra tutti i soggetti, il 58,6% è intollerante sia alle statine che a ezetimibe. Invece, tra i 73 pazienti che assumono acido bempedoico/ezetimibe (età media 67 anni e 54,8% uomini), il 52,1% è affetto da ipercolesterolemia primaria non familiare, segue dislipidemia mista con il 32,9% e ipercolesterolemia primaria familiare con il 15,1%. Il 78% dei soggetti è risultato intollerante alle statine. I pazienti che assumono una concomitante terapia biologica sono 17 con evolocumab, 6 con alirocumab e 1 con inclisiran. Le percentuali di soggetti, tra uomini e donne, trattati con acido bempedoico in monoterapia o in associazione sono pressoché comparabili (51,6% contro 48,4%). Dal numero di pazienti registrato in sei mesi si evince che le due specialità sono state ritenute delle ottime opportunità terapeutiche soprattutto per i pazienti con ipercolesterolemia non familiare, intolleranti a statine, lasciando le alternative biologiche ai casi resistenti, ottimizzando le risorse a disposizione.

Key words: acido bempedoico, intolleranza alle statine, ipercolesterolemia.

P0219

FIBROSI POLMONARE IDIOPATICA (IPF): FARMACOEPIDEMIOLOGIA E FARMACOECONOMIA IN UNA ASL DELLA SARDEGNA NEL PERIODO 2019-2023

Luca Pirroni[1], Martina Crobeddu[1], Fabio Utzeri[2], Franca Vacca[3], Maria Vittoria Vargiu[4]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera dell'Università degli studi di Cagliari, [2]Scuola di Specializzazione in Farmacologia Clinica e Tossicologica dell'Università degli studi di Cagliari, [3]S.S.D. Farmacia Ospedaliera della ASL 4 Ogliastra Lanusei, [4]SC Farmacia Territoriale della ASL 4 Ogliastra Lanusei.

Background e obiettivi. La fibrosi polmonare idiopatica è una patologia a sviluppo progressivo, con alta mortalità e limitate opzioni terapeutiche. Si manifesta con rimodellamento alveolare, deposizione continua e progressiva di tessuto fibrotico, riduzione della funzionalità respiratoria e capacità polmonare totale. Le opzioni farmacologiche comprendono pirfenidone, nintedanib e ossigeno terapeutico. I dati epidemiologici stimano l'incidenza mondiale al 20,2% nei maschi e al 13,2% nelle femmine. In Italia sono stimati 7,5-9,3 nuovi casi/anno per 100.000 abitanti, circa 19.000 malati su 60 milioni di abitanti (0,03%). Il presente abstract si prefigge di capire se l'incidenza della patologia nel periodo 2019-2023, nella ASL in studio, si allinea alla media nazionale e di monitorare la spesa per Pirfenidone e Nintedanib nel 2023. **Materiali e metodi.** I dati sono stati estrapolati dal gestionale aziendale, dalle cartelle cliniche e dai registri AIFA. **Risultati.** I pazienti in carico alla ASL nel periodo 2019-2023 erano 24, 4 femmine e 20 maschi (0,04% rapportato ai 56.362 abitanti del territorio). La distribuzione per paese attesta percentuali tra 0,10% e 0,18% in 5 comuni e tra 0,09% e 0,009% in altri 6. Dei 24 pazienti, 9 sono stati trattati con pirfenidone (37,50%) e 15 con nintedanib (62,50%): di questi ultimi, 11 per tossicità hanno ridotto la dose da 150 a 100 mg (73,3%), gli altri 4 hanno assunto direttamente 100 mg. Solo uno presenta shift da nintedanib a pirfenidone. Sul totale, 8 associano ossigeno terapeutico (33,33%), 3 sono deceduti (12,50%). La spesa totale annua del 2023 per pirfenidone era 12.3019,84€ (27,54%), per nintedanib 323736,80€ (72,46%), totale di 446756,64 €. **Conclusioni.** I dati di spesa mostrano una differenza sostanziale nella scelta prescrittiva a favore del nintedanib, con una ricaduta economica significativa data dalla differenza nel prezzo unitario. L'epidemiologia evidenzia un'incidenza della patologia dello 0,04%, allineata a quella nazionale (0,03%). I singoli paesi presentano percentuali oltre la media, probabilmente attribuibili al numero ristretto di pazienti e alla piccola popolazione di riferimento. Un singolo comune con incidenza dello 0,18% (25% sul totale), può dare spunto per un possibile monitoraggio dei fattori genetico-ambientali che potrebbero predisporre alla patologia.

Key words: fibrosi polmonare idiopatica, nintedanib, pirfenidone.

Bibliografia

- Antoniou KM, Margaritopoulos GA, Tomassetti S, et al. Interstitial lung disease. Eur Respir Rev. 2014;23:40-54.
- Moss BJ, Ryter SW, Rosas IO. Pathogenic mechanisms underlying idiopathic pulmonary fibrosis. Annu Rev Pathol 2022;17:515-46.

P0220

ANALISI DI UTILIZZO E SICUREZZA DEI FARMACI ANTAGONISTI DEL PEPTIDE CORRELATO AL GENE DELLA CALCITONINA (CGRP) NEL TRATTAMENTO DELL'EMICRANIA

Daniele Palazzo[1], Luana Lizzi[1], Francesco Gaudio[1], Rita Francesca Scarpelli[2], Brunella Piro[1]
[1]Centro Regionale di Farmacovigilanza Regione Calabria Catanzaro, [2]Settore 3 Assistenza Farmaceutica Regione Calabria Catanzaro.

Gli anticorpi monoclonali antagonisti del peptide correlato al gene della calcitonina (CGRP), sono farmaci di recente introduzione per il trattamento dell'emicrania che hanno soppiantato le terapie tradizionali quali i triptani (agonisti selettivi 5-HT1B/1D). Presentano un meccanismo d'azione diretto contro il recettore del CGRP (erenumab) e contro il peptide stesso (galcanezumab e fremanezumab) impedendone l'azione vasodilatante e modulando il sistema trigeminale. In distribuzione diretta, soggetti a monitoraggio addizionale, la prescrizione è effettuata da neurologi appartenenti a Centri per le cefalee, con obbligo di compilazione di scheda di monitoraggio AIFA. Il nostro obiettivo è di monitorarne l'uso e la sicurezza, anche in virtù della spesa da essi determinata I dati di utilizzo sono estratti dalla Banca Dati SISR- Sistema Informativo Sanitario Regionale, per il 2023 (ca1.838.200ab) calcolandoli in DDD Totali. Le segnalazioni di ADRs per erenumab, galcanezumab e fremanezumab sono estrapolate dalla RNF confrontando il dato regionale con quello italiano. Nel 2023 tali farmaci hanno determinato una spesa complessiva di 1.033.539,50€ con un numero di confezioni erogate di 5.185 unità. Il principio attivo più utilizzato risulta l'erenumab (41,6%), con 108.724 DDD-tot e spesa 430.315,94€, galcanezumab (31,6%), con 50.790 DDD-tot (326.789,95€) e fremanezumab (26,7%), 39.420 DDD-tot e 276.433,62€. L'analisi del dato di sicurezza mostra come nonostante l'utilizzo, in regione nel 2023 non è presente alcuna segnalazione. Dal dato nazionale, al contrario, si osserva la presenza di 199 schede di segnalazione, di cui 97 da studio, 108 da segnalazione spontanea. Tra le spontanee la quasi totalità riguarda il sesso femminile con 87,9% (95 schede), la fascia d'età maggiormente interessata è 45-65 anni (50,5%), <45 anni (40,4%) e >65 anni (9%). I nuovi anticorpi monoclonali anti CGRP sembrano mostrare un maggior beneficio nel trattamento dell'emicrania sia cronica che episodica, rappresentando la prima terapia target specifica. L'utilizzo, destinato ad aumentare in futuro, deve essere costantemente monitorato al fine di garantirne l'appropriatezza. Un'efficace profilassi dell'attacco emicranico riduce costi indiretti sociali e sanitari quali giornate di assenza dal lavoro, consumo di altri farmaci e ricorso a visite ed accertamenti medici. La possibile sotto-diagnosi nel genere maschile e l'assenza di schede di segnalazione in regione verrà analizzata. Un costante monitoraggio del profilo di sicurezza soprattutto a lungo termine permette di valutare il rapporto beneficio/rischio della terapia.

Key words: anticorpi monoclonali, emicrania, farmacovigilanza.

P0221

ANALISI DI CONSUMO DEGLI ANTIBIOTICI NELLA POPOLAZIONE PEDIATRICA: SISTEMI DI MONITORAGGIO E VALUTAZIONE DI APPROPRIATEZZA

Luana Lizzi[1], Rita Francesca Scarpelli[2], Brunella Piro[1]
[1]Centro Regionale di Farmacovigilanza Regione Calabria Catanzaro, [2]Settore 3 Assistenza Farmaceutica Regione Calabria Catanzaro.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

Il Piano nazionale di contrasto all'antibiotico-resistenza (PNCAR) 2022-2025 sottolinea l'importanza della sorveglianza del consumo degli antibiotici al fine di porre adeguate misure volte alla promozione del loro uso appropriato e contrastare il fenomeno dell'antibiotico resistenza. I sistemi di monitoraggio dovrebbero consentire, oltre che analizzare i consumi, anche l'analisi dell'appropriatezza prescrittiva. Uno degli obiettivi del PNCAR, secondo un modello integrato "One Health" a livello nazionale, è il monitoraggio dell'impatto delle azioni intraprese sulla riduzione del consumo inappropriato di antibiotici nella popolazione pediatrica e, tra gli indicatori, l'incremento del 30% ratio prescrizioni amoxicillina/amoxicillina acido clavulanico. Il nostro scopo è verificare il rispetto delle indicazioni del PNCAR attraverso un'analisi degli indicatori di prescrizione e degli indicatori di appropriatezza regionali, in età pediatrica, per l'anno 2023. Sono stati estratti dal Sistema TS i dati di prescrizione e di consumo in pazienti pediatrici (0-13 anni) degli antibiotici (ATC J01) nel 2023, stratificandoli per età e per ATC 4^liv. L'analisi è stata effettuata utilizzando indicatori di prescrizione e di appropriatezza: tasso di consumo (confezioni/1000 bambini) e quota di consumo (confezioni/totale). È stata considerata la variazione del Delta% rispetto allo stesso periodo dell'anno precedente. Per gli indicatori di prescrizione il tasso di consumo(confezioni) di antibiotici ad uso sistemico J01/1000bambini è di 7,95 (delta% 32,41) in età 0-13; rispettivamente 8,59 (+24,86%) in età prescolare (0-5), 7,41 (+41,44%) in età scolare (6-13). La suddivisione per livello ATC per la fascia età 0-13aa evidenzia: antibiotici beta-lattamici J01D/1000bambini è 2,34(+38,67%); cefalosporine di III e IV generazione (JO1DD+J01DE) è 2,15(+44,61%); macrolidi, lincosamidi e streptogramine (JO1F) è 2,10(+21,82%); chinoloni (J01M) è 0,01 (-16,10%). Gli indicatori di appropriatezza (quota di consumo): confezioni di penicilline J01CA, J01CE, J01CF/J01 è 7,64%(-22,18%); associazioni di penicilline compresi gli inibitori delle beta-lattamasi J01CR/J01 è 78,73%(+15,54%); associazioni di cefalosporine J01DB+J01DC+J01DD+J01DE/J01 è 59,16% (+12,77%); macrolidi J01FA/J01 è 52,30% (-2,14%). Infine, il rapporto amoxicillina/amoxicillina+acido clavulanico, espresso in% (n° prescrizioni J01CA04/n° prescrizioni J01CR02x100) è pari a 0,09 (-33,51%). Gli indicatori di appropriatezza utilizzati evidenziano un consumo di Associazioni di Penicilline di gran lunga superiore rispetto a quello delle Penicilline ad ampio spettro. Il rapporto amoxicillina/amoxicillina+acido clavulanico, espresso in% (n°prescrizioniJ01CA04/n°prescrizioniJ01CR02x100) risulta lontano dal target del 30% previsto dal PNCAR come obiettivo per il 2025. Pertanto risulta fondamentale il monitoraggio continuo al fine del raggiungimento dell'obiettivo previsto.

Key words: indicatori, pediatria, PNCAR.

P0222

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], Rita Francesca Scarpelli[2], Brunella Piro[1]
[1]Centro Regionale di Farmacovigilanza Regione Calabria Catanzaro, [2]Settore 3 Assistenza Farmaceutica Regione Calabria Catanzaro.

Il rapporto AIFA2021-Uso degli antibiotici in Italia li 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, definendo 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 degli antibiotici (ATC J01) in pazienti pediatrici (0-19 anni) nel triennio 2021-2022-2023. 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 triennio sono utilizzate 59,97 DDD/1000abdie di antibiotici nel 2021 con un incremento del 57% nel 2022 (94,37DDD/1000abdie) e del 21,8% (114,92DDD/1000abdie) nel 2023. Gli antibiotici Access sono i più utilizzati: 2021 (60,99%),2022(61,60%),2023(65,94%). Tra questi le associazioni di penicilline sono le prime (37,39%-2021 vs 37,04-2022 vs 40,95-2023), seguono le Cefalosporine (19,25%-2021 vs 20,84%-2022 vs 22,11-2023). Le Penicilline ad ampio spettro rappresentano il 4,35% nel 2021, 3,72% nel 2022 e 2,88 nel 2023. Tra i Watch: i macrolidi passano dal 27,87% nel 2021, al 34,36% nel 2022, al 31,06% nel 2023; i fluorochinoloni 1,03%-2021, 0,85%-2022, 0,64%-2023. La fascia 0-4 anni è caratterizzata dalla prevalenza d'uso maggiore nel triennio in cui si osserva un notevole incremento per associazioni di penicilline (38,47 vs 49,10 vs 58,09), Cefalosporine (23,49 vs 29,97 vs 36,98), Macrolidi 32,98 vs 40,90 vs 45,67. Scende l'utilizzo di penicilline ad ampio spettro 8,10 vs 9,38 vs 8,20. L'utilizzo dei macrolidi aumenta in termini di prevalenza in tutte le fasce d'età, tranne per la 15-19 in cui la prevalenza d'uso nel 2023 scende (49,03 Access e 20,51 Watch). 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.

Key words: appropriatezza, AWaRe, pediatria.

P0223

MONITORAGGIO DELL'USO DI ANTIBIOTICI SECONDO CLASSIFICAZIONE AWARE IN UN OSPEDALE DELLA SARDEGNA

Marco Pipia[1], Margherita Alessia Scano[1], Apollonia Pipere[2]
[1]Università degli Studi di Sassari, [2]Farmacia Ospedaliera PO A. Segni, Ozieri, ASL Sassari Ozieri.

Le infezioni correlate all'assistenza rappresentano una delle principali complicanze delle degenze ospedaliere con un notevole impatto sulla salute pubblica e sulla spesa aziendale. L'uso inappropriato di antibiotici favorisce la selezione di ceppi resistenti e la diffusione delle resistenze batteriche, determinando un aumento del carico assistenziale sul SSN, della durata della degenza, della mortalità e dei costi associati all'assistenza. Tramite il gestionale aziendale sono state eseguite le estrazioni riguardanti il consumo della classe ATC J01 del 2023. È stato popolato un database dove sono stati inseriti la molecola dispensata e le unità erogate. Analizzando i consumi 2023 degli antibiotici sistemici per gruppo AWaRe si osserva che gli antibiotici del gruppo Watch rappresentano il 66,56%; quelli del gruppo Access il 28,95% e i Reserve 4,49%. Tra le molecole del gruppo Access il principio attivo maggiormente utilizzato è amoxicillina/acido clavulanico (44,11%) seguito da metronidazolo (23,87%) e cefazolina (19,62%). Nel gruppo Watch troviamo al primo posto la piperacillina/tazobactam (37,39%) seguita a distanza da imipenem/cilastatina (12,17%) e ceftriaxone (11,60%). Nel gruppo Reserve si osserva l'utilizzo quasi esclusivo di linezolid (46,94%) e tigeciclina (44,83%). Secondo i dati AIFA, le molecole del gruppo Access incidono per circa il 35% sugli antibiotici utilizzati in ambito ospedaliero, mentre i Reserve rappresentano il 10% e gli Watch il 55%. Risulta evidente come l'Ospedale si discosti dalle medie nazionale attingendo, in prevalenza, dal gruppo Watch, ma limitando fortemente l'uso dei Reserve. Allo stato attuale delle cose, la Farmacia Ospedaliera si impegna a divulgare dei report sui consumi ospedalieri di antibiotici e a favorire degli incontri con i medici prescrittori, al fine di comprendere le motivazioni cliniche di tale utilizzo e di valutare insieme possibili alternative terapeutiche, in accordo con le linee guida scientifiche per una migliore gestione delle infezioni e prevenzione delle resistenze batteriche.

Key words: antibiotico, AWaRe.

Bibliografia

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

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

P0224

IMPATTO DI POLITICHE REGIONALI DI RAZIONALIZZAZIONE DELLA SPESA: IL CASO DI ABIRATERONE NEI PAZIENTI CON TUMORE ALLA PROSTATA

Luca Piccoli, Gabriela Annaloro, Alberto Francescon, Alberto Bortolami, Giovanna Scroccaro
Direzione Farmaceutico-protesica Dispositivi Medici Venezia.

A fronte del costante aumento della spesa farmaceutica nazionale, in particolare per l'area oncologico [1], è necessario attuare politiche a livello regionale al fine di garantire sia qualità e accesso equo alle cure, che la sostenibilità del sistema. A tal proposito, in regione Veneto, nell'ambito della definizione dei limiti di costo per la spesa farmaceutica, sono state indentificate aree di risparmio per il loro raggiungimento, tra le quali l'utilizzo delle specialità generiche del principio attivo abiraterone, rispetto all'originator [2]. Non è chiaro però se tale intervento abbia modificato i comportamenti prescrittivi per i pazienti con tumore alla prostata metastatico resistente alla castrazione (mCRPC), che oltre ad abiraterone hanno anche enzalutamide [3] come principale alternativa. Obiettivo della presente analisi descrittiva è osservare i risparmi ottenuti e l'andamento delle quote di mercato di abiraterone ed enzalutamide, in seguito all'implementazione dell'intervento sopradescritto. A partire dai dati estratti dal DWH regionale, sono stati considerati 8 mesi precedenti e successivi alla comunicazione dell'intervento di risparmio alle aziende sanitarie della regione, avvenuta in aprile 2023. Il risparmio ottenuto è stato calcolato come differenza di spesa tra i due periodi. Per valutare l'andamento delle prescrizioni dei due diversi principi attivi è stato utilizzato il valore% cumulativo di pazienti trattati per principio rispetto alla somma dei trattati, pre e post intervento, a livello regionale. Per valutare invece il trend di utilizzo delle specialità originator/generico è stato considerato il valore% cumulativo di unità posologiche (UP) dispensate. Relativamente al trend di utilizzo delle specialità originator/generico di abiraterone, a livello regionale si è registrato un utilizzo di 8,7% di UP generiche nel periodo agosto 2022-marzo 2023, che è passato al 97,8% nel periodo post intervento (apr-dic 2023), con un risparmio totale di € 3.882.996. Tale variazione non ha comportato una sostanziale variazione delle prescrizioni di enzalutamide ed abiraterone: quest'ultimo prescritto nel 34,1% dei pazienti totali nel primo periodo, è stato prescritto nel 35,8% nel periodo successivo all'intervento. I risultati mostrano che a fronte del risparmio rilevato, le prescrizioni di abiraterone ed enzalutamide sono rimaste pressoché invariate. In conclusione, l'analisi dimostra che l'aumento dell'uso del generico non ha influenzato la scelta del trattamento, garantendo quindi, a parità di cure, una maggiore sostenibilità al sistema.

Key words: farmaci generici/biosimilari, oncologia, spesa farmaceutica.

Bibliografia

1. Rapporto OsMed 2022, AIFA.
2. DDR 23/2023, Regione del Veneto.
3. DDR n. 37/2017, Regione del Veneto.

P0225

ANALISI DELLE PRESCRIZIONI PRIMA E DOPO L'INSERIMENTO DEL REGISTRO DI MONITORAGGIO AIFA DI CEFIDEROCOL IN UN CENTRO DI RIFERIMENTO INFETTIVOLOGICO PUGLIESE

Alessandra Picciolo[1], Stefania Consenti[2], Laura Gallo[2], Viviana Alicchio[2], Stefania Spennato[2], Luigi Lenzi[2], Letizia Fulceri[2]
[1]Università degli studi di Bari, [2]ASL Lecce - PO Vito Fazzi Lecce.

Dal 2021 è disponibile sul territorio nazionale cefiderocol, una cefalosporina siderofora di ultima generazione, utilizzata per il trattamento di infezioni causate da organismi aerobi Gram negativi (come Carbapenem-resistant Enterobacterales, *Pseudomonas Aeruginosa* produttrice di metallo beta-lattamasi o patogeni Gram-Negativi difficult to treat), in pazienti adulti con limitate alternative di trattamento. A partire dal 21/03/2023, AIFA ha riconosciuto l'innovatività piena istituendo un registro di monitoraggio a salvaguardia dell'appropriatezza prescrittiva. Obiettivo dell'analisi è il confronto delle prescrizioni 6 mesi prima e 6 mesi dopo l'introduzione del registro di monitoraggio AIFA di cefiderocol in un centro di riferimento infettivologico pugliese al fine di evidenziale eventuali criticità nella pratica clinica. I dati sono stati estrapolati, per il primo periodo, dalle schede di prescrizione cartacee AIFA di cefiderocol e, per il secondo periodo, dal registro AIFA. Sono stati analizzati: il sesso dei pazienti trattati, l'età media, l'agente eziologico e la sede di infezione. Dall'indagine condotta risultano un numero sovrapponibile di prescrizioni (23 vs. 26). In entrambi i periodi considerati la percentuale di pazienti uomini (65,2% nel primo periodo e 69,2% nel secondo periodo) è circa il doppio di quella delle donne (34,8% vs. 30,8%). Per quanto concerne l'età, tra i 2 sessi si nota un aumento dell'età media delle donne (da 60 67 anni) e un leggero decremento per gli uomini (da 73 a 70 anni). La sede di infezione, nel periodo precedente all'introduzione del Registro AIFA, non era indicata nel 73,9% dei casi in quanto dato non obbligatorio. Nelle schede contenenti tale dato risulta che la maggioranza riguardava infezioni gravi/invasive con resistenza ai carbapenemi fortemente sospette (66,6%). Di contro, nel periodo da 21/03/23 al 30/09/23, le infezioni polmonari (HAP/VAP) erano quelle maggiormente indicate (46,2%), seguite da batteriemia (19,2%) e infezioni di cute e tessuti molli (15,4%). Sei mesi prima del 21/03/2023, le prescrizioni indicavano l'associazione di più agenti patogeni come dato maggiormente rappresentativo (35,4%); dall'introduzione del registro, il 45% delle prescrizioni riguardava l'Enterobacteriacae resistenti alle carbapenemasi (come *E. Coli*, *Klebsiella* e *Achromobacter xylosoxidans*). L'analisi non ha evidenziato una notevole variazione del numero di prescrizioni tra i due periodi; tuttavia, il registro di monitoraggio di cefiderocol si è dimostrato una valida guida per il medico prescrittore ed uno strumento per il farmacista ospedaliero nella valutazione dell'appropriatezza prescrittiva in un'ottica di antimicrobial stewardship.

Key words: antimicrobial stewardship, cefiderocol, registro AIFA.

Bibliografia

RCP Cefiderocol Registro AIFA.

P0226

SHIFT DA NATALIZUMAB AD OCRELIZUMAB PER IL TRATTAMENTO DELLA SCLEROSI MULTIPLA: UN'ANALISI FARMACOEPIDEMIOLOGICA E FARMACOECONOMICA IN UN PRESIDIO OSPEDALIERO PUGLIESE

Alessandra Picciolo[1], Stefania Consenti[2], Laura Gallo[2], Viviana Alicchio[2], Valentina Greco[2], Vincenzo Giannotta[2], Letizia Fulceri[2]
[1]Università degli studi di Bari, [2]ASL Lecce - PO Vito Fazzi Lecce.

Natalizumab è un anticorpo monoclonale umano diretto contro l'integrina a4b1 indicato nella Sclerosi Multipla recidivante-remittente (SMRR) in pazienti con un'elevata attività della malattia nonostante un ciclo terapeutico completo e con una terapia disease-modifying (DM) ed in pazienti con SM ad evoluzione rapida, definita da 2 o più recidive disabilitanti in un anno. La posologia prevede un'infusione endovenosa una volta ogni 4 settimane. Ocrelizumab è un anticorpo monoclonale umano anti-CD20 ed è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da SM primariamente progressiva (SMPP) in fase precoce in termini di durata e livello di disabilità. Lo schema posologico prevede una dose iniziale di 600 mg somministrata mediante 2 infusioni ev a distanza di 2 settimane e proseguendo con 600 mg ogni 6 mesi dalla prima. Obiettivo del lavoro è l'analisi farmacoeconomica nel passaggio da natalizumab a ocrelizumab. Sono state valutate le "Schede cartacee per la prescrizione dei farmaci DM per la SM per linee di trattamento successive alla prima" dei pazienti ad oggi in terapia con ocrelizumab e natalizumab ev presso un centro prescrittivo per la SM pugliese. Dei 98 pazienti in terapia con ocrelizumab, 11 hanno precedentemente effettuato terapia con natalizumab: 6 erano donne con un'età compresa tra i 27 e i 58 anni, i restanti 5 erano uomini con età compresa tra i 32 e i 71 anni. Per la maggior parte dei pazienti lo shift è avvenuto per problemi di sicurezza o inefficacia; in un caso, la motivazione risiedeva nella positività al Virus di John

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

Cunningham (JCV), condizione che comporta un rischio significativo di sviluppare una leucoencefalopatia multifocale progressiva (LMP). È stata condotta, quindi, una Budget Impact Analysis sullo switch terapeutico da natalizumab ad ocrelizumab. Per la valutazione della spesa annua/paziente, è stato utilizzato il prezzo della gara regionale vigente e il numero di confezioni previste per un anno di terapia: (n°=6 per Ocrelizumab e n°=13 per Natalizumab). I costi diretti per Ocrelizumab ammontano a €22.347,06 annui/paziente mentre per natalizumab a €14.191,58. Nonostante lo switch da natalizumab ad ocrelizumab sia svantaggioso dal punto di vista economico per il SSN, l'uso di ocrelizumab come terapia semestrale endovenosa garantirebbe una notevole compliance da parte del paziente, incrementando fortemente l'aderenza terapeutica e riducendo della metà gli accessi in Day Hospital. L'analisi evidenzia che in alcuni casi, inoltre, l'uso di ocrelizumab risulterebbe l'unica alternativa terapeutica dopo la mancata efficacia o sicurezza o la positività al JCV.

Key words: budget impact analysis, ocrelizumab vs natalizumab, switch terapeutico.

Bibliografia

RCP Natalizumab RCP Ocrelizumab.

P0227

ANALISI SULL'IMPIEGO DEL FARMACO NINTEDANIB NEL TRATTAMENTO DELLA FIBROSI POLMONARE IDIOPATICA

Angela Pezzullo, Shara Francesca Rapa, Belen Scafi, Alessandra Giudice, Valentina Alicino, Romina Pagliaro, Marisa Latini
UOC Farmacia Territoriale - ASL Roma 5 Palombara Sabina.

Il farmaco nintedanib è indicato negli adulti per il trattamento della fibrosi polmonare idiopatica (IPF), una malattia cronica che provoca la formazione continua di tessuto connettivo fibroso nei polmoni. La malattia presenta un decorso cronico con deterioramento della funzionalità polmonare fino all'insufficienza respiratoria conclamata e all'exitus (sopravvivenza mediana alla diagnosi di 2,5/3,5 anni). Nella Regione Lazio, a partire dal 01.04.2023 l'erogazione del farmaco nintedanib è a carico dell'ASL di residenza dell'assistito. L'obiettivo del presente studio è stato quello di avviare un attento monitoraggio delle prescrizioni di tale farmaco e valutarne l'efficacia nel rallentare il declino funzionale dei pazienti con diagnosi di IPF. Dal Sistema Informatico Regionale e dal Registro di monitoraggio AIFA sono state estrapolate le prescrizioni relative all'anno 2023 e 2024; successivamente è stato creato un database Excel contenente dati anagrafici e dati clinici dei pazienti afferenti ad un'Azienda Sanitaria Locale della Regione Lazio. Sono stati raccolti ed analizzati i dati relativi a: caratteristiche demografiche, entità della diagnosi di IPF, numero di pazienti fumatori e numero di pazienti che avevano necessità di ossigenoterapia prima della terapia. Inoltre, sono stati valutati i dati clinici misurati in termini di capacità vitale forzata (FVC) valutati in due tempi: FVC (%) prevista prima della somministrazione del nintedanib e FVC (%) prevista dopo rivalutazione di almeno 6 mesi dall'inizio della terapia. In questo studio osservazionale sono stati selezionati un totale di 62 pazienti trattati con il farmaco nintedanib, di cui 44 di sesso maschile e 18 di sesso femminile, con un'età media di 73 anni (range di età: 50-88). La raccolta dei dati ha mostrato che dal numero totale dei pazienti in terapia, 43 presentavano una diagnosi moderata di IPF, 24 una diagnosi lieve e 3 invece, una diagnosi grave. Tra i pazienti selezionati 14 avevano una storia di fumo di tabacco, mentre 17 pazienti avevano necessità di ossigenoterapia prima della terapia con nintedanib. Confrontando la variazione funzionale (delta FVC%) tra i due tempi presi in considerazione, si è osservata una tendenza al rallentamento del declino funzionale dopo l'introduzione del farmaco. Questo studio, infatti, ha mostrato una riduzione del 56% del tasso di declino della FVC per i pazienti trattati con nintedanib, determinando un rallentamento significativo della progressione della malattia. In conclusione, considerando i risultati dell'analisi eseguita, nintedanib può essere considerato ad oggi una valida ed efficiente opzione per il trattamento dei pazienti con IPF.

Key words: capacità vitale forzata, fibrosi polmonare idiopatica, nintedanib.

P0228

STUDIO OSSERVAZIONALE DI COORTE, RETROSPETTIVO, MONOCENTRICO, FINALIZZATO A VALUTARE L'IMPATTO DI CEFIDEROCOL IN UN SETTING DI PAZIENTI CON INFEZIONI SOSTENUTE DA GRAM NEGATIVI MULTIRESISTENTI

Nicola Perrotta, Luigi Angelo Fiorito, Angelica Passini, Adriana Coluccia, Roberta Vescovo, Rossella Gentile, Valentina Trinchieri, Marcello Vaccaro, Roberta Lobello, Giacomo Polito
Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico Umberto I Roma.

Cefiderocol, cefalosporina siderofora di ultima generazione, è stato il primo antibiotico ad aver ricevuto la piena innovatività nel trattamento delle infezioni da Gram-multiresistenti (MDR). Lo scopo dello studio consiste nel descrivere il profilo di utilizzo clinico del cefiderocol e valutarne l'impatto sul tasso di mortalità. È stata eseguita la raccolta di dati demografici, clinici e microbiologici, tramite l'analisi delle cartelle cliniche dei pazienti trattati con cefiderocol tra aprile 2023 e maggio 2024 presso un Policlinico Universitario. L'obiettivo primario era la valutazione del tasso di mortalità per tutte le cause a 14 e 28 giorni. Endpoints secondari dello studio riguardavano il tasso di risposta, in termini di guarigione clinica o eradicazione microbiologica ed eventuali interruzioni del trattamento. Sono state eseguite analisi statistiche descrittive utilizzando il software R, tra cui il calcolo delle medie e delle deviazioni standard, con intervalli di confidenza fissati al 95%. Sono stati inclusi nello studio 66 soggetti con infezioni sostenute da Gram-MDR, di cui 46 maschi e 20 femmine, con età media di 63,8 anni. Il 14% dei pazienti era ricoverato in un reparto di terapia intensiva. Il 54,5% dei pazienti presentava infezioni delle vie respiratorie con polmoniti. In totale, il 39,4% dei pazienti presentava batteriemia. Infezioni di cute, tessuti molli e osteoarticolari sono state individuate nel 9% dei pazienti, mentre le infezioni urinarie nel 3%. I principali agenti patogeni identificati erano *Acinetobacter baumannii* (74%), *Pseudomonas aeruginosa* (4,8%), *Klebsiella pneumoniae* (14,3%). Nel 6,1% dei soggetti erano presenti più di un agente patogeno concomitante. La durata media del trattamento è stata di 13,33 giorni [IC 95%; 11,17-15,49]. Nell'88% dei casi, il cefiderocol è stato somministrato con altri antibiotici, principalmente fosfomicina (19%), caspofungina (14%), colistina ev (9%) e vancomicina (9%). Il tasso di mortalità complessivo è stato del 25,75% [IC 95%, 0,15-0,37], di cui il 75% per cause indipendenti dall'infezione. Il 53% dei soggetti deceduti presentava infezione da *Acinetobacter Baumannii*. Il 68,75% dei decessi è avvenuto entro 14 giorni dall'inizio del trattamento. Il 31,8% dei pazienti sono guariti da un punto di vista clinico, di cui il 19% con eradicazione microbiologica. Infine, il 44% dei pazienti ha interrotto il trattamento per decisione clinica ascrivibile ad indisponibilità del farmaco o switch ad altri trattamenti. Lo studio ha mostrato un tasso di mortalità inferiore rispetto al trial registrativo (33,7%), con un maggior numero di decessi entro due settimane dall'inizio del trattamento. Inoltre, confermiamo l'associazione evidenziata nel trial clinico tra mortalità e infezione da *Acinetobacter baumannii*, principale agente patogeno colonizzante.

Key words: acinetobacter baumannii, antibiotico-resistenza, cefiderocol.

P0229

FARMACI MODULATORI DELLA PROTEINA CFTR E REPORT DI DEPRESSIONE: ANALISI DEL DATABASE LIBERAMENTE ACCESSIBILE FAERS

Alessandro Pecere, Francesco Falbo, Oscar Martinazzoli, Claudia Mercuri, Maria Teresa Chiarelli, Marcello Sottocorno
SC Farmacia, Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico Milano.

Negli ultimi anni si è assistito a una rivoluzione nel trattamento farmacologico della fibrosi cistica con lo sviluppo dei modulatori della proteina CFTR: elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor (ELX/TEZ/IVA), tezacaftor/ivacaftor (TEZ/IVA), lumacaftor/ivacaftr (LIMA/IVA) e ivacaftor (IVA). Pur avendo nettamente migliorato la qualità di vita dei pazienti affetti da fibrosi cistica, questi farmaci possono comunque essere causa di vari

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

effetti indesiderati. In letteratura vi sono evidenze di una potenziale correlazione tra l'utilizzo di alcuni di questi farmaci e insorgenza di depressione in una minoranza di pazienti. Obiettivo del presente lavoro è stato contribuire alla discussione sul profilo di sicurezza di questa classe di farmaci, rilevando eventuali segnali di disproporzionalità relativi alle segnalazioni di casi di depressione. Sono stati analizzati i dati relativi alle segnalazioni spontanee di reazioni avverse contenute nel database americano liberamente accessibile FAERS - FDA Adverse Event Reporting System. In particolare, sono stati cercati i report di depressione aventi come farmaco sospetto ELX/TEZ/IVA, TEZ/IVA, LUMA/IVA e IVA nel periodo compreso tra gennaio 2022 e marzo 2024. È stato calcolato, tramite software STATA, il Reporting Odds Ratio (ROR) con relativo intervallo di confidenza (IC) al 95% come indice di disproporzionalità. Il valore di ROR è stato ritenuto significativo nel caso di IC95% con limite inferiore >1. Nel periodo di studio sono stati rilevati un totale di 5.006.103 report, di cui 4.032 (0,08%) hanno riguardato ELX/TEZ/IVA, 174 (0,003%) TEZ/IVA, 303 (0,006%) LUMA/IVA e 1.406 (0,03%) IVA. Sono stati identificati complessivamente 28.057 (0,56%) report di depressione, di cui 192 (0,68%) associati all'utilizzo di ELX/TEZ/IVA, 2 (0,007%) a TEZ/IVA, 5 (0,02%) a LUMA/IVA e 24 (0,09%) a IVA. È stato rilevato un segnale disproporzionale significativo con ROR= 8,93; IC95% 7,72-10,32 per ELX/TEZ/IVA, ROR= 2,98; IC95% 1,23 -7,21 per LUMA/IVA e ROR= 3,08; IC95% 2,06 -4,62 per IVA. Non è emerso nessun segnale significativo per TEZ/IVA. Con questa analisi abbiamo rilevato la presenza di un segnale disproporzionale significativo relativo alle segnalazioni di depressione in associazione all'utilizzo di ELX/TEZ/IVA, LUMA/IVA e IVA. Per quest'ultimo farmaco, la depressione non è riportata nel riassunto delle caratteristiche del prodotto. Considerando i dati in letteratura a riguardo, risulterebbe di interesse un ulteriore approfondimento in merito, confrontando ad esempio i report di depressione contenuti in FAERS con quelli a livello europeo contenuti in EudraVigilance.

Key words: faers, fiborsi cistica, modulatori CFTR.

P0230

EFFICACIA E TOLLERABILITÀ DI EPTINEZUMAB IN PAZIENTI CON EMICRANIA CRONICA: DATI REAL-WORD DI UN OSPEDALE UNIVERSITARIO TOSCANO

Raffaella Pasquino[1], Manuela Angileri[2], Elisa Ferracane[2], Andrea Ghiori[2], Michele Cecchi[2]
[1]Scuola di specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli studi di Firenze, [2]Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi, Firenze.

L'emicrania è una condizione neurologica debilitante che richiede terapie profilattiche per ridurre la frequenza e la severità degli attacchi. Tuttavia, le terapie profilattiche classiche vengono interrotte a causa della loro inefficacia. Da luglio 2023 è disponibile in commercio l'anticorpo monoclonale eptinezumab indicato nei soggetti che abbiano avuto, negli ultimi 3 mesi, almeno 8 giorni di emicrania disabilitante al mese (definita come punteggio del questionario MIDAS maggiore o uguale a 11) e che abbiano ricevuto senza successo almeno tre terapie di profilassi di prima linea. L'obiettivo dello studio è quello di valutare nella pratica clinica, la sicurezza di eptinezumab e l'efficacia attraverso il questionario MIDAS che classifica il livello di disabilità in quattro categorie (0-5 minima; 6-10 lieve; 11-20 moderata; >21 grave). Da luglio 2023 a maggio 2024 sono stati trattati con eptinezumab 17 pazienti di età media 50 anni. Di questi, 13 erano di sesso femminile (76,5%), confermando la prevalenza dell'emicrania tra le donne. L'età di esordio degli attacchi variava dai 6 ai 40 anni. Nei tre mesi precedenti il trattamento, i pazienti avevano tra 15 e 30 giorni al mese di emicrania disabilitante (MMD) e il 94,1% ha riportato un punteggio superiore a 21 nel questionario MIDAS (65-210). I dati sono stati analizzati utilizzando un software aziendale e consultando il registro di monitoraggio AIFA. I pazienti hanno ricevuto eptinezumab trimestralmente in dosi da 100 mg (8 pazienti, 47,1%) o 300 mg (9 pazienti, 52,9%). Nel corso di tre mesi di trattamento si è osservata una significativa riduzione della disabilità misurata con la scala MIDAS in seguito alla somministrazione di eptinezumab. Il punteggio MIDAS è diminuito mediamente di 94 punti (9-199), pari al 69%. Conseguentemente si è registrata una riduzione dei giorni medi di mal di testa, valutati tramite il questionario. Inoltre, 5 pazienti su 17 (29,4%) sono passati da disabilità grave a disabilità moderata e 2 pazienti su 17 (11,8%) a disabilità lieve. I pazienti sono stati regolarmente monitorati per la sicurezza, senza riportare reazioni avverse. L'analisi retrospettiva condotta presso il nostro ospedale universitario ha confermato che l'eptinezumab è efficace e ben tollerato nella pratica clinica quotidiana per il trattamento dell'emicrania cronica. Questi risultati supportano l'uso a lungo termine di eptinezumab come opzione terapeutica per i pazienti che non rispondono ad altre terapie di profilassi di prima linea.

Key words: emicrania, eptinezumab, midas.

P0231

REMIMAZOLAM VS. MIDAZOLAM IN SEDO-ANALGESIA PER PROCEDURE ENDOSCOPICHE

Valeria Panigada, Claudia Bacci, Elena Benevelli, Susanna Bordignon, Erika Cataldo, Martina Roperti, Pietro Gazzola, Anna Guizzardi, Corrado Liparoto, Maria Victoria Lucatelli, Iman Nasser, Francesca Spada, Chiara Verduci, Gabriella Pieri
IRCCS Humanitas Research Hospital Milano, Rozzano.

Remimazolam è una nuova benzodiazepina ad azione ultra-breve recentemente approvato per l'induzione e il mantenimento della sedazione procedurale negli adulti. Questo farmaco è stato progettato per incorporare un estere carbossilico nel nucleo benzodiazepinico, che permette la rapida idrolisi di remimazolam in un metabolita farmacologicamente inattivo (CNS 7054), attraverso l'attività di carbossilesterasi epatiche, che porta ad una rapida insorgenza e risoluzione della sedazione. L'obiettivo primario di questo studio consiste nel confrontare l'efficacia e la sicurezza di remimazolam contro midazolam, per realizzare una sedo-analgesia moderata durante l'esecuzione di procedure endoscopiche in pazienti con malattie infiammatorie croniche intestinali (IBD). Si tratta di uno studio che ha coinvolto 120 pazienti affetti da IBD, i quali vengono sottoposti a numerose procedure endoscopiche nel corso della vita per la diagnosi e la valutazione dell'attività di malattia. Al termine della procedura ciascun paziente è stato sopposto alla compilazione di un questionario di soddisfazione e ad una valutazione obiettiva per la gestione della dimissibilità mediante PADSS-modificato (Modified Post-Anesthesia Discharge Scoring System). La dose media di remimazolam è stata di 5,66 ± 1,96 mg; mentre, la dose media di midazolam è stata di 2,88 ± 0,77 mg. I pazienti del gruppo remimazolam hanno ricevuto una dose di media di fentanil inferiore (56,82 ± 35,73 mcg) rispetto al gruppo midazolam (63,95 ± 39,83 mcg). Per quanto riguarda il profilo della sicurezza, le incidenze dei fenomeni di desaturazione e ipotensione sono risultate paragonabili in entrambi i gruppi di studio. Tuttavia, nel gruppo remimazolam, l'incidenza dei fenomeni di bradicardia è stata del 2,60% e sono risultati reversibili mediante somministrazione di Atropina. Siccome tali eventi si sono verificati in pazienti classificati come ASA III-IV e con patologia cardiache, per questa tipologia di popolazione può essere raccomandabile una riduzione della dose. Inoltre, il 6,98% dei pazienti a cui è stato somministrato Midazolam ha affermato di aver provato fastidio o dolore al sito di iniezione dorante l'infusione del farmaco. Infine, i tempi di recupero sono risultati più brevi per remimazolam rispetto al midazolam; infatti, il 75,00% dei pazienti del gruppo remimazolam è stato ritenuto dimissibile già a 10 minuti dal termine della procedura endoscopica. I risultati di questo studio hanno mostrato che remimazolam è un sedativo sicuro ed efficace per realizzare la sedo-analgesia moderata, ed è stato dimostrato che consente un recupero più rapido dello stato mentale e un tempo di dimissibilità più breve rispetto al midazolam.

Key words: endoscopia, midazolam, remimazolam.

P0232

L'ADOZIONE DI BEVACIZUMAB NELLE TERAPIE OCULARI: BENEFICI, SFIDE E PROSPETTIVE FUTURE

Ludovica Palladino, Francesco Cairone, Loredana Paglia, Elisabetta Umana, Paola Ferraiuolo, Rossella Gentile, Greta Battistini, Raffaella Tallarico, Giorgia Cicchinelli, Tiziana Magnante
UOC Farmacia clinica interaziendale e DPC Roma.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

Questo lavoro si pone l'obiettivo di analizzare l'uso del farmaco anticorpale bevacizumab biosimilare, noto per il suo impiego sia nel trattamento oncologico sia nella terapia intravitreale (maculapatia), confrontandolo con altri agenti anti-VEGF. La ricerca si focalizza sulle implicazioni della nota AIFA 98, che ne regola l'uso, considerando un periodo di analisi di anni 3. I dati mensili sull'uso di bevacizumab biosimilare, aflibercept, ranibizumab, brolucizumab e dexamethasone impianto intravitreale sono stati raccolti da fonti pubbliche, gestionale aziendale e software logistico per la gestione delle prescrizioni delle terapie. L'analisi ha valutato le percentuali di utilizzo di ciascun farmaco nei trattamenti oftalmologici nel periodo oggetto di analisi. Durante il periodo di studio, bevacizumab biosimilare ha mostrato variazioni significative nelle percentuali di utilizzo mensili, con un aumento progressivo dal 30,7% al 58,4%. Questo trend è stato accompagnato da fluttuazioni nell'uso di aflibercept (dal 52,4% al 28,6% a giugno) e ranibizumab (dal 15,1% all'11,0% a giugno), riflettendo dinamiche cliniche, economiche e regolatorie nel contesto nazionale. L'incremento nell'uso di bevacizumab si configura come modificatore sensibile di efficacia clinica e convenienza economica rispetto ai farmaci on-label. Tuttavia, l'uso off-label di bevacizumab solleva questioni regolatorie e legali, pur essendo supportato dalla nota AIFA 98 e da raccomandazioni di grado IV derivate da meta-analisi. Inoltre, lo studio di Altems sul burden economico relativo al bevacizumab, evidenzia l'importanza di considerare gli impatti finanziari dell'adozione di bevacizumab nelle terapie oftalmologiche (circa il 17% dei consumi), particolarmente significativi in un contesto di invecchiamento demografico come quello italiano. Tuttavia, tale prospetto potrebbe essere influenzato dall"introduzione di nuovi trattamenti come faricimab, recentemente approvato per la degenerazione maculare umida e l'edema maculare diabetico. Lo switch verso una terapia più compliante per il paziente (somministrazione mensile vs settimanale) potrebbe modificare completamente il destino di bevacizumab con ripercussioni non solo sulla pratica clinica ma anche sull'impatto economico. Questo studio fornisce un'analisi dettagliata sull'evoluzione dell'uso di bevacizumab nelle maculopatie in 3 anni, evidenziando le sue implicazioni farmacoutilizzative e farmacoeconomiche, nonché le considerazioni regolatorie che influenzano l'adozione clinica. Ulteriori ricerche sono necessarie per confermare l'efficacia e la sicurezza di bevacizumab biosimilare rispetto ai trattamenti on-label e per comprendere meglio le dinamiche di mercato e di compliance che influenzano le scelte terapeutiche nel campo di studio, in particolare riguardo l'adozione di nuovi trattamenti come faricimab.

Key words: bevacizumab, farmacoutilizzazione, intravitreale.

Bibliografia

- Guidelines for the management of neovascular age-related macular degeneration.
- Nota AIFA 98.
- Faricimab approvato da AIFA per la degenerazione maculare umida e l'edema maculare diabetico.

P0233

RENDICONTAZIONE DATI ANNO 2023 LEGGE 648/96 TRAMITE PIATTAFORMA REGIONALE PIANI TERAPEUTICI

Claudia Pagliaro, Annalisa Di Giorgio, Giuseppina Farina, Sonia Manna, Mariangela Mercaldo, Annamaria Plomitallo
ASL Caserta.

La Legge 648/1996 consente di erogare un farmaco a carico SSN, previo parere della CTS di AIFA, in determinate condizioni ovvero in assenza di alternativa terapeutica valida, per medicinali innovativi autorizzati in altri Stati o in sperimentazione clinica o da impiegare per una indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata, anche con valida alternativa terapeutica ma il cui uso sia noto e conforme a ricerche condotte. La prescrizione/dispensazione di tali farmaci va rendicontata direttamente all'AIFA dal medico prescrittore e/o per il tramite dell'Assessorato alla Sanità regionale. L'esperienza condotta da un ASL campana ha dimostrato una notevole carenza della raccolta di queste informazioni e un mancato adempimento nei confronti del debito informativo verso AIFA, pertanto si è provveduto a strutturare un Registro WEB per il monitoraggio della prescrizione e dell'erogazione La prescrizione del piano terapeutico viene effettuata sul Portale Regionale informatizzato con accesso web; il prescrittore individua la patologia tramite apposizione di un flag, che nel caso specifico, identifica la diagnosi in Legge 648/96 dell'elenco da rendicontare. La prescrizione viene erogata in distribuzione diretta e dal flusso File F viene desunta la spesa per singolo paziente e per diagnosi. Nell'anno 2023 i pazienti trattati sono in media 580 a trimestre, la spesa annuale è euro 785.765,59. I farmaci maggiormente prescritti sono le eparine ovvero il 38% dei pazienti trattati per la profilassi del tromboembolismo in gravidanza e puerperio; il 30% dei pazienti è trattato con lamivudina, di cui l'88% dell'uso è in profilassi in corso di immunosoppressione e il 12% nel post trapianto. Gli analoghi delle gonadotropine sono il 3,4% (uso oncologico 85%, uso disforia di genere 5%). Nella disforia di genere sono stati rilevati 24 pazienti con ciproterone, 7 con estradiolo, 7 con testosterone e 3 con triptorelina. Le Epoietine sono il 6,3% (97% mielodisplasia, 3% anemia refrattaria). Il piano terapeutico informatizzato consente la rendicontazione della spesa per paziente diagnosi, centro e medico prescrittore. Evita l'erogazione nel canale DPC, in quanto il piano terapeutico informatizzato è collegato al gestionale delle farmacie convenzionate, dove avviene l'erogazione per conto e restituisce un alert qualora fosse valorizzata la diagnosi 648, indicando la via della Distribuzione Diretta. Consente di assolvere il debito informativo presso AIFA e tracciare ogni prescrizione nel rispetto dell'appropriatezza prescrittiva con la raccolta informatizzata del consenso del paziente e la dichiarazione di assunzione di responsabilità da parte del medico. Tale sistema è stato esteso a tutta la regione.

Key words: 648, appropriatezza, monitoraggio.

Bibliografia

https://www.aifa.gov.it/legge-648-96

P0234

UTILIZZO DEGLI ANTIBIOTICI IN PAZIENTI CON POLMONITE NOSOCOMIALE IN AMBITO ONCOLOGICO

Valeria Oliva[1], Fabiola Cavallaro[2], Piera Maiolino[3]
[1]Università degli Studi di Salerno, [2]Università degli Studi di Napoli Federico II, [3]Istituto Nazionale Tumori IRCCS Fondazione G. Pascale Napoli.

Background e Obiettivi: La polmonite nosocomiale, suddivisa in polmonite acquisita in ospedale (HAP) e polmonite associata a ventilazione meccanica (VAP), rientra tra le Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA) e costituisce una delle principali complicanze negli ambienti ospedalieri. In questo contesto è stata analizzata la distribuzione delle terapie antibiotiche all'interno della struttura ospedaliera con il fine di identificare le preferenze terapeutiche per il trattamento della polmonite nosocomiale, distinguendo tra polmoniti associate e non associate a ventilazione meccanica. Materiali/Metodi: I dati sono stati raccolti attraverso una revisione delle prescrizioni antibiotiche per pazienti con polmoniti nosocomiali da gennaio 2023 a maggio 2024. Le prescrizioni sono corredate di moduli nominali per paziente a seguito di consulenza infettivologica e antibiogramma. I dati ricavati sono stati stratificati considerando per ciascun antibiotico l'indicazione riportata sui moduli e la relativa distribuzione dei trattamenti espressa come frequenza percentuale. Risultati: Dall'analisi delle prescrizioni si evidenzia che la distribuzione dei trattamenti antibiotici è stata la seguente: ceftolozano/tazobactam (45,45%) e ceftarolina fosamil (39,39%) sono stati utilizzati per polmoniti nosocomiali sia associate che non associate a ventilazione meccanica; cefiderocol (6,06%) utilizzato per polmoniti associate a ventilazione meccanica; fosfomicina (6,06%) usata per polmoniti non associate a ventilazione meccanica e ceftazidima/avibactam (3,03%) prescritto per polmoniti non associate a ventilazione meccanica. Conclusioni: I dati mostrano una chiara preferenza per ceftolozano/tazobactam e ceftarolina fosamil nel trattamento delle polmoniti nosocomiali, per la loro efficacia e ampio spettro d'azione. Il cefiderocol riservato ai casi di polmonite associata a ventilazione meccanica indica un uso mirato per infezioni particolarmente gravi e difficili da trattare. Fosfomicina e ceftazi-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

dima/avibactam hanno avuto un ruolo più limitato, suggerendo un impiego in situazioni specifiche dove altri trattamenti possono non essere appropriati o efficaci. Pertanto, da questa analisi si comprende maggiormente l'uso differenziato degli antibiotici in caso di polmoniti nosocomiali e ciò può favorire una scelta appropriata della terapia antibiotica, fondamentale per limitare la multidrug resistance (MDR) e migliorare l'outcome clinico.

Key words: antibiotici, polmonite, rwe.

Bibliografia

Bassetti M, Mularoni A, Giacobbe DR, et al. New antibiotics for hospital-acquired pneumonia and ventilator-associated pneumonia. Semin Respir Crit Care Med 2022;43:280-94.

P0235

MIGLIORARE LA DIAGNOSI DELL'IPOFOSFATEMIA X-LINKED: UN ALGORITMO BASATO SULL'ANALISI DI DATI AMMINISTRATIVI

Marta Nugnes[1], Anna Grandone[2], Francesco Emma[3], Sandro Giannini[4], Melania Leogrande[1], Andrea De Spagnolis[5], Ivan Silva Romero[6], Luca Degli Esposti[1]
[1]CliCon S.r.l. Società Benefit, Health Economics & Outcomes Research Bologna, [2]Dipartimento della donna, del bambino e di chirurgia generale e specialistica, Università degli Studi della Campania, Napoli, [3]Unità di Nefrologia, Ospedale pediatrico Bambino Gesù-IRCCS operati Roma, [4]Dipartimento di Medicina, Clinica Medica 1, Università di Padova, [5]Kyowa Kirin S.r.l., Medical Affairs Milano, [6]Kyowa Kirin S.r.l., Value & Access Milano.

Background e obiettivi. Le malattie rare sono spesso croniche, degenerative e richiedono anni per essere correttamente identificate [1]. La difficoltà nel diagnosticarle costituisce un ostacolo all'accesso alle terapie e impedisce l'adeguata allocazione delle risorse sanitarie. Un esempio paradigmatico è l'ipofosfatemia legata al cromosoma X (XLH), una malattia rara, cronica e progressiva caratterizzata da perdita renale di fosfato e alterazioni della mineralizzazione ossea [2]. La tempestiva diagnosi di XLH è cruciale per migliorare la qualità della vita dei pazienti e ritardare gli esiti clinici invalidanti. Tuttavia, la diagnosi è rallentata a causa della rarità della patologia e dell'eterogeneità delle manifestazioni cliniche. Questo studio mira ad applicare un algoritmo predittivo per identificare pazienti potenzialmente affetti da XLH. **Materiali e metodi.** L'algoritmo utilizza tre variabili che si basano sui farmaci, sulle ospedalizzazioni e sull'erogazione di test/servizi specialistici più prescritti ai soggetti con XLH. Queste variabili hanno mostrato un'associazione significativa con la patologia in una precedente analisi retrospettiva su dati amministrativi di enti italiani (circa 13 milioni di assistibili). Nel presente studio, è stata valutata l'applicabilità dell'algoritmo su un campione di aziende sanitarie locali (ASL) corrispondenti a oltre 1,2 milioni di assistibili. Su questo campione sono stati individuati i pazienti affetti da XLH tramite codice di esenzione e individui potenzialmente affetti da XLH tramite l'algoritmo. **Risultati.** Nel campione di ASL in oggetto, sono stati individuati 16 pazienti (età media 33,6±22,4; 43.8% uomini) con diagnosi confermata di XLH (1,3/100,000 abitanti) e 102 (età media 23,2±9,8; 50% uomini) assistiti che soddisfacevano i criteri di selezione dell'algoritmo e quindi potenzialmente affetti da XLH. In questi individui, le patologie muscolo-scheletriche e connettivali erano le più comuni (91%), seguite da quelle neurologiche e digestive (23%). Il 17,6% è stato ospedalizzato per fratture, e il 52% ha ricevuto rimborsi per radiografie con raggi X alle ginocchia, piedi o arti inferiori. **Conclusioni.** Nelle malattie rare, i dati di real-world rappresentano uno strumento importante per comprendere meglio il percorso del paziente e per identificare i pazienti stessi [3]. In questo scenario, i risultati della presente analisi evidenziano la possibilità di applicare un algoritmo che consente di ridurre i tempi di diagnosi ed accelerare la presa in carico dei pazienti al fine di garantire l'accesso tempestivo alle cure.

Key words: algoritmo predittivo, ipofosfatemia x-linked, real-world.

Bibliografia

1. Salvatore M, et al. Ital J Pediatr 2020;46:1-15.
2. Carpenter TO, et al. J Bone Miner Res 2011;26:1381-8.
3. Liu J, et al. J Clin Pharmacol 2022;62:S38-55.

P0236

ADERENZA E PERSISTENZA AL TRATTAMENTO CON INIBITORI CDK4/6 NEL TUMORE MAMMARIO ORMONO SENSIBILE (HR+/ HER2-): ANALISI DEI DATI IN REAL-WORLD

Giorgia Nucci, Antonio Maugeri, Valeria Sirna, Gianluca La Pegna, Vittoria Benelli, Chiara Cherubini
AUSL della Romagna-Osp. Santa Maria delle Croci Ravenna.

L'utilizzo di inibitori selettivi CDK4/6 [palbociclib (P), ribociclib (R) ed abemaciclib (A)] nel trattamento del tumore alla mammella ormono sensibile (HR+/ HER2-) nel setting avanzato prolunga la sopravvivenza libera da progressione rispetto alla sola terapia ormonale[1]. Gli studi registrativi[2-4] dimostrano che tali regimi terapeutici sono efficaci, sicuri e ben tollerati. Tuttavia, i risultati ottenuti da un recente studio in real-world[5] mostrano una maggior incidenza di treatment discontinuation rispetto ai trials clinici. Il presente studio, si pone l'obiettivo di valutare aderenza e persistenza, analizzando eventuali interruzioni di terapia e/o switch. L'analisi è stata condotta presso un'AUSL della regione Emilia Romagna nel periodo compreso tra 01/01/2020–31/05/2024. Le pazienti affette da carcinoma mammario avanzato HR+/HER2+ in trattamento con una ciclina sono state incluse nello studio. La persistenza è stata calcolata come il tempo, espresso in giorni, intercorso tra l'inizio del trattamento (prima prescrizione di farmaco) fino alla sua interruzione. L'aderenza è stata espressa come Medication Possesion Ratio (MPR), dato dal rapporto tra la dose definita giornaliera (DDD) e il periodo di persistenza. Le pazienti che rientrano nello studio sono 260 di cui 79 sono in trattamento con (P), 109 (R), 72 (A). Dall'analisi emerge una persistenza media per (P), (R), (A) rispettivamente di 388 giorni, 437 e 396. Le pazienti che hanno interrotto o cambiato terapia dopo un primo ciclo sono 28 (10,8%), di cui 5 hanno effettuato uno switch tra cicline. Dai risultati emerge che la percentuale di pazienti che interrompono dopo il primo ciclo è più alta con (P) 14%, rispetto (R) 8% e (A) 11%. Interruzioni di terapia si osservano per il 16,2% dei casi dopo 2 cicli e del 23.8% dopo 3 cicli. Per quanto riguarda l'aderenza, i dati mostrano un valore percentuale medio di MPR sovrapponibile per le tre cicline, rispettivamente 91,7% (P), 92,9% (R) e 94,4% (A). Le linee guida dell'OMS definiscono alta aderenza un valore > 80%. I dati ottenuti mostrano che la durata del trattamento con le cicline è mediamente di 13,4 mesi, risultato che conferma quanto già osservato in real-world. Nonostante il 24% sul totale interrompe il trattamento dopo i primi tre cicli di terapia, complessivamente le pazienti risultano essere complianti. I valori di MPR, infatti, mostrano che l'aderenza è alta e non farmaco dipendente.

Key words: aderenza, inibitori cdk4/6, persistenza.

Bibliografia

1. Breast Cancer Res 2016;18:17.
2. J Clin Oncol 2017;35:3638-46.
3. Ann Oncol 2018;29:1541-7.
4. Lancet Oncol 2016;17:425-39.
5. Acta Oncologica 2020;59:1382-87.

P0237

CEFIDEROCOL: STUDIO OSSERVAZIONALE E RETROSPETTIVO IN UN ISTITUTO DI RICERCA A CARATTERE SCIENTIFICO

Allegra Nitrato Izzo, Nunzia Frizzante, Maria Rosaria Sarno, Bruno Barba, Maria Concetta Bilancio, Pasquale Di Filippo, Teresa Cimmino, Alessandra Pirelli, Piera Maiolino
IRCCS Fondazione Pascale Napoli.

La comparsa e la diffusione di microrganismi multiresistenti (MDRO) rappresenta una problematica rilevante a livello globale. Negli ultimi anni sono stati introdotti in commercio una serie di nuovi antibiotici, contraddistinti da un miglior profilo di efficacia e sicurezza rispetto ai prodotti storicamente in uso. Tra le molecole innovative figura il cefiderocol, che possiede un meccanismo d'azione sideroforo, il quale consente di superare i tre principali meccanismi di resistenza batterica: idrolisi enzimatica, mutazione del canale della porina e sovrapproduzione della pompa di efflusso. L'attribuzione da

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

parte di AIFA del requisito di innovatività terapeutica, con accesso al Fondo specifico, rende cefiderocol il primo antibiotico compreso tra i farmaci innovativi. La prescrizione è riservata allo specialista infettivologo o, in sua assenza, ad altro specialista con competenza infettivologica identificato dal Comitato delle Infezioni Ospedaliere (CIO). Obiettivo del seguente studio è stato analizzare la farmacoutilizzazione e la spesa di cefiderocol in un Istituto di ricerca a carattere scientifico (IRCCS). Lo studio osservazionale retrospettivo ha monitorato i pazienti ospedalizzati, trattati con cefiderocol nell'anno 2023 (01/01/2023-31/12/2023) per infezioni gravi causate da batteri Gram-negativi con resistenza ai carbapenemi documentata dall'antibiogramma in assenza di altre opzioni terapeutiche. I dati sono stati raccolti mediante confronto tra le prescrizioni nominative personalizzate (RP) elaborate dai clinici e i dati estrapolati dalle schede inserite nei registri di monitoraggio Aifa. Le RP con errori di prescrizione sono state considerate inappropriate dal farmacista ospedaliero e rimandate alla valutazione del clinico per una chiara e corretta dispensazione della terapia. La spesa sostenuta è stata calcolata considerando il costo ex-factory (IVA esclusa), al netto delle riduzioni temporanee previste per legge. I pazienti trattati nel periodo in esame sono stati 4 e la sede dell'infezione osservata è stata polmonare e intra addominale. La media dei giorni di trattamento è stata pari a 8. Il costo totale per singola terapia è stato di 2.500 €. Il 40% delle RP è stata ritenuta inappropriata dal Farmacista per incompletezza dei dati e in particolare la Dose Giornaliera Prescritta (PDD) rappresentava l'errore più comune, motivo per cui sono state rivalutate e le terapie correttamente dispensate. Il farmacista ospedaliero svolge un ruolo chiave nello sviluppo e nell'attuazione di politiche che consentano un uso appropriato degli antibiotici. Il monitoraggio delle RP, effettuato grazie alla costante verifica della correttezza prescrittiva, consente di massimizzare l'efficacia e ridurre al minimo la tossicità della terapia.

Key words: antibiotico, antibiotico- resistenza, innovatività.

P0238

MONITORAGGIO E ANALISI DEGLI EVENTI D'INTOSSICAZIONE PRESSO IL PRONTO SOCCORSO GENERALE

Virginia Nicoli, Brunella Quarta, Carlo Crespini, Anna Marra
Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara.

Presso il Centro di Riferimento Regionale è attivo il monitoraggio delle intossicazioni responsabili dell'accesso in Pronto Soccorso (PS). Il Medico di PS che si trova a trattare un caso di intossicazione, alla chiusura del referto ha la possibilità di selezionare l'opzione "Reazione Avversa/Intossicazione". Il farmacista può così visionare i referti e provvedere all'inserimento degli eventi nel registro epidemiologico delle intossicazioni, con lo scopo di garantire un continuo monitoraggio epidemiologico delle stesse e loro trattamento. Obiettivo del lavoro è analizzare le intossicazioni incidenti e trattate presso il PS nel 2023. I casi sono registrati nel database[1] attraverso una scheda specificatamente elaborata, contenete dati generali del paziente, dati riferiti al tossico responsabile dell'intossicazione, dati dell'antidoto utilizzato e dati clinici generali del paziente. Si è proceduto ad analizzare il dato per età, genere del paziente, tossico responsabile, antidoto utilizzato, dinamica dell'evento. Nel corso del 2023 sono stati rilevati 89 casi. L'età media del campione analizzato è 40 anni ed il genere maggiormente rappresentato è quello femminile (64%). Nel 57% dei casi l'intossicazione ha avuto dinamica autolesiva, nel 26% accidentale e nel 17% è risultato di un abuso I tossici responsabili maggiormente rilevati fanno parte della categoria dei farmaci (79%), usati singolarmente o in associazione, mentre per l'11% non è stato specificato ed il restante 10% da sostanze chimiche, traumatismi causati da morso d'animale e sostanze vegetali. I farmaci principalmente coinvolti sono appartenenti alla categoria delle sostanze psicotrope (67%), nello specifico: ansiolitici (38%), antipsicotici (30%) ed antidepressivi (23%). L'antidoto più utilizzato è il carbone vegetale attivato (46%), nel 14% dei casi in associazione con magnesio solfato mentre nel 13% con PEG 4000. A seguire icantibant (6%), N-acetilcisteina (4%) e flumazenil (4%). Nell'1% dei casi non è stato somministrato nessun antidoto in quanto sufficiente una gastrolusi. Delle intossicazioni registrate nel 57% dei casi è stato necessario un ricovero. La raccolta dei casi di intossicazione consente di effettuare il monitoraggio clinico-epidemiologico degli stessi e di migliorare la razionalizzazione delle risorse antidotiche in relazione agli eventi più frequenti. Dall'analisi emerge chiaramente il ruolo fondamentale del PS, quale servizio di primo accesso per intercettare e trattare casi di intossicazione. Alla luce di ciò si rende necessario investire sulla formazione del personale medico e infermieristico di PS, proponendo corsi di formazione sulla gestione dell'armadio antidoti, delle intossicazioni e del corretto inserimento dei dati nel registro epidemiologico, al fine di rendere più efficace l'intero processo di gestione.

Key words: antidoti, formazione, intossicazioni.

Bibliografia

1. https://antidoti.ospfe.it/

P0239

INTOSSICAZIONI DA SOSTANZE D'ABUSO: MONITORAGGIO E ANALISI

Virginia Nicoli, Brunella Quarta, Carlo Crespini, Anna Marra
Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara.

L'utilizzo di sostanze d'abuso sta assumendo sempre una maggiore rilevanza tale da rendere necessario il rafforzamento delle misure di prevenzione ed il monitoraggio continuo dei casi d'intossicazione[1]. Attraverso la raccolta sistematica in un database[2] dei casi rilevati presso il pronto soccorso generale, si vuole analizzare l'andamento delle intossicazioni da sostanze d'abuso negli ultimi 5 anni, 2019-2023, al fine monitorare l'andamento epidemiologico e verificare la congruità quali e quantitativa delle scorte antidotiche per il trattamento. Nel periodo considerato sono stati registrati 415 casi d'intossicazione da sostanze d'abuso. È stata effettuata un'analisi per: età e genere del paziente, tossico responsabile, antidoto somministrato ed esito dell'intossicazione. Inoltre si è verificato se i pazienti fossero già noti presso il servizio per le dipendenze patologiche (SerD). Le intossicazioni da sostanze d'abuso rappresentano il 15% delle intossicazioni rilevate nei 5 anni oggetto di analisi. L'analisi dell'andamento ha evidenziato un calo nella registrazione di tali eventi (-85%). L'età media del campione analizzato è 37 anni e nel 66% dei casi è di sesso maschile. Il 44% corrisponde a pazienti già in carico al SerD. Il 55% dei pazienti ha eseguito un'analisi tossicologica e i tossici responsabili rilevati sono: alcol (68,3%), cocaina (12,9%), cannabinoidi (8,4%), eroina (5,1%), oppioidi (3,7%), amfetamine (0,8%), ecstasy (0,4%), tabacco (0,2%) e LSD (0,2%). Nel 16% dei casi si è verificata l'assunzione concomitante di benzodiazepine. Per il trattamento di tali intossicazioni nel 20% dei casi è stato somministrato un antidoto: carbone attivo (6%), naloxone (5%), flumazenil (4%), magnesio solfato (2%), PEG 4000 (1%), diazepam (1%) e vitamina B1 (1%). Nel 14% dei casi è stato necessario un ricovero e non è stato registrato alcun decesso. Tutti gli antidoti utilizzati erano presenti in dotazione quali-quantitativa adeguata per il trattamento dei pazienti incidenti. La registrazione degli eventi nel database permette un continuo monitoraggio e aggiornamento dei dati riferiti alle intossicazioni da sostanze d'abuso, con la verifica costante della dotazione antidotica per il trattamento delle stesse. A causa della rilevanza epidemiologica del fenomeno si rende necessario attivare un percorso che coinvolga le principali figure professionali quali medico, farmacista, infermiere, laboratorio analisi al fine di correlare puntualmente il quadro clinico del paziente, il tossico responsabile e l'antidoto utilizzato. Ciò potrà consentire anche l'individuazione di nuove sostanze d'abuso e il trattamento antidotico più efficace.

Key words: antidoti, droghe, epidemiologia.

Bibliografia

1. Osservatorio europeo delle droghe e delle tossicodipendenze (2022), Relazione europea sulla droga 2022: tendenze e sviluppi, Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea, Lussemburgo.
2. https://antidoti.ospfe.it/

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

P0240

BENCHMARK DI CONSUMO ANTIBIOTICI IN OSPEDALI ORTOPEDICI ED APPLICAZIONE DEL PROTOCOLLO AWARE COME STRUMENTO DI APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA

Laura Napoli[1], Eleonora G.A. Ferrari[2], Davide Berra[2], Ennio Alessio Mainardi[2]
[1]Università degli Studi di Milano, [2]ASST Gaetano Pini CTO Milano.

La resistenza antimicrobica (AMR) è una minaccia per la salute ed è ritenuta causa di oltre cinque milioni di morti nel mondo ogni anno. L'uso inappropriato ha un impatto dannoso sull'efficacia di questi farmaci essenziali. L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha adottato un approccio pragmatico, elaborando una guida semplice per il loro utilizzo. Il sistema AWaRe raggruppa gli antibiotici in tre semplici categorie, Access, Watch e Reserve, in base alla loro importanza clinica e al rischio che il loro uso favorisca lo sviluppo di resistenze. L'Obiettivo di questo studio è stato quello di fare un'analisi quali-quantitativa sull'utilizzo di antibiotici presso ospedali ortopedici, valutando le prescrizioni e l'utilizzo corretto di antibiotici per le infezioni post chirurgiche oppure in profilassi perioperatoria. Dall'analisi di questi dati, sono stati riclassificati gli antibiotici utilizzati presso la nostra realtà ospedaliera ed è stata introdotta una modulistica specifica seguendo le categorie del protocollo Aware al fine di ridurre l'uso inappropriato di antibiotici. Sono stati analizzati ed elaborati per il 2022 i consumi, la spesa e numero di terapie con dose media giornaliera su 100 letti calibrata per il tasso di occupazione dei letti (DDD). I dati sono stati espressi per antibiotici di classi ATC IV livello, mettendo a confronto una realtà ospedaliera ortopedica lombarda con tre ospedali ortopedici appartenenti rispettivamente alle regioni Piemonte, Campania e Lazio (dati di Benchmark). È stato successivamente stilato un elenco degli antibiotici utilizzati presso questa ASST riclassificandoli secondo le categorie Aware e applicando una modalità di approvvigionamento tramite modulistica specifica per le categorie Watch e Reserve. Dall'analisi effettuata sui consumi di antibiotici nei diversi ospedali ortopedici, relativamente all'anno 2022, sono stati ottenuti i seguenti risultati: utilizzo di Cefalosporine di prima generazione presso l'ospedale lombardo 45% versus ospedali delle altre tre regioni 12%, utilizzo di carbapenemi ospedale lombardo 4% ed altri ospedali 12%, consumo di altre cefalosporine presso l'ospedale lombardo 0,1% a confronto del 5% presso gli altri ospedali. Da questi dati si evince un approccio terapeutico differente nelle realtà ospedaliere messe a confronto. In particolare, secondo la classificazione adottata dal protocollo Aware, risulta un maggiore consumo di antibiotici Access presso la realtà lombarda per le maggiori infezioni post chirurgiche o in profilassi perioperatoria. L'introduzione di una nuova modulistica ha permesso l'applicazione di un monitoraggio per il corretto utilizzo di antibiotici, soprattutto per quelli a spettro d'azione più ampio o da riservare al trattamento delle infezioni da germi multiresistenti.

Key words: antibiotico-resistenza, benchmark, protocollo aware.

P0241

UTILIZZO DI OPPIODI NELLA TERAPIA DEL DOLORE: IL PERIODO POST COVID-19 E LO SVILUPPO DI UN DIVERSO APPROCCIO TERAPEUTICO

Laura Napoli, Mariachiara Rinaldi, Angela Rossi, Damiano Drago, Carmen Zero, Simona Ingrillì, Emanuele Sbraga, Greta Guarnieri, Claudia Caterina Cimarusti, Cosimo De Giorgio, Fabio Ruggiero, Chiara Parati, Elisa De Pasqual, Stefano Salvati, Loretta Cervi
ASST Grande Ospedale metropolitano Niguarda, Milano.

L'approccio terapeutico alla gestione del dolore ha registrato un significativo sviluppo in seguito alla pandemia COVID-19. Infatti, la peculiarità del quadro clinico del paziente sintomatico positivo al virus SARS-CoV-2, in assenza di specifica letteratura, ha evidenziato la necessità di impostare specifici protocolli di terapia del dolore, in particolare per la pratica di sedoanalgesia, che si focalizzassero maggiormente su parametri come la riduzione del consumo di ossigeno per agitazione o "delirium" e l'ottimizzazione del lavoro muscolare ventilatorio residuo del paziente. In considerazione dell'importante impatto che la pandemia ha avuto sulla necessità di procedere a tali terapie in fase critica (terapia intensiva), in fase subacuta ed in fase postacuta (degenza/riabilitazione), lo scopo di questo lavoro è di descrivere quanto l'utilizzo di farmaci oppioidi presso un grande ospedale lombardo sia variato, in termini quali-quantitativi, rispetto al periodo prepandemico. Si confrontano i dati di utilizzo di oppioidi (tabelle dei medicinali, DPR 309/90) estratti dal gestionale informatico della Farmacia di un grande ospedale lombardo, mettendo in relazione i consumi del quadriennio prepandemico (2016-2019) e quello postpandemico (2020-2023). Si analizza, per il totale, il delta percentuale di utilizzo e si dettaglia il dato per principi attivi e relative forme farmaceutiche. Si rileva un +35,57% di utilizzo di oppioidi nel quadriennio postpandemico. È un andamento che riguarda la quasi totalità dei principi attivi analizzati, ed in particolare si evidenzia un importante incremento di utilizzo per diverse formulazioni di fentanil (fiale +58,53%; compresse +26,5%). Inoltre, i dati descrivono un maggior consumo di ossicodone fiale (+68,57%) a fronte di una significativa diminuzione di utilizzo della formulazione orale long acting (-56%). In merito a quanto descritto, i dati a confronto rilevano anche l'incremento della forma long acting di ossicodone in associazione con naloxone (+21,9%). L'incremento dell'utilizzo di farmaci oppioidi nel periodo post-Covid conferma lo sviluppo di un nuovo approccio terapeutico sul tema del dolore, nato dall'esigenza di garantire una gestione più accurata ed articolata del paziente affetto da COVID-19. Pertanto, il consolidarsi di tale pratica rende evidente come molteplici strategie di trattamento vengano predisposte al fine di minimizzare i rischi correlati alle comorbilità e tengano conto, in fase di prescrizione, del quadro generale di farmacocinetica, farmacodinamica ed interazioni farmacologiche connesso a ciascun paziente, soprattutto in contesti clinici complessi come quelli affrontati in pandemia.

Key words: oppioidi, sedoanalgesia, terapia del dolore.

P0242

REGIMI TERAPEUTICI CON LAI: ANALISI DEI DATI DI CONSUMO E ADERENZA NELLA GESTIONE DEL TRATTAMENTO SCHIZOFRENICO

Giulia Musmeci[1], Maria Grazia Aloisi[1], Maria Teresa Caruso[1], Laura Lo Sciuto[1], Maria Pia Salanitro[2], Maria Anna D'Agata[2]
[1]Servizio Farmaceutico Ospedaliero ASPCT Catania, [2]Dipartimento del Farmaco ASP CT Catania.

La recente introduzione delle formulazioni trimestrali e semestrali dei farmaci antipsicotici di seconda generazione a rilascio prolungato (LAI, long acting injections) ha rappresentato una svolta fondamentale nel trattamento della schizofrenia, patologia per la quale l'aderenza terapeutica rappresenta un tassello imprescindibile per il controllo dei sintomi e la prevenzione delle ricadute. Le nuove formulazioni dovrebbero garantire un controllo più sensibile del paziente nel tempo, evitando le recidive ed aumentando i tassi di compliance terapeutica. La gestione del trattamento a lungo termine non risulta però ad oggi semplice, nonostante le nuove specialità medicinali si siano rilevate particolarmente efficaci nel controllo delle terapie con episodi ricorrenti di malattia. Obiettivo del lavoro è la valutazione ed il confronto dell'aderenza terapeutica delle specialità medicinali LAI di recente introduzione comparate a quelle a somministrazione mensile. I dati di consumo dei principi attivi a somministrazione bisettimanale -nel caso del Risperidone (C)-mensile -per aripiprazolo (A) e paliperidone palmitato(B)- e delle formulazioni long-acting di paliperidone palmitato trimestrali (D) e semestrali (E) nei vari dosaggi, sono stati estrapolati dal database aziendale del nostro Presidio Ospedaliero per i servizi di Salute Mentale, confrontando il primo trimestre del 2023[1] con quello del 2024[2]. Nel periodo 1 sono stati rilevati: A:47 pazienti e 141FL erogate; B:69 pazienti e 205FL erogate; C:14 pazienti e 84FL erogate; D:27 pazienti e 27FL erogate. E:4 pazienti e 4FL erogate. Switch:4 per riduzione/aumento dosaggio all'interno della stessa specialità medicinale(B) e 1 per cambio dalla formulazione semestrale ad alto dosaggio a quella trimestrale. Nel periodo 2 sono stati rilevati: A:68 pazienti e 184FL erogate; B:68 pazienti e 202FL erogate; C:14 pazienti e 84FL erogate;

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

D:23 pazienti e 23FL erogate. E:4 pazienti e 4FL erogate. Switch:3 per riduzione/aumento dosaggio di (B) e 2 per cambio dalla formulazione long-acting semestrale a quella trimestrale. Nonostante i dati incoraggianti provenienti dagli studi clinici, i risultati dell'analisi evidenziano come la complessità di gestione del paziente schizofrenico influisca in maniera determinante sulla scelta del trattamento da eseguire e come spesso, le formulazioni a rilascio prolungato di ultima generazione non riescano ad essere totalmente performanti nella real-life rappresentando solo il 17,3% del totale dei trattamenti. La riduzione del numero dei pazienti in trattamento con LAI di ultima generazione (-0,07%) a favore di un aumento del numero di terapie con specialità a somministrazione mensile (+9%), come anche il numero di switch terapeutici all'interno di uno stesso trattamento per cambi di dosaggio, suggerisce la maggiore propensione al monitoraggio a breve termine del paziente indicando come l'obiettivo dell'aderenza terapeutica sia maggiormente centrato con le formulazioni mensili rispetto a quelle trimestrali.

Key words: antipsicotci, LAI, schizofrenia.

P0243

UTILIZZO DI ESKETAMINA NEL TRATTAMENTO DEL DISTURBO DEPRESSIVO MAGGIORE RESISTENTE: L'ESPERIENZA DI UNA AZIENDA USL DELL'EMILIA ROMAGNA - CASE REPORT

Elena Musarò[1], Andrea Crovini[1], Adriana Maria Giarrusso[1], Ambra Luberto[1], Alberto Chiandetti[2], Paolo Ossola[2], Silvia Borghesi[1], Alessandra Zanardi[3]
[1]Dipartimento Farmaceutico Interaziendale Servizio Farmacia Ospedaliera e Assistenza Diretta AUSL Parma, [2]U.O. Servizi Psichiatrici Ospedalieri a Direzione Universitaria AUSL Parma, [3]Dipartimento Farmaceutico Interaziendale Servizio di Farmacia e Governo Clinico del Farmaco AO Parma.

Il disturbo depressivo maggiore (MDD) è una malattia debilitante caratterizzata da episodi distinti della durata di almeno due settimane che comportano alterazioni affettive, cognitive e nelle funzioni neurovegetative. Esketamina cloridrato spray nasale, è un medicinale stupefacente (Tab. medicinali Sez. A DPR 309/90) inserito nel Prontuario Terapeutico Regionale Emilia Romagna (determina n° 25377 del 28/12/2022) per l'indicazione approvata e rimborsata SSN "in combinazione con un SSRI o un SNRI, per adulti con disturbo depressivo maggiore resistente al trattamento, che non hanno risposto ad almeno due diversi trattamenti con antidepressivi nel corso dell'attuale episodio depressivo da moderato a grave". Agisce come antagonista non selettivo e non competitivo del recettore ionotropico glutammatergico N-metil-D-aspartato (NMDA), producendo un aumento transitorio nel rilascio di glutammato. Stimola inoltre altri recettori che portano ad un incremento del segnale neurotrofico. Tutto ciò porta al ripristino della funzione sinaptica nelle regioni cerebrali coinvolte nella regolazione dell'umore. È stato analizzato l'andamento clinico della Depressione Maggiore Resistente (DMR), utilizzando la scala di Hamilton Depression Rating (HAMD) in 11 pazienti adulti che non hanno risposto ad almeno due diversi trattamenti con antidepressivi in carico alle UOC Servizi Psichiatrici Ospedalieri del DAI Salute Mentale e Dipendenze Patologiche. Il Servizio Farmaceutico Ospedaliera (SFO) ha erogato 689 flaconi di esketamina da febbraio 2023 a fine maggio 2024, tramite scheda di prescrizione cartacea AIFA e modulario di approvvigionamento dei medicinali stupefacenti, al Centro di Salute Mentale e al Day Hospital del Servizio Psichiatrico Ospedaliero Intensivo, i quali hanno fornito i dati sul decorso clinico ed esiti pre/post trattamento. 11 pazienti adulti, di cui 4 uomini e 7 donne hanno ricevuto per almeno 6 mesi esketamina in associazione ad un antidepressivo orale. A 6 mesi dall'inizio del trattamento con esketamina, 4 pazienti mostrano una risposta significativa con riduzione stabile della sintomatologia e una diminuzione di almeno 10 punti dello score HAMD; 5 pazienti mostrano una lieve riduzione dello score HAMD (di circa 3 punti) e 2 pazienti hanno interrotto il trattamento dopo 30 giorni. L'appropriatezza prescrittiva è stata valutata dal farmacista tramite analisi della Scheda di prescrizione cartacea redatta dal clinico psichiatra. Considerato l'esiguo numero dei pazienti analizzati, si evince complessivamente una lieve correlazione tra il trattamento con esketamina ed il miglioramento della sintomatologia depressiva negli 11 pazienti trattati.

Key words: disturbo depressivo maggiore, esketamina spray nasale, hamilton depression rating.

Bibliografia

Esketamine for treatment-resistant depression: A review of clinical evidence (Review)-Octavian Vasiliu-2023.

P0244

DATI REAL LIFE SULLE TERAPIE CAR T CELL NEL LINFOMA A GRANDI CELLULE B DIFFUSE E LINFOMI MEDIASTINICI PRIMARI

Ela Murrja, Sara Pugliese, Francesco Casoli, Valeria Poggiani, Alessandro D'Arpino
Azienda Ospedaliera di Perugia, SC Farmacia Ospedaliera Perugia.

Axicabtagene ciloleucel, tisagenlecleucel e brexucabtagene sono terapie cellulari a base di cellule T (CAR-T) approvate per il trattamento del linfoma a grandi cellule B diffuso (DLBCL) e del linfoma a cellule B del mediastino primario (PMBCL) recidivanti/refrattari. Questo lavoro mira a valutare i risultati dei trattamenti in termini di efficacia e sicurezza nei pazienti trattati presso il nostro centro di ematologia e trapianto di midollo. I dati sono stati raccolti dalle schede di eleggibilità e follow-up dei registri AIFA con l'obiettivo di: registrare i pazienti con DLBCL e PMBCL candidati alla terapia con CAR T; valutare il tasso di risposta globale (ORR) con risposta completa (CR) e parziale (PR); valutare la sicurezza in termini di sindrome da rilascio di citochine (CRS), sindrome neurotossica immunitaria (ICANS) e citopenia a lungo termine. Da luglio 2020 a maggio 2024, sono stati sottoposti a leucaferesi 50 pazienti, 35 di questi sono stati infusi. Le caratteristiche cliniche dei pazienti infusi erano: età mediana di 60 anni (range 24-77), stadio III/IV in 34 pazienti (68%), con 16 (32%) refrattari primari. Il numero mediano di linee di trattamento precedenti era 2 (intervallo: 1-4), inclusi 11 (22%) pazienti con precedente trapianto autologo di cellule staminali. La distribuzione delle istologie era: 41 (82%) DLBCL, 3 (6%) PMBCL, 1 (2%) linfoma follicolare (FL), 1 (2%) leucemia linfoblastica acuta (LLA), 4 (8%) linfoma mantellare (MCL). Terapia bridge è stata somministrata a 34 pazienti (68%). Otto (16%) pazienti sono stati infusi con axi-cel, 22 (44%) con tisa-cel, e 4 (8%) con brexucbtagene. A 6 mesi dall'infusione, 22 pazienti erano valutabili per la risposta: 16 CR, 2 PR, 3 in recidiva e 1 in progressione, con un ORR complessivo di 52%. A 12 mesi dall'infusione, 16 pazienti erano valutabili per la risposta: l'ORR era di 37,14%. CRS è stato osservato in 11 pazienti (31%). Diciannove (22%) pazienti hanno ricevuto tocilizumab. La citopenia prolungata oltre i 30 giorni è stata riportata in 7 pazienti (20%), di cui 2 hanno sviluppato infezioni. I dati real-life del nostro centro mostrano una risposta e una sopravvivenza nei pazienti con DLBCL comparabili agli studi registrativi. L'ORR con tisa-cel è stata del 59% a 6 mesi e del 40,9% a 12 mesi. Con axi-cel, l'ORR è stata del 50%, rispetto all'82% dello studio di efficacia e sicurezza, con una discrepanza attribuibile alla bassa numerosità della popolazione trattata. Una valutazione a lungo termine sarà cruciale per consolidare questi risultati preliminari.

Key words: dati real life, linfoma a grandi cellule b, terapia genica.

P0245

ANALISI DEL TREND PRESCRITTIVO DI ANTICORPI FARMACO - CONIUGATI ANTI-HER2 NEL CARCINOMA MAMMARIO METASTATICO IN UN OSPEDALE DELLA REGIONE SARDEGNA

Rossella Murgia[1], Monica Demurtas[1], Giaime Maria Corda[1], Anna Ena[1], Ilaria Brau[1], Francesco Mario Argiolas[2], Silvia Cadelano[3], Elisa Cappai[3], Elisabetta Mariotti[3], Adalgisa Gisella Carrucciu[3], Giustina Sanna[3]
[1]Università degli Studi di Cagliari, [2]Università degli Studi di Cagliari, [3]SC Farmacia, ARNAS G. Brotzu Cagliari.

Il carcinoma della mammella nel 15-20% dei casi presenta una sovraespressione del fattore di crescita epidermico umano HER2 (HER2+). In Italia il trastuzumab emtansine (T-DM1) è stato lo standard di cura, dalla seconda linea metastatica, dopo fallimento di un trattamen-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

to anti HER2. Dal 3 luglio 2023, il trastuzumab deruxtecan (T-DXd) è rimborsabile e innovativo per il trattamento in monoterapia dei pazienti pretrattati per cancro della mammella HER2+ non resecabile o metastatico. T-DM1 e T-DXd sono anticorpi monoclonali coniugati con agenti citotossici differenti, somministrati per via endovenosa rispettivamente alla dose di 3,6 mg/kg e 5,4mg/kg ogni tre settimane[1]. I dati dello studio registrativo mostrano la superiorità, in termini di sopravvivenza libera da progressione (PFS) del T-DXd rispetto al T-DM1; l'incidenza di reazione avverse di vario grado è maggiore per T-DXd1[2]. L'obiettivo del presente lavoro è valutare eventuali variazioni dell'impiego dei farmaci T-DM1 e T-DXd nell'anno precedente all'ottenimento della rimborsabilità del T-DXd rispetto all'anno successivo. Attraverso registro di monitoraggio AIFA e software clinico-gestionale sono stati estrapolati i dati da luglio 2022 ad aprile 2024, relativi al numero di pazienti trattate con T-DM1 e T-DXd. Successivamente, sono stati confrontati i periodi 2 luglio 2022- 2 luglio 2023 e 3 luglio 2023 – 30 aprile 2024. Dal 2 luglio 2022 al 2 luglio 2023 sono state trattate 15 pazienti con T-DM1. Di queste, 2 hanno iniziato il trattamento nel periodo di osservazione, 13 continuavano la terapia iniziata precedentemente; 11 pazienti hanno iniziato il trattamento con T-DXd. Dal 3 luglio 2023 al 30 aprile 2024 sono state trattate 11 pazienti con T-DM1, di cui 10 già in terapia e 1 di nuova prescrizione. Nello stesso periodo, sono state trattate 22 pazienti con T-DXd, di cui 11 per continuità terapeutica e 11 di nuova diagnosi. Delle 22 pazienti in terapia con T-DXd, 10 erano state precedentemente trattate con T-DM1 (45%). Tra le pazienti trattate con T-DXd, 6 hanno interrotto il trattamento (27%) e di queste una è attualmente in terapia con T-DM1. Complessivamente sono state arruolate 25 nuove pazienti: 3 con T-DM1 (12%) e 22 con T-DXd (88%). Nel periodo di osservazione è emersa una riduzione delle nuove prescrizioni di T-DM1 a favore di un evidente aumento del trend prescrittivo di T-DXd, probabilmente correlato ad una maggiore PFS. Seguirà una valutazione dell'aderenza alla terapia data la maggiore incidenza di reazioni avverse con T-DXd, come da studio registrativo.

Key words: anticorpo farmaco coniugato, carcinoma mammario, trend prescrittivo.

Bibliografia

1. Cortés J, Kim SB, Chung WPet al. Trastuzumab deruxtecan versus trastuzumab emtansine for breast cancer. N Engl J Med 2022;386:1143-54.
2. https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci/farmaco?farmaco=049328

P0246

MONITORAGGIO DEI DATI DI SPESA E CONSUMO DEI FARMACI A BERSAGLIO MOLECOLARE PER OS NEL TRATTAMENTO DEL CARCINOMA MAMMARIO IN UN'ASL

Paolo Mongiello[1], Raffaele Petti[2], Claudio Puteo[3], Elisabetta Labbate[1], Andrea Ciaccia[2], Anna Rita Ientile[2], Marilena Lauriola[2], Annarita Russo[2], Renato Lombardi[2]
[1]SSFO Università degli Studi di Bari, [2]SC Farmacia Territoriale ASL Foggia, [3]Farmacologia e Tossicologia Clinica Università degli Studi di Foggia.

Il carcinoma mammario è il tumore diagnosticato con maggiore frequenza nelle donne in Italia, con circa 55.900 nuove diagnosi nel 2023[1]. Nell'ASL in esame, nel periodo 2020-2023, 400 pazienti affette da questo tipo di carcinoma sono state trattate con farmaci a bersaglio molecolare per os, come palbociclib, ribociclib e abemaciclib. L'obiettivo dello studio è il monitoraggio dei dati di spesa e consumo relativi a questi medicinali. I dati relativi alle dispensazioni dei farmaci, nel periodo di interesse, sono stati estrapolati dal Sistema Informativo Regionale ed elaborati con DBMS. Nel periodo 2020-2023, delle 400 pazienti affette da carcinoma mammario e trattate con i farmaci in esame, 127 hanno ricevuto palbociclib, 137 ribociclib e 133 abemaciclib; nello stesso periodo, 3 pazienti hanno effettuato uno switch di terapia, rispettivamente, abemaciclib-palbociclib, abemaciclib-ribociclib e ribociclib-palbociclib. Nel periodo in esame sono state erogate: 56.420 DDD di palbociclib, rispettivamente 15.120 DDD nel 2020, 13.860 DDD nel 2021, 14.980 DDD nel 2022 e 12.460 DDD nel 2023, con un totale di spesa pari a € 3.561.822; 54.040 DDD di ribociclib, rispettivamente 5.908 DDD nel 2020, 11.536 DDD nel 2021, 18.396 DDD nel 2022 e 18.200 DDD nel 2023, con un totale di spesa di € 3.361.779,9; 30.772 DDD di abemaciclib, rispettivamente 2.912 DDD nel 2020, 6.776 DDD nel 2021, 7.322 DDD nel 2022 e 13.762 DDD nel 2023, con un totale di spesa pari a € 1.740.816. Nel 2020 sono state dispensate complessivamente 23.940 DDD dei tre farmaci per il trattamento del carcinoma mammario, con una spesa complessiva di € 1.759.059,82; nel 2021 sono state dispensate 32.172 DDD, con una spesa di € 1.963.775,56; nel 2022 sono state dispensate 40.698 DDD, con una spesa di € 2.386.573,94; nel 2023 sono state dispensate 44.422 DDD, con una spesa di € 2.556.914,19. L'analisi dei dati mostra un crescente impiego degli inibitori delle chinasi ciclina-dipendenti dal 2020 (23.940 DDD erogate) al 2023 (44.422 DDD erogate), riconducibile ad abemaciclib (da 2.912 a 13.762 DDD) e ribociclib (da 11.536 a 18.200 DDD); contrariamente a quanto visto per abemaciclib e ribociclib, si è assistito ad una riduzione nella dispensazione di palbociclib (da 15.120 a 12.460 DDD). Questo crescente impiego ha ovviamente comportato un incremento della spesa sostenuta dall'ASL in esame, che è passata da € 1.759.059,82 nel 2020 a € 2.556.914,19 nel 2023.

Key words: carcinoma mammario, farmacoutilizzazione, target therapy.

Bibliografia

1. I numeri del cancro in Italia 2023; www.aiom.it/wp-content/uploads/2023/12/2023_AIOM_NDC-web.pdf

P0247

ANALISI DEL CONSUMO DI ANTIBIOTICI IN UN'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA TOSCANA IN RELAZIONE ALLA CLASSIFICAZIONE AWARE

Alberto Michielon[1], Valeria Rosafio[2], Giovanna Gallucci[2]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università di Siena,
[2]UOC Farmacia Ospedaliera, Azienda ospedaliero-universitaria Senese Siena.

I batteri multiresistenti (MDR) rappresentano una delle più imponenti sfide della medicina moderna, in quanto stiamo assistendo alla comparsa di numerose nuove resistenze (spesso multiple) che limitano significativamente le possibilità di eradicare alcune infezioni. Di conseguenza, il concetto di Antimicrobial Stewardship, inteso come l'insieme degli interventi coordinati per promuovere l'uso ottimale degli antimicrobici, assume un ruolo critico nella pratica clinica. Uno degli strumenti più utili per promuovere un utilizzo razionale degli antibiotici per uso sistemico (ATC J01) è rappresentato dalla prescrizione in base alla classificazione AWaRE, che suddivide tali farmaci in tre categorie: Access, Watch, Reserve. Obiettivo del presente lavoro è analizzare il consumo dei farmaci J01 nel primo trimestre del 2024 rispetto all'analogo periodo del 2023 in funzione delle raccomandazioni correlate a tale classificazione. I dati di interesse (consumi espressi in unità posologiche) sono stati: estratti dal gestionale regionale, convertiti in DDD, rapportati alle giornate di degenza dei relativi periodi di riferimento e confrontati con i dati di letteratura. Tale analisi è stata effettuata sia per classe, sia per singola molecola. È stata, poi, effettuata la stratificazione dei consumi nelle tre categorie AWaRe ed è stato, infine, confrontato l'andamento dei dati stratificati nei due trimestri in esame. Dall'analisi è emerso che nei due trimestri in esame la categoria di antibiotici più utilizzata è la Watch, con un significativo aumento nel 2024 rispetto al totale dei J01 utilizzati (63,40% vs 52,82%), in un contesto di consumo totale sostanzialmente invariato. Tra i J01 Watch, i più prescritti risultano ceftriaxone e piperacillina/tazobactam, che complessivamente rappresentano il 47% delle DDD di antibiotici Watch, mentre il consumo di fluorochinoloni risulta inferiore alla media nazionale. I consumi di Reserve nei due trimestri risultano sovrapponibili ed inferiori alla media regionale; il 44% delle DDD di tale classe è rappresentato dalla Daptomicina. Tra gli Access, oltre la metà delle DDD (52,9%) è relativa a amoxicillina/acido clavulanico, mentre il consumo di amoxicillina non protetta è residuale (0,9%). L'analisi effettuata ha evidenziato un impiego di antibiotici J01 non in linea con gli obiettivi del PNCAR 2022-2025 e con i valori raccomandati dall'OMS, eccetto che per i Reserve, il cui consumo risulta ampiamente al di sotto della media nazionale. I risultati positivi ottenuti sui fluorochinoloni

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

attraverso una specifica azione di efficientamento (introduzione di un modulo obbligatorio) rappresenta un utile spunto da replicare su altre classi di molecole della categoria Watch.

Key words: antibiotici, aware, monitoraggio.

Bibliografia

https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1811463/Manuale_antibiotici_AWaRe.pdf

P0248

MONITORAGGIO DEGLI ANTIBIOTICI PER USO SISTEMICO (ATC J01) IN BASE ALLA CLASSIFICAZIONE AWARE IN UN PRESIDIO OSPEDALIERO CAMPANO: I TRIMESTRE 2023 VS I TRIMESTRE 2024

Marcella Mezza[1], Claudia Crescenzo[2], Annarita Tafuri[2], Carolina Laudisio[3], Raffaella Guida[3], Mariarosaria Cillo[4]
[1]Università degli Studi di Napoli Federico II - Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera Napoli, [2]Università degli Studi di Salerno - Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera Salerno, [3]UOSD Farmacia Presidio Ospedaliero Villa Malta di Sarno - ASL Salerno Sarno, [4]Dipartimento Farmaceutico - ASL Salerno.

L'ultimo rapporto OsMed ha evidenziato un elevato consumo di antibiotici per uso sistemico (ATC J01) ed è noto che l'uso improprio di tali farmaci causa l'insorgenza di resistenza antibiotica ed un aggravio della Spesa Sanitaria Nazionale. L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) raccomanda di rispettare la Classificazione AWaRe che suddivide gli antibiotici in tre categorie (Access, Watch, Reserve) secondo la loro rilevanza clinica e il rischio che il loro utilizzo promuova lo sviluppo di resistenze. L'obiettivo dello studio è stato quello di monitorare il consumo e la spesa di antibiotici J01, confrontando il I trimestre 2023 con il I trimestre 2024. L'UOSD Farmacia Ospedaliera ha estrapolato i dati di consumo per reparto dal gestionale in uso, e successivamente è stata effettuata un'analisi in base alla classificazione AWaRe. Dall'analisi condotta è emerso che il consumo di antibiotici J01 nel I trimestre 2023 è stato pari a 16.164 unità posologiche (UP) vs 14.830 UP nel I trimestre 2024, con un delta del -8%, mentre la spesa è stata di €29.214 nel I trim. 2023 vs €36.514 nel I trim. 2024, con un delta di +25%. Grazie alle azioni correttive messe in atto è stato possibile aumentare la percentuale di consumo degli Access con un delta di +529 UP (+21%), ridurre quella dei Watch con un delta di -1.825 UP (-14%) e dei Reserve con un delta di -38 UP (-6%). Nonostante la riduzione del consumo totale in UP e l'aumento di utilizzo di antibiotici Access, si è rilevato un aumento di spesa complessiva dovuta alla prescrizione di alcuni antibiotici Reserve ad alto costo. L'OMS ha definito come obiettivo che almeno il 60% del consumo totale degli antibiotici a livello nazionale provenga dal gruppo Access. Pertanto, i dati raccolti rappresentano un punto di partenza per implementare gli interventi già messi in atto, mirati al miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva ed alla riduzione dell'antibiotico-resistenza. Tra questi rientrano l'istituzione di un gruppo di stewardship antimicrobica locale (GLAS) e l'adozione di una nuova modulistica di richiesta motivata dedicata ad alcuni antibiotici Watch e Reserve. La gestione multidisciplinare adottata risulta cruciale per garantire al paziente interventi terapeutici efficaci e sicuri, controllare le antibiotico-resistenze ed ottimizzare le risorse del Servizio Sanitario Regionale.

Key words: antibiotici ATC j01, antibiotico-resistenza, classificazione aware.

Bibliografia

- Rapporto OsMed-AIFA-2022.
- Manuale Antibiotici AWaRe-AIFA-2022.

P0249

ANALISI DELL'ADERENZA TERAPEUTICA AI FARMACI ORALI PER IL TRATTAMENTO DEL CARCINOMA PROSTATICO IN UN CENTRO ONCOLOGICO DELLA REGIONE SARDEGNA

Giulia Mereu[1], Ilaria Brau[2], Rossella Murgia[2], Alessandra Ferrari[3], Marila Camboni[3], Paola Marini[3], Giustina Sanna[3]
[1]Università degli studi di Cagliari, [2]Università degli studi di Cagliari, [3]ARNAS Brotzu Cagliari.

Il carcinoma prostatico è il tumore più frequente nella popolazione maschile dei Paesi occidentali. Nel trattamento del tumore alla prostata metastatico, o ad alto rischio di sviluppare malattia metastatica, i farmaci per via orale utilizzati sono enzalutamide, abiraterone, apalutamide e darolutamide[1]. L'obiettivo del presente lavoro è stato analizzare l'aderenza terapeutica dei pazienti ai farmaci sopracitati e valutare l'influenza dell'età sull'aderenza. Attraverso il sistema gestionale aziendale sono stati estrapolati i dati dal primo gennaio 2023 al 30 aprile 2024 relativi all'erogazione dei farmaci e in seguito elaborati su Excel. L'aderenza è stata valutata considerando posologia e frequenza del ritiro, classificando aderenti i pazienti la cui frequenza di ritiro è stata conforme alla posologia e non aderenti i pazienti senza terapia per un periodo > o uguale a 30 giorni. I pazienti sono stati stratificati in tre fasce d'età (55-64, 65-74, >75 anni) ed è stata valutata l'influenza dell'età sull'aderenza alla terapia. È stata effettuata un'analisi statistica tramite il test del chi quadro indipendente. Nel periodo di osservazione sono stati analizzati 114 pazienti afferenti alla Farmacia di un centro oncologico sardo, di cui 63 in trattamento con enzalutamide, 30 con abiraterone, 20 con apalutamide e 1 con darolutamide. Lo studio ha mostrato che il farmaco a cui è associata maggiore aderenza è l'apalutamide 75,0%, seguito dall'abiraterone 73,3% e dall'enzalutamide con il 71,4%. Si precisa che non è stata considerata l'aderenza al farmaco darolutamide in quanto presente un solo paziente in trattamento da aprile 2024. I pazienti presentano un'età compresa tra 55 e 93 anni, in particolare 11 nella fascia 55-64, 39 in quella 65-74 e 63 nella fascia >75 anni. Analizzando la stratificazione per fascia di età si rilevano delle differenze percentuali significative: nella fascia 55-64 il 18,18% di pazienti risultano non aderenti, nella fascia 65-74 anni il 10,26% e nella fascia >75 anni il 39,68%. L'analisi statistica ha confermato la correlazione significativa (P=0,05) tra l'età e l'aderenza. I dati osservati mostrano una buona aderenza alle terapie e la statistica conferma come l'aderenza sia influenzata dall'età. Nei pazienti anziani, spesso politrattati e con diverse comorbidità, può essere difficile mantenere la compliance per tutto il trattamento. Un dialogo costante tra farmacista e paziente potrebbe svolgere un ruolo cruciale nel migliorare l'aderenza alla terapia. Obiettivo futuro sarà approfondire l'analisi di ulteriori fattori che possono influenzare l'aderenza, al fine di ottimizzare gli interventi terapeutici e migliorare la qualità di vita dei pazienti.

Key words: aderenza terapeutica, carcinoma prostatico, terapia orale.

Bibliografia

1. https://www.epicentro.iss.it

P0250

MONITORAGGIO DELLE PRESCRIZIONI DEGLI ANTIBIOTICI RESERVE NEI REPARTI DI DEGENZA DI UN PRESIDIO DI UN'AZIENDA OSPEDALIERA

Silvia Melis[1], Sara Simbula[2], Ombretta Summo[2], Giorgio Accardi[3], Giustina Sanna[2]
[1]Scuola di Specializzazione di Farmacologia e Tossicologia Clinica, Università degli Studi di Cagliari Cagliari, [2]SC Farmacia, San Michele ARNAS G.Brotzu Cagliari, [3]Direzione Medica unica di Presidio, ARNAS G. Brotzu Cagliari.

L'antibiotico resistenza rappresenta una delle principali problematiche di salute pubblica a livello globale, che richiede urgenti azioni di prevenzione e controllo. Una delle azioni previste dal PNCAR 2022-2025 consiste nel garantire il monitoraggio dei consumi di antibiotici, con l'obiettivo di individuare aree di potenziale uso inappropriato. L'OMS ha introdotto la classificazione AWaRe, che suddivide gli antibiotici in tre categorie (Access, Watch e Reserve) per promuovere un utilizzo appropriato e responsabile. L'obiettivo dello studio è monitorare l'andamento del gruppo Reserve nelle prescrizioni dei reparti di degenza medica e chirurgica, a partire dal I trimestre del 2023 fino al I trimestre 2024 in un presidio di un'Azienda ospedaliera. L'analisi è stata condotta estraendo dal sistema di prescrizione informatizzata i dati relativi alle prescrizioni degli antibiotici J01 espressi in DDD per il periodo da Gennaio 2023 a Marzo 2024. Sono state calcolate le DDD/100 giornate di degenza. È stato rilevato l'andamento delle prescrizioni per i J01 suddivisi nelle tre categorie nel periodo considerato. Per la valutazione dell'impatto di spesa sugli antibiotici totali sono stati considerati

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

i prezzi medi ponderati. Dall'analisi è emerso che nel periodo considerato la categoria più utilizzata è quella Watch, il cui andamento è rimasto pressoché stabile. La categoria Access ha subito un incremento (+4,96%); mentre il gruppo Reserve ha presentato un trend di consumo in riduzione (-31,23%). Le prescrizioni dei Reserve nei trimestri sono state: 3,68 DDD/100 gg deg nel I trimestre 2023, 3,97 nel II, 2,62 nel III, 1,95 nel IV, e 2,53 DDD/100 gg deg nel I trimestre 2024. Inoltre, dal confronto tra il I trimestre del 2023 e il I trimestre del 2024 si evince che la prescrizione del gruppo Reserve sul totale J01 è stata rispettivamente del 7,19% e del 5,06%. Fosfomicina, ceftazidima/avibactam e linezolid hanno presentato un aumento. Ceftolozano/tazobactam e daptomicina hanno mostrato una riduzione. Nelle degenze mediche si è avuta una riduzione del 49,42% mentre nelle chirurgiche del 22,71%. Il gruppo Reserve ha avuto una riduzione dell'impatto sulla spesa totale degli antibiotici J01 passando dal 68,77% (I 2023,) al 48,41% (I 2024). Gli antibiotici Reserve sono una risorsa preziosa per la gestione di gravi infezioni causate da batteri multiresistenti. I dati ottenuti evidenziano l'importanza del monitoraggio costante da parte del farmacista e della continua collaborazione con il medico infettivologo e tutte le figure coinvolte, nella corretta gestione della terapia antibiotica nonché nel contrasto del fenomeno dell'antibiotico resistenza.

Key words: antimicrobial stewardship, reserve, resistenza agli antimicrobici.

P0251

OUTCOME CLINICI DI TAFAMIDIS NELLA CARDIOMIOPATIA AMILOIDE DA TRANSTIRETINA

Miriana Pia Turtora[1], Martina Ferroni[1], Zaira Maraia[1], Tony Mazzoni[2], Alessandra Tempera[2], Claudia Agostini[2], Marco Spinosi[2], Anita Vagnoni[2], Isidoro Mazzoni[2]
[1]Azienda Sanitaria Territoriale 5 (AST 5) - Farmacia Ospedaliera San Benedetto del Tronto, Marche, [2]Azienda Sanitaria Territoriale 5 (AST 5) - Farmacia Ospedaliera Ascoli Piceno, Marche.

La cardiomiopatia amiloide correlata alla transtiretina (ATTR-CM) è causata dall'accumulo di fibrille amiloidi da transtiretina (TTR) depositate nello spazio extracellulare del miocardio. Tafamidis è un farmaco orale che agisce mediante stabilizzazione del tetramero di TTR, rallentando la formazione di depositi fibrillari di amiloide. L'obiettivo dell'Unità Operativa Farmacia mira a valutare il decorso clinico, gli esiti e il monitoraggio dell'efficacia terapeutica di tafamidis nei pazienti con ATTR-CM nell'intervallo temporale giugno 2022-maggio2024. Tramite il Registro di monitoraggio AIFA sono state valutate le seguenti variabili: età e sesso dei pazienti, grado di insufficienza cardiaca, grado di funzionalità epatica, terapie concomitanti, punteggio al test da 6 minuti del cammino (6MWT) e punteggio al Kansas City Cardiomiopathy Questionnaire (KCCQ). Un aumento dei punteggi indica un miglioramento. Il campione in analisi è costituito da soli uomini con un'età media di 55 anni. Al basale il 66,7% dei pazienti presentava un grado di insufficienza cardiaca di classe NYHA II (lieve) mentre il 33,3% la classe NYHA I (asintomatico). Il 34,3% dei pazienti trattati non presentava terapie concomitanti per ATTR-CM, il 49% co-somministrava furosemide e il 16,7% un beta bloccante. Al tempo zero, il 63,4% presentava solo cardiomiopatia mentre il restante 36,6% anche insufficienza cardiaca. Dopo la prima rivalutazione, al 10,8% dei pazienti non trattati con terapie concomitanti veniva prescritto un beta bloccante mentre ai pazienti trattati con furosemide non è stata modificata la terapia. Tutti i pazienti hanno mantenuto una funzionalità epatica normale nel tempo. Dopo circa due anni, il 13% dei casi è passato da uno scompenso cardiaco lieve ad asintomatico mentre nei restanti il grado di insufficienza cardiaca è rimasto invariato. Dal basale alla 104esima settimana si è assistito a una variazione media di +18,4 punti nel 6MWT e di +11 punti del KCCQ. Tuttavia, in un solo paziente è stato riscontrato un peggioramento in termini di riduzione del KCCQ e del 6MWT. Dai risultati si evince l'effetto terapeutico del tafamidis sulla sintomatologia dell'ATTR-CM stabilizzando la funzionalità cardiovascolare, raggiungendo gli outcomes clinici e migliorando la qualità della vita. Questi risultati sono confermati inoltre dalla prosecuzione di terapia di tutti i pazienti in trattamento. I nostri dati permettono di fornire un'esperienza clinica reale, fornendo una visione della pratica di routine del trattamento con tafamidis.

Key words: cardiomiopatia amiloide, outcome, tafamidis.

P0252

ANALISI COSTO-UTILIZZO E RUOLO DEL FARMACISTA OSPEDALIERO NELLA GESTIONE DEL MICOFENOLATO MOFETILE IN LEGGE 648/96

Zaira Maraia[1], Miriana Pia Turtora[1], Martina Ferroni[1], Tony Mazzoni[2], Alessandra Tempera[2], Claudia Agostini[2], Giorgio Nicolai[2], Giovanna Acciarri[1], Maria Chiara Romani[1], Isidoro Mazzoni[2]
[1]Azienda Sanitaria Territoriale 5 (AST 5) - Farmacia Ospedaliera San Benedetto del Tronto, Marche, [2]Azienda Sanitaria Territoriale 5 (AST 5) - Farmacia Ospedaliera Ascoli Piceno.

Il micofenolato mofetile è indicato in associazione con ciclosporina e corticosteroidi per la profilassi del rigetto acuto in pazienti che ricevono un allotrapianto renale, cardiaco o epatico. La Legge 648/96 ne permette la rimborsabilità a totale carico del SSN per il trattamento di malattie autoimmuni in pazienti adulti non rispondenti a terapie standard, sindrome nefrosica steroide-resistente, steroide-dipendente e trapianto di midollo osseo. In seguito all'osservazione di criticità relative alla prescrizione da parte dei Medici di Medicina Generale (MMG) e successiva possibile erogazione in convenzionata, gli obiettivi del presente lavoro sono stati: verificare quante prescrizioni fossero inappropriate e analizzare i relativi costi sostenuti nel 2023 vs 2024. Abbiamo identificato tutti i pazienti trattati con micofenolato mofetile ai sensi della Legge 648/96 attraverso il monitoraggio dei piani terapeutici redatti da specialisti e relative prescrizioni da parte dei MMG. È stato creato un foglio di lavoro contente dati demografici e clinici. L'analisi del consumato in termini economici è stata effettuata tramite il software aziendale considerando il periodo che va da gennaio 2023 a giugno 2023 vs gennaio 2024-giugno 2024. Un totale di 37 pazienti sono risultati in trattamento con micofenolato mofetile in L. 648/96. Il 45% è costituito da donne mentre il 55% da uomini con un'età media di 51 anni. Sono state identificate 15 diagnosi differenti. Emerge principalmente la sclerosi sistemica nel 27% dei casi, il lupus eritematoso sistemico nel 16,2%, e la connettivite nell'8%. Tuttavia, sono state individuate due prescrizioni inappropriate relative al trattamento dell'interstiziopatia polmonare e sono state indagate le ragioni di utilizzo. Oltre allo studio dell'appropriatezza prescrittiva si è voluto esaminare anche i relativi costi sostenuti. Nello specifico, utilizzando il centro di costo inerente alla L. 648/96 è emerso che nel primo semestre del 2023 sono state acquistate 5.600 unità per un totale di 2.176 euro mentre nello stesso periodo relativo all'anno 2024 sono state acquistate 9.500 unità per un totale di 2.201 euro. Considerato l'aumento del numero di confezioni acquistate è stato dunque registrato un aumento del trend delle prescrizioni ai sensi della legge 648/96. Nonostante ciò è stata osservata una spesa quasi sovrapponibile rispetto al 2023 grazie all'implementazione del farmaco equivalente. Ciò evince l'importanza del ruolo del farmacista ospedaliero nella valutazione dell'appropriatezza prescrittiva nonché nella sostenibilità dei costi del SSN.

Key words: costo-utilizzo, legge 648/96, micofenolato.

P0253

ANALISI DI EFFICACIA CON INOTERSEN IN PAZIENTI CON AMILOIDOSI EREDITARIA DA TRANSTIRETINA

Zaira Maraia[1], Martina Ferroni[1], Miriana Pia Turtora[1], Tony Mazzoni[2], Alessandra Tempera[2], Claudia Agostini[2], Denise Feliciani[2], Stefania Rafaiani[2], Isidoro Mazzoni[2]
[1]Azienda Sanitaria Territoriale 5 (AST 5) - Farmacia Ospedaliera San Benedetto del Tronto, Marche, [2]Azienda Sanitaria Territoriale 5 (AST 5) - Farmacia Ospedaliera Ascoli Piceno, Marche.

L'amiloidosi ereditaria da transtiretina è causata da mutazioni genetiche a singolo nucleotide nel gene che codifica per la transtiretina (TTR) che inducono un ripiegamento errato della TTR e la deposizione

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

sistemica di amiloide. L'accumulo progressivo di amiloide porta alla disfunzione multiorgano e alla morte. Inotersen, un oligonucleotide antisenso modificato, inibisce la produzione epatica di TTR. L'obiettivo del presente lavoro è stato quello di valutare l'efficacia di Inotersen sulla variazione del punteggio Neuropathy Impairment Score (NIS, range da 10 a 130) e del questionario Norfolk Quality of Life-Diabetic Neuropathy (QOL-DN, range da -4 a 136) in tutti i pazienti trattati in un distretto del nostro territorio. L'analisi è stata effettuata attraverso l'elaborazione dei dati dal Registro di monitoraggio AIFA considerando tutti i pazienti che hanno raggiunto la prima rivalutazione. È stato creato un foglio di lavoro contenente dati anagrafici, grado di funzionalità epatica e renale, sintomatologia del paziente, punteggio dello score NIS e QOL-DN al basale e dopo 32 cicli di trattamento. Una diminuzione dei punteggi indica un miglioramento. Un totale di 5 pazienti con amiloidosi ereditaria da transtiretina di stadio 1 con polineuropatia sono stati trattati con inotersen completando il periodo temporale in analisi. Le sintomatologie dei pazienti principalmente emerse sono state la cardiomiopatia, ipotensione ortostatica e disfunzione erettile. All'analisi dei dati nessun paziente presentava terapie concomitanti. Tutti i pazienti hanno mantenuto una funzionalità epatica normale con un piccolo aumento della velocità di filtrazione glomerulare. Entrambi gli endpoint di efficacia sono stati raggiunti. Nello specifico la differenza media dal basale alla 32esima settimana è stata di -18,3 punti per NIS e -15,6 per QOL-DN. Questi miglioramenti erano indipendenti dallo stadio della malattia, dal tipo di mutazione o dalla presenza di cardiomiopatia. Grazie alla sua selettività, al regime posologico settimanale e agli ottimi risultati terapeutici, inotersen ha migliorato il decorso della malattia neurologica e la qualità della vita nei pazienti con amiloidosi ereditaria da TTR.

Key words: amiloidosi, efficacia, inotersen.

P0254

ANALISI IN REAL WORD DELLA TERAPIA GENICA CON INCLISIRAN IN PAZIENTI AD ALTO RISCHIO CARDIOVASCOLARE

Zaira Maraia[1], Tony Mazzoni[2], Martina Ferroni[1], Miriana Pia Turtora[1], Alessandra Tempera[2], Claudia Agostini[2], Giorgio Nicolai[2], Laura Armillei[2], Isidoro Mazzoni[2]
[1]Azienda Sanitaria Territoriale 5 (AST 5) - Farmacia Ospedaliera San Benedetto del Tronto, Marche, [2]Azienda Sanitaria territoriale 5 (AST 5) - Farmacia Ospedaliera Ascoli Piceno, Marche.

Inclisiran è il primo piccolo RNA interferente (siRNA) ipolipidemizzante entrato nella pratica clinica italiana a settembre del 2022 per il trattamento dell'ipercolesterolemia primaria o dislipidemia mista, in aggiunta alla dieta. L'obiettivo del presente lavoro è stato quello di valutare l'efficacia di Inclisiran sulla riduzione dei livelli di colesterolo-LDL (c-LDL) in tutti i pazienti trattati nei due ospedali del nostro territorio. L'analisi in Real Word di efficacia è stata effettuata attraverso l'elaborazione dei dati dal Registro di monitoraggio AIFA considerando tutti i pazienti che hanno raggiunto la prima e la seconda rivalutazione. È stato creato un foglio di lavorazione contenente dati anagrafici, comorbidità, farmaci ipolipemizzanti assunti in concomitanza e valori lipidici al basale, dopo 12 e 24 settimane. Sono stati trattati con Inclisiran un totale di 59 pazienti di cui l'80% di sesso maschile, il 20% di sesso femminile e con un'età media di 65 anni (DS=12.1). La diagnosi prevalente è stata la dislipidemia mista (31vs28casi) in comorbidità con diabete e ipertensione. Il 53% dei casi ha avuto un infarto miocardico acuto nei 12 mesi precedenti al trattamento. Il 12% dei pazienti è risultato intollerante alla statina ed ha assunto Inclisiran in monoterapia mentre l'88% ha assunto Inclisiran in associazione a Rosuvastatina (n=33) o Atorvastatina (n=19). Il 9% dei pazienti ha precedentemente assunto un inibitore di PCSK9 (n=6 pazienti con Evolocumab e n=2 pazienti con Alirocumab) con successiva sospensione principalmente per scarsa tolleranza o mancata aderenza terapeutica. Il livello medio di c-LDL al basale era di 109,5 mg/dl. Dopo 12 settimane di trattamento Inclisiran ha ridotto i livelli di c-LDL del 28% (-31,4 mg/dl) mentre dopo 24 settimane del 47% (-52,5 mg/dl) rispetto al basale. Tutti i pazienti hanno mostrato una riduzione del c-LDL omogenea nel tempo indipendentemente dal tipo di dislipidemia. Dopo 6 mesi di trattamento il 79% dei pazienti ha ottenuto ottimi risultati (< 70mg/dl) in relazione ai target delle Linee Guida ESC/EAS 2019. Anche se trattasi di una fase preliminare con un numero esiguo di pazienti, i dati sembrano evidenziare come Inclisiran abbia un effetto benefico nella cura dell'ipercolesterolemia primaria e dislipidemia mista.

Key words: dislipidemia mista, inclisiran, ipercolesterolemia primaria.

P0255

ANALISI DELL'UTILIZZO DI ANTIBIOTICI AD ALTO IMPATTO IN UN'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA IN REGIONE CAMPANIA

Marida Massa, Alessia Florio, Valentina Mottola, Rosa Annibale
AOU Luigi Vanvitelli Napoli.

L'uso eccessivo e inappropriato di antibiotici favorisce la selezione di ceppi resistenti e la diffusione delle resistenze antimicrobiche con aumento del carico assistenziale sul sistema sanitario nazionale. In accordo con il Piano Nazionale di Contrasto all'Antibiotico Resistenza (PNCAR) è stato avviato presso la nostra Azienda Ospedaliera Universitaria (AOU) un monitoraggio dei consumi e dell'appropriatezza prescrittiva di antibiotici ad alto costo: cefiderocol, ceftolozano/tazobactam, ceftazidima/avibactam, meropenem/vaborbactam, imipenem/cilastatina/relebactam, ceftarolina, dalbavancina, oritavancina. Per questi farmaci è necessaria la compilazione, da parte del clinico, delle apposite schede di prescrizione cartacee pubblicate in Gazzetta Ufficiale e la scheda di prescrizione AIFA online per il cefiderocol. È stata condotta un'analisi retrospettiva per la valutazione dell'appropriatezza d'uso degli antibiotici ad alto impatto. Sono state analizzate le richieste pervenute alla farmacia ospedaliera dal 01/01/2023 al 30/04/2024, conformi alle linee guida pubblicate in AIFA e in GU, ed elaborato un report tramite database Excel raccogliendo informazioni riguardo età, sesso del paziente, diagnosi, reparto, microrganismo isolato, posologia e durata della terapia. Nel periodo in esame sono stati trattati in totale con antibiotici ad alto costo 68 pazienti, 43 uomini e 25 donne, di età media 60,80±18,75 anni. In particolare 23 pazienti hanno ricevuto cefiderocol, 6 ceftazidima/avibactam, 6 meropenem/vaborbactam, 1 imipenem/cilastatina/relebactam, 5 ceftarolina fosfamil, 19 ceftolozano/tazobactam, 3 oritavancina, 5 dalbavancina. I reparti con maggiore consumo sono stati terapia intensiva (32 pazienti) e malattie infettive (14), segue anestesia e rianimazione(7), medicina interna(6), chirurgie (3), ortopedia (2), oncologia (2). Tutte le terapie erano in label, ad eccezione di una terapia off label con cefiderocol per un paziente di età inferiore ai 18 anni con grave infezione da *Acinetobacter Baumannii* resistente a carbapenemi. La diagnosi più frequente è stata la polmonite acquisita in ospedale (43%), seguite da Infezione intraddominale complicata (15%), Infezioni acute cutanee (12%), batteriemia (10%), Infezioni del tratto urinario (9%), polmonite acquisita in comunità (4%), altro (7%). La posologia e la durata della terapia per tutti gli antibiotici è risultata conforme alle indicazioni terapeutiche da RCP. Il monitoraggio e la maggiore consapevolezza degli operatori sanitari nella prescrizione degli antibiotici permettono di limitare il fenomeno dell'antimicrobico resistenza. L'analisi delle prescrizioni ha evidenziato il rispetto dei criteri di appropriatezza prescrittiva a conferma di un utilizzo ottimale.

Key words: antibiotici, antimicrobico resistenza, appropriatezza prescrittiva.

P0256

NUOVE TERAPIE DELLA DERMATITE ATOPICA PRESSO UN'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERISTARIA CAMPANA: ANDAMENTO PRESCRITTIVO E ANALISI DEI COSTI

Marida Massa, Alessia Florio, Francesca Di Nuzzo, Anna Casillo, Valentina Mottola, Rosa Annibale
AOUL Vanvitelli Napoli.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

La dermatite atopica (DA), o eczema atopico, è una malattia infiammatoria cronica della pelle che si presenta con manifestazioni cutanee quali prurito, eritema, papule-vescicole, secchezza cutanea. Si tratta di una malattia multifattoriale, in cui predisposizione genetica, alterazione del sistema immunitario e fattori ambientali compromettono la funzione protettiva della barriera cutanea. Si stima che in Italia ne soffra circa il 10% degli adulti e il 20% dei bambini, incidendo negativamente sulla qualità della vita. Nuovi trattamenti sono ad oggi autorizzati e rimborsati dal SSN, tra cui gli inibitori delle JAk kinasi, baricitinib, upadacitinib, abrocitinib, somministrati per via orale e gli anticorpi monoclonali anti-IL, dupilumab e tralokinumab, somministrati per via iniettiva. Tali farmaci hanno dimostrato un'efficacia precoce e di lunga durata con elevata tollerabilità. L'obiettivo è stato quello di effettuare un'analisi epidemiologica dei pazienti con diagnosi di DA e valutare l'andamento prescrittivo presso la nostra AOU, nonché l'impatto economico correlato. Sono state analizzate le prescrizioni effettuate e pervenute alla farmacia dal 01/01/2023 al 30/04/2024 ed elaborato un report tramite database Excel raccogliendo informazioni riguardo età, sesso del paziente, farmaci prescritti, posologia e costi. Nel periodo in esame sono stati arruolati 384 pazienti con diagnosi di DA, 174 uomini e 210donne, di età media 40,29±22,09 anni, di cui 72 pazienti con età <18 anni. Il 75% dei pazienti (289) hanno ricevuto prescrizione di dupilumab, di questi 257 hanno ricevuto 4 siringhe di dupilumab 300mg come ciclo di induzione con un costo/paziente per l'erogazione del primo ciclo di terapia di 1.439,76€; 22 hanno ricevuto 2 siringhe da 300mg con un costo/paziente di 719,88€; 10 hanno ricevuto 4 siringhe da 200mg con un costo/paziente di 1.439,76€. Il 14%(55) ha ricevuto prescrizione di upadacitinib alla dose di 15 mg, ad eccezione di 3 pazienti per i quali è stata prescritta una dose di 30mg, con un costo/paziente di 527,30€; il 9% (35) ha ricevuto tralokinumab 150 mg con un costo/paziente di 1.216,00€, l'1%(3) abrocitinib 100mg con un costo/paziente 482,87 €, il restante 1%(2) baricitinib 4mg con un costo/paziente 524,67€. Per 50 pazienti di età compresa tra i 6 e i 17 anni che hanno ricevuto prescrizione di dupilumab nel 2023 è stata applicata in accordo con i criteri di eleggibilità l'innovatività piena con accesso al fondo dei farmaci innovativi. L'analisi delle prescrizione ha confermato l'aderenza ai criteri di eleggibilità nel trattamento della DA da moderata a severa. Dai dati è emerso un andamento prescrittivo maggiormente orientato alla terapia con Dupilumab.

Key words: anticorpi monoclonali anti-IL, dermatite atopica, JAK inibitori.

P0257

TERAPIA DELL'EMICRANIA: USO DEGLI ANTICORPI MONOCLONALI ANTI CGRP PRESSO UN'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Marida Massa, Pasquale Sozio, Valentina Mottola, Rosa Annibale
A.O.U. Luigi Vanvitelli Napoli.

L'emicrania è una malattia neurologica inquadrata come la terza patologia più frequente al mondo con un impatto debilitante sulla vita sociale e lavorativa. Erenumab, galcanezumab e framenezumab sono anticorpi monoclonali approvati per la profilassi dell'emicrania episodica e/o cronica, che agiscono legando il recettore (CGRP-R, Calcitonin Gene-Related Receptor) o il peptide correlato al gene della calcitonina (CGRPn). È stato dimostrato, infatti, come i livelli di tale peptide aumentino notevolmente durante gli attacchi emicranici. Secondo le indicazioni AIFA sono eleggibili soggetti intolleranti o non rispondenti al trattamento di durata minima di 6 settimane con almeno tre delle classi di farmaci di prima linea (tra cui beta-bloccanti, antiepilettici e antidepressivi triciclici) e che abbiano presentato negli ultimi 3 mesi almeno 8 giorni di emicrania disabilitante al mese definita come punteggio maggiore o uguale a 11 del questionario MIDAS (Migraine Disability Assessment). L'obiettivo è stato quello di effettuare un'analisi epidemiologica e di efficacia di tali farmaci e valutare la risposta dei pazienti arruolati e gli eventuali effetti collaterali associati al loro utilizzo presso un'Azienda Ospedaliera Universitaria. L'estrapolazione e l'elaborazione dei dati è stata effettuata dal 01/01/2023 al 30/04/2024 utilizzando il gestionale aziendale, i registri AIFA e le cartelle cliniche ed elaborando un database Excel. Nel periodo considerato sono stati arruolati 231 pazienti, di età media 46±13,11anni, 188 donne e 43 uomini. Sono stati trattati 92 pazienti con galcanezumab, 131 pazienti con framenezumab e 8 pazienti con erenumab con una spesa totale per l'azienda per l'erogazione del primo ciclo di terapia pari a 97.500,93€. Il trattamento, a distanza di sei mesi dalla prima somministrazione, è risultato efficace per l'87% dei pazienti con una riduzione significativa del punteggio MIDAS con un'attuale valutazione di disabilità minima o lieve/infrequente (score 0-10), si è avuta una riduzione degli attacchi emicranici in termini di frequenza del 64% e di durata del 66%. Non sono state rilevate differenze statisticamente significative di efficacia tra i tre anticorpi monoclonali. Solo il 13% dei pazienti trattati ha avuto risultati parziali. Inoltre tutti e tre i farmaci sono stati ben tollerati, tra gli effetti collaterali i pazienti hanno riscontrato stipsi (4%) e dolore nel sito di iniezione (68%). Si conferma dall'analisi dei dati come sia il sesso femminile ad essere maggiormente colpito da emicrania (81%). La terapia con anticorpi monoclonali antiCGRP ha dimostrato un'ottima risposta in termini di efficacia e tollerabilità per la profilassi dell'emicrania, portando ad un notevole miglioramento della qualità di vita del paziente.

Key words: anti CGRP, anticorpi monoclonali, emicrania.

P0258

TERAPIA ANTIRETROVIRALE A BASE DI BICTEGRAVIR (BIC) E DOLUTEGRAVIR (DGT) IN CO-FORMULAZIONE CON INIBITORI DELLA TRASCRITTASI INVERSA (IRT): ANALISI DEI CONSUMI IN UN POLICLINICO DELLA REGIONE LAZIO

Katiuscja Malandrini, Marcello Vaccaro, Adriana Coluccia, Valentina Trinchieri, Claudia Scopetti, Giacomo Polito
Policlinico Umberto I Roma.

La combinazione di un inibitore dell'enzima integrasi (INI) con inibitori della IRT in un single tablet regimen semplifica la terapia per il paziente con HIV-1. BIC e DTG mostrano alto tasso di soppressione virologica, elevata tollerabilità e alta barriera genetica alla resistenza (BGR). La combinazione di BIC 50 mg con emtricitabina (ETC) 200 mg e tenofovir alafenamide (TAF) 25 mg presenta una farmacocinetica favorevole anche in pazienti con compromissioni epatiche e renali. DTG 50 mg è disponibile con rilpivirina (RPV) 25 mg e in STR con lamivudina (LMV) 300 mg e abacavir (ABC) 600 mg. L'assenza di ABC nella combinazione DTG+LMV, approvata nel 2019, riduce il rischio di reazioni di ipersensibilità associate all'allele HLA-B*5701. L'obiettivo del lavoro è stato quello di monitorare le prescrizioni e la spesa delle formulazioni per la terapia antiretrovirale (ART) nella nostra azienda ospedaliera. I dati dei consumi dei farmaci per ART, espressi in unità posologiche, relativi all'anno 2023 sono stati estrapolati da database interni e confrontati con i risultati dell'anno 2022. Le variabili prese in esame sono state il numero di pazienti, sesso e i costi rendicontati nel flusso FarmED. È stata, inoltre, calcolata la media e deviazione standard (SD) per la variabile età. Nel 2023 il numero di pazienti HIV+ in carico nella struttura è stato di 2104. Di questi, il 27% assumeva la combinazione BIC+ETC+TAF e il 20,2% DTG+LMV, con un consumo totale di 273.273 unità e relativa spesa di € 5.045.875,44 (+25,2% rispetto al 2022). La combinazione DGT+RPV è stata prescritta al 6% dei pazienti, con una spesa di €667912,32, in linea con l'anno precedente. Nel 2023, il 73% dei pazienti risulta di sesso maschile con età media di 54 anni ±12,73 SD, valori non significativamente diversi rispetto al 2022. Si riduce, invece, a 78 (-54,9%) il numero dei pazienti in terapia con la combinazione DTG+ABC+LMV (età media 57 anni ± 1,7 SD) con un abbattimento dei consumi (-53,6%) nel 2023 e un valore di spesa di € 398.288,64. La necessità di test farmacogenetici e la manifestazione di eventi avversi spiegano il numero limitato di prescrizioni di combinazioni contenenti ABC e RPV. Infatti circa la metà dei pazienti ha assunto le formulazioni più recenti a base di BIC e DGT, associati a IRT, in quanto hanno migliorato la qualità di vita dei pazienti con HIV sotto diversi aspetti: maggiore tollerabilità e sicurezza, elevata BRC e buona compatibilità con farmaci concomitanti.

Key words: antiretrovirali, bictegravir, HIV.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

P0259

MONITORAGGIO DEI CONSUMI E DEI COSTI DI ANTICORPI MONOCLONALI NEL TRATTAMENTO DELLA SCLEROSI MULTIPLA IN UN POLICLINICO UNIVERSITARIO DELLA REGIONE LAZIO

Katiuscja Malandrini, Marcello Vaccaro, Lorenzo Martellone, Luigi Angelo Fiorito, Nicola Perrotta, Giacomo Polito
Policlinico Umberto I Roma.

Gli anticorpi monoclonali (MAB) hanno rivoluzionato il trattamento delle forme recidivanti di sclerosi multipla (SMR) grazie alla loro capacità di bersagliare differenti targets coinvolti nella patogenesi della malattia. Sono composti caratterizzati da una potente efficacia e da una lunga emivita che consente di applicare schemi di dosaggio convenienti con somministrazioni poco frequenti. È stato effettuato uno studio retrospettivo-osservazionale nella nostra azienda ospedaliera con l'obiettivo di monitorare l'impiego nella pratica clinica dei MAB natalizumab (NAT), alemtuzumab (ALM), ocrelizumab (OCR) e ofatumumab (OFA), nel biennio 2022-2023. I dati relativi ai consumi dei farmaci, disponibili in formulazioni ad uso endovenoso (e.v.) e/o sottocutaneo (s.c.) sono stati estrapolati da database interni all'ospedale. Le variabili prese in esame sono state numero di pazienti, sesso, età con la relativa media (M) e deviazione standard (DS) e i costi rendicontati all'interno del flusso FarmED. Nel 2022 si registrano 186 pazienti in terapia con i MAB sopraindicati con M=42,62 anni ± 12,04 DS, di cui il 69,7% di sesso femminile. Il 53,72% del totale è in trattamento con NAT e.v., il 45,74% con OCR e.v. e un solo paziente con ALM e.v., registrando un importo totale annuo di €1.413.808,13. Nel 2023 i pazienti in terapia sono 240 con M=42,79 anni ± 12,46 SD, il 67,36% di sesso femminile, profilo demografico in linea con l'anno precedente. Il 46,28% del totale è in trattamento con NAT (di cui il 9,2% dei consumi attribuito alla formulazione s.c., rimborsabile dal Sistema Sanitario a partire da luglio 2023), il 45,04% con OCR e.v., il 7,85% con OFA s.c., e due pazienti (0,83%) con ALM e.v. per una spesa annua totale di €1.816.523,75. Nel 2023 i consumi subiscono un incremento del 28,48% rispetto all'anno precedente, attribuibile all'inserimento di OFA s.c. nel flusso FarmED della regione Lazio dal mese di agosto 2022. Il 93% del consumo totale si riscontra per NAT, indicato come monoterapia disease-modifying nella SMR remittente, e OCR, autorizzato anche per la sclerosi multipla primariamente progressiva. Il limitato impiego di ALM è spiegato dall'elevata incidenza di reazioni avverse riportate in letteratura, fra tutte l'autoimmunità secondaria, che rendono necessaria un'attenta selezione di pazienti che potrebbero trarre beneficio dalla terapia. Nonostante i rischi, correlati soprattutto alla via di somministrazione e.v. che richiede un adeguato monitoraggio della terapia, i MAB rappresentano una valida opzione terapeutica nel trattamento della SMR, grazie alla loro azione mirata alle diverse molecole presenti sulle cellule implicate nella fisiopatologia della malattia.

Key words: anticorpi monoclonali, natalizumab, sclerosi multipla.

P0260

ANALISI DEI CONSUMI E DELLO SWITCH DELLA TERAPIA ANTI-VEGF PER IL TRATTAMENTO DI MALATTIE OCULARI RETINICHE NEL BIENNIO 2022-2023 IN UN POLICLINICO DELLA REGIONE LAZIO

Lorenzo Martellone, Adriana Coluccia, Marcello Vaccaro, Katiuscja Malandrini, Camilla Servidio, Giacomo Polito
Policlinico Umberto I Roma.

La terapia anti-VEGF rappresenta una delle poche opzioni terapeutiche a disposizione per alcune malattie oculari retiniche ed è normata, in Italia, dalla Nota AIFA 98. Nella Nota viene specificato come aflibercept, bevacizumab e ranibizumab presentino efficacia clinica nella maggior parte dei casi sovrapponibile e, pertanto, la scelta fra di essi dovrebbe essere indirizzata verso quella economicamente più vantaggiosa, salvo le condizioni di salute del paziente non lo permettano. L'obiettivo di questo lavoro è quello di descrivere l'evoluzione dei consumi di questi farmaci, il profilo demografico dei pazienti trattati e lo switch intra-classe verificatosi nel biennio 2022-2023 vista la disponibilità della nuova opzione terapeutica brolucizumab. L'analisi è stata effettuata sulla base dati raccolti dai database amministrativi della Farmacia. Il consumo è stato espresso come Defined Daily Dose (DDD) e calcolato sulla base dei dati forniti dalla WHO. Nel biennio 2022-2023 la terapia anti-VEGF è stata somministrata a N= 1250 pazienti (N=692 donne, età media 77,7 anni; N=558 uomini, età media 75 anni). Aflibercept (82,5% delle DDD totali di classe) e bevacizumab (10,2%) continuano ad essere i principi attivi maggiormente impiegati tra gli anti-VEGF in oculistica; questi hanno osservato un aumento dei consumi (rispettivamente, del 9,1% e del 29,2%) e dei pazienti in terapia esclusiva tra il 2022 e il 2023, al contrario di quanto osservato per ranibizumab (-48,8%) e brolucizumab (-23,9%). Tali fluttuazioni si sono anche accompagnate ad una diminuzione dei costi d'acquisto per aflibercept (-19,1% costo medio DDD 2022-2023) e Ranibizumab (-20,7%, 2022-2023), confermando il trend discendente osservato già a partire dal 2019. Nel corso del biennio, il 13,9% dei pazienti ha effettuato uno switch verso un altro anti-VEGF. La maggior parte di essi, dopo aver provato un altro anti-VEGF, è tornata ad aflibercept (74,8%); seguono gli switch a bevacizumab (13,8%), ranibizumab (8,6%) e brolucizumab (2,8%). I risultati ottenuti confermano le dinamiche aziendali osservate negli anni precedenti, con consumi di aflibercept elevati ma relativamente stabili e consumi di ranibizumab in forte diminuzione. Questi evidenziano anche l'impatto modesto che il brolucizumab ha avuto in terapia dal 2022; questo potrebbe essere attribuito al costo non particolarmente competitivo e la disponibilità di opzioni maggiormente collaudate (aflibercept e ranibizumab) e a costo inferiore (bevacizumab).

Key words: brolucizumab, nota 98, terapia anti-VEGF.

Bibliografia

Agenzia Italiana del Farmaco. Nota 98. AIFA, www.aifa.gov.it/en/nota-98. Ultimo Accesso: 3 giugno 2024.

P0261

MONITORAGGIO DEI TRATTAMENTI PER L'EMOFILIA: UN'INDAGINE RETROSPETTIVA DEL PERIODO 2019-2024 IN UN POLICLINICO DELLA REGIONE LAZIO

Lorenzo Martellone, Katiuscja Malandrini, Adriana Coluccia, Marcello Vaccaro, Camilla Servidio, Giacomo Polito
Policlinico Umberto I Roma.

La gestione clinica dell'emofilia prevede principalmente trattamenti sostitutivi con fattori della coagulazione, i quali rappresentano spesso una voce significativa della spesa farmaceutica. Dal 2018, è disponibile in Italia emicizumab, una nuova opzione terapeutica per il trattamento dell'emofilia A per i pazienti con inibitori del fattore VIII che ha rivoluzionato l'approccio al trattamento di questa condizione. Emicizumab offre, infatti, un profilo di somministrazione più pratico, con iniezioni sottocutanee settimanali, bisettimanali o mensili, rispetto ai tradizionali concentrati di fattore VIII che richiedono infusione endovenosa frequente. L'obiettivo principale di questo studio è di fornire un'analisi dettagliata dei costi e dei consumi dei trattamenti per l'emofilia alla luce dell'approvazione di emicizumab, nel periodo compreso tra gennaio 2019 a marzo 2024. L'analisi è stata condotta valutando retrospettivamente i dati di consumo e spesa di octocog alfa, nonacog alfa, emicizumab ed eptacog alfa attivato contenuti nei database amministrativi della Farmacia Ospedaliera relativamente alla distribuzione diretta. Nel periodo considerato, sono state dispensate 4336 DDD di farmaci per l'emofilia per una spesa complessiva di 2.918.102,34 € euro. Il farmaco maggiormente consumato è stato emicizumab (79,27% delle DDD), seguito da octocog alfa, (9,79% delle DDD e 47,23% delle DDD relative ai soli fattori della coagulazione), eptacog alfa attivato (9,66% delle DDD e 46,62% delle DDD relative ai soli fattori della coagulazione) e nonacog alfa (1,28% delle DDD e 6,15% delle DDD relative ai soli fattori della coagulazione). Emicizumab ha rappresentato il 40,27% della spesa per farmaceutica con una spesa complessiva di 1.174.974,31 €; tali numeri, che riflettono quelli di consumo (+2470,5%

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

tra il 2020 e il 2021 e +33,33% tra il 2021 e il 2022), appaiono particolarmente rilevanti considerato che la prima prescrizione del farmaco è stata osservata nel 2020 e a metà 2022 il farmaco, nel Lazio, ha cambiato modalità di erogazione passando dalla DD alla DPC. octocog alfa, nonacog alfa ed eptacog alfa attivato hanno invece osservato oscillazioni irregolari, prevalentemente in diminuzione. Tali fluttuazioni sono spiegabili in virtù dell'andamento complessivo del numero di pazienti in terapia. Nel periodo considerato, sono stati trattati N=192 pazienti di età media 47 anni (SD 22) e con rapporto M/F di 16,45. L'analisi dettagliata dei trattamenti per l'emofilia condotta nel periodo dal 2019 al marzo 2024 ha fornito importanti riscontri sull'impatto dell'introduzione di emicizumab nel panorama terapeutico, dimostrando un'ampia accettazione e utilizzo nella pratica clinica.

Key words: emicizumab, emofilia, fattori coagulazione.

P0262

ANALISI DELLE PRESCRIZIONI OFF-LABEL DI RITUXIMAB: FOCUS SULLE PATOLOGIE AUTOIMMUNI IN NEUROLOGIA

Alessandra Marrazzo[1], Greta Pisu[1], Paolo Marchi[2], Angela Sias[2], Carla Chessa[1, 2], Gabriella Carmelita[2]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera - Università degli Studi di Sassari, [2]SC Farmacia Ospedaliera - Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari.

I linfociti B maturi sono coinvolti nella patogenesi delle malattie autoimmuni. Rituximab, anticorpo monoclonale, agisce legandosi all'antigene CD20 espresso su queste cellule provocando linfocitopenia iatrogena. Grazie al suo meccanismo d'azione, viene spesso utilizzato fuori dalle indicazioni terapeutiche autorizzate per trattare patologie autoimmuni in pazienti resistenti alle terapie convenzionali. Dalla reale pratica clinica, emerge che la maggior parte delle prescrizioni off label proviene dalla Clinica Neurologica. Pertanto, lo scopo dello studio è quello di analizzare le suddette richieste in modo da fornire ulteriori dati a sostegno dell'utilizzo di rituximab in condizioni cliniche differenti da quelle approvate. Sono state esaminate le terapie off label di rituximab richieste dalla Clinica Neurologica, valutate ed approvate dalla Commissione Terapeutica Aziendale, nel periodo 2018-2024 ed estrapolate le informazioni su: caratteristiche dei pazienti (sesso/età), tipo di patologia autoimmune, posologia, durata del trattamento ed eventuale ri-somministrazione. L'analisi si concentra sulle malattie neurologiche autoimmune per le quali il farmaco è stato maggiormente richiesto. Il 63,8% di tutte le richieste off label di rituximab riguarda la Clinica Neurologica di cui il 48,1% prescritte per Miastenia Gravis (61,54% sieropositiva anti MuSK+ o anti Ach+ e 38,46% sieronegativa), il 33,34% per il trattamento dell'encefalite autoimmune (66,67% sieropositiva anti GAD65, LGI1, CASPR2 o IgLON5 e 33,33% sieronegativa), mentre i restanti casi si riferiscono a patologie rare demielinizzanti (atipica anti AQP4/MOG, overlap SM/Sjogren e tumefattiva del SNC), sindrome stiff person e poliangioite microscopica. Prendendo in considerazione le due patologie maggiormente trattate, i pazienti hanno un'età media di 59 anni, il 60% sono donne e la posologia prescritta è pari a 375 mg/m^2 a settimana per 4 settimane. La metà dei soggetti ha effettuato una ri-somministrazione dopo due anni, durante i quali la sintomatologia è stata tenuta sotto controllo. Lo studio conferma i dati di letteratura, ovvero che rituximab è un'opzione terapeutica nel trattamento off label di patologie neurologiche autoimmuni, soprattutto nella Miastenia Gravis refrattaria [1] e nell'encefalite limbica [2]. Il fine è quello di distruggere le cellule B, che esprimono l'antigene CD20, interrompendo la formazione di autoanticorpi, causa principale di queste malattie. Questo effetto, seppur prolungato nel controllo della sintomatologia, è transitorio, poiché buona parte dei pazienti necessita, dopo anni, di un'ulteriore somministrazione.

Key words: malattia autoimmune, miastenia gravis, rituximab.

Bibliografia

1. Vesperinas-Castro A, Cortés-Vicente E. Rituximab treatment in myasthenia gravis. Front Neurol 2023;14:1275533.
2. Thaler FS, Zimmermann L, Kammermeier S, et al. Rituximab treatment and long-term outcome of patients with autoimmune encephalitis: real-world evidence from the GENERATE Registry. Neurol Neuroimmunol Neuroinflamm 2021;8:e1088.

P0263

FARMACOUTILIZZAZIONE DEI FARMACI INTRAVITREALI ANTI-VEGF PER IL TRATTAMENTO DELLE MACULOPATIE O SIMILI

Carlotta Marchiaro[1], Alice Isoardo[1], Francesco Criaco[1, 2], Silvia Sillano[1, 2], Lorena Poggio[1]
[1]SC Farmacia Ospedaliera, ASL Torino 5 Chieri, [2]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Dipartimento di Scienza e Tecnologia del Farmaco, Università di Torino.

Con la Determinazione n.1379 del 28/12/2020 entra in vigore la Nota AIFA 98, che regolamenta le modalità di prescrizione, somministrazione ed utilizzo, a carico del Servizio Sanitario Nazionale, dei medicinali anti-VEGF per uso intravitreale nel trattamento delle maculopatie. L'obiettivo del lavoro è quello di analizzare: tipologia di paziente trattato (indicazione terapeutica ed età), principio attivo prescritto, numero di casi di switch terapeutico e di trattamento bilaterale e frequenza di somministrazione. Attraverso la scheda multifarmaco semplificata compilata dal medico oculista sul registro AIFA, sono stati ricavati i seguenti dati: età, sesso, farmaco somministrato (bevacizumab, ranibizumab, aflibercept, brolucizumab), indicazione terapeutica, dose, data di somministrazione ed occhio trattato. I dati ottenuti sono stati rielaborati mediante Microsoft Excel ed è stato preso in considerazione il periodo aprile-dicembre 2022. Nel periodo analizzato sono stati trattati 373 pazienti (171 uomini e 202 donne), di cui 332 (86%) per l'indicazione degenerazione maculare correlata all'età (AMD), 25 (6%) per edema maculare diabetico, 22 (5%) per edema maculare secondario ad occlusione venosa retinica (RVO di branca o centrale) e 6 (3%) per compromissione della vista dovuta a neovascolarizzazione coroideale (CNV). La maggior parte ha un'età compresa tra 80 e 89 anni (44%), il 30% è compreso nella fascia 70-79 anni, l'11% tra 60 e 69 anni e solamente il 4% tra 50 e 59 anni. Per quanto riguarda gli switch terapeutici, i pazienti che hanno avuto uno switch sullo stesso occhio sono 16; di questi, la metà sono passati da aflibercept a brolucizumab. I pazienti in trattamento bilaterale hanno ricevuto lo stesso farmaco in entrambi gli occhi; si tratta di 51 casi: 41 con aflibercept, 7 con bevacizumab, 1 con brolucizumab e 2 con ranibizumab. L'analisi effettuata ha rilevato che non sempre è stato rispettato l'intervallo minimo di 15 giorni in caso di somministrazione bilaterale: in 27 pazienti è stato somministrato aflibercept in entrambi gli occhi con un intervallo di soli 7 giorni. La popolazione trattata è sovrapponibile ai dati di letteratura. Il mancato rispetto dell'intervallo minimo tra le somministrazioni può essere imputato sia ad una non completa conoscenza dei contenuti della nota AIFA 98 da parte del personale afferente al reparto di Oculistica, sia ad una programmazione non efficiente delle somministrazioni. Anche la scelta di consentire l'approvvigionamento di aflibercept tramite scorta di reparto può aver inciso sull'appropriatezza; per queste ragioni diventa fondamentale il ruolo del farmacista nell'informazione e nella formazione al reparto.

Key words: farmaci anti-VEGF, farmacoutilizzazione, uso intravitreale.

Bibliografia

Determinazione n.1379 del 28/12/2020.

P0264

INIBITORI DEL CHECKPOINT IMMUNITARIO (ICI) NELL'IMMUNOTERAPIA ONCOLOGICA: ANALISI DEI TREND DI SPESA E CONSUMO IN ITALIA

Ginevra Marasco[1], Sara Mucherino[2], Maria Galdo[3], Valentina Orlando[2], Enrica Menditto[2]
[1]Università degli Studi di Napoli Federico II Napoli, [2]CIRFF, Centro di Ricerca in Farmacoeconomia e Farmacoutilizzazione, Università degli Studi di Napoli Federico II Napoli, [3]AORN DEI COLLI presidio Monaldi UOSD Gestione Clinica del Farmaco Napoli.

Gli Inibitori del Checkpoint Immunitario (ICI), hanno rivoluzionato significativamente il trattamento di diverse patologie oncologiche in ambito immunoterapico. Trattandosi di farmaci il cui utilizzo in terapia è crescente e il cui impiego in futuro si prospetta sempre maggio-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

re, valutarne l'impatto sull'SSN è di grande importanza. L'obiettivo dello studio è valutare i trend di consumo e spesa di tali medicinali, in Italia, nel periodo 2017-2022 al fine di porsi come strumento utile per la governance. È stato condotto uno studio retrospettivo utilizzando come fonte dei dati un database amministrativo contenente dati a livello nazionale, nel periodo Gennaio 2017-Dicembre 2022. I farmaci analizzati sono stati: nivolumab (ATC-L01FF01); pembrolizumab (ATC-L01FF02); ipilimumab (ATC-L01FX04); avelumab (ATC-L01FF04); durvalumab (ATC-L01FF03); atezolizumab (ATC-L01FF05); cemiplimab (ATC-L01FF06). È stata condotta una analisi del trend in termini di spesa e consumo. I consumi sono stati calcolati in termini di Unità Minime Frazionabili (UMF). La spesa è stata valorizzata in termini di spesa lorda, utilizzando il PMP (prezzo medio ponderato) registrato nei gestionali delle strutture sanitarie per effettuare gli scarichi. Il trend è stato calcolato attraverso la time-series analysis ed è stato calcolato il tasso di crescita annuo composto (CAGR) nel periodo in studio. L'analisi del consumo ha registrato, a livello nazionale, un trend complessivo di crescita positivo passando da 215.441 UMF/anno nel 2017 a 614.510 UMF/anno nel 2022 (CAGR +19,1%). Stesso trend si osserva per la spesa totale che passa da 236.322.360€ nel 2017 a 778.745.480€ nel 2022 (CAGR +22,0%). Pembrolizumab si conferma il farmaco più utilizzato nel 2022 con 336.851 UMF/anno e un trend in crescita (CAGR 17/22 +46,3%). Nivolumab, sebbene sia il secondo in termini di consumo (162.948 UMF/anno) nel 2022, registra un trend negativo nel periodo in studio (CAGR 17/22 -1,6%). Il tasso composto di crescita annuale, in termini di consumo maggiore si è registrato per avelmab (CAGR +172,0 %). Il trend positivo di crescita del mercato degli ICI registrato in Italia dal 2017 al 2022, evidenzia come questi costituiscano una valida alternativa terapeutica per l'immunoterapia in diversi tipi di tumore. L'utilizzo preponderante di nivolumab e pembrolizumab, e il crescente consumo degli altri, suggeriscono un impatto futuro sul consumo e sulla spesa sostenuta dall'SSN sempre maggiore.

Key words: analisi di spesa e consumo, farmacoutilizzazione, ICI.

P0265

MONITORAGGIO DELL'ANDAMENTO DELLA SPESA FARMACEUTICA A CARICO DI USTEKINUMAB ORIGINATOR ALLA LUCE DELL'IMMINENTE SCADENZA DELLA COPERTURA BREVETTUALE

Ilaria Marando[1], Georgia Monachella[1], Eleonora Mocciaro[2], Giuseppina Inferrera[2], Barbara Busà[2]
[1]Università degli Studi di Messina, [2]UOC Farmacia, Policlinico G. Martino Messina.

Ustekinumab è un anticorpo monoclonale prescritto ed erogato per il trattamento della malattia di Crohn, colite ulcerosa, psoriasi a placche e artrite psoriasica. Al fine di monitorare l'appropriatezza prescrittiva del farmaco e la conseguente spesa farmaceutica, l'Assessorato della Salute della Regione Sicilia, con D.D.G. n. 1020/21, dispone la compilazione dell'apposita scheda cartacea AIFA e l'individuazione di centri prescrittori. Obiettivo del presente lavoro è monitorare il consumo del farmaco e la relativa spesa a partire dalla data di adozione del decreto Assessoriale al fine di valutare se l'azienda ospedaliera presa in esame abbia efficacemente messo in atto le misure volte al contenimento dei costi. Sfruttando il database aziendale sono stati raccolti, per il periodo 21/10/2021-31/12/2023, dati relativi a numero di pazienti e confezioni erogate, prescrizioni per U.O. e spesa. Le U.O. prese in esame sono state gastroenterologia e malattie intestinali croniche e dermatologia. L'analisi dei consumi e costi è stata stratificata per U.O. e per provincia di residenza dei pazienti. Nel periodo in esame la spesa Aziendale per il farmaco è risultata essere di € 4.395.333,21 corrispondenti a 1.951 erogazioni, con circa l'84% delle prescrizioni effettuate dalla UOC di Gastroenterologia e Malattie Intestinali Croniche. Per quest'ultima, si è passati da una spesa di € 1.489.101,81 nel 2022 a € 1.856.315,48 nel 2023 con un incremento del 24,66% rispetto all'anno precedente, attribuibile al crescente numero di pazienti trattati o che hanno subito una rivalutazione del loro trattamento terapeutico. Relativamente alla prescrizione del farmaco presso la UOC di Dermatologia della stessa struttura ospedaliera, la spesa complessiva è stata pari a € 708.129,59, rimasta pressoché invariata tra l'anno 2022 e 2023, con un consumo di ustekinumab originator pari al 16% della spesa totale. L'84,9% dei costi sono stati a carico dei pazienti residenti nella provincia di appartenenza della Struttura Sanitaria analizzata. La farmacia dell'Azienda Ospedaliera presa in esame ha adottato fin da subito tutte le azioni volte al contenimento della spesa per il farmaco ad alto costo con procedure di controllo dell'appropriatezza prescrittiva e valutazione di tutte le relazioni presentate dai centri prescrittori, assolvendo gli obblighi del D.D.G. 1020/21. Infatti, per il periodo in esame, il trend pressoché costante della spesa mostra che l'obiettivo imposto è stato raggiunto. Alla luce della scadenza della copertura brevettuale, l'obiettivo futuro sarà quello di osservare una riduzione ulteriore della spesa di ustekinumab e prevenire switch terapeutici immotivati verso altre terapie ancora coperte da brevetto.

Key words: centri prescrittori, spesa farmaceutica, ustekinumab.

P0266

IL FARMACISTA E GLI OBIETTIVI DI RIDUZIONE DELLA SPESA FARMACEUTICA SANITARIA

Nicolò Mandolesi[1], Davide Fagotti[1], Francesca Spaccesi[1], Jenni Montecchia[2], Carla Antolini[2], Laura Fazi[2], Anna Morichetta[2], Loredana Scoccia[2]
[1]Università degli Studi di Camerino, [2]UO Farmacia Ospedaliera AST Macerata.

In linea con il position paper dell'AIFA la Regione Marche con la DGR 1402 del 30/09/2023 definisce la modalità di prescrizione e dispensazione dei farmaci biologici mediante la compilazione dell'allegato 1 che prevede di indicare le motivazioni (inefficacia, intolleranza o effetti collaterali) a giustificazione dell'utilizzo del farmaco biologico a maggior costo. Lo scopo del lavoro è quello di verificare gli switch e il relativo contenimento della spesa ottenuto con l'intervento del farmacista, dalla divulgazione della DGR ai clinici al controllo della appropriatezza prescrittiva (acquisizione degli allegati). Dal database Farmagrex sono state analizzate le dispensazioni dei pazienti in trattamento con adalimumab, etanercept ed infliximab ev da gennaio 2023 ad aprile 2024 prima e dopo la pubblicazione della DGR 1402. In file Excel sono stati riportati: 1) pazienti che hanno effettuato switch verso il farmaco a minor costo, 2) pazienti che hanno proseguito la terapia ad alto costo, 3) pazienti che hanno sospeso il ritiro della terapia, 4) pazienti che hanno cambiato principio attivo. Escludendo i trattamenti 3 e 4, sono state fatte due proiezioni della spesa farmaceutica su 12 mesi, una considerando i farmaci ad alto costo utilizzati prima dello switch e l'altra considerando i biologici a minor costo dopo lo switch. Abbiamo stimato la differenza di spesa ottenuta per ogni molecola ad eccezione di Infliximab in quanto la posologia varia con il peso del paziente. Per la spesa abbiamo considerato il numero di confezioni annue necessarie in base alla posologia prevista per ogni indicazione terapeutica. Sono stati analizzati 206 pazienti: 1) pazienti che hanno effettuato switch verso il farmaco a minor costo adalimumab: 61,90%, etanercept: 60,71%, Infliximab: 66,67%; 2) pazienti che hanno proseguito la terapia ad alto costo adalimumab: 14,29%, etanercept: 10,71%, Infliximab: 15,56%; 3) pazienti che hanno sospeso il ritiro della terapia adalimumab: 15,24%, etanercept: 14,29%, Infliximab: 4,44%; 4) pazienti che hanno cambiato principio attivo adalimumab: 8,57%, etanercept: 14,29%, Infliximab: 13,33%. I pazienti al punto 2 sono 30,21 hanno consegnato allegato 1 con le seguenti motivazioni: effetti collaterali del farmaco a minor costo adalimumab: 8/14; etanercept: 4/6, Inliximab: 1; inefficacia terapeutica adalimumab: 6/14; etanercept: 2/6. Analizzando i costi si osserva che lo switch ha permesso un risparmio economico di 67.921€ per adalimumab e di 70.971€ per etanercept. Dall'analisi dei risultati si evince che la figura del farmacista, con l'attività di informazione al clinico/paziente ed il costante monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva garantisce razionalizzazione e contrazione della spesa farmaceutica.

Key words: appropriatezza, informazione, monitoraggio.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

P0267

TIRBANIBULINA: ANALISI DI UTILIZZO IN UN OSPEDALE DELL'EMILIA-ROMAGNA

Alessandro Mambrini, Gianluca Maglietta, Sara Baruffaldi, Silvia Maschi, Lisa Daya
Dipartimento farmaceutico interaziendale, Modena.

Dal mese di Marzo 2023, la Commissione Regionale del Farmaco ha approvato l'introduzione di tirbanibulina nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero. La nuova molecola è rimborsata, secondo Nota AIFA 95, per il trattamento delle cheratosi attiniche non ipercheratosiche e non ipertrofiche (Olsen di grado I) del viso e del cuoio capelluto in pazienti adulti. La prescrizione è di pertinenza degli specialisti dermatologi convenzionati ed in regione Emilia-Romagna la dispensazione avviene tramite il canale della Distribuzione Diretta presentando il relativo referto ambulatoriale. L'obiettivo è valutare i dati di utilizzo delle molecole a seguito dell'introduzione di Tirbanibulina all'interno di un Ospedale dell'Emilia-Romagna. I dati sono stati raccolti tramite l'applicativo informatico GAAC nel periodo dal 01/03/2022 al 01/03/2024. Ulteriori informazioni sono state acquisite contattando i dermatologi della struttura. Nel periodo dei dodici mesi di Marzo 2022-2023 è stato dispensato un totale di 40 confezioni, così suddivise: 13 di 5-Fluorouracile al 4% (32,5%), 27 di imiquimod crema 3,75% (67,5%) e 0 di tirbanibulina 10 mg/g (non ancora in Prontuario). Nel periodo dei dodici mesi di Marzo 2023-2024 è stato dispensato un totale di 151 confezioni, così ripartite: 14 di 5-Fluorouracile al 4% (9,3%), 43 di imiquimod crema 3,75% (28,5%) e 94 di tirbanibulina 10 mg/g unguento (62,2%). Tutti i pazienti hanno completato un ciclo di terapia con i farmaci sopra elencati. Nel caso dei trattamenti con tirbanibulina, 4 soggetti hanno ripetuto la terapia con la stessa molecola dopo 4 mesi dal primo ciclo. In generale si è osservato un incremento delle prescrizioni di tutte e tre le molecole nei dodici mesi di marzo 2023-2024, tirbanibulina risulta essere la più utilizzata. Una delle motivazioni è avere i pazienti che risultano più complianti alla terapia, poiché il trattamento consiste nell'applicazione del farmaco per sole 5 sere consecutive; a differenza delle altre molecole per le quali sono previste almeno 4 settimane di terapia. Altra motivazione è data dal diverso meccanismo d'azione rispetto a quello delle molecole già presenti, inducendo l'arresto del ciclo cellulare e la morte per apoptosi delle cellule proliferanti. Inoltre, si sono ormai conclusi i primi follow-up a 6 mesi e non sono stati prescritti ulteriori cicli di terapia (tranne per 4 pazienti). Questo può significare sia una diminuzione delle recidive sia una mancata adesione a successive visite di controllo.

Key words: cheratosi attinica, farmacoutilizzazione, tirbanibulina.

Bibliografia

Nota AIFA 95 Prontuario Terapeutico Regionale.

P0268

MONITORAGGIO DELL'UTILIZZO E DELLA SPESA DEI FARMACI BIOSIMILARI IN UN POLICLINICO UNIVERSITARIO DELLA REGIONE LAZIO

Katiuscja Malandrini[1], Marcello Vaccaro[1], Lorenzo Martellone[1], Adriana Coluccia[1], Maria Francesca Lioni[1], Giacomo Polito[2]
[1]Università La Sapienza Roma, [2]Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico Umberto I Roma.

I farmaci biologici rappresentano una risorsa terapeutica nel trattamento di patologie autoimmuni, oncologiche, croniche e debilitanti spesso non responsive alle terapie convenzionali. Per motivi di produzione sono farmaci particolarmente onerosi per il SSN, per il quale la corretta allocazione delle risorse economiche e terapeutiche rappresenta una sfida costante. In questo scenario l'introduzione dei biosimilari (BS), in seguito alla scadenza brevettuale dei rispettivi farmaci branded, consente di incentivare, a parità di efficacia, il numero di accessi alle terapie biologiche, contenendo la spesa sanitaria. È stato effettuato uno studio retrospettivo con l'obiettivo di monitorare il trend di utilizzo e la spesa dei BS etanercept, Infliximab, adalimumab, rituximab, bevacizumab e trastuzumab all'interno della nostra azienda ospedaliera nel triennio 2021-2023. I dati sui consumi, espressi in unità posologiche, e sui costi dei BS all'interno delle differenti unità operative, sono stati ricavati dal database aziendale e confrontati con quelli dei rispettivi originator. Nel 2023 l'importo totale relativo ai BS è di €3.046.580,33, di cui l'85% è attribuito ai farmaci oggetto di analisi. etanercept BS ha sostituito l'originator per un totale di 17.362 unità consumate nel 2023, contro le 8.217 del 2021, occupando il 21% della spesa totale. Nell'intero periodo di osservazione, si rilevano consumi di Infliximab solo per il BS, con 3.121 unità nel 2023 e una spesa di €261.890,16 (-28% rispetto al 2021). Si registra un aumento (+25%) dell'utilizzo di adalimumab BS con 12.346 unità (443 per l'originator) consumate nel 2023 e un importo di €636.609,48. I consumi di Rituximab BS si registrano a partire dal 2022, per un totale di 3.695 unità (451 per l'originator) con un incremento del 10% nel 2023 e una spesa di €341.095,04. Rispetto al 2021, l'impiego di bevacizumab BS aumenta del 13,5% per un totale di 1.729 unità e una spesa di €414.614,20 nel 2023. Nello stesso anno, le unità consumate di Trastuzumab BS sono 2.984 per un costo di €162.478,80 (+12% rispetto al 2022 e + 68% rispetto al 2023) a fronte di una netta riduzione farmaco branded. Dai dati si evince un incremento complessivo dell'utilizzo dei BS. Nel 2023, i BS anti-TNF-alfa occupano il 55% della spesa, valore giustificato dal loro ampio utilizzo e dai numerosi switch farmacologici nel trattamento di patologie reumatologiche, dermatologiche e cronico-intestinali. L'impiego dei BS in oncologia e nelle terapie di mantenimento consente una notevole riduzione dei costi, liberando potenziali risorse da poter riallocare nello sviluppo di trattamenti innovativi.

Key words: biosimilari, farmaci biologici, spesa sanitaria.

P0269

PREP: ANALISI PRELIMINARE DELL'ADERENZA DEI PAZIENTI IN TRATTAMENTO

Beatrice Mainero, Alessia Zunino, Valentina Arena, Francesca Calautti, Beatrice Toffolutti, Elisa Zaninoni, Francesca Filauro
SSD Farmacia, EO Ospedali Galliera, Genova.

Nel 2022, in Italia, sono state riscontrate 1.888 nuove infezioni da HIV, pari a un'incidenza di 3,2 nuove diagnosi ogni 100.000 residenti. La profilassi pre-esposizione (PrEP) con emtricitabina e tenofovir disoproxil fumarato (TDF/FTC) per via orale, può ridurre il rischio di infezione in previsione dell'esposizione all'HIV per le persone a rischio di infezione da HIV-1 sessualmente trasmessa. È stato dimostrato come l'efficacia sia strettamente correlata all'aderenza al regime PrEP. Il presente lavoro si pone come analisi preliminare volta ad effettuare un overview dei pazienti trattati presso un centro del Nord Italia per valutare l'aderenza alla PrEP. È stata condotta un'analisi retrospettiva delle terapie F/TDF prescritte e dispensate a partire dal 01/11/2023 al 31/05/24: i consumi sono stati ottenuti dal gestionale aziendale mediante un software di estrapolazione dati ed ogni dispensazione è stata registrata su un database. L'aderenza è stata calcolata impiegando il parametro Proportion of day covered (PDC). Il campione analizzato è di 53 pazienti, tutti di sesso maschile. L'età alla prescrizione variava da 25 a 62 anni, di cui il 44% con età compresa tra i 26 ed i 39 anni ed il 51% con età superiore ai 40 anni. Il 5% (n=3) aveva 25 anni e l'11,32% (n=6) aveva età superiore ai 55 anni. Il 55% (n= 29) è risultato essere aderente al trattamento, per il 30% (n= 16) dei pazienti che ha interrotto il ritiro del farmaco, il tempo medio di PrEP è stato di 44 giorni e la mediana di 30 giorni. In un caso, è stato necessario l'impiego della profilassi post-esposizione (PEP) a 3 mesi dalla sospensione della PrEP. I tassi di interruzione più elevati sono stati osservati entro il primo mese con il 56% che ha interrotto il trattamento entro il giorno 30 ed il 44% entro 3 mesi. Il 15% dei pazienti ha un'aderenza completa alla profilassi, infatti, tre di essi hanno un'aderenza superiore al 95%, altri tre tra il 60% ed il 94% ed, infine, due inferiore al 60%, riconducibile ad un'assunzione intermittente ("on demand"). L'ottenimento della rimborsabilità a carico SSN della PrEP è stato un passo importante per contrastare la diffusione dell'HIV, in quanto garantisce una maggiore accessibilità della profilassi nei pazienti ad alto rischio. Tuttavia, dalla

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

presente analisi, è emerso un considerevole tasso di interruzione, che richiederà indagini future per esaminare le cause dell'interruzione della PrEP e migliorare l'aderenza al trattamento.

Key words: aderenza terapeutica, PrEP, profilassi.

P0270

EVOLOCUMAB E ALIROCUMAB: ANALISI DI ADERENZA TERAPEUTICA

Greta Maffi, Cinzia Scolari, Lara Perani, Antonino Cardile, Elena Balconi
ASST Bergamo Ovest Treviglio.

Le malattie cardiovascolari (CV) rappresentano la principale causa di morte nel mondo. Elevati livelli plasmatici di colesterolo sono uno dei maggiori fattori di rischio. L'introduzione degli anticorpi monoclonali anti-PCSk9 nel trattamento dell'ipercolesterolemia ha rappresento un'importante strategia terapeutica per i pazienti a rischio CV molto elevato. Tuttavia, inadeguati livelli di aderenza a terapie farmacologiche croniche, possono compromettere l'efficacia del trattamento e sono associati ad un aumento di esiti clinici negativi. Obiettivo della presente analisi è stato quello di identificare i determinanti della mancata aderenza alla terapia con inibitori anti-PCSk9, in pazienti trattati dalla Unità Operativa Complessa di Cardiologia. La valutazione di aderenza al trattamento con inibitori PCSk9 è stata effettuata estrapolando i dati di rendicontazione File F dal gestionale di farmacia secondo i criteri: nome e cognome paziente, età, genere, data dispensazione e quantità di farmaco erogata. È stato considerato il periodo compreso tra gennaio 2017 (data introduzione farmaco) ed aprile 2024 (data successiva alla chiusura del registro AIFA). Per i pazienti per i quali è stata riscontrata l'interruzione del trattamento è stato valutato il determinante della mancata aderenza alla terapia. I risultati ottenuti sono stati elaborati con un foglio di calcolo Excel. Nel periodo analizzato sono stati trattati 42 pazienti con evolocumab (35 uomini e 7 donne) e 12 con alirocumab (8 uomini e 4 donne). Alla data dell'analisi i pazienti che hanno interrotto il trattamento sono stati per evolocumab e alirocumab rispettivamente 9 e 5. Nel caso di evolocumab 3 pazienti hanno sospeso la terapia per mancata o scarsa comprensione della severità della malattia, 2 per intolleranza al trattamento, 1 per riserve sull'efficacia del farmaco, 1 per insorgenza di patologie concomitanti. Nel caso di alirocumab 4 pazienti hanno sospeso il farmaco per mancata o scarsa comprensione della severità della malattia e 1 paziente per timore di effetti collaterali. Nella pratica clinica le terapie con evolocumab e alirocumab sono risultate ben tollerate, il 74% dei pazienti totali ha assunto continuativamente la terapia dalla data di prima prescrizione alla data della presente analisi. Tuttavia, la mancata motivazione del paziente, spesso dovuta alla scarsa comprensione della gravità della malattia o al timore di effetti collaterali, resta la principale causa di sospensione del trattamento. Si ritiene pertanto necessaria un'implementazione degli interventi educativi soprattutto in seguito alla chiusura dei registri di monitoraggio AIFA e al passaggio dei due farmaci dalla distribuzione diretta alla distribuzione per conto (DPC).

Key words: aderenza terapeutica, alirocumab, evolocumab.

Bibliografia

- AIFA. Modifiche monitoraggio REPATHA e passaggio a piano terapeutico WEB-BASED. Disponibile su: https://bit.ly/3XNEUZQ
- Cimminiello C, Zambon A, Polo Friz H. Colesterolo e rischio cardiovascolare: pregi e limiti delle attuali terapie. G Ital Cardiol 2016;17:6S-13S.

P0271

ANALISI DELLE PRESCRIZIONI DI FARMACI OFF-LABEL PRESSO UN OSPEDALE DELLA SICILIA ORIENTALE NEL 2023

Chiara Lucà, Concetta Piccione, Barbara Busà, Carmela Cannavà, Giuseppina Rossello
AOUG Martino Messina.

L'uso di farmaci off-label prevede l'impiego di terapie farmacologiche: per una indicazione terapeutica o una fascia d'età diversa da quelle autorizzate; per medicinali non ancora autorizzati ma che rientrano in una sperimentazione clinica almeno di fase II o per terapie autorizzate in stati diversi dall'Italia. È stato condotto uno studio retrospettivo sulle prescrizioni off-label effettuate nel 2023 presso un centro della Sicilia orientale. I dati sono stati estratti dal software dell'UOC Farmacia e i pazienti sono stati suddivisi per sesso, età, unità operativa e farmaco impiegato. Sono stati raccolti i dati relativi a 152 pazienti (60 uomini; età media 47 anni). Nel 2023 sono state registrate 179 prescrizioni. In totale 15 unità operative sono ricorse all'utilizzo off-label di farmaci, di queste l'UOC Reumatologia ha registrato il maggior numero di prescrizioni (65 prescrizioni per 53 pazienti di cui 21 uomini). Il principio attivo maggiormente prescritto per uso off-label è stato il rituximab: 18 prescrizioni dall'UOC Reumatologia, 14 dall'UOSD Neurofisiopatologia e Disordini del Movimento, 2 dall'UOC Nefrologia e 1 dall'UOC Neuropsichiatria Infantile. Come emerge dallo studio retrospettivo condotto, numerose sono le unità operative che ricorrono all'impiego di farmaci off-label. I costi dell'impiego di farmaci off-label sono interamente a carico dell'azienda ospedaliera su cui insistono le U.U.O.O. prescrittici. Tuttavia bisogna sottolineare come, questa modalità di accesso al farmaco, permetta a tutti questi pazienti di usufruire di una terapia laddove altrimenti non vi sarebbe stata una valida alternativa.

Key words: analisi delle prescrizioni, farmaci off-label.

Bibliografia

Gupta SK, Nayak RP. Off-label use of medicine: perspective of physicians, patients, pharmaceutical companies and regulatory authorities. J Pharmacol Pharmacother 2014;5:88-92.

P0272

USO DI APREMILAST PER IL TRATTAMENTO DELLE ULCERE ORALI ASSOCIATE A MALATTIA DI BEHÇET: INDICAZIONE NON RIMBORSATA DAL SSN

Chiara Lucà, Barbara Busà, Carmela Cannavà, Cristina Guarnera, Eleonora Mocciaro, Giuseppina Rossello
AOUG Martino Messina.

Apremilast inibisce la fosfodiesterasi 4 determinando un aumento dei livelli intracellulari di cAMP e la down-regulation di citochine pro-infiammatorie (IL-17, IL-23 e TNFα). È indicato nel trattamento dell'artrite psoriasica (AP), della psoriasi cronica a placche (PS) e nelle ulcere orali associate a malattia di Behçet (BD), una vasculite cronica multisistemica recidivante. Quest'ultima indicazione non è attualmente rimborsata dal SSN (GURI n 271 del 30/10/2020). È stato condotto uno studio retrospettivo sulle prescrizioni di apremilast effettuate nel 2022-2023 presso un centro della Sicilia orientale. I dati sono stati estratti dal software dell'UOC Farmacia e i pazienti sono stati suddivisi per indicazione, anno di prescrizione, titolazione e prosecuzione del trattamento. Sono stati raccolti i dati relativi a 119 pazienti (44 uomini; età media 62 anni). Nel 2022 sono state registrate 91 prescrizioni: 55 per AP (13 starter), 30 per PS (5 starter) e 6 per ulcere orali da BD (1 starter). Nel 2023 ne sono state registrate 89: 81 per AP (28 starter), 9 per PS (4 starter) e 8 per ulcere orali da BD (3 starter). Come emerge dallo studio retrospettivo condotto, il 7% dei pazienti trattati con apremilast nella nostra struttura è affetto da ulcere orali da BD. Non sono state registrate ADRs in questi pazienti. Un solo paziente ha interrotto il trattamento nel 2022. Apremilast è ben tollerato grazie ai lievi effetti indesiderati ed alla somministrazione per os. Inoltre, riducendo il numero ed il dolore delle ulcere orali, è indispensabile per il miglioramento della qualità di vita dei pazienti. Dato il numero di pazienti trattati e la mancanza di trattamenti farmacologici risolutivi, sarebbe necessaria una rivalutazione della rimborsabilità di apremilast, permettendo l'accesso alle cure ad una popolazione più ampia ed ottimizzando le risorse economiche.

Key words: apremilast, malattia di Behçet, non rimborsato SSN.

Bibliografia

- Hatemi G, Mahr A, Takeno M, et al. Apremilast for oral ulcers associated with active Behçet's syndrome over 68 weeks: long-term results from a phase 3 randomised clinical trial. Clin Exp Rheumatol 2021;39 Suppl 132:80-7.
- Hatemi G, Mahr A, Takeno M, et al. Impact of apremilast on quality of life in Behçet's syndrome: analysis of the phase 3 RELIEF study. RMD Open 2022;8:e002235.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

P0273

USO OFF-LABEL DELLA FLUORESCEINA SODICA PER VIA INTRATECALE NELLA DIAGNOSI DI FISTOLA RINO-LIQUORALE

Chiara Lucà, Barbara Busà, Carmela Cannavà, Eleonora Mocciaro, Giuseppina Rossello
AOUG Martino Messina.

La fluoresceina sodica è una soluzione colorante, autorizzata a scopo diagnostico nell'angiografia e nell'angioscopia del fondo oculare e dei vasi iridei. Negli ultimi anni è stata sperimentata la somministrazione di fluoresceina sodica per via intratecale, con controllo endoscopico nasale, per la diagnosi topografica diretta delle fistole rino-liquorali, una condizione clinica grave che può comportare il decesso del paziente. Tuttavia a causa dei possibili effetti collaterali dovuti alla particolare via di somministrazione ed all'utilizzo di soluzioni non purificate o eccessivamente concentrate, la fluoresceina sodica al 5% non è attualmente autorizzata per questa indicazione, pertanto il suo impiego avviene esclusivamente per uso off-label. È stato condotto uno studio retrospettivo sull'impiego della fluoresceina sodica al 5% per via intratecale per individuare le fistole rino-liquorali in un centro della Sicilia orientale nel 2023. I dati sono stati estratti dal software dell'UOC Farmacia. Nel 2023 è stata registrata una sola prescrizione off-label di fluoresceina sodica al 5% per via intratecale per individuare una fistola rino-liquorale. La paziente di 42 anni, al momento del ricovero nel mese di Maggio 2023, riferiva di soffrire di perdita di liquido dalla narice destra. L'RM dell'encefalo con mezzo di contrasto e la TC encefalo mostrano una sospetta fistola rino-liquorle da focale deiscenza della porzione destra della lamina cribrosa dell'etmoide. Inoltre, il test della beta-2-transferrina dà esito positivo. La paziente viene quindi sottoposta ad intervento chirurgico con approccio endoscopico nasale e l'individuazione del punto di fistola avviene grazie alla fluoresceina sodica al 5% in un'unica somministrazione subaracnoidea da 25 mg. Il decorso operatorio della paziente è regolare e non si registrano ADRs. Come emerge dallo studio retrospettivo condotto, l'impiego off label della fluoresceina sodica al 5% per via intratecale, ha permesso una veloce individuazione della fistola rino-liquorale con conseguente rimozione ed una totale guarigione della paziente (follow-up ad Ottobre 2023). Sarebbe dunque opportuno approvare tale protocollo diagnostico così da facilitare il lavoro dell'operatore, velocizzare l'individuazione della fistola in sede chirurgica e permetterne una totale asportazione.

Key words: diagnostici off-label, fluorescenza sodica, via intratecale.

Bibliografia

Felisati G, Bianchi A, Lozza P, Portaleone S. Italian multicentre study on intrathecal fluorescein for craniosinusal fistulae. Acta Otorhinolaryngol Ital 2008;28:159-63.

P0274

ANALISI FARMACOEPIDEMIOLOGICA E DI FARMACOUTILIZZAZIONE DELLA TERAPIA MONOCLONALE ANTI-CGRP NELL'AMBITO DI UN'AOU DELLA REGIONE CAMPANIA

Giorgio Lilla[1], Alessandra Caputo[1], Roberta Benedetto[2], Maria Alfieri[2], Maria Giovanna Elberti[2], Angela Trotta[3], Stefano Morabito[2], Caruso Stefania[1], 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, [3]UOC Neurologia, AOU San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona Salerno.

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. Da luglio 2020 possono essere utilizzati in regime di rimborsabilità SSN nella profilassi dell'emicrania gli anticorpi monoclonali anti-CGRP con obbligo da parte del medico prescrittore neurologo o specialista operante in un centro per la diagnosi e terapia della cefalea di compilazione della prescrizione AIFA web based. Lo studio ha l'obbiettivo di definire l'aderenza terapeutica dei pazienti in trattamento con anticorpi monoclonali anti-CGRP, fornendo inoltre una valutazione farmacoepidemiologica e di farmaco utilizzazione. Tramite la consultazione dei Registri di Monitoraggio AIFA e grazie alla collaborazione con il prescrittore, sono state analizzate le prescrizioni di erenumab, galcanezumab e fremanezumab da cui sono stati ricavati i dati inerenti: sesso, età, posologia, data di inizio ed esiti dei trattamenti. È stata valutata inoltre l'aderenza terapeutica alla terapia farmacologica, considerando le motivazioni che hanno portato i pazienti all'interruzione del trattamento. Sono state esaminate 46 prescrizioni di anticorpi monoclonali anti-CGRP; 37 donne e 9 uomini; l'età media dei pazienti in trattamento è risultata essere di 53 anni (F 49 anni; M 56 anni); il farmaco maggiormente prescritto è stato galcanezumab (20) seguito da fremanezumab (15) ed erenumab (11). Dei 46 pazienti in trattamento 12 hanno interrotto la terapia farmacologica per i seguenti motivi: inefficacia della terapia (8); stato di gravidanza (1) che non ha comunque portato ad una riduzione delle crisi emicraniche; ipersensibilità al trattamento (1); decisione del paziente per aumento del peso corporeo (1); risoluzione completa della sintomatologia (1). Dall'analisi è risultato che dei 12 pazienti che hanno interrotto il trattamento, 6 erano in terapia con erenumab, 3 con galcanezumab (ma 1 lo interrompeva per risoluzione completa della sintomatologia) e 3 con fremanezumab. I restanti 34 pazienti proseguono la terapia con un discreto controllo e miglioramento della sintomatologia. In linea con i dati presenti in letteratura, la popolazione affetta da emicrania trattata nella nostra AOU è prevalentemente femminile (80% F vs 20% M), in aggiunta l'età di insorgenza dell'emicrania è più precoce nella donna rispetto all'uomo. Inoltre, l'89% della popolazione oggetto dell'analisi è attualmente in terapia con galcanezumab o fremanezumab, che si dimostrano maggiormente tollerati rispetto alla terapia con erenumab. Lo studio, dunque, evidenzia che la terapia monoclonale anti-CGRP è efficace e ben tollerata e tende a migliorare di gran lunga la qualità di vita dei pazienti.

Key words: emicrania, farmacoepidemiologia, farmacoutilizzazione.

P0275

PNCAR 2022-2025: MONITORAGGIO DEGLI INDICATORI IN UN OSPEDALE LOMBARDO

Giulia Lazzari[1], Erika Diani[1], Letizia Urbani[1], Andrea Scalzo[1], Cecilia Dalmasson[1], Michele Colombelli[2], Giulia Handschin[1], Michela Franzin[1]
[1]ASST Papa Giovanni XXIII Bergamo, [2]Università degli Studi di Milano.

Il Piano Nazionale di Contrasto all'Antibiotico-Resistenza 2022-2025 (PNCAR) definisce le linee guida per affrontare l'emergenza dell'antibiotico resistenza, promuovendo un utilizzo appropriato degli antibiotici. L'obiettivo della presente analisi è quello di monitorare l'andamento dei consumi delle classi di antibiotici indicate nel PNCAR in un'azienda ospedaliera di rilievo nel territorio lombardo. Il PNCAR definisce come indicatori la riduzione del consumo, nel 2025 rispetto al 2022, del 10% di carbapenemi e fluorochinoloni, del 5% degli antibiotici per uso sistemico ed un aumento del 30% della ratio delle prescrizioni di amoxicillina rispetto all'associazione con acido clavulanico. A livello aziendale è stata elaborata una reportistica sui dati di consumo degli antibiotici appartenenti alle classi attenzionate a partire dal 2017. Nell'analisi sono state prese in considerazione le aree medica, chirurgica e critica; i consumi sono stati poi elaborati utilizzando le DDD percentuali e confrontando tra loro la differenza di consumo annuale per le diverse aree. L'analisi dei dati del 2023 rispetto ai consumi del 2022 ha registrato un risultato positivo per le diverse classi di antibiotici considerate, con una diminuzione dei consumi per quanto riguarda i carbapenemi (-14,8%), i fluorochinoloni (-11,54%) e della ratio amoxicillina/amoxicillina e acido clavulanico (-39,30%). Per il momento non sono invece stati osservati miglioramenti per quanto riguarda il consumo di antibiotici ad uso sistemico, per i quali è l'incremento è risultato essere dello 0,926%. I risultati dimostrano la validità delle azioni messe in atto a livello aziendale per contrastare la diffusione dell'antibiotico resistenza e promuovere un utilizzo più appropriato degli antibiotici, evidenziando al contempo gli aspetti da migliorare. Il lavoro dimostra l'importanza della collaborazione interdisciplinare ed il ruolo trasversale del farmacista al fine di migliorare la qualità dell'assistenza ospedaliera sia dal lato della prevenzione del rischio clinico, sia da quello delle implicazioni farmaco economiche che il consumo di antibiotici comporta.

Key words: antibiotici, indicatori, PNCAR.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

P0276

BRCA NEI PAZIENTI CON ADENOCARCINOMA DEL PANCREAS METASTATICO: REAL WORLD IN UN'AZIENDA OSPEDALIERA

Maria Michela Lapenna, Loredana Capobianco, Gabriella Di Leo, Guido Giordano, Francesco Cirella, Vittorio Renzone, Rosanna Stea
Policlinico Riuniti Azienda Ospedaliero Universitaria Foggia.

L'adenocarcinoma del pancreas rappresenta il 6,9% di tutte le morti oncologiche ed è il terzo tumore più letale dopo quelli del polmone e del colon-retto. Secondo gli ultimi dati AIRTUM (Associazione Italiana dei Registri Tumori) nel 2023, sono state stimate circa 14.800 nuove diagnosi (uomini= 6.800; donne= 8.000) per il tumore del pancreas con un aumento, in entrambi i sessi, dei tassi di mortalità. Una situazione che rispecchia in parte l'aumentata incidenza riconducibile a fattori di rischio quali il fumo di tabacco, l'obesità e il diabete, ed errate abitudini di vita. Tra i fattori predisponenti sono stati identificati anche fattori genetici, in particolare, la presenza di varianti patogenetiche germinali nei geni *BRCA1/2*. Abbiamo analizzato un gruppo di circa 50 pazienti all'interno di una struttura ospedaliera pugliese, con diagnosi patologica di adenocarcinoma del pancreas bordeline resecabile, localmente avanzato e metastatico in stadio III-IV e un Karnofsky Performance Status (KPS) >= 70 e abbiamo effettuato test genetici predittivi. L'analisi genomica come prerequisito per approcci terapeutici differenziati rappresenta un biomarcatore predittivo di maggiore sensibilità al trattamento con alcuni farmaci. Il 10% (5) dei pazienti analizzati nel gruppo mostravano mutazioni dei geni *BRAC 1/2*. Il 100% dei pazienti mutati presentava uno stadio IV e metastasi a livello epatico. La sede del tumore nel 60%(3) dei pazienti con mutazione era localizzata nella testa del pancreas. La presenza di mutazioni germinali nei geni *BRCA1/ BRCA2*, rende i pazienti maggiormente sensibili a schemi di chemioterapia contenente sali di platino. Il 60% dei pazienti sono stati trattati con PAXG non mostrando progressione da malattia a 6 mesi. Il test *BRCA* assume un significato predittivo di efficacia alle terapie antitumorali attualmente disponibili nei pazienti in cui sia ipotizzabile un trattamento a base di derivati del platino, e, pertanto, risulta fondamentale la presenza dei test nella normale pratica clinica e a tutte l'età.

Key words: analisi genomica, mutazioni *BRCA*, tumore al pancreas.

Bibliografia

- Linee guida AIOM 2021 – Cancro del pancreas esocrino.
- AIRTUM – I numeri del cancro 2023.
- Liede A, Karlan BY, Narod SA. Cancer risk for male carriers of germiline mutations in BRCA1 or BRCA2: a review of the literature. J Clin Oncol 2004;22:735-42.
- Vrieling A, Bueno-de Mesquita HB, Boshuizen HC, et al. Cigarette smoking, environmental tobacco smoke exposure and pancreatic cancer risk in the European prospective investigation into cancer and nutrition. Int J Cancer 2010;126:2394-403.

P0277

CONFRONTO IN TERMINI DI SOPRAVVIVENZA TRA PAXG E NAB-PACLITAXEL PIÙ GEMCITABINA NEL CANCRO DEL PANCREAS BORDERLINE RESECABILE E LOCALMENTE AVANZATO: REAL WORLD IN UNA STRUTTURA OSPEDALIERA

Maria Michela Lapenna, Daniela D'Alessandro, Guido Giordano, Vittorio Renzone, Rosanna Stea
Policlinico Riuniti Azienda Ospedaliero Universitaria Foggia.

Il carcinoma del pancreas resta una delle neoplasie a prognosi più infausta. Gli schemi in prima linea attualmente raccomandati nell'adenocarcinoma del pancreas bordeline resecabile, localmente avanzato e metastatico includono combinazioni di chemioterapici, come folfirinox, gemcitabina + Nab-paclitaxel (AG), PAXG/PEXG (approvato in Italia con la determina del 19 dicembre 2019 e inserito nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648) e gemcitabina in monoterapia. Sono stati confrontati due protocolli chemioterapici AG e PAXG in prima linea in 50 pazienti, tra il 2022 e 2023, con diagnosi patologica di adenocarcinoma pancreatico, in stadio III-IV e un Karnofsky Performance Status (KPS) >=70. Lo scopo di tale analisi è stato valutarne l'attività, in termini di malattia stabile (SD), risposta parziale (PR), risposta completa (CR) e l'efficacia valutata come sopravvivenza libera da progressione a sei mesi in una popolazione del "mondo reale" all'interno di una struttura ospedaliera pugliese. Sono stati analizzati 25 pazienti trattati con PAXG e 25 con AG (M/F:26/24), con diagnosi istologica confermata allo stadio III (18%) e stadio IV (82%). Si è potuto riscontrare che nella maggior parte dei pazienti (70%-35) il tumore era localizzato nella testa del pancreas e il 74% (37) della totalità non ha effettuato intervento chirurgico. Sono state osservate per il gruppo trattato con PAXG 9 SD (malattia stabile), 11 PR (risposta parziale) e 1 CR (risposta completa), mentre nel gruppo AG 9 SD, 4 PR e 1 CR. La progressione della malattia si è riscontrata in 4 pazienti (16%) del gruppo PAXG e in 11 pazienti (44%) del gruppo AG. Si evidenzia che il 76% (19) dei pazienti del gruppo PAXG erano liberi da progressione a 6 mesi rispetto al 52% (13) del gruppo AG. Questi dati, valutati nelle condizioni della pratica quotidiana, suggeriscono che il regime PAGX dia risultati promettenti in termini di controllo della malattia senza impatto negativo sulla progressione della stessa.

Key words: paxg/ag, sopravvivenza, tumore al pancreas.

Bibliografia

- LG AIOM- Carcinoma del pancreas esocrino
- Reni M, Zanon S, Peretti U, et al. Nab-paclitaxel plus gemcitabine with or without-capecitabine and cisplatin in metastaticpancreatic adenocarcinoma (PACT-19): a randomised phase 2 trial. Lancet Gastroenterol Hepatol 2018;3:691-7.
- Von Hoff DD, Ervin T, Arena FP, et al. Increased survival in pancreatic cancer with nab-paclitaxel plus gemcitabine. N Engl J Med 2013;369:1691-703.

P0278

IMPATTO DEL CONSUMO DI ANTIBIOTICI AD ALTO COSTO SUL RIMBORSO DRG: UN ANNO DI ESPERIENZA IN UN CENTRO DI TERZO LIVELLO DI REGIONE LOMBARDIA

Giulia Handschin[1], Giovanni Gaetti[1], Benedetta Dal Canto[2], Giaele Moretti[2], Antonio Picciche[1], Michela Franzin[1]
[1]ASST Papa Giovanni XXIII Bergamo, [2]Scuola Superiore Sant'Anna Pisa.

Il rapporto "L'Uso degli Antibiotici in Italia 2021" redatto dall'Agenzia Italiana del Farmaco (Aifa) riporta che nell'anno considerato il consumo complessivo di antibiotici in Italia è stato pari a 17,1 DDD/1.000 abitanti die per una spesa complessiva pari a 787 milioni di euro. Il 76% delle dosi, pari a 13,0 DDD/1.000 abitanti die, consumate nel 2021 è stato erogato dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN). Il rapporto ha evidenziato una serie di principi attivi con alto costo per DDD tra cui cefiderocol (549,3€*DDD) e ceftazidima/avibactam (194,4€) (1). Parte di questi antibiotici ha delle modalità di rimborso in File F, una parte però rientra nel rimborso DRG. L'obiettivo dello studio è quello di quantificare l'impatto percentuale degli antibiotici ad alto costo sul totale del rimborso del DRG in un centro di terzo livello in Lombardia con oltre 1000 posti letto ordinari e 80 di terapia intensiva. In questo lavoro sono stati analizzati i dati di consumo di antibiotici ad alto costo appartenenti alla categoria Reserve della classificazione AWaRe (Access, Watch, Reserve) dell'Organizzazione Mondiale della Sanità e le principali caratteristiche dei ricoveri coinvolti. Sono stati analizzati i consumi da marzo 2023 a marzo 2024, includendo i singoli casi di pazienti dimessi, quantificando il costo totale di antibiotico ad alto costo per ciascun ricovero. Il rimborso DRG è stato estratto dalle Schede di Dimissione Ospedaliera. I pazienti dimessi a cui sono stati somministrati antibiotici ad alto costo sono 37, con un'età media di 53 anni (min 2-max 82) e durata di degenza media di 54 giorni. I DRG più rappresentati sono il DRG 480 Trapianto di Fegato (n=5, 13%) e il DRG 576 Setticemia senza Ventilazione Meccanica (n=3, 5%). L'impatto medio del DRG sul costo dell'antibiotico ad alto costo è del 25,6% (min 0,01% max 206%). Il costo totale di questi antibiotici è stato di 98.459€ e il farmaco più impattante è risultato il cefiderocol 51.746€, seguito da ceftazidima/avibactam 28.238€. Nonostante il farmaco cefiderocol venga rimborsato a parte tramite file F perché inserito nella lista dei farmaci innovativi di Aifa (2), l'impatto degli antibiotici ad alto costo sul totale DRG ha ampia variabilità con un media del 25,6% per questo motivo gli aggiornamenti tariffari dei DRG dovrebbero includere stime economiche relative all'utilizzo di antibiotici ad alto costo.

Key words: antibiotici, aware, DRG.

Bibliografia

- L'uso degli antibiotici in Italia – Rapporto Nazionale Anno 2021 – Osservatorio Nazionale sull'impiego dei medicinali – AIFA.
- Elenco farmaci innovativi AIFA – https://www.aifa.gov.it/farmaci-innovativi

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

P0279

FINGOLIMOD NELLA SCLEROSI MULTIPLA: UN ESEMPIO DI REAL WORLD EVIDENCE

Maria Francesca Guidi
SC Farmacia Ospedaliera ASLTO4 Ciriè (TO).

La sclerosi multipla (SM) è una patologia infiammatoria cronica del sistema nervoso centrale caratterizzata da demielinizzazione, perdita assonale e progressione verso la disabilità. Il trattamento farmacologico prevede differenti principi attivi e/o vie di somministrazione in funzione della tipologia e della progressione di SM, del profilo di sicurezza e, più recentemente, della compliance del paziente. Fingolimod (FTY) è stato il primo disease modifying therapy (DMT) orale autorizzato in Italia in seconda linea nelle forme relapsing-remitting (RR-MS) o nelle forme ad evoluzione rapida. Dal 2020 è utilizzato anche in pediatria per bambini di età superiore ai 10 anni, con la qualifica di innovazione terapeutica e il monitoraggio con Registro AIFA. Con questo lavoro si intende descrivere la popolazione dei pazienti trattati con FTY che accedono alla Farmacia Ospedaliera di continuità per il ritiro della terapia È stato condotto uno studio osservazionale retrospettivo sui pazienti con SM e trattati con FTY nel periodo 01/01/2020 - 31/12/2023. I pazienti sono stati individuati tramite il codice ICD9-CM 340 all'interno del database sanitario-amministrativo utilizzato per la registrazione informatizzata della fornitura della terapia (data consegna, quantità, importo erogato). Sono disponibili anche i dati clinici riportati sul piano terapeutico template in uso da maggio 2022. L'analisi ha incluso 84 pazienti, 56 (66,7%) dei quali donne. L'età mediana della coorte è 48,18 ±11,7 anni (range 16-70) con due adolescenti. Il numero totale di confezioni erogate è stato di 2271 pezzi (media/paziente 27 confezioni) per una spesa complessiva di euro 3.490.000 nell'intero periodo. Questo risultato correla con la durata media della terapia prima di cambi o interruzioni 1,65 ±1,06 anni (range 0,08-3,9). I pazienti che hanno interrotto FTY sono stati 42 (50%), principalmente per progressione di malattia: tra questi un bambino e 12 uomini. Solo 2 donne hanno interrotto FTY per gravidanza. I risultati ottenuti appaiono in linea con quanto riportato in letteratura (prevalenza, rapporto M/F, età mediana). Visto l'elevato numero di interruzioni di terapia, appare interessante l'indagine futura sulla tossicità genere-specifica in accordo con il meccanismo di azione di FTY (tossicità riproduttiva, rischio cardiovascolare, funzione epatica, maculopatie, melanomi.

Key words: fingolimod, sclerosi multipla, shift terapeutico.

Bibliografia

- Hauser SL, Cree BAC. Treatment of multiple sclerosis: a review. Am J Med 2020;133:1380-90.
- Hart FM, Bainbridge J. Current and emerging treatment of multiple sclerosis. Am J Manag Care 2016;22:s159-70.

P0280

DISTRIBUZIONE DEL CONSUMO DI ANTIBIOTICI, IN REGIME DI ASSISTENZA CONVENZIONATA, IN BASE ALLA CLASSIFICAZIONE AWARE: ANALISI RETROSPETTIVA IN UNA ASL DELLA REGIONE CAMPANIA

Alessia Cesaro[1], Ilaria Guarino[1], Roberta Stefanelli[1], Livia Nava[1], Dario Bianco[1], Stefania Rostan[1], Gabriella Casillo[1], Marco De Rosa[2], Giovanni Maria Fusco[3], Giuseppina Ciccarelli[1], Valentina Andreozzi[1], Teresa Bianchi[1]
[1]Dipartimento Farmaceutico, ASL Napoli 2 Nord, [2]Direzione Sanitaria, ASL Napoli2 Nord, [3]PO Santa Maria delle Grazie, Pozzuoli, ASL Napoli 2 Nord.

L'uso eccessivo ed inappropriato degli antibiotici è una delle principali cause dell'antibiotico-resistenza. In questo scenario, l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha adottato un approccio pragmatico, elaborando una guida semplice e pratica per l'utilizzo di tali farmaci. Il sistema AWaRe, infatti, raggruppa tutti gli antibiotici in tre categorie (Access, Watch e Reserve) ed esiste in una versione Italiana tradotta e promossa dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) che intende fornire uno strumento utile a tutte le regioni per monitorare l'appropriatezza d'uso di tali farmaci. Nella categoria Access sono compresi gli antibiotici di prima scelta per le infezioni più comuni. La categoria Watch include antibiotici ad elevata criticità raccomandati solo per indicazioni specifiche e limitate. Gli antibiotici della categoria Reserve, infine, sono i farmaci che anderebbero usati solo quando gli altri antibiotici hanno fallito. Obiettivo del presente studio di farmacoutilizzazione è stato quello di recepire l'iniziativa promossa da AIFA e quindi di monitorare l'appropriatezza prescrittiva (in base alla classificazione AWaRe) dei farmaci antibiotici in una ASL della Regione Campania La popolazione target è rappresentata da tutti gli assistiti iscritti all'anagrafe sanitaria dell'azienda al 01.01.2023 pari a circa 1 mln di soggetti. La fonte dei dati è rappresentata dal Sistema di Controllo Ricette che linkato con l'anagrafica ci ha permesso di analizzare le ricette di antibiotici per uso sistemico (ATC: J01) prescritte ed erogate dai MMG afferenti all'azienda nel 2023. Tutte le prescrizioni sono state classificate in base al Sistema AWaRe e la distribuzione del consumo è stata valutata attraverso l'utilizzo di indicatori sintetici. Dall'analisi della distribuzione del consumo di antibiotici sistemici in base alla classificazione AWaRe, è emerso che, nel 2023, l'incidenza dei consumi del gruppo Access, in ambito territoriale, raggiunge il 39,7% e pertanto si discosta dal valore raccomandato dall'OMS del -20,3%. In ambito pediatrico tale percentuale, pur restando al di sotto della soglia OMS, risulta essere più elevata (45%). Di contro, in ambito geriatrico, la percentuale di consumo raggiunge il 38,0%, e pertanto risulta essere molto distante dalla soglia raccomandata dall'OMS. Gli antibiotici del gruppo Watch assorbono, invece, la maggior quota dei consumi (60,3%), mentre l'incidenza del consumo dei Reserve risulta essere pari allo 0,001%. Il presente studio, intende offrire una fotografia reale del consumo di antibiotici e rientra in un piano più ampio volto a promuovere l'uso ragionato e parsimonioso di tali farmaci al fine di ridurre abuso e misuso.

Key words: antibiotico-resistenza, appropriatezza prescrittiva, classificazione aware.

P0281

MONITORAGGIO DELL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA DEI MEDICI DI MEDICINA GENERALE IN UNA ASL DELLA REGIONE CAMPANIA

Roberta Stefanelli[1], Ilaria Guarino[1], Livia Nava[1], Teresa Bianchi[1], Dario Bianco[1], Stefania Rostan[1], Gabriella Casillo[1], Alessia Cesaro[1], Giuseppina Ciccarelli[1], Valentina Andreozzi[1], Marco De Rosa[2], Giovanni Maria Fusco[3]
[1]Dipartimento Farmaceutico, ASL Napoli 2 Nord, [2]Direzione Sanitaria, ASL Napoli 2 Nord, [3]PO Santa Maria delle Grazie, Pozzuoli, ASL Napoli 2 Nord.

Il miglioramento delle condizioni sociosanitarie e l'invecchiamento della popolazione hanno portato ad una profonda modificazione degli scenari di cura in quanto, parallelamente, si è avuto un progressivo incremento delle malattie croniche che ha generato un rapporto critico tra il bisogno di salute e le risorse del Servizio sanitario nazionale (SSN). In questo scenario, uno dei principali strumenti di governance è rappresentato dal monitoraggio delle prescrizioni che prevede l'analisi dei profili di appropriatezza. Pertanto, obiettivo del presente studio è stato quello di monitorare il prescritto di ciascun medico di medicina generale (MMG) per il quale era stato registrato uno sforamento dal budget aziendale al fine di evidenziare eventuali prescrizioni inappropriate per garantire salvaguardia della salute e al contempo sostenibilità dell'SSN. L'analisi delle singole ricette di ciascun MMG è stata realizzata da nuclei di verifica costituiti dal direttore del distretto, cure primarie e componenti del Dipartimento farmaceutico (dirigenti farmacisti e amministrativi) dell'ASL. La fonte dei dati è rappresentata dal sistema di controllo ricette e l'analisi è stata condotta con cadenza trimestrale. Le ricette oggetto di valutazione sono state quelle relative alle categorie terapeutiche estrapolate dal Decreto regionale 179/2023: omega-3-trigliceridi (ATC V: C10AX06); inibitori pompa protonica (ATC IV: A02BC); vitamina D (ATC IV: A11CC); antibiotici (ATC II: J01), farmaci del sistema respiratorio (ATC II: R03), statine (ATC IV: C10AA), bisoprololo (ATC V: C07AB07), olmesartan (ATC V: C09CA08). Per ciascuna categoria sono stati calcolati specifici indicatori di farmacoutilizzazione quali: n° ricette prescritte; n° utilizzatori; ricette/utilizzatori; spesa/utilizzatori; percentuale di ricette con Nota AIFA; valutazione della giusta correlazione tra l'apposizione della Nota AIFA e i

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

criteri stabiliti all'interno della Nota stessa attraverso il codice diagnosi (ICD-9-CM). I MMG sono stati convocati con cadenza trimestrale per discutere del report ad hoc prodotto. Complessivamente, nel corso del 2023 sono stati convocati 130 MMG con i quali sono state discusse le ricette inappropriate. Dall'analisi condotta è emerso che, dopo le audizioni con i MMG, è stata registrata una riduzione della spesa pro-capite per assistibile pesato che è pari a 29.97€ nel I trimestre, 28.25€ nel II trimestre e 26.65€ nel III trimestre 2023. Inoltre, il differenziale netto sulla convenzionata tra il 2023 e il 2022 è stato pari a -532,946€. Il monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva rappresenta uno dei principali strumenti di governance. Tale attività, infatti, ha aumentato la consapevolezza dei prescrittori e di conseguenza ha garantito una migliore assistenza del paziente e sostenibilità dell'SSR.

Key words: appropriatezza prescrittiva, monitoraggio, spesa farmaceutica.

P0282

FOTOGRAFICA DEL CONSUMO TERRITORIALE DI FLUOROCHINOLONI IN UNA ASL DELLA REGIONE CAMPANIA: STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO PRE-POST FORMAZIONE DEI MEDICI PRESCRITTORI

Ilaria Guarino[1], Roberta Stefanelli[1], Livia Nava[1], Alessia Cesaro[1], Dario Bianco[1], Teresa Bianchi[1], Stefania Rostan[1], Gabriella Casillo[1], Giuseppina Ciccarelli[1], Valentina Andreozzi[1], Marco De Rosa[2], Giovanni Maria Fusco[3]
[1]Dipartimento Farmaceutico, ASL Napoli 2 Nord, [2]Direzione Sanitaria, ASL Napoli 2 Nord, [3]PO Santa Maria delle Grazie, Pozzuoli, ASL Napoli 2 Nord.

I fluorochinoloni sono antibiotici di 2° linea autorizzati esclusivamente per il trattamento di infezioni batteriche gravi o autolimitanti. Secondo quanto riportato nella "Nota informativa concordata con le Autorità Regolatorie Europee e Agenzia Italiana del Farmaco" del 06/2023, infatti, tali farmaci non andrebbero usati nel trattamento di infezioni acute (rinosinusite, otite media, faringite, tonsillite); cistiti acute, esacerbazione acuta della bronchite. Tali limitazioni d'suo sono frutto di un'indagine condotta dall'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) che ha evidenziato una stretta correlazione tra l'utilizzo di tali farmaci ed il rischio di reazioni avverse invalidanti e potenzialmente irreversibili, che interessano principalmente il sistema muscoloscheletrico e nervoso. Pertanto, obiettivo del presente studio osservazionale retrospettivo è stato quello di fornire una fotografica del consumo territoriale di Fluorochinoloni, in una ASL della Regione Campania, pre-formazione (t0) e post-formazione (t1) dei medici prescrittori. La fonte dei dati è rappresentata dal Sistema di Controllo Ricette e l'analisi è stata condotta nel corso del 2023 con cadenza semestrale: prima e dopo la formazione dei MMG. Oggetto di valutazione sono state le prescrizioni di antibiotici per uso sistemico (ATC II: J01) con focus specifico sui Fluorochinoloni (ATC IV: J01MA). I MMG a cui è stata rivolta la formazione sono quelli per i quali era stato registrato, nel 2022, un consumo di antibiotici, espresso in termini di DDD/1000 ab die, superiore rispetto alla media aziendale che sono stati convocati, nel II SEM 2023, presso il Dipartimento farmaceutico ed educati alla corretta prescrizione. I Temi trattati durante le riunioni informativa/formative con ciascun MMG, hanno riguardato: RCP del farmaco, Note AIFA, Note Regionali. L'appropriatezza prescrittiva (al t0 e t1) è stata valutata attraverso il codice diagnosi (ICD-9-CM) inserito in ricetta dal medico. Nell'anno 2023 sono state prescritte 16.568 ricette di Fluorochinoloni (ATC IV: J01MA). Attraverso la valutazione del codice diagnosi, inserito in ricetta, è emerso che complessivamente il numero di prescrizioni potenzialmente inappropriate è pari al 12,2% ed è minore al t1 (11,9 vs 13,2). Nello specifico, la percentuale di ricette con ICD-9-CM: i) "cistite acuta" è pari a 6,6% al t0 e 6,0% al t1; ii) "esacerbazione acuta della bronchite" 5,3% al t0 e 4,9% al t1; iii) diagnosi relative ad "altre infezioni acute" 1,3% al t0 e 1,0% al t1. Dall'analisi condotta è emerso che dopo la formazione rivolta ai MMG si è osservato un miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva; pertanto, è necessario potenziare tale azione così da ridurre ancor più tale fenomeno.

Key words: antibiotico-resistenza, appropriatezza prescrittiva, fluorochinoloni.

P0283

ANALISI DELLE PRESCRIZIONI DI AMOXICILLINA VS AMOXICILLINA E ACIDO CLAVULANICO IN AMBITO TERRITORIALE IN UNA AZIENDA SANITARIA

Tommaso Gregori, Chiara Giannini, Alberto Vergati, Mariella Conti, Arturo Cavaliere
ASL Viterbo.

Il Piano nazionale di contrasto dell'antibiotico resistenza 2022-2025 fissa come obiettivo nel 2025 rispetto al 2022 un incremento maggiore uguale al 30% di rapporto di prescrizioni amoxicillina/amoxicillina+acido clavulanico. Questo permette una diminuzione dell'antibiotico-resistenza legata all'uso inappropriato degli antibiotici. Sia amoxicillina che amoxicillina+acido clavulanico appartengono alla classe Access degli antibiotici secondo la classificazione AWaRE introdotta dall'OMS nel 2017 come strumento prescrittivo per promuovere un utilizzo appropriato degli antibiotici. Lo scopo di questo studio è quello di confrontare il consumo degli antibiotici amoxicillina ed amoxicillina+acido clavulanico in ambito territoriale attraverso l'analisi delle prescrizioni dei Medici di Medicina generale (MMG). Dopo l'analisi delle prescrizioni del primo trimestre 2023 è stata impostata una campagna di sensibilizzazione dell'utilizzo degli antibiotici e sono stati svolti audit specifici dell'appropriatezza prescrittiva con i MMG. L'elaborazione dei dati qui riportati riguarda il primo trimestre degli anni 2023 e 2024. Per calcolare il consumo in DDD/1000 abitanti die, il numero dei pazienti trattati ed il costo degli antibiotici prescritti abbiamo utilizzato il Data warehouse regionale ed il software gestionale aziendale. Nel primo trimestre 2023 abbiamo trattato 33.552 pazienti con amoxicillina per una spesa di 131.081€ e 307.832 DDD. Nello stesso periodo è stata prescritta amoxicillina/acido clavulanico a 422.032 pazienti con una spesa di 4.525.173€ e 4.129.723 DDD. Nel primo trimestre 2024 abbiamo registrato un consumo di 348.969 DDD di amoxicillina per 38.764 pazienti con una spesa di 156.184€. Con amoxicillina/acido clavulanico sono stati trattati 411.678 pazienti per un consumo di 4.071.565 DDD ed una spesa di 4.527.902€. Il controllo dell'appropriatezza prescrittiva svolto dalla Farmacia Aziendale ha portato nel primo trimestre 2024 ad un aumento del 12% delle DDD e di 13,5% dei pazienti trattati con amoxicillina vs 2023. Contemporaneamente abbiamo osservato, per il primo trimestre 2024, una diminuzione del 1,5% delle DDD e del 2,5% di pazienti in terapia con amoxicillina/acido clavulanico. Questo risultato, tuttavia, è in parte condizionato dalla persistente e periodica carenza di amoxicillina che si verifica dal 2022. Gli esiti di questi monitoraggi sono stati condivisi con i MMG al fine di sensibilizzare ancora più la prescrizione degli antibiotici della classe access rispetto alle altre classi e di aumentare, quando necessario, la prescrizione di molecole più semplici come amoxicillina rispetto alla amoxicillina/acido clavulanico.

Key words: amoxicillina, antibiotici, appropriatezza prescrittiva.

P0284

ANALISI DELLE PRESCRIZIONI DI FLUOROCHINOLONI IN AMBITO OSPEDALIERO IN UNA AZIENDA SANITARIA

Tommaso Gregori, Alberto Vergati, Sofia Maiucci, Giulia Orlandi, Maria Marotta, Maria Rosaria Petrillo, Giorgia Citino, Fabio Battistuz, Bruna Dell'Orso, Davide Paoletti, Chiara Giannini, Ornella Fabi, Mariella Conti, Arturo Cavaliere
ASL Viterbo.

Il Piano nazionale di contrasto dell'antibiotico resistenza 2022-2025 fissa come obiettivo nel 2025 rispetto al 2022 una diminuzione del 10% delle prescrizioni di fluorochinoloni in ambito ospedaliero. I fluorochinoloni appartengono alla classe Watch degli antibiotici secondo la classificazione AWaRE introdotta dall'OMS nel 2017 come strumento prescrittivo per promuovere un utilizzo appropriato degli antibiotici. Il gruppo di lavoro di antimicrobial stewardship interno alla struttura ospedaliera ha deciso di impostare una campagna di aumento dell'appropriatezza prescrittiva e sensibilizzazione degli specialisti attraverso audit specifici per l'attuazione del Piano nazionale di contrasto dell'antibiotico resistenza 2022-2025. Lo scopo di questo studio è quello di confrontare il consumo degli antibiotici fluorochinolonici in

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

ambito ospedaliero. L'elaborazione dei dati riguarda il primo trimestre degli anni 2023 e 2024. Per calcolare il consumo in DDD/100 giornate di degenza, il numero dei pazienti trattati ed il costo degli antibiotici prescritti abbiamo utilizzato il Data warehouse regionale ed il software gestionale aziendale. Nel primo trimestre 2023 per l'utilizzo di antibiotici fluorochinolonici abbiamo rilevato una spesa di 2.679,36€ e un consumo di fluorochinoloni per 5.071 DDD. Nello stesso periodo del 2024 abbiamo registrato un consumo di fluorochinoloni per 4.523 DDD con una spesa di 2.022,74€. Il controllo dell'appropriatezza prescrittiva svolto dal gruppo di lavoro di antimicrobial stewardship interno alla struttura ospedaliera ha portato nel primo trimestre 2024 ad una diminuzione del 12% delle DDD/100 giornate di degenza vs 2023. Contemporaneamente abbiamo osservato, per il primo trimestre 2024, una diminuzione del 32,5% della spesa. Già nel primo trimestre 2024 abbiamo centrato l'obiettivo prefissato, per l'utilizzo di fluorochinoloni all'interno delle strutture ospedaliere, dal Piano nazionale di contrasto dell'antibiotico resistenza 2022-2025. Gli esiti di questi monitoraggi sono stati condivisi con gli specialisti e con il gruppo di lavoro di antimicrobial stewardship con l'obiettivo di sensibilizzare ancora più la appropriatezza prescrittiva per ridurre la sempre più frequente antibiotico resistenza.

Key words: antimicrobial stewardship, appropriatezza prescrittiva, PNCAR 2022-2025.

P0285

ANALISI DELL'ANDAMENTO IN AMBITO TERRITORIALE DEI COSTI E DEI CONSUMI DEGLI ANTIBIOTICI ACCESS, WATCH E RESERVE IN UNA AZIENDA SANITARIA

Tommaso Gregori, Chiara Giannini, Alberto Vergati, Mariella Conti, Arturo Cavaliere
ASL Viterbo.

L'antibiotico-resistenza è legata all'uso eccessivo ed inappropriato degli antibiotici. La Classificazione Access, Watch e Reserve (AWaRE) degli antibiotici è stata introdotta dall'OMS nel 2017 come strumento prescrittivo essenziale e per promuovere la cultura di un utilizzo appropriato degli antibiotici. Lo scopo di questo studio è quello di confrontare il consumo degli antibiotici AWaRE in ambito territoriale attraverso l'analisi delle prescrizioni dei Medici di Medicina generale (MMG). Dopo l'analisi delle prescrizioni del primo trimestre 2023 si è deciso di impostare una campagna di aumento dell'appropriatezza prescrittiva e sensibilizzazione dei MMG attraverso audit specifici per l'attuazione del Piano nazionale di contrasto dell'antibiotico resistenza 2022-2025. L'elaborazione dei dati riguarda il primo trimestre degli anni 2023 e 2024. Per calcolare il consumo in DDD/1000 abitanti-die, il numero dei pazienti trattati ed il costo degli antibiotici prescritti abbiamo utilizzato il Data warehouse regionale ed il software gestionale aziendale, mentre per l'individuazione delle classi di antibiotici ci siamo avvalsi del Manuale antibiotici AWaRe (AIFA 01/2023). Nel primo trimestre 2023 abbiamo trattato 483.701pz con antibiotici ACCESS per una spesa di 4.873.269€ e 4.841.390 DDD, sono stati prescritti antibiotici WATCH a 832.145pz con una spesa di 12.915.684€ e 7.036.645 DDD. Con gli antibiotici del gruppo RESERVE sono stati trattati 2.157pz con una spesa di 26.427€ e 27.618 DDD. Nel primo trimestre 2024 abbiamo registrato un consumo di 4.844.143 DDD di antibiotici ACCESS per 479.644pz con una spesa di 4.905.854€. Con gli antibiotici WATCH sono stati trattati 764.825pz per un consumo di 6.419.098 DDD ed una spesa di 12.058.330€, mentre con il gruppo RESERVE sono stati trattati 2.278pz con una spesa di 25.268€ e 30.522 DDD. Il lavoro di aumento di controllo dell'appropriatezza prescrittiva e sensibilizzazione dei MMG svolto dalla Farmacia Aziendale ha portato nel primo trimestre 2024 ad una variazione significativa delle prescrizioni di antibiotici WATCH, diminuzione di 8,8% di pz, 9,6% di DDD e 7,1% della spesa. I dati delle prescrizioni di antibiotici ACCESS sono in diminuzione dell'1% per il numero di pz e si nota un non significativo aumento, circa 0,5%, della spesa e delle DDD. Si registra un leggero aumento +5% del numero di pz in trattamento con antibiotici RESERVE. Sulla base di questi dati la Farmacia Aziendale ha impostato un ulteriore piano di controllo di appropriatezza prescrittiva e relativi audit per i MMG al fine di aumentare il corretto utilizzo degli antibiotici di classe ACCESS e RESERVE e altresì diminuire l'insorgenza di antibiotico-resistenza.

Key words: access watch reserve, appropriatezza prescrittiva, utilizzo antibiotici.

P0286

FARMACOUTILIZZAZIONE DELLE SULFANILUREE IN UN'AUSL DELL'EMILIA ROMAGNA

Umberto Greco[1], Giulia Guerra[2], Giovanni Nani[1], Elena Bazzoni[1], Francesca Carini[1], Maria Cristina Granelli[1], Enrica Lavezzini[1]
[1]Direzione Tecnica AUSL di Piacenza, [2]Farmacista abilitata Rovigo.

Negli ultimi anni la terapia diabetologica ha visto l'ingresso di molecole con un crescente ampliamento dell'armamentario farmacologico, tuttavia va discusso il ruolo che possono avere farmaci più vecchi come le sulfaniluree. Dal recente rapporto OsMed emerge come le molecole secretagoghe rappresentino la terza categoria a maggior utilizzo seppur in forte diminuzione rispetto agli anni precedenti. Le sulfaniluree sono farmaci efficaci nel breve periodo (3-6 mesi) mentre perdono efficacia oltre l'anno di trattamento al contrario dei performanti farmaci agenti sul sistema incretinico. ADR note di classe sono le ipoglicemie e l'incremento ponderale, quest'ultimo dovuto all'azione sulla liposintesi. Diversi studi riportano interazioni gravi con FANS ed antibiotici; ciò deve indurre maggior attenzione prescrittiva soprattutto nei pazienti anziani polifarmacotrattati. È ancora aperto il dibattito sui potenziali rischi cardiovascolari che hanno sancito un utilizzo sempre più limitato in terza linea. I dati ottenuti sono stati estrapolati dal software di reportistica aziendale, il quale genera un foglio di calcolo contenente le DDD ogni 1000 abitanti filtrate dal flusso erogazione diretta. Le DDD sono variabili di confronto anno su anno (2022 vs. 2023) fra i farmaci appartenenti alla classe farmacologica ATCA10BB con lo scopo di valutare più globalmente la loro farmaco-utilizzazione nel contesto farmacologico del DM2. Dall'analisi delle DDD ricavate dal flusso FED emerge come le molecole secretagoghe nel 2023 rappresentino il 2,21% delle DDD totali fra gli ipoglicemizzanti rispetto al 6,02% dell'anno precedente. Le DDD assegnate alle sulfaniluree sono diminuite del 36% rispetto al 2022. Stratificando il dato per i tre attivi in prontuario: glibenclamide, glicazide e glimepiride, si nota un calo sistematico del loro utilizzo. Glicazide registra un calo del 35%, glimepiride del 43% e glibenclamide zero DDD nel 2023. L'utilizzo delle sulfaniluree come è emerso da OsMed è sempre più limitato a favore di trattamenti più efficaci e sicuri. La nostra realtà ricalca il trend nazionale con una riduzione significativa dell'utilizzo di questa classe farmacologica e, nel caso della glibenclamide, la totale dismissione per grave rischio ipoglicemico. L'unico attivo che resiste al disuso è glicazide per il suo profilo di minor rischio CV. I medici prescrittori stanno seguendo le linee guida aggiornate, dismettendo gradualmente questi attivi ed orientandosi verso farmaci più sicuri.

Key words: DDD, farmacoutilizzazione, sulfaniluree.

Bibliografia

Vaccaro O. et al. Effects on the incidence of cardiovascular events of the addition of pioglitazone versus sulfonylureas in patients with type 2 diabetes inadequately controlled with metformin (TOSCA.IT): a randomised, multicenter trial. Lancet Diabetes Endocrinol 2017;5:887-97.

P0287

STUDIO DI REAL WORD EVIDENCE NEI PAZIENTI CON IPECOLESTEROLEMIA: DEFINIZIONE DELLE STRATEGIE DI INTERVENTO E VERIFICA DEI RISULTATI AL FOLLOW-UP

Calogero Russo[1], Paola Maria Greca[1], Mario Giuffrida[1], Luca Degli Esposti[2], Carmela Nappi[2], Stefania Saragoni[2], Alessandro Ghigi[2]
[1]UOC Farmacia Territoriale ASP Enna Enna, [2]CliCon srl Società Benefit Bologna.

I pazienti con ipercolesterolemia, a seconda della classe di rischio cardiovascolare (CV), necessitano di essere trattati per ridurre i valori di colesterolo C-LDL entro target raccomandati dalle linee-guida europee. Nel 2022 è stata condotta una analisi sulla popolazione di una azienda sanitaria provinciale fotografando la situazione dei pazienti

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

con ipercolesterolemia allo scopo di definire strategie di intervento. L'analisi ha fatto emergere, come riportato in letteratura, che oltre il 70% dei pazienti a rischio CV alto e molto alto non raggiungono il target terapeutico. Scopo di questo studio di real word evidence è stato quello di verificare al follow-up se le strategie di intervento messe in campo, a seguito dell'analisi preliminare, consentono di aumentare il numero di pazienti a target. Dalla popolazione in esame, pari a 170.009 unità nel 2022, attraverso l'utilizzo dei database amministrativi e del laboratorio analisi dell'ASP, sono stati inclusi tutti i pazienti con determinazione del C-LDL nel 2022 (n. 8.055) e che risultavano in trattamento con farmaci ipolipemizzanti nei 6 mesi precedenti l'ultima rilevazione di C-LDL (n. 2.896). Questi ultimi sono stati stratificati in due coorti, quelli a rischio CV molto alto (1.035 pari al 36%) e quelli a rischio CV alto (1.618 pari al 56%). Da entrambe le coorti sono stati estrapolati i pazienti non a target pari a 799 a rischio molto alto e 1202 a rischio alto. Questi pazienti sono stati segnalati, da luglio 2023, ai medici di medicina generale (MMG) per ottimizzare l'approccio terapeutico. Dopo l'intervento sui MMG e a seguito di follow-up con ultima rilevazione di C-LDL al 31 dicembre 2023 durato mediamente sei mesi, il 12% dei 799 pazienti a rischio molto alto, e il 14% dei 1202 a rischio alto, hanno raggiunto il target terapeutico principalmente grazie ad una intensificazione della terapia ottenuta mediante la combinazione di ezetimibe alla statina. Si è anche osservata in entrambe le coorti un incremento dell'aderenza alla terapia. Approfondendo l'analisi dei dati al follow-up, è emerso che il 43,2% dei pazienti della coorte a rischio molto alto e il 50,6% della coorte a rischio alto presentano una distanza dal target inferiore al 40%. I risultati mostrano come, partendo dall'analisi dei dati e fotografando una situazione reale, è possibile definire strategie di intervento efficaci per ridurre il numero di pazienti non a target, incrementare l'aderenza terapeutica e porre le basi per recuperare circa il 50% dei pazienti con distanza inferiore al 40% semplicemente ottimizzando la terapia.

Key words: follow up, ipercolesterolemia, target.

P0288

INIBITORI DEL PCSK9: PERSISTENZA IN REAL LIFE IN UNA COORTE DEL SUD ITALIA

Romina Giannini, Annalia Serio, Davide Ferrante, Gianfranco Malagnino, Giuseppina Mingolla
ASL TA - PO Valle D'Itria Martina Franca.

Il trattamento con inibitori della proproteina convertasi subtilisina/kexina di tipo 9 (PCSK9) riduce i livelli di colesterolo lipoproteico a bassa densità (LDL-C) e diminuisce l'incidenza di eventi ischemici maggiori. Limitati sono i dati di farmacoutilizzazione in real life disponibili. Questo studio mira a descrivere la persistenza al trattamento con evolocumab e alirocumab in pazienti con ipercolesterolemia primaria e dislipidemia mista in carico ad un presidio ospedaliero pugliese. Sono stati selezionati, in forma anonimizzata, da un database amministrativo aziendale, i dati di utilizzo degli inibitori del PCSK9 di pazienti che hanno ricevuto la prima prescrizione e almeno due consecutive di evolocumab o alirocumab tra gennaio 2019 e dicembre 2023. Un'analisi statistica descrittiva è stata condotta per valutare formalmente i risultati in entrambe le coorti. Dei 52 trattati nell'intervallo di tempo di osservazione, nello studio sono stati inclusi 41 pazienti, (42% donne, età mediana 62 anni). I 24 pazienti trattati con evolocumab presentano un Time-to-Treatmen Discontinuation (TTD) mediano di 16,58 mesi (IC 95% 15,91 - 34,11), dato superiore nella popolazione femminile (TTD mediano di 20,01 mesi) e una persistenza al trattamento dell'84% e del 54% rispettivamente a 6 e 12 mesi. I 17 pazienti trattati con alirocumab mostrano un TTD mediano di 5,2 mesi (IC 95% 4,10 – 20,04), maggiore nella popolazione femminile (TTD mediano di 9,05 mesi) e una persistenza al trattamento del 45% a 6 mesi e del 33,3% a 12 mesi. I dati di utilizzo in real life degli inibitori del PCSK9 sono ancora relativamente limitati e discordanti. Questa coorte mostra valori di persistenza intermedi tra quelli degli studi osservazionali Heymans e di Hines et al[1,2]. La diversa persistenza al trattamento nei due sessi potrebbe attribuirsi ai diversi livelli circolanti di PCSK9 (inferiori nel sesso femminile) e quindi del tempo di somministrazione necessario per raggiungere i livelli target di LDL-C.

Key words: farmacoutilizzazione, inibitori pcsk9, real world.

Bibliografia

1. Hines DM, Rane P, Patel J, et al. Treatment patterns and patient characteristics among early initiators of PCSK9 inhibitors. Vasc Health Risk Manag 2018;14:409-18.
2. Ray KK, Dhalwani N, Sibartie M, et al. Low-density lipoprotein cholesterol levels exceed the recommended European threshold for PCSK9i initiation: lessons from the HEYMANS study. Eur Heart J Qual Care Clin Outcomes 2022;8:447-60.

P0289

EFFECTIVENESS DEGLI INIBITORI PCSK-9: ANALISI TEMPORALE DELLA VARIAZIONE DEL QUADRO LIPIDICO DEL PAZIENTE DISLIPIDEMICO

Enrico Ottavio Giannini[1], Antonio F. Uccheddu[2], Valeria Vacca[1], Mariafrancesca Zampogna[1], Mariano Cadau[1]
[1]Servizio Farmaceutico Territoriale Carbonia, [2]Università degli Studi di Cagliari.

Gli anticorpi monoclonali anti-PCSK9 rappresentano la terza linea terapeutica nel paziente dislipidemico ad alto rischio: infatti, in tale popolazione, le prime due linee non portano al raggiungimento dei target di colesterolo prefissati. Il monitoraggio AIFA ha permesso la raccolta e la fruibilità di dati clinici allo scopo di garantire il mantenimento del rapporto rischio/beneficio della terapia. Lo scopo di questo lavoro è stato valutare i dati di effectviness relativi al trattamento con anti-PCSK9 monitorando l'andamento del profilo lipidico nel tempo in termini di variazione dei valori di LDL, colesterolo totale (C-tot) ed HDL. Sono stati estrapolati dal registro di monitoraggio AIFA i valori di LDL, HDL e C-tot di 51 pazienti in trattamento con evolocumab (38) o con alirocumab (13) nel territorio dell'ASL di riferimento. L'analisi ha previsto un monitoraggio dei suddetti in diversi tempi; alla prima somministrazione (t0), alla prima rivalutazione dopo sei mesi (t6) e dopo un anno di trattamento (t12). Questi intervalli sono stati usati come checkpoint per valutare le differenze percentuali di riduzione dei parametri selezionati. I 51 pazienti presentavano a t0 un valore medio di LDL pari a 133 mg/dL, di C-tot pari a 212 mg/dL nonché di HDL pari a 53 mg/dL. A t0-t6 si osserva una riduzione di LDL e del C-tot nonché un aumento di HDL: LDL e C-tot si riducono rispettivamente del 55% (-76 mg/dL) e del 34% (-76 mg/dL) mentre HDL aumenta del +10% (+4 mg/dL). In t6-t12 il quadro lipidico dei pazienti evidenzia una fase di plateau con valori mediani non significativi. Infine, nel periodo t0-t12 gli inibitori PCSK9 hanno ridotto i valori di LDL del 57% (-77 mg/dL), del C-tot del 36% (-80 mg/dL) ed aumentato del 7% (+2 mg/dL) i valori di HDL. Nel complesso, il 98% dei pazienti esaminati (50/51) ha ottenuto una diminuzione dei valori di LDL e il 96% (49/51) del C-tot. Inoltre il 57% di essi (29/51) ha evidenziato aumenti medi dell'HDL pari al 26% (+11 mg/dL). I risultati dimostrano l'effectiveness degli inibitori PCSK9 e la loro capacità di migliorare il quadro lipidico del paziente dislipidemico ad alto rischio. I dati ottenuti ai check-point mostrano una riduzione maggiore in t0-t6, seguita da una fase di plateau intermedia imputabile ad una condizione di adattamento alla terapia biologica. Nel complesso la riduzione del quadro lipidico nell'anno risulta significativa garantendo il goal terapeutico e di conseguenza la riduzione del rischio di eventi cardiovascolari.

Key words: dislipidemia, effectiveness, inibitori PCSK9.

P0290

ANALISI DI USO E ADERENZA TERAPEUTICA DEI PAZIENTI IN TRATTAMENTO CON ACIDO BEMPEDOICO PRESSO UNA ASL DELLA REGIONE LAZIO

Chiara Giannini, Mariella Conti, Davide Paoletti, Tommaso Gregori, Ornella Fabi, Fabio Battistuz, Maria Rosaria Petrillo, Stefania Ginnasi, Arturo Cavaliere
ASL Viterbo.

Tra le terapie ipolipemizzanti, l'acido bempedoico (da solo o in combinazione con ezetimibe) rappresenta l'ultimo farmaco autorizzato per adulti affetti da ipercolesterolemia primaria e dislipidemia mista, rimborsabile dal Servizio Sanitario Nazionale nei pazienti intolleranti alle

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

statine o per i quali la terapia con statine a dosaggi massimi tollerati non consente di raggiungere il target terapeutico. Il costo annuo per paziente della terapia con acido bempedoico può variare da 4 a 15 volte il costo annuo della terapia con statine. Al fini del monitoraggio dell'appropriatezza d'uso, si è provveduto ad effettuare un'analisi sui pazienti arruolati presso una ASL della Regione Lazio con l'obiettivo di verificare la continuità terapeutica con l'acido bempedoico e la presenza in Rete Nazionale di Farmacovigilanza di segnalazione di reazione avversa all'acido bempedoico (medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale) per i pazienti che hanno sospeso la terapia. È stata analizzata la popolazione arruolata al trattamento con acido bempedoico dal 1/06/2023 al 30/05/2024. La popolazione è stata descritta per numerosità totale, sesso, patologia, tipologia di trattamento e di prescrittore. Sono stati attenzionati i pazienti che hanno interrotto la terapia con acido bempedoico da solo o in combinazione con ezetimibe ed è stato verificato l'inserimento di segnalazioni di reazione avversa a tale farmaco nella Rete di Farmacovigilanza per una ASL della Regione Lazio. Dal 1/06/2023 al 30/05/2024 sono stati arruolati 542 pazienti, 49,4% maschi e 50,6% femmine. La patologia predominante è la dislipidemia mista (62%), seguita da ipercolesterolemia primaria non familiare (28,6%) e ipercolesterolemia primaria familiare eterozigote (7,0%). Il 48,3% dei pazienti è in trattamento con acido bempedoico, il 51,7% con acido bempedoico associato ad ezetimibe. L'81,5% dei trattamenti sono stati prescritti dagli specialisti mentre il restante 18,5% dai medici di medicina generale. Il 45,6% dei pazienti totali ha iniziato il trattamento con acido bempedoico per intolleranza alle statine, il 12% per intolleranza sia alle statine che all'ezetimibe, lo 0,2% per intolleranza all'ezetimibe, mentre il 36,5% assume statine a massimo dosaggio tollerato. Il 23,1% dei pazienti ha sospeso il trattamento con acido bempedoico da solo o in combinazione con ezetimibe senza motivazione clinica nota al farmacista (probabile intolleranza, mancata aderenza o inefficacia terapeutica) e senza alcuna segnalazione di sospetta reazione avversa giunta alla ASL. Il risultato dell'analisi sull'interruzione del trattamento rende necessario aumentare la sensibilizzazione degli operatori sanitari alla segnalazione di sospette reazioni avverse, per identificare nuove informazioni sulla sicurezza dell'acido bempedoico, medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale.

Key words: acido bempedoico, aderenza terapeutica, farmacoutilizzazione.

P0291

CANNABIS: ACCESSO ALL'USO ED APPLICAZIONE DEL DECRETO MINISTERIALE. AZIONI INTRAPRESE PRESSO UN'AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DELLA REGIONE SICILIA. PANORAMICA DI UTILIZZO NEL PERIODO "2023 - I TRIMESTRE"

Maria Gellina[1], Elisitea Ferrera[2], Maria Cristina Bellio[1]
[1]Unità Operativa Complessa Servizio Farmacie - ASP Caltanissetta, [2]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera - Università degli Studi di Catania.

Il Decreto Ministeriale del 23 gennaio 2013 autorizza la prescrizione di cannabis ad uso terapeutico a carico del SSN ed il Decreto Assessoriale 18/2020 della Regione Siciliana ha definito le regole di prescrizione, allestimento, erogazione e rimborsabilità a carico del SSR dei preparati galenici. Per la Regione Sicilia sono stati abilitati alla prescrizione di cannabis terapeutica specialisti di anestesia e rianimazione, di neurologia e centri di terapia del dolore che redigono il piano terapeutico, compilano la scheda raccolta dati dell'ISS, consegnano eventuale prima prescrizione su ricetta SSN corredata da consenso informato firmato dal paziente. Tra le indicazioni della cannabis terapeutica quelle ammesse alla rimborsabilità regionale sono: riduzione del dolore cronico moderato-severo refrattario alle terapie farmacologiche disponibili; riduzione del dolore associato a spasticità refrattaria ad altri trattamenti (baclofene, nabiximols) in pazienti affetti da sclerosi multipla con punteggio >5 della scala NRS, o che presentano intolleranza alle terapie convenzionali e riduzione del dolore neuropatico in pazienti con punteggio >5 della scala NRS con resistenza al trattamento con terapie convenzionali o che presentano intolleranze. La nostra Azienda Sanitaria Provinciale, con delibera 318/2021, nel recepire la norma regionale, ha stipulato convenzioni con farmacie di comunità sia del proprio territorio sia della provincia limitrofa per garantire un più ampio accesso alle cure. Lo studio valuta le prescrizioni a carico del Servizio Sanitario Nazionale di cannabis terapeutica nell'anno 2023 e primo trimestre 2024 rilasciate a pazienti residenti e non presso la nostra provincia con un focus sull'indicazione terapeutica. Sono state analizzate le prescrizioni a carico del SSN dell'anno 2023 e primo semestre 2024 pervenute per il pagamento. Nel 2023 sono stati arruolati 77 pazienti di cui il 53% per analgesia del dolore cronico, il 40% per riduzione del dolore neuropatico ed il 7% per il trattamento del dolore associato a spasticità. Il primo trimestre 2024 vede arruolati 11 pazienti; tutti per analgesia del dolore cronico. Il trattamento del dolore cronico rappresenta la maggiore indicazione terapeutica nel periodo esaminato e costituisce il 59% del totale trattamenti. L'attivazione rapida di centri prescrittori e la stipulazione di convenzioni con le farmacie private da parte della nostra Azienda Sanitaria Provinciale ha rappresentato un passo importante verso l'integrazione Ospedale-Territorio. La stretta collaborazione tra medici prescrittori, farmacisti ospedalieri e farmacie private convenzionate costituisce il mezzo fondamentale per la riduzione delle disomogeneità provinciali dell'accesso alle cure con cannabis terapeutica nell'interesse primario degli assuntori che non sono consumatori ma pazienti.

Key words: cannabis medica, indicazione terapeutica, preparazioni galeniche.

P0292

IPERPRESCRIZIONI DI FOSFOMICINA: VALUTAZIONE E ANALISI ALL'INTERNO DI UN'AZIENDA SANITARIA IN SICILIA

Elisitea Ferrera[1], Maria Gellina[2], Maria Cristina Bellio[2]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera - Università degli Studi di Catania, [2]Unità Operativa Complessa Servizio Farmacie - ASP Caltanissetta.

La fosfomicina, antibiotico della classe J01, nella formulazione granulato per soluzione orale è autorizzata per il trattamento della cistite acuta non complicata nelle donne e nelle adolescenti e per la profilassi antibiotica perioperatoria per la biopsia prostatica transrettale nell'uomo adulto. La posologia raccomandata nel trattamento delle infezioni urinarie non complicate è una dose singola di 3 g, equivalenti a una bustina di fosfomicina. In casi particolari, come nelle infezioni urinarie complicate o nelle infezioni ricorrenti, può essere somministrata una seconda dose a distanza di 24 ore. Le confezioni di fosfomicina contengono due bustine da 3 g ciascuna; questo confezionamento è progettato per coprire il trattamento standard e, se necessario, permettere una seconda dose. Poiché una singola confezione è sufficiente a coprire il trattamento, la prescrizione di due confezioni risulta immotivata. In Sicilia, il consumo degli antibiotici della classe J01è superiore alla media nazionale e pertanto sono sottoposti a monitoraggio, secondo i decreti assessoriali 1477/2021 e 20/2024. Poiché l'uso improprio e l'abuso di antibiotici ne riduce l'efficacia e favorisce le resistenze, è stato condotto un monitoraggio sul consumo ed un'analisi delle prescrizioni per valutarne l'appropriatezza. Mediante il sistema informatizzato di gestione delle prescrizioni, sono stati esaminati i dati relativi alle prescrizioni dell'antibiotico fosfomicina, ATC J01XX01, nel corso dell'anno 2023. Su un totale di 20.632 prescrizioni di fosfomicina, ben 3.678 (17,8%) contenevano più di una confezione. Le prescrizioni multiple sembrano essere più comuni tra le donne, con 2.895 ricette rispetto alle 783 ricette per gli uomini. Complessivamente, agli uomini sono state prescritte 784 confezioni in più rispetto al numero effettivamente necessario - una confezione per ricetta - con una spesa eccedente di circa 6.671 €. Alle donne sono state prescritte 2.898 confezioni in più rispetto a quelle richieste da una singola prescrizione, con una spesa eccedente di circa 24.661 €. L'utilizzo di quattro bustine supera il dosaggio raccomandato per il trattamento di infezioni urinarie, secondo RCP, aumentando il rischio di effetti collaterali. Inoltre, prescrivere due confezioni comporta un aggravio sul servizio sanitario, senza un beneficio terapeutico comprovato risultando in uno spreco di risorse, particolarmente rilevante in contesti di budget sanitario limitato. Tra l'altro

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

la scorta di farmaco non necessaria al domicilio del paziente può portare ad un uso improprio, come l'automedicazione, senza un'adeguata diagnosi anche per possibili infezioni non suscettibili alla fosfomicina. La prescrizione appropriata degli antibiotici, nell'ottimizzare l'efficacia terapeutica, previene la resistenza antimicrobica e contribuisce alla sostenibilità economica delle cure.

Key words: antibiotici, appropriatezza prescrittiva, fosfomicina.

P0293

TRATTAMENTO DELL'ANEMIA NEI PAZIENTI CON MALATTIA RENALE CRONICA (MRC): L'UTILIZZO DEL ROXADUSTAT PRESSO UN'ASL PIEMONTESE

Chantal Gaido[1], Elisa Remani[1, 2], Carlotta Degani[1], Chiara Francisco[2], Paolo Abrate[2], Elena Caterina Zinetti[2]
[1]Scuola di Specializzazione Farmacia Ospedaliera, Dipartimento di Scienza e Tecnologia del Farmaco, Università di Torino, [2]Struttura Complessa Farmacia Ospedaliera ASLTO4 Ivrea.

Roxadustat è un nuovo farmaco orale per il trattamento dell'anemia sintomatica in pazienti con MRC. Il meccanismo d'azione include: aumento dei livelli di eritropoietina plasmatica endogena, regolazione delle proteine di trasporto del ferro e riduzione dell'epcidina. Consegue incremento dell'emoglobina (Hb) e aumento della massa degli eritrociti[1]. Rispetto agli agenti stimolanti l'eritropoiesi presenta due vantaggi: maggior compliance e minor necessità di somministrazione di ferro[2]. La dose di mantenimento varia tra 20mg e 400mg tre volte/settimana. Sono previste variazioni del dosaggio in base al valore/variazione di Hb[1]. Obiettivo del lavoro è l'osservazione dei pazienti in trattamento in carico ad una azienda sanitaria locale relativamente a: caratteristiche anagrafiche, dosaggio assunto, valori di Hb, variazioni posologiche e appropriatezza d'uso. Sono state analizzate le dispensazioni di roxadustat. Sono stati registrati i valori di Hb rilevati a distanza di circa 4 settimane, calcolandone le variazioni assolute e percentuali. Sono stati evidenziati i possibili aggiustamenti posologici. Al 31/05/24 sono stati trattati 12 pazienti (8 M e 4 F), età mediana 73,5 anni (51-88). Tre pazienti hanno sospeso la terapia causa: reazione avversa al farmaco, switch ad eritropoietina e Hb>13g/dL. Tre pazienti sono stati esclusi per aver iniziato/ripreso la terapia da meno di un mese e per mancanza di dati Hb. Ad oggi i pazienti assumono i seguenti dosaggi: uno 20mg, due 50mg e due 70mg. Il valore medio di Hb rilevato a inizio terapia è di 9,9 g/dL (8,3-11,1) e dopo due mesi 11,4 g/dL (8,7-12,8). L'incremento maggiore del valore di Hb in 4 settimane è stato +50,0% mentre il decremento maggiore è stato -11,2%. Dall'analisi dei valori di Hb sono emerse 8 potenziali azioni sulla posologia da RCP: 3 aumenti di dose (non effettuati) e 5 riduzioni di dose di un livello (2 effettuate). In 8 casi non era necessaria alcuna variazione e la dose è stata mantenuta. L'analisi delle variazioni Hb dei pazienti con roxadustat ha portato alla rilevazione di potenziali azioni correttive sul dosaggio del farmaco, non tutte applicate. Questo può essere dovuto a decisioni cliniche sul singolo caso oppure alla mancanza di controllo dei valori di Hb. Emerge la criticità della valutazione dei pazienti domiciliari e la necessità di un migliore monitoraggio degli stessi per il corretto utilizzo del farmaco.

Key words: anemia, eritropoiesi, roxadustat.

Bibliografia

1. Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) di Evrenzo®
2. Pergola PE, Charytan C, Little DJ, et al. Changes in iron availability with roxadustat in nondialysis- and dialysis-dependent patients with anemia of CKD. Kidney360 2022;3:1511-28.

P0294

DATI REAL LIFE DI EFFICACIA CLINICA DI INIBITORI PCSK9

Giulia Furci[1], Anna Mancuso[2], Emilia Cavò[3]
[1]USL 1 Umbria Perugia, [2]Dipartimento di Scienze Chimiche, Biologiche, Farmaceutiche ed Ambientali, Università degli studi di Messina, [3]ASP Trapani.

Le statine rappresentano l'opzione terapeutica di prima linea nel trattamento delle malattie cardiovascolari. Le attuali raccomandazioni ESC/EAS stabiliscono come target in pazienti ad elevato e alto rischio cardiovascolare rispettivamente livelli di C-LDL minori di 70 mg/dl e 55 mg/dl suggerendo, qualora non vengano raggiunti mediante l'assunzione della massima dose di statina tollerata in combinazione con ezetimibe, l'impiego di PCSK9i: alirocumab (Praluent) e evolocumab (Repatha). Gli studi clinici di evolucumab e arilocumab, in monoterapia o in combinazione con statine hanno dimostrato riduzioni di C-LDL fino al 61%. Questi benefici sono stati riscontrati in real life. È stata condotta un'analisi di farmacoutilizzazione di arilocumab ed evolocumab mediante la consultazione delle schede-paziente nella piattaforma Web-AIFA, includendo solo i soggetti con almeno una rivalutazione a circa sei mesi dall'inizio della terapia stratificandoli per età, sesso, tipologia di iperlipidemia, trattamento con terapie ipolipemizzanti associate, data e valori dell'ultima determinazione del quadro lipidico precedente all'inizio della terapia con i PCSK9i. Dopo il primo ciclo di trattamento con Alirocumab, si osserva un valore medio di C-LDL pari a 55,70 mg/dl, con una riduzione media assoluta rispetto al basale di -66,50 mg/dl corrispondente al -54,44%. Analogamente il colesterolo totale ha visto una riduzione del -33,65% rispetto al basale mentre si assiste ad un incremento del 22,22% del C-HDL. Per i trigliceridi è stata osservata una riduzione del -27,56%. L'aderenza terapeutica superiore al 90% ha consentito il raggiungimento di una diminuzione dei valori medi di C-LDL maggiore rispetto a trattamenti con aderenza inferiore al 90% (51,85 vs 77,75). Al termine del primo ciclo di trattamento con evelocumab si constata il raggiungimento di un valore di C-LDL pari a 54,76 mg/dl, ovvero una riduzione di -68,46 mg/dl (-53,61%). Il colesterolo totale ha subito una diminuzione del -34,26%, mentre C-HDL un incremento del 12%. Per i trigliceridi la riduzione è stata del -20,97%. Altresì, i pazienti con valori di aderenza > 90% presentano valori medi di C-LDL inferiori (51,25 vs 87,25). I dati di real life sono in linea con quelli dello studio di fase III ODYSSEY LONG TERM, nel quale alla settimana 24 dall'inizio del trattamento con Alirocumab si osserva una riduzione del C-LDL del 61,00%, valore leggermente superiore a quello riscontrato nel gruppo analizzato -54,44%. Mentre, nella popolazione che ha assunto Evolocumab si osserva una riduzione del C-LDL del -55,56%, valore similare a quanto osservato nello studio di fase III DESCARTES: -57,50%.

Key words: evolucumab, arilocumab, ipercolesterolemia, PCSK9i.

P0295

ANALISI DEL PROFILO DI EFFICACIA DELLA DALBAVANCINA VERSO TERAPIA STANDARD NELLE INFEZIONI DA *STAPHYLOCOCCUS AUREUS* RESISTENTE ALLA METICILLINA (MRSA)

Marialuisa Ferraro, Carolina Liotti, Gian Marco Casillo, Piafederica Di Vaio, Matteo Scatola, Alba Mariateresa Pezone, Angela Panico, Allegra Altiero, Giulia Sorrentino, Marco Cristinziano, Cecilia Volpe, Carmela Simona Serio, Daniela Iovine, Rosaria Mercogliano, Lucia Avallone, Maria Pappalardo, Gaspare Guglielmi
Unità Operativa Complessa Farmacia-Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale Antonio Cardarelli Napoli.

Le infezioni da Staphylococcus aureus resistente alla meticillina (MRSA) rappresentano una delle maggiori sfide per la sanità pubblica a causa della sua multiresistenza, con un notevole impatto epidemiologico ed economico. Le conseguenze includono un aumento della mortalità, una prolungata durata delle degenze ospedaliere e un incremento dei costi sanitari. In questo contesto, l'obiettivo del presente lavoro è stato valutare l'efficacia della dalbavancina rispetto alla terapia standard (vancomicina/linezolid), nel trattamento delle infezioni gravi nel sito chirurgico ad alto rischio di MRSA. L'analisi dei dati eseguita dall'Unità Operativa Complessa Farmacia, tramite la cartella clinica informatizzata del paziente e tramite il sistema informativo amministrativo contabile della Regione Campania dell'anno 2023, attraverso la quale sono state esaminate le consulenze infettivologiche allegate alle schede di prescrizione nominative, per un campione di 15 pazienti. I criteri di inclusione hanno riguardato pa-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

zienti con infezioni gravi del sito chirurgico ad alto rischio di infezione da MRSA. I pazienti senza consulenza infettivologica sono stati esclusi dall'analisi per mancanza di dati disponibili. Dei 15 pazienti analizzati, 10 (66.6%) di sesso maschile e 5 (33.3%) femminile. L'età media dei pazienti era di 57 anni, solo 9 (60%) erano in una condizione di infezione grave al sito chirurgico ed alto rischio di MRSA, confermate dall'esame colturale; afferenti all'unità operativa complessa di ortopedia di un'azienda ospedaliera di rilievo nazionale campana. Di questi 9, 3 femmine e 6 maschi di età media 54 anni, due pazienti hanno avuto uno switch dalla terapia standard con linezolid/vancomicina alla dalbavancina, per fallimento terapeutico. Il restante (77,7%) dei pazienti ha ricevuto un trattamento immediato con dalbavancina. La somministrazione immediata della dalbavancina per via endovenosa una volta a settimana è un'alternativa efficace per il trattamento delle infezioni gravi da cocchi gram-positivi, compresi i casi di antibiotico-resistenza multipla. Il trattamento a base di dalbavancina riduce la durata della degenza ospedaliera, le recidive e ricoveri, presentando un'efficacia superiore a 30 giorni rispetto alla terapia standard.

Key words: dalbavancina, efficacia-multiresistenza, mrsa.

P0296

PEMBROLIZUMAB: ANALISI DEI COSTI E FARMACOUTILIZZAZIONE IN UN OSPEDALE PIEMONTESE

Alice Ferraro, Lucia Sandrini, Elisabetta Andriulo, Rosa De Simone, Camilla Garda, Sara Rinaldo, Jessica Pace
ASL VCO - Farmacia Ospedaliera Verbania.

Pembrolizumab è un anticorpo monoclonale IgG4k che agisce da inibitore del checkpoint immunitario PD1/PD-L1 potenziando la risposta delle cellule T verso le cellule cancerose. Approvato per la prima volta in Italia nel 2017 per il trattamento del melanoma e del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC), il suo utilizzo nel tempo è stato ampliato a numerose indicazioni terapeutiche e linee di trattamento grazie ai risultati positivi di molteplici studi. È stato analizzato l'andamento temporale di pembrolizumab in termini di costi e utilizzo. Sono inclusi nell'analisi tutti i pazienti (pz) che hanno ricevuto almeno un ciclo di trattamento di pembrolizumab nel periodo: 01/01/2018 – 31/12/2023. I dati sono stati estratti dall'applicativo per le prescrizioni delle terapie oncologiche, dai Registri di Monitoraggio AIFA e dal gestionale aziendale. Nei primi tre anni dell'analisi sono stati registrati 15 pazienti in trattamento di cui il 93% (n=14) per il NSCLC e il 7% (n=1) per il carcinoma uroteliale (CU). Nel 2021 si registra un incremento del 93% con 29 pazienti in terapia: l'86,3% (n=25) per NSCLC, il 6,8% (n=2) per CU, il 3,4% (n=1) per carcinoma renale (CR) e il 3,4% (n=1) per carcinoma del colon-retto (CRC). Dal 2022 si osserva un ulteriore incremento dell'83% rispetto al 2021 con un totale di 53 pz. Il 60,4% (n=32) per NSCLC, il 15,1% (n=8) per CU, il 9,4% (n=5) per carcinoma del CRC, il 9,4% (n=5) per carcinoma a cellule squamose di testa e collo, il 3,8% (n=2) per CR e l'1.9% (n=1) per carcinoma anale. Il 2023 mostra valori sovrapponibili al 2022 sia nel numero di pz sia nelle indicazioni. A questi dati si associa un concomitante aumento dei costi. Si passa infatti da una spesa media di 69.982 € nel triennio 2018-2020 ad un costo complessivo di 1.148.628 € nel 2023. La crescita delle prescrizioni dal 2021 risulta coerente con l'estensione delle indicazioni approvate da AIFA. L'assenza di dati relativi al trattamento del melanoma è correlata alla mancata individuazione del nostro ospedale come centro prescrittore. Negli ultimi anni, pembrolizumab si è affermato come terapia di primaria importanza con miglioramenti sostanziali nella sopravvivenza globale e nella qualità di vita dei pazienti. Tuttavia, il costo elevato rappresenta una sfida significativa per i sistemi sanitari sollevando importanti questioni di sostenibilità economica e accessibilità. Nonostante ciò, il valore terapeutico di pembrolizumab rimane innegabile, sottolineando la necessità di strategie economiche che possano bilanciare efficacia clinica e sostenibilità finanziaria.

Key words: costi, farmacoutilizzazione, pembrolizumab.

P0297

ANALISI DELL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA E ADERENZA DEI FARMACI ANTI-PCSK9 IN REGIONE LIGURIA

Fabio Ferrante[1, 2], Federica Risso[1, 2], Valeria Prella[1, 2], Giulia Agosti[1, 2], Laura Pivetta[1, 2], Virginia Simari[2, 3], Laura Cargioli[3], Eugenia Livoti[1], Elena Cantagalli[1], Francesco Trovato[1], Luca Giovannini[1], Claudio Gastaldo[1], Maria Caterina Merlano[3], Simona Zappettini[3], Francesca Marazza[4], Stefano Benenati[5], Livia Pisciotta[5, 6], Italo Porto[5, 7], Pierangelo Sarchi[8], Filippo Ansaldi[9, 10], Barbara Rebesco[1]
[1]SC Politiche del Farmaco, Dispositivi Medici, Protesica ed Integrativa Genova, [2]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera Università di Genova, DiFar Genova, [3]CRIFF, Regione Liguria Genova, [4]Liguria Digitale, Genova, [5]Dipartimento di Medicina Interna (Di.M.I), Università di Genova, [6]S.S.D. Dietetica e Nutrizione Clinica, IRCCS Policlinico San Martino Genova, [7]UOC Cardiologia, IRCCS Policlinico San Martino Genova, [8]Direttore Sanitario, A.Li.Sa., Regione Liguria Genova, [9]Direttore Generale, A.Li.Sa., Regione Liguria Genova, [10]DISSAL, Università di Genova.

Dal 2017, in Liguria, si è assistito ad un trend in crescita dei pazienti in trattamento con farmaci ipolipemizzanti (+35%); in particolare, importanti incrementi si sono osservati per gli inibitori del PCSK9, Alirocumab ed Evolocumab, in aumento del 40% nell'ultimo anno. Considerato l'elevato impatto economico di suddetti farmaci (+23% di spesa nell'ultimo anno), si è ritenuto opportuno valutarne l'appropriatezza prescrittiva e l'aderenza. L'analisi è stata impostata seguendo i criteri di eleggibilità dei registri di monitoraggio AIFA. Dai flussi farmaceutici NSIS sono stati estratti i pazienti che avevano assunto per la prima volta gli anti-PCSK9 nel periodo 2017-2023 in Liguria. Successivamente sono state verificate le terapie ipolipemizzanti assunte nei 6 mesi precedenti l'avvio degli anti-PCSK9. Quindi, per coloro che avevano assunto la terapia per meno di 6 mesi e avevano iniziato dopo l'introduzione del fast-track è stata verificata, dal flusso delle Schede di Dimissione Ospedaliera, la presenza di ricoveri per gli eventi cardiovascolari (CV) riportati nel registro AIFA che potrebbero aver permesso al paziente l'accesso appropriato al farmaco. L'aderenza è stata valutata con il Medical Possession Rate (MPR) estraendo i consumi (DDD) dai flussi farmaceutici NSIS nel periodo 2017-2023. I pazienti naïve agli anti-PCSK9 sono risultati 3.294 (100%). Sono stati definiti Appropriati (Gruppo A), coloro che: (i) hanno assunto statina/ezetimibe/statina+ezetimibe da almeno 6 mesi prima dell'avvio della terapia con anti-PCSK9 (62%), (ii) hanno iniziato il trattamento dopo l'inserimento del fast track ed hanno avuto un evento CV nei 12 mesi precedenti (3%); sono stati definiti Intolleranti alle statine o Inappropriati (Gruppo B) coloro che hanno assunto statina/ezetimibe/statina+ezetimibe per meno di 6 mesi prima dell'avvio della terapia con anti-PCSK9 e (i) hanno iniziato la terapia in data precedente l'inserimento del fast-track (8%), (ii) hanno iniziato la terapia dopo il fast-track ma non hanno avuto eventi CV (27%). Pertanto, di 3.294 pazienti, il 65% appartiene al Gruppo A ed il 35% al Gruppo B. L'aderenza è risultata elevata per entrambi i farmaci: MPR>95% per Evolocumab e MPR>90% per alirocumab. La scheda di eleggibilità AIFA rappresenta uno strumento efficace per l'appropriatezza ma, ai fini di implementare l'attenzione e cultura del sistema, con i clinici verranno effettuati approfondimenti sui pazienti del Gruppo B. In un'ottica di spending review, considerato l'elevato costo dei farmaci anti-PCSK9, è di fondamentale importanza assicurare che la loro prescrizione sia effettuata in modo appropriato per garantire ai pazienti trattamenti efficaci ed economicamente sostenibili.

Key words: appropriatezza prescrittiva, farmaci anti-PCSK9, real world evidence.

Bibliografia

Schede di monitoraggio AIFA Evolocumab ed Alirocumab.

P0298

IMPIEGO DI PREPARATI GALENICI MAGISTRALI A BASE DI CANNABINOIDI PER FINALITÀ TERAPEUTICHE: IMPLEMENTAZIONE DELLA PIATTAFORMA REGIONALE

Ilaria Ferramola[1], Silvia Adami[1], Chiara Poggiani[2], Lorenzo Dorigo[2], Davide Lissandri[2], Mario Saia[2], Giovanna Scroccaro[1]
[1]Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici, Regione del Veneto Venezia, [2]Azienda Zero, Regione del Veneto Padova.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

Con DGR n. 750/2019, in attuazione alla Legge n. 17/2017, è stata aggiornata la disciplina relativa all'erogazione a carico SSR di medicinali e preparati galenici magistrali a base di cannabinoidi per finalità terapeutiche, e si è provveduto all'attivazione del percorso prescrittivo ed erogativo dei suddetti preparati, sia a carico SSN che a carico del cittadino, sulla Piattaforma Servizi Regionale (PSF). Obiettivo del presente elaborato è quello di analizzare l'utilizzo dei preparati galenici in ambito regionale. Avvalendosi della PSF sono stati estratti i dati relativi a pazienti, prescrizioni, indicazioni di impiego, tipologia di prescrittore, esiti e spesa della terapia con medicinali a base di cannabinoidi valutandone il trend nel periodo 2015-2022. Nell'analisi sono state incluse anche le schede cartacee, non inseribili in PSF trattandosi di prescrizioni da centri extra-Regione e per pazienti affetti da malattia rara. Il monitoraggio è iniziato nel 2015. Negli anni il numero di prescrizioni è considerevolmente aumentato, passando da 367 prescrizioni nel 2015 a 6.284 prescrizioni nel 2022, l'88% delle quali su PSF. L'aumento si ritiene principalmente riconducibile all'incremento della rimborsabilità e del numero di centri regionali autorizzati alla prescrizione. Analogamente i pazienti sono aumentati da 210 nel 2015 a 2.053 pazienti nel 2022. Rispetto a questi ultimi, il 41% ha ricevuto prescrizioni a carico SSN e mentre i rimanenti hanno ricevuto prescrizioni con onere a proprio carico per indicazioni non ricomprese nella DGR (32% per patologie associate a malattia neurodegenerativa, 13% disturbi del comportamento, 14% inefficacia terapia convenzionale) e/o redatte da centri non autorizzati. Il 57% delle prescrizioni riguardava prodotti a elevato contenuto in THC seguito dal 32% a titolo equilibrato THC/CBD. Le prescrizioni sono state effettuate principalmente da MMG e medici ospedalieri afferenti a cure palliative ed anestesia/rianimazione. Dai dati di esito disponibili si evince come la terapia abbia portato ad un miglioramento o una stabilizzazione della sintomatologia. La spesa è stata di 871.725€ di cui 435.275€ a carico SSN. L'erogazione è avvenuta soprattutto dalle farmacie territoriali convenzionate (66% vs 34% in distribuzione diretta). L'impiego della PSF consente la completa tracciabilità del percorso, assicurando l'appropriatezza prescrittiva e permettendo il monitoraggio delle prescrizioni, degli esiti di efficacia e sicurezza e della spesa. Sono stati implementati dei report predefiniti, a disposizione degli utenti, secondo quanto richiesto dalla Programmazione Regionale. L'implementazione dei campi relativi agli esiti e alla rilevazione della durata terapia consentirà di raccogliere ulteriori dati su un numero importante di utilizzatori.

Key words: cannabis, galenica, piattaforma.

P0299

CONFRONTO DEL CONSUMO DI ANTIBIOTICI PER USO SISTEMICO (ATC J01) IN TRE PRESIDI OSPEDALIERI (PO) DELLA REGIONE SARDEGNA

Carla Fenu[1], Martina Crobeddu[1], Elisabetta Crobu[1], Franca Vacca[2], Paolo Serra[3], Paola Chessa[4]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli studi di Cagliari, [2]SSD Farmacia Ospedaliera ASL Ogliastra Lanusei, [3]SC Farmacia Ospedaliera ASL Oristano, [4]SC Farmacia Ospedaliera ASL Nuoro.

Le ICA sono una delle complicanze della degenza ospedaliera e l'uso inappropriato degli antibiotici favorisce la diffusione di resistenze batteriche che determinano un aumento della mortalità e dei costi associati all'assistenza. In questo studio sono stati analizzati i consumi di antibiotici di tre PO della Sardegna nell'anno 2023 al fine di analizzare le tendenze, effettuare confronti e valutarne i consumi sulla base della classificazione AWaRe e rispetto ai trend nazionali del 2022. Sono stati analizzati i consumi di antibiotici per uso sistemico nel 2023. I dati sono calcolati in DDD (Daily Defined Dose) per 100 giornate di degenza (BD - Bed Days - ricovero ordinario e Day hospital/ day surgery) ed estrapolati dal gestionale in uso nel periodo dal 01/01/2023 al 31/12/2023 I tre presidi presentano consumi pari a 63,35- 67,20 e 89,03 DDD/100BD. I reparti con maggior consumo per un PO sono Anestesia e Rianimazione (165,19 DDD/100BD), Medicina (141,17 DDD/100BD) e Chirurgia (110 DDD/100BD), per l'altro sono Chirurgia (140,95 DDD/100BD), Pneumologia (125,50 DDD/100BD) e Malattie Infettive (117,50 DDD/100BD), per l'ultimo Anestesia e Rianimazione (101,97 DDD), Chirurgia (97,77 DDD) e Medicina (95,02 DDD). Le classi maggiormente prescritte sono J01C (20,55 - 25,36 e 23,97 DDD/100BD) e J01D (20,18 – 19,79 e 31,20 DDD/100BD). I principi attivi più utilizzati sono Piperacillina/tazobactam (12,93 – 10,07 e 12,33 DDD/100BD), amoxicillina/acido clavulanico (7,22 - 13,61 e 11,51 DDD/100BD), Ceftriaxone (9,59 – 10,47 e 16,11 DDD/100BD) e Meropenem (4,69 – 2,93 e 7,07 DDD/100BD). Per due presidi è da segnalare il consumo di Levofloxacina (8,64 e 11,82 DDD/100BD) mentre il terzo presenta consumi più bassi (2,61 DDD/100BD) rispetto alla media nazionale di 4,6 DDD/100BD. In base alla classificazione AWaRe i consumi sono pari a 14,53 – 21,93 e 24,33 DDD/100BD per gli Access, 47,33 – 43,48 e 62,43 DDD/100BD per i Watch e 1,46 – 1,79 e 2,27 DDD/100BD per i Reserve. Dei tre presidi solo uno presenta consumi superiori alla media nazionale di 81,2 DDD/100 BD. Le molecole maggiormente prescritte risultano in linea con la tendenza nazionale che evidenzia una propensione verso la prescrizione di antibiotici della classe Watch e, di conseguenza, appare opportuno porre una maggiore attenzione verso l'appropriatezza prescrittiva al fine di normalizzare consumi e spesa e porre un freno al possibile incremento di resistenze farmacologiche.

Key words: classificazione aware, confronto consumo antibiotici, Sardegna.

Bibliografia

Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali. L'uso degli antibiotici in Italia. Rapporto Nazionale 2022. Roma: Agenzia Italiana del Farmaco, 2024.

P0300

PERSISTENZA TERAPEUTICA DEL TRATTAMENTO CON TAFAMIDIS NEI PAZIENTI AFFETTI DA AMILOIDOSI CARDIACA DA TRANSTIRETINA: UNA INDAGINE PILOTA RETROSPETTIVA PER OTTIMIZZARE IL PERCORSO TERAPEUTICO

Davide Fassina[1], Federica Mollo[2], Ivan Schimmenti[2], Laura Cristina Canavoso[1], Stefano Costantino[1], Viola Ranotti[2], Paola Crosasso[1]
[1]ASL Città di Torino, [2]Università di Torino.

L'amiloidosi cardiaca da transtiretina (TTR) è una malattia caratterizzata dall'accumulo miocardico di fibrille amiloidi di TTR, che ne altera la struttura e la funzione provocando cardiomiopatia. Dal 2019 è disponibile in commercio tafamidis, uno stabilizzatore selettivo della TTR che ne previene la dissociazione in monomeri favorendone la degradazione. Nello studio placebo-controllato di fase III TTR-ACT, il tafamidis ha dimostrato di ridurre la mortalità, con un effetto evidente dopo almeno 18 mesi di trattamento, portando all'inserimento dei farmaci nell'elenco dei medicinali innovativi di AIFA. Lo scopo di questa analisi è valutare quanti pazienti afferenti alla DD dell'ASL hanno raggiunto il target temporale prognostico dei 18 mesi in trattamento con il medicinale. Il dataset è stato ottenuto dalle erogazioni di tafamidis da file F da ottobre 2021 a maggio 2024. Sono stati inclusi i pazienti con almeno 18 mesi di osservazione (primo ciclo terapeutico antecedente al 30 novembre 2022). Sono stati invece esclusi i pazienti che hanno ritirato il primo ciclo terapeutico da visita ambulatoriale e non residenti nell'ASL. L'endpoint primario è il raggiungimento di 18 mesi di trattamento. Inoltre, è stata valutata la spesa associata al farmaco per gli anni 2022 e 2023. Durante il periodo di studio 33 pazienti hanno ritirato il primo ciclo terapeutico di tafamidis presso l'ASL. Di questi, 12 pazienti con 18 mesi di osservazione sono stati inclusi. Il 75% è di sesso maschile, mentre l'età mediana è di 79 anni (range interquartile 75-83). Dieci pazienti (83%) hanno raggiunto l'endpoint primario, mentre due pazienti (17%) hanno interrotto il trattamento, entrambi dopo 11 mesi, di cui uno per decesso. All'ultimo follow-up disponibile, dei pazienti che hanno raggiunto l'endpoint primario, uno è deceduto dopo 28 mesi di terapia e 9 pazienti sono ancora in trattamento con una durata mediana di 23 mesi (range interquartile 20,5-28,25). La spesa totale nel periodo oggetto di trattamento è stata di € 2.771.607. Nel dettaglio, per gli anni 2022 e 2023 è stata rispettivamente di € 524.658 ed € 1.484.235: in questo periodo il numero dei pazienti prevalenti è passato da 14 a 29. In un'esperienza real-world di distribuzione diretta, la maggior parte dei pazienti raggiunge il target temporale progno-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

stico di trattamento. Questa analisi pone le basi per caratterizzare in studi dedicati l'efficacia e la costo-efficacia al fine di garantire l'appropriatezza prescrittiva del farmaco.

Key words: amiloidosi cardiaca, tafamidis, TTR.

Bibliografia

Maurer, M. S. et al. Tafamidis Treatment for Patients with Transthyretin Amyloid Cardiomyopathy. N Engl J Med 2018;379:1007-1016.

P0301

ANALISI DI FARMACOUTILIZZAZIONE E VALUTAZIONE DELL'ADERENZA TERAPEUTICA NEI PAZIENTI AFFETTI DA EMOFILIA A GRAVE PRESSO UN'ASL DEL PIEMONTE

Davide Fassina[1], Alessandra Angarano[1], Lucrezia Greta Armando[2], Clara Cena[2], Michelangela Pozzetto[1], Viola Ranotti[1], Erica Ellena[1], Paola Crosasso[1]
[1]ASL Città di Torino, [2]Università di Torino.

L'emofilia A è una rara malattia genetica legata alla coagulazione del sangue. La gestione terapeutica della patologia prevede la terapia sostitutiva con concentrati purificati del fattore VIII di coagulazione (FVIII) somministrati per via endovenosa e, dal 2018, emicizumab, un anticorpo monoclonale (mAb) bispecifico somministrato sottocute. Questo studio mira a condurre un'analisi di farmacoutilizzazione ed una valutazione dell'aderenza terapeutica nei pazienti con emofilia A afferenti al servizio di distribuzione diretta dell'ASL piemontese. Il dataset è stato ottenuto dal gestionale interno per gli anni 2021, 2022 e 2023. Dopo aver applicato un filtro per ATC, i medicinali sono stati suddivisi in quattro categorie: FVIII emoderivato, FVIII rDNA, FVIII rDNA PEG e mAb, ottenendo il costo annuale per singola tipologia di farmaco. L'aderenza alla terapia con emicizumab o FVIII è stata calcolata come proportion of days covered (PDC) per l'anno 2023, avvalendosi della posologia prescritta su piano terapeutico, delle date di erogazione del medicinale e della quantità erogata. Il numero totale dei pazienti con emofilia A è di 46 nell'anno 2021 e di 44 negli anni 2022 e 2023. I pazienti in trattamento con FVIII sono 37 (80,5%) nel 2021 e diminuiscono a 32 (73,0%) nel 2023, con un'età media di 38,3 anni. I pazienti in trattamento con emicizumab sono 9 nell'anno 2021 (19,5%) e salgono a 12 (27,0%) nel 2023. Di questi, 6 (50,0%) hanno un'età compresa tra 0 e 12 anni. L'età media è di 23,4 anni. La spesa totale è di € 6.791.123,06 per l'anno 2021, € 6.659.108,59 per l'anno 2022 e di € 6.798.574,55 per l'anno 2023. Scorporando la spesa, con un consumo di emicizumab passa dal 18,0% (€ 1.250.760,74) nel 2021 al 32,0% nel 2023 (€ 2.182.078,25). I dati sull'aderenza riportano una PDC media del 74% per i pazienti trattati con FVIII emoderivato, del 78% per i pazienti trattati con FVIII rDNA e dell'81% per quelli con FVIII rDNA PEG, con un'aderenza media totale FVIII del 78%. L'aderenza media dei pazienti trattati con emicizumab è del 91%. L'analisi effettuata mostra un incremento delle prescrizioni di emicizumab dal 2021 al 2023 senza aumenti significativi della spesa totale. L'aderenza terapeutica è maggiore nei pazienti trattati con emicizumab, probabilmente grazie alla via di somministrazione meno invasiva e meno frequente.

Key words: aderenza, emicizumab, emofilia.

P0302

ANALISI E VALUTAZIONE DELL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA DEL CEFIDEROCOL IN UNA AZIENDA SANITARIA TERRITORIALE

Davide Fagotti[1], Francesca Spaccesi[1], Nicolò Mandolesi[1], Jenni Montecchia[2], Eleonora Gabrielli[3], Chiara Valeriani[3], Agnese Minnucci[2], Loredana Scoccia[2]
[1]Università degli Studi di Camerino, [2]UO Farmacia Ospedaliera AST Macerata, [3]UOS Malattie Infettive AST Macerata.

Il Cefiderocol, antibiotico di ultima generazione, è una cefalosporina siderofora indicata per il trattamento delle infezioni dovute a organismi aerobi gram-negativi negli adulti con opzioni terapeutiche limitate. Lo scopo del lavoro è stato analizzare tutti i pazienti che hanno ricevuto almeno un trattamento con Cefiderocol dalla data di inizio monitoraggio AIFA (Marzo 2023) con l'obiettivo di valutare l'appropriatezza prescrittiva e l'impatto che il monitoraggio ha avuto su di essa. Dalla piattaforma AIFA sono stati estrapolati i dati riguardanti i criteri di eleggibilità e le caratteristiche dell'infezione quali il batterio responsabile e il sito interessato; tali dati sono stati confrontati con le consulenze infettivologiche e con i referti visualizzati nel sistema informatico aziendale. A partire dalle date di inserimento della richiesta AIFA, per ogni paziente è stata ricercata la presenza di antibiogrammi relativi agli esami colturali effettuati, di poco antecedenti alla richiesta di Cefiderocol con lo scopo di individuare eventuali antibiotici sensibili al batterio responsabile dell'infezione e verificare l'effettiva appropriatezza prescrittiva. Inoltre, dal registro AIFA sono stati analizzati gli outcome dei trattamenti. Dall'analisi è emerso che tutti i 18 pazienti trattati (61,11% uomini e 38,89 donne), hanno avuto un'infezione grave causata da Gram-negativi multiresistenti. Nel 27,78% dei casi sono state diagnosticate infezioni gravi con evidenza clinica di sepsi e resistenza ai carbapenemi fortemente sospetta mentre il 72,22% di essi presentava infezioni gravi causate da batteri Gram-negativi con resistenza ai carbapenemi documentata dall'antibiogramma in assenza di altre opzioni terapeutiche, in particolar modo da Klebsiella Pneumoniae (76,92%), Acinetobacter Baumannii (15,38%) e Stenotrophomonas Maltophilia (7,69%). Di questi, il 38,47% presentava un antibiogramma sensibile solamente al Cefiderocol mentre il restante 61,53% aveva un antibiogramma sensibile a pochi antibiotici, i quali sono risultati inefficaci e inappropriati per le comorbilità del paziente come l'insufficienza renale o perché non rientravano tra le raccomandazioni AIFA per il trattamento mirato delle infezioni sostenute dai batteri Gram-negativi multiresistenti. Alla luce dei dati analizzati l'unica opzione terapeutica è risultata il Cefiderocol. Le motivazioni di fine trattamento sono: 22,22% guarigione clinica, 16,66% decisione clinica, 16,66% decesso; la restante parte (44,44%) è ancora in attesa di chiusura monitoraggio. Il monitoraggio AIFA, insieme alla limitazione prescrittiva riservata solamente a infettivologi o ad altri specialisti identificati dal Comitato delle Infezioni Ospedaliere, rappresentano una strategia vincente per garantire una elevata appropriatezza prescrittiva e limitare il fenomeno dell'antibiotico-resistenza.

Key words: antibiotici, appropriatezza, multiresistenza.

P0303

IL VALORE DELL'ADERENZA TERAPEUTICA NEL TRATTAMENTO DELL'EPILESSIA FARMACO-RESISTENTE

Giorgia Dinoi[1], Fiorenza Aurelio[1], Maria Vittoria Togo[1], Annamaria Di Turi[1], Miriam Domenica Panzarino[1], Francesca Tripaldi[1], Angela Terrone[1], Antonia Milella[1], Riccardo Pizzolante[1], Angelica Sgarangella[2], Sabrina Amendolagine[2], Paola Imbrici[1], Antonella Liantonio[1], Francesca Sonnante[2], Stefania Antonacci[2]
[1]Università degli Studi di Bari Aldo Moro Bari, [2]Dipartimento Gestione del Farmaco ASL Bari.

Il cenobamato è un farmaco approvato da EMA (Agenzia Europea dei Medicinali) il 26 marzo 2021 come terapia aggiuntiva delle crisi convulsive in pazienti adulti affetti da epilessia farmaco-resistente che non sono stati adeguatamente controllati con almeno due medicinali antiepilettici. Il meccanismo d'azione non è completamente noto. La dose iniziale è di 12,5 mg/die che viene aumentata fino a raggiungere la dose di 200 mg/die, secondo indicazioni dello specialista. Tale medicinale, classificato A-PHT, è erogato in Distribuzione Diretta, su prescrizione di centri autorizzati. Obiettivo è stato quello di valutare la farmacoutilizzazione, l'aderenza terapeutica e il miglioramento della qualità di vita (QdV) dei pazienti afferenti ad una farmacia territoriale pugliese a cui è stato erogato il farmaco, dopo aver effettuato valutazioni di appropriatezza prescrittiva. Dal sistema informatico aziendale sono state estrapolate le erogazioni effettuate da settembre 2022 a maggio 2024. Un questionario anonimo, basato sulla scala di Morisky, è stato utilizzato per valutare l'aderenza terapeutica e la QdV dei pazienti in trattamento con cenobamato. I dati analizzati sono stati: caratteristiche del paziente (età, sesso, tipo di epilessia, politerapia con altri farmaci anticrisi), compliance ed aderenza terapeutica. Sono stati trattati con cenobamato complessivamente 34 pazienti con diagnosi di epilessia focale (o parziale) strutturale, farmacoresistente, di cui 1 paziente con prescrizione off-label con diagnosi di encefalopatia

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

epilettica infantile precoce. Il 56% dei pazienti in trattamento sono femmine, il 44% maschi; l'età media è di 38,5 anni e la fascia di età prevalente dei pazienti è tra i 30-50 anni (59%), 18-30 anni (20%), >50 anni (18%) e 0-18 anni (3%), con esordio della patologia infantile. Le prescrizioni risultano tutte conformi a quanto riportato nella scheda tecnica. Nel 2022 le prescrizioni sono state 8, nel 2023 18 e 8 nei primi 5 mesi del 2024. Ad oggi, 28 pazienti su 34 risultano aderenti alla terapia, 2 hanno dovuto sospendere la terapia per altre comorbilità (chemioterapia, problemi renali),3 lo hanno sospeso per inefficacia e/o gravi reazioni avverse (stato confusionale), 1 non l'ha mai assunto. Dal questionario,20 pazienti mostrano alta aderenza,6 intermedia e 1 bassa. I pazienti sottoposti a politerapia sono: n.9 che associano un altro farmaco antiepilettico, n.12 ne associano 2, n.4 ne associano 3 e n.2 pazienti 4. La maggior parte dei pazienti non è autonoma nelle attività quotidiane e non conduce una vita normale. Il 71,4% dei pazienti in terapia con cenobamato riferisce un miglioramento della QdV con riduzione degli episodi epilettici, mentre il 25% pur essendo aderente al trattamento non rileva nessun miglioramento della QdV. L'aderenza alla terapia sottolinea l'efficacia e la sicurezza del farmaco, supportando l'ottimo impatto di questa nuova alternativa terapeutica. L'elevato indice di appropriatezza evidenzia l'attività di monitoraggio del farmacista nelle nuove terapie sul territorio.

Key words: aderenza terapeutica, cenobamato, qualità della vita.

P0304

INDICARTORE D14C DEL NUOVO SISTEMA DI GARANZIA: MONITORAGGIO E ATTIVITÀ DI AUDIT CLINICO

Maria Natalia Diana, Francesca Bucci, Laura Castaldo, Maria Luigia Cenicola, Elena Granata, Manuela Iadanza, Maria Riemma, Francesco Russoniello, Giovanna Sommese, Simona Serao Creazzola
UOC Farmaceutica Convenzionata e Territoriale ASL Napoli 1 Centro Napoli.

La promozione dell'uso appropriato degli antibiotici rappresenta una delle azioni principali per il contrasto dell'antimicrobico-resistenza. All'interno di programmi più ampi che articolano interventi multipli, il monitoraggio del consumo di tali farmaci risulta fondamentale, considerato che l'impiego degli stessi può rappresentare una delle cause principali della diffusione di microrganismi multiresistenti. Tenuto conto dell'elevato tasso di consumo di antibiotici in Italia, il Decreto del Ministero della Salute del 12/03/2019 ha istituito il Nuovo Sistema di Garanzia (NSG), introducendo, per l'area distrettuale, uno specifico indicatore riferito al monitoraggio del consumo degli antibiotici, D14C, pari a 6.500,6 per il 2023. La Regione Campania ha disposto l'attuazione da parte delle ASL di misure in appropriatezza al contenimento del consumo di tali farmaci, erogati in regime di assistenza farmaceutica convenzionata, DD e DPC. Analisi dei dati aziendali di consumo di farmaci antibiotici in ambito territoriale relativi all'anno 2023 e successivo confronto con il 2022, con i dati regionali e nazionali, utilizzando l'indicatore DDDx1000 assistibili/die. Calcolo dell'indicatore D14C del NSG a livello aziendale per l'anno 2023 (DDD consumate farmaci antibiotici J01/Popolazione residentex1000). I dati sono stati estratti dal sistema TS-Sogei ed elaborati dal Dipartimento Farmaceutico. Nell'ambito della Commissione Appropriatezza aziendale è stato dato un focus sugli antibiotici, con elaborazione di reportistica trimestrale distribuita ai prescrittori e discussa nelle UCAD. Il consumo aziendale di farmaci antibiotici (J01) 2023 è pari a 17,6 DDDx1000 assistibili/die (-3,8% vs 2022, -7,9% vs Regione, +15,8% vs Italia). Le Penicilline (J01C) e i Macrolidi, lincosamidi e streptogramine (J01F) rappresentano le classi più utilizzate, con un'incidenza percentuale sui consumi rispettivamente del 40,8% e 23,4%, seguiti da Altri antibatterici beta-lattamici (J01D, 14,2%) e Chinolonici (J01M, 12,4%). Tra gli J01C, il 90,5% dei consumi è rappresentato dal principio attivo "Amoxicillina e inibitore delle beta-lattamasi" (J01CR02); tra gli J01F il 51,7% dei consumi è rappresentato dal principio attivo "Claritromicina" (J01FA09) ed il 43,9% dal principio attivo "Azitromicina" (J01FA10). Il valore aziendale dell'indicatore D14C è risultato per il 2023 pari a 6.459, inferiore al valore soglia identificato per tale anno. Nell'anno 2023 i consumi sostenuti per gli antimicrobici per uso sistemico sono stati inferiori rispetto al 2022 e al benchmark regionale, sebbene superiori rispetto al nazionale. Tale riduzione ha consentito all'ASL il rispetto dell'indicatore D14C del NSG. Le analisi di farmaco-utilizzazione costituiscono un valido supporto per le attività di audit negli UCAD e per i medici prescrittori.

Key words: antimicrobici, audit clinico, nuovo sistema di garanzia.

P0305

ANTIBATTERICI PER USO SISTEMICO: ANALISI DEI DATI DI SPESA E CONSUMO IN AMBITO OSPEDALIERO IN UNA AZIENDA SANITARIA LOCALE CAMPANA ALLA LUCE DELLA NORMATIVA REGIONALE E NAZIONALE

Maria Natalia Diana, Francesco Capozio, Laura Castaldo, Brunella Creazzola, Lucio Marcello Falconio, Giovanna Sommese, Elena Tortori, Adele Venturelli, Simona Serao Creazzola
UOC Farmaceutica Convenzionata e Territoriale ASL Napoli 1 Centro Napoli.

L'emergenza globale causata dalla diffusione dell'antibiotico-resistenza richiede azioni di contrasto. Alla luce del Piano Regionale della Prevenzione 2020-2025, del Piano Predefinito 10 "Misure per il contrasto dell'Antibiotico-Resistenza" e del PNCAR 2022-2025, il Dipartimento Farmaceutico di una ASL campana ha implementato un set specifico di indicatori per monitorare l'utilizzo di farmaci antibiotici in ambito ospedaliero. Analisi dei dati aziendali di consumo e spesa di farmaci antibiotici in ambito ospedaliero relativi all'anno 2023 e successivo confronto con il 2022. Non avendo a disposizione un database informatizzato, per il calcolo degli indicatori si è provveduto ad incrociare i flussi SDO e CO per le ATC J01, J01MA, J01DH, individuate dal PNCAR. Il consumo di antibiotici (J01) 2023 risulta pari a 64,41 DDD/100 giornate di degenza (-7,30% vs 2022); per i Fluorochinoloni (J01MA) il valore 2023 risulta pari a 8,37 DDD/100 giornate di degenza (-33,85% vs 2022), per i Carbapenemi (J01DH) si osserva nel 2023 un consumo di 3,19 DDD/100 giornate di degenza (-3,97% vs 2022). Nel 2023 si osserva un consumo aziendale ospedaliero di J01 per punto DRG pari a 3,08 DDD/Punto DRG (-25,26% vs 2022); per i J01MA l'indicatore per il 2023 risulta pari a 0,41 DDD/Punti DRG (-49,88% vs 2022), per i J01DH il valore 2023 è pari a 0,14 DDD/Punti DRG (-21,53% vs 2022). Nel 2023 si osserva un costo farmaci antibiotici/100 giornate degenza J01 aziendale pari a 579,19 (+39,62% vs 2022); per i J01MA, si osserva un valore 2023 pari a 4,21 (-23,58% vs 2022), per i J01DH l'indicatore 2023 risulta pari a 52,81 costo farmaci antibiotici/100 giornate di degenza (+23,10% vs 2022). Nel 2023 si osserva un costo antibiotici J01 per punto DRG pari a 21,17 per Punto DRG (+10,11% vs 2022); per i J01MA il valore 2023 è pari a 0,20 per Punto DRG (-42,60% vs 2022), per i J01DH il dato 2023 risulta pari a 1,67 per Punto DRG (-20,39% vs 2022). I dati aziendali evidenziano una riduzione del consumo 2023 vs 2022 di antibiotici sistemici. Si riscontra un incremento della spesa 2023 vs 2022 che, considerando la riduzione dei consumi, evidenzia un ricorso a farmaci più costosi. I dati emersi saranno oggetto di ulteriori approfondimenti, al fine della condivisione in sede UCAO/CIO per l'implementazione di eventuali azioni correttive. Sarebbe necessario valutare l'andamento 2024 vs 2023, alla luce della risoluzione dell'emergenza pandemica.

Key words: antibiotici, monitoraggio, PNCAR.

P0306

TRATTAMENTO DELL'OSTEOPOROSI CON ROMOSOZUMAB: SWITCH DA PRECEDENTI TERAPIE E MONITORAGGIO DI ADERENZA TERAPEUTICA IN UNA FARMACIA TERRITORIALE DI UNA ASL PUGLIESE

Annamaria Di Turi[1], Francesca Tripaldi[1], Giorgia Dinoi[1], Maria Vittoria Togo[1], Fiorenza Aurelio[1], Antonia Milella[1], Riccardo Pizzolante[1], Miriam Domenica Panzarino[1], Angela Terrone[1], Angelica Sgarangella[2], Sabrina Amendolagine[2], Stefania Antonacci[2]
[1]Università degli Studi di Bari 'Aldo Moro' Bari, [2]Dipartimento Gestione del Farmaco - ASL Bari.

Romosozumab è un anticorpo monoclonale IgG2 umanizzato che si lega alla sclerostina inibendola. È utilizzato per trattare l'osteoporosi nelle donne in post-menopausa ad alto rischio di fratture. Romoso-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

zumab viene somministrato come iniezione sottocutanea mensile per soli 12 mesi. Obiettivo di questo lavoro è stato verificare le pregresse terapie effettuate dalle pazienti, in quanto sono incluse dai criteri di eleggibilità le sole pazienti con storia di fratture osteoporotiche e molteplici fattori di rischio, che hanno fallito o sono intolleranti alle precedenti terapie. Ulteriore obiettivo è stato quello di analizzare l'aderenza terapeutica delle pazienti, afferenti ad una Farmacia Territoriale di una Azienda Sanitaria Locale (ASL) Pugliese. Le pregresse terapie effettuate e l'aderenza alla terapia è stata valutata attraverso il sistema informativo regionale (SIR) per le pazienti in trattamento dal 01/03/2023 al 29/02/2024 e successivamente l'aderenza è stata confrontata con la somministrazione del questionario basato sulla Morisky Medication Adherence Scale (questionario Morisky). Data la recente immissione in commercio di romosozumab (Gazzetta Ufficiale n.201 del 29-8-2022), sono incluse nell'indagine anche le pazienti trattate per un periodo inferiore a 12 mesi. L'aderenza è stata valutata come rapporto percentuale tra il numero dei mesi in cui il trattamento è stato effettuato ed il massimo dei mesi effettuabili in base al periodo di inizio del relativo paziente. L'aderenza viene considerata alta se la paziente ha assunto la terapia per >90%, media tra il 90% e il 70%, bassa per <70%. Delle 18 pazienti in trattamento, con età media 72 anni, 10 pazienti hanno effettuato una sola pregressa linea di trattamento, 7 due linee ed 1 sola paziente 3 linee. Sono stati assunti i bifosfonati per il 55,6%, il denosumab per il 25.9% e la teriparatide per il 18.5%. Le pazienti in trattamento con romosozumab sono risultate altamente aderenti nell'83,3%, mediamente aderenti nel 16,6% e non è stata riscontrata bassa aderenza. Dai risultati ottenuti dal questionario Morisky è stata confermata l'alta aderenza dell'83,3%, ma si è riscontrata una bassa aderenza (5.5%) non evidenziata dal SIR; l'11.2% non ha risposto al questionario per motivi personali. Su 18 pazienti, 10 hanno superato i sei mesi di trattamento, di cui 4 hanno effettuato la densitometria ossea riscontrando un aumento della densità minerale ossea. Sono state somministrate a tutte le pazienti le pregresse linee di trattamento previste dal Piano Terapeutico web-based di AIFA. Si è constatata un'alta aderenza terapeutica per i pazienti in trattamento, risultato fondamentale per l'ottenimento degli effetti terapeutici.

Key words: aderenza, osteoporosi, romosozumab.

P0307

VALUTAZIONE DELL'UTILIZZO DEGLI ANTIBIOTICI PER USO SISTEMICO IN UN'ASL DELLA REGIONE CAMPANIA: ANDAMENTO DAL I TRIMESTRE 2023 AL I TRIMESTRE 2024

Federica Di Ruocco, Maria Giovanna D'Apice, Adriano Vercellone
ASL Napoli 3 Sud Torre del Greco.

L'impiego improprio degli antibiotici per uso sistemico genera un impatto preoccupante sulla situazione relativa all'antibiotico-resistenza dovuta al loro sovrautilizzo. Obiettivo del presente studio è descrivere l'uso dei farmaci suddetti in un'ASL della Regione Campania valutando per trimestri l'utilizzo dal I trim 2023 al I trim 2024. 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) per 1000 abitanti pesati su scala nazionale die relativamente alla ASL oggetto di studio della Regione Campania che conta più di un milione di abitanti, poi si è calcolata la percentuale di utilizzo rispetto al valore nazionale. Nel I trimestre del 2023 sono state consumate il 38,09% in più di DDD 1000 ab pesati die rispetto al valore nazionale, nel II trim il 39,13%, nel III trim il 39,40%, nel IV trim il 41,05%, nel I trim 2024 il 34,64%. Quest'analisi, condotta su trimestri per la classe di farmaci ATC J01, ne ha evidenziato un trend di utilizzo stabile che non accenna a diminuire e ad allinearsi al valore nazionale. Le variazioni che si osservano incoraggiano un approfondimento sulle motivazioni cliniche di tali prescrizioni.

Key words: antibiotici, ATC J01, farmacoutilizzazione.

P0308

FARMACOUTILIZZAZIONE DI ANALGESICI OPPIACEI NELL'AMBITO DI UN'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA

Vanessa Di Muzio[1], Adriana Pompilio[2], Umberto Ripani[2], Elena Lamura[2], M. Viviana O. Fortunato[2], Nicola Serapione[1]
[1]Università degli Studi di Camerino, [2]Azienda Ospedaliero Universitaria delle Marche, Ancona.

In Italia si stima una prevalenza di dolore cronico pari al 21,7%, con un conseguente costo sociale elevato. La legge 38/2010 si pone l'obiettivo di garantire un più facile accesso ai farmaci analgesici-oppiacei, al fine di migliorare la qualità della vita delle persone che soffrono di dolore cronico e non rispondono alle comuni terapie. Nonostante ciò, dagli ultimi dati OsMed permane una grande disparità tra le regioni italiane, sia per l'accesso alle cure sia per la tipologia di trattamenti. Lo scopo di questo lavoro di valutare l'utilizzo di farmaci oppiacei (ATC N02A) in un'azienda ospedaliero universitaria negli ultimi 7 anni, in funzione dell'evoluzione delle normative e a fronte dell'istituzione di una SOSD dedicata alla terapia del dolore Dal gestionale in uso sono stati estratti i dati di utilizzo dei farmaci con ATC N02A per DDD e per giornate di degenza dal 01/01/2017 al 31/12/2023. Gli analgesici sono stati raggruppati in categorie: in "oppioidi maggiori" sono stati inseriti i dati di morfina, ossicodone, buprenorfina, petidina, fentanil, tapentadolo, ossicodone/naloxone, ossicodone/paracetamolo ulteriormente distinti per via di somministrazione (orale, nasale, parenterale o transdermica) analogamente al rapporto OsMed 2022. Nella categoria "oppioidi minori" sono stati inseriti i dati di tramadolo, tramadolo/paracetamolo, codeina/paracetamolo, codeina/ibuprofene. Sono stati confrontati i dati dei consumi ospedalieri nei 7 anni analizzati attraverso il tasso di crescita medio di variazione annua (Compound Average Growth Rate, CAGR). Il CAGR è stato calcolato attraverso la radice n-esima del tasso percentuale complessivo (n=n° di anni considerati), come rapporto tra il valore di DDD/100 giornate di degenza del periodo finale e quello iniziale I risultati di questo studio evidenziano nella nostra azienda un lieve aumento del valore CAGR nell'utilizzo degli oppiacei maggiori in formulazione parenterale (+1,26%), orale (+9,63%) e transdermica (+0,26%), con un incremento significativo nella formulazione nasale (+39,82%). Al contrario, si osserva una diminuzione rilevante nell'uso degli oppiacei minori (-10,43%), in particolare dell'associazione codeina-paracetamolo. Valutando un rapporto percentuale di utilizzo, si evidenzia che il 30% avviene in ambito oncologico Questi dati suggeriscono che l'istituzione di una SOSD dedicata e le nuove normative hanno contribuito a migliorare l'accesso e l'utilizzo degli oppiacei maggiori per il trattamento del dolore in ambito ospedaliero. Tuttavia, la disparità regionale e l'evoluzione dei consumi di questi farmaci indicano la necessità di ulteriori indagini a livello territoriale, col fine di garantire una corretta gestione del dolore anche a fronte di popolazioni speciali come quella geriatrica e pediatrica

Key words: farmacoutilizzazione, oppiacei, terapia del dolore.

P0309

ANALISI DELL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA DELLE EPARINE A BASSO PESO MOLECOLARE (EBPM) TRA NORMATIVA E CANALI DISTRIBUTIVI

Gianluca Di Manno[1], Loredana Arenare[1], Angela Vellucci[1], Pietro Crispino[2], Fabio Viscido[3]
[1]UOC Farmaceutica Territoriale e Integrativa - ASL Latina, [2]UOC Medicina Interna DEA II - ASL Latina, [3]Dipartimento Tutela delle Fragilità Latina.

Le Eparine a Basso Peso Molecolare 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 linea con le Determinazioni Regione Lazio G11074/2023 e G06036/2023, che hanno stabilito i target relativi al principio attivo Enoxaparina sodica, in particolar modo attenzionando l'utilizzo del farmaco biosimilare rispetto al brand, la ASL ha posto in essere una serie di azioni di governance al fine di ri-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

allineare i target e promuovere una maggiore appropriatezza d'uso. In aggiunta, la scelta del canale distributivo corretto in relazione alla indicazione terapeutica per il quale debba essere prescritto rappresenta un punto cruciale che in grande misura è demandata al MMG. È stata condotta l'analisi di spesa e prescrizione del principio Enoxaparina sodica (B01AB05) nel periodo di riferimento anno 2022-2023 utilizzando le piattaforme regionali Data WareHouse (DWH) e DCR Online sul flusso della spesa farmaceutica convenzionata (Flusso SSN) e della distribuzione per conto (Flusso DPC). 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 di formazione/informazione diretto a tutti i Medici di Medicina Generale e Specialisti dell'Azienda che ha portato all'organizzazione di un corso di formazione in modalità residenziale dedicato alle EBPM. Dal confronto della spesa netta anno 2022/2023 i dati testimoniano un'importante riduzione del consumo dell'Enoxaparina con un risparmio calcolato di € 362.454,22 portando tale principio attivo dal secondo al quarto posto dei principi attivi più prescritti a livello aziendale. Inoltre, i dati dell'analisi hanno evidenziato che, sia in termini di percentuale di spesa netta sia di percentuale di DDD, l'utilizzo del farmaco brand è diminuito su entrambi i canali distributivi (SSN e DPC). Le azioni di governance adottate dalla ASL hanno avuto un forte impatto. Il confronto in sede di formazione con i MMG ha permesso di mettere in evidenza le criticità e le zone d'ombra nelle prescrizioni delle EBPM. Con l'obiettivo di ottimizzare le prescrizioni e di riallineare i valori alla media regionale è stata richiamata l'attenzione alla compilazione della Scheda Regionale per Enoxaparina branded a maggior costo da parte degli specialisti e sulla scelta del canale distributivo corretto.

Key words: appropriatezza prescrittiva, enoxaparina brand/biosimilare, governance spesa farmaceutica.

P0310

ANALISI DELL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA: IL CASO DI UN'AZIENDA SANITARIA DEL LAZIO SULLA CLASSE DEGLI IPP

Gianluca Di Manno[1], Loredana Arenare[1], Angela Vellucci[1], Pietro Crispino[2], Fabio Viscido[3]
[1]UOC Farmaceutica Territoriale e Integrativa ASL Latina, [2]UOC Medicina Interna DEA II Latina, [3]Dipartimento Tutela delle Fragilità 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) incidente con una spesa netta di € 1.519.008,87. In linea con le Determinazioni Regione Lazio G11074/2023 e G06036/2023 [1], 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 di formazione/informazione diretto a tutti i Medici di Medicina Generale (MMG) e Specialisti dell'Azienda che ha portato all'organizzazione di un corso di formazione svolto in modalità residenziale dedicato agli IPP. I dati relativi anno 2022 e anno 2023 testimoniano un'importante riduzione del consumo degli IPP con una diminuzione della spesa netta relativamente a tutti gli esponenti della classe terapeutica (ATC A02BC). Dal confronto della spesa netta anno 2022/2023 è stato calcolato un risparmio di € 851.044,65. Il Pantoprazolo è l'unico principio attivo a rimanere nella lista dei top 15 farmaci più prescritti della ASL nell'anno 2023, con una spesa netta inferiore di € 257.284,07 rispetto all'anno 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.

Key words: appropriatezza prescrittiva, deprescrizione IPP, governance spesa farmaceutica.

Bibliografia

1. Determinazione Regione Lazio G06036 05/05/2023 Determinazione Regione Lazio G11074 10/08/2023.

P0311

AZIONI DI MONITORAGGIO NELLE PATOLOGIE RESPIRATORIE: ESPERIENZA DI UN'ASL CAMPANA

Annalisa Di Giorgio, Claudia Pagliaro, Giuseppina Farina, Fulvio Pandico, Annamaria Plomitallo
ASL Caserta.

Il Dipartimento Farmaceutico aziendale, in ottemperanza al DD Regione Campania 179/2023, ha deliberato un provvedimento di appropriatezza farmaceutica al fine di prevenire e controllare fenomeni di improprio assorbimento di fondi da parte di un setting assistenziale con conseguente riduzione di risorse destinate ad altri ambiti, considerato che è obbligatorio per le aziende sanitarie assicurare il rispetto dei tetti di spesa sull'assistenza farmaceutica La Direzione Generale ha assegnato ai Direttori di Distretto obiettivi di riduzione dei consumi sulle classi farmacologiche del DD 179/2023, tra cui quelli per le sindromi ostruttive delle vie respiratorie. Il Settore di Monitoraggio Spesa Farmaceutica invia i reports sugli obiettivi assegnati ai componenti delle Commissioni UCAD che forniscono azioni formative e informative al fine di ridurre sprechi ed inappropriatezze evidenziando i pazienti con iper-prescrizioni e quelli con terapie inalatorie aperte Dall'analisi effettuata il 52% dei pazienti affetti da BPCO è di sesso maschile e la diagnosi aumenta con l'avanzare dell'età a partire dai 55 anni, con un picco del 25% tra i 65-74 anni. I pazienti che hanno ricevuto almeno una prescrizione con farmaci a Nota 99 sono il 27,6% del totale R03. Il 63% è stato trattato con associazione LABA+ICS, il 10,5% con LABA+LAMA e in Triplice il 7,2%. Circa il 39% dei pazienti in Nota 99 risulta persistente al trattamento. Il picco dei trattati per ASMA ed altre affezioni polmonari è nella fascia di età pediatrica 5-14 anni con il 53% dei pazienti di sesso femminile. Nell'anno 2023 per i farmaci R03 per il trattamento delle patologie respiratorie si è ottenuto un rispariamo in € di -193.007 rispetto all'anno precedente sebbene l'obiettivo in termini di consumo DDD 1000 ab die è rimasto pressoché invariato con 37,48 ma con uno scostamento % dalla media regionale del -2,48%. Le azioni di monitoraggio messe in atto con il potenziamento delle commissioni UCAD distrettuali hanno evidenziato che l'appropriata prescrizione della terapia inalatoria deve tener conto della formulazione del farmaco, della micronizzazione e del device. L'adattamento del paziente alle modalità di inalazione deve essere verificato scegliendo la combinazione molecola/formulazione/device che garantisca un migliore adattamento al fine di massimizzare l'effetto e l'aderenza alla terapia. Le semplificazioni del regime posologico sembrano essere l'intervento con il maggior impatto sull'aderenza unitamente alla corretta scelta del tipo di inalatore ottimizzando la compliance del paziente alla terapia e conseguentemente il raggiungimento dei risultati di controllo della malattia.

Key words: appropriatezza, monitoraggio, Nota 99.

Bibliografia

Rapporto OsMed AIFA 2022.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

P0312

RIFAXIMINA: USO APPROPRIATO. RISULTATI DELL'AZIONE DI GOVERNANCE IN UNA ASL DELLA REGIONE TOSCANA 2020-2023

Pietro Di Fonzo[1], Paolo Batacchi[2], Emanuela Peluso[2], Susanna Mazzoni[2], Maria Chiara Burla[2], Anna Lucia Marigliano[2], Cecilia Pagliai[2], Eleonora Pavone[2]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Firenze, [2]SOC Governance Farmaceutica, Dipartimento del Farmaco AUSL Toscana Centro Firenze.

Come da linee guida della SIGE (Società Italiana di Gastroenterologia) [1] e dell'AGA (American Gastroenterological Association Institute) [2], l'uso della Rifaximina a scopo profilattico per ridurre le recidive nella gestione della diverticolite acuta è sconsigliato. Malgrado ciò, risulta diffusa la pratica di prescrivere antibiotici non assorbibili a scopo preventivo e a lungo termine nel trattamento della sindrome del colon irritabile (IBS), nella prevenzione degli episodi di diverticolite acuta e nel trattamento della sovracrescita batterica dell'intestino tenue (SIBO). In scheda tecnica è indicato esclusivamente l'uso nel trattamento antidiarroico, nel trattamento pre- e post-operatorio e nel trattamento dell'iperammoniemia; altri utilizzi sono da considerarsi off-label. La Rifaximina secondo la classificazione AWaRe dell'OMS rientra nella classe degli antibiotici Watch: antibiotici importanti ad elevata priorità e criticità, raccomandati solo per particolari condizioni cliniche e risulta inserita dal Rapporto OsMed tra i trentadue principi attivi ad elevata tossicità ambientale. Alla luce di tutto ciò si è concretizzata un'azione di governance tesa alla condivisione con i clinici (specialisti e medici di medicina generale) di quanto sopra riportato col fine di ricondurre all'appropriatezza l'uso della molecola. L'obiettivo del presente lavoro è stato quello di valutare l'efficacia di tale attività di governance attraverso l'andamento di indicatori specifici nel quadriennio 2020-2023. L'estrazione dei dati analizzati in merito alla spesa e ai consumi per il quadriennio 2020-2023 è stata effettuata tramite il software Farmastat, database che raccoglie dati provenienti dalla lettura ottica delle ricette e dai flussi farmaceutici. Infine, è stata eseguita lavorazione in Excel. Nel quadriennio considerato la spesa totale è diminuita del 17,3%, da 2.066.970 € nel 2020 a 1.710.206 € nel 2023, il numero di confezioni annue ogni 100 assistibili è diminuito del 35%, passando da 13,1 del 2020 a 8,5 del 2023, e il valore di DDD totali si è ridotto del 25,6%, passando da 874.576 del 2020 a 650.617 del 2023. Variazioni particolarmente evidenti si sono verificate tra il 2022 e il 2023 (-11,7% la spesa, -27,3% il numero di confezioni e -18,8% le DDD totali). Dal 2020 al 2023 la riduzione del numero di confezioni, della spesa e delle DDD totali dimostra l'efficacia dell'azione di governance proseguita circa l'appropriatezza prescrittiva e l'aderenza alle indicazioni autorizzative della Rifaximina.

Key words: governance, rifaximina, uso appropriato.

Bibliografia

1. Cuomo et al. Rifaxima e malattia diverticolare: Position Paper della Società Italiana di Gastroenterologia 2014.
2. Stollman et al. American Gastroenterological Association Institute Guideline on the management of acute diverticulis. Gastroenterology 2015.

P0313

RAPPORTO TRA LA PRESCRIZIONE TERRITORIALE DI AMOXICILLINA DA SOLA E AMOXICILLINA ASSOCIATA AD ACIDO CLAVULANICO IN UNA ASL DELLA TOSCANA

Pietro Di Fonzo[1], Susanna Mazzoni[2], Emanuela Peluso[2], Maria Chiara Burla[2], Anna Lucia Marigliano[2], Paolo Batacchi[2], Cecilia Pagliai[2], Eleonora Pavone[2]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Firenze, [2]SOC Governance Farmaceutica, Dipartimento del Farmaco AUSL Toscana Centro Firenze.

I dati del rapporto OsMed sull'uso degli antibiotici in Italia [1] evidenziano a livello territoriale il più frequente ricorso all'associazione amoxicillina/acido clavulanico rispetto all'amoxicillina da sola nonostante quest'ultima, antibiotico a spettro ristretto con minor impatto sulla diffusione delle resistenze, sia indicata dalle linee guida come prima scelta in molte infezioni a gestione ambulatoriale, soprattutto in ambito pediatrico. La Struttura aziendale che si occupa di promuovere l'appropriatezza prescrittiva dei farmaci ha condiviso con i clinici, già dal 2018, le considerazioni sul corretto utilizzo di amoxicillina da sola e associata ad acido clavulanico, misurando nel tempo il livello di appropriatezza raggiunto attraverso il calcolo di uno specifico indicatore. I dati sono stati estratti dalla reportistica relativa alle prescrizioni dei Medici di Medicina Generale (MMG) e dei Pediatri di Famiglia (PDF) elaborata sulla base delle informazioni della lettura ottica delle ricette e dei flussi della farmaceutica. L'indicatore considerato misura la percentuale delle DDD di amoxicillina (ATC J01CA04) sul totale delle DDD di amoxicillina e amoxicillina/acido clavulanico (ATC J01CR02). Per i MMG è stato possibile analizzare il periodo 2019-2023, mentre per i PDF i dati si riferiscono al periodo 2021-2023. L'indicatore è stato calcolato a livello aziendale, di singolo medico e, per i MMG, a livello di AFT. L'analisi effettuata evidenzia un progressivo incremento nel valore dell'indicatore, sia per i MMG che per i PDF. Per i MMG il risultato è passato dal 29,6% del 2019 al 31,8% nel 2020, è rimasto stazionario nel 2021, per poi arrivare al 34,7% nel 2022; infine nel 2023 l'aumento è stato particolarmente significativo ed è stato raggiunto il 40,8%. Il confronto tra le diverse AFT per il 2023 ha messo in evidenza comunque una notevole variabilità, con dati che vanno da un minimo del 21,4% ad un massimo del 68,4%. Per i PDF il miglioramento nel risultato è stato più graduale, passando dal 31,5% nel 2021 al 32,3% nel 2022 per raggiungere il 34,9% nel 2023. La condivisione con i clinici dei principi di appropriatezza d'uso degli antibiotici a livello territoriale ha portato negli anni ad orientare maggiormente la scelta verso l'amoxicillina da sola rispetto all'associazione con l'acido clavulanico. Questo risultato è rappresentativo di una maggiore adesione alle indicazioni delle linee guida internazionali e locali e di una scelta più consapevole nell'ottica di ridurre i fenomeni della resistenza antibiotica.

Bibliografia

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

P0314

ANALISI COSTO-UTILITÀ E COUNSELING DELLE TERAPIE ONCOLOGICHE DOMICILIARI NEL TRATTAMENTO DEL NSCLC

Pasquale Di Filippo, Bruno Barba, Allegra Nitrato Izzo, Nunzia Frizzante, Piera Maiolino
IRCCS Istituto Nazionale Tumori Fondazione G. Pascale Napoli.

Il carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) rappresenta una delle principali cause di mortalità in oncologica, rendendo cruciale l'ottimizzazione dei trattamenti. Questo studio mira a valutare il profilo di costo-utilità di tre farmaci oncologici utilizzati per l'NSCLC. L'implementazione dell'attività di counseling nella Distribuzione Diretta è un punto di forza per migliorare l'aderenza terapeutica e l'efficacia complessiva del trattamento. L'obiettivo è identificare il farmaco più vantaggioso in termini di rapporto costo-utilità, contribuendo a decisioni terapeutiche più informate e sostenibili. Per la valutazione sono stati selezionati i farmaci nintedanib, alectinib ed erlotinib per il trattamento dell'NSCLC. I dati relativi all'indicazione sono stati ricavati dai riassunti delle caratteristiche di ciascun prodotto, mentre i costi da estrazioni del sistema informativo amministrativo-contabile di un IRCCS. Dal 2020, la SC Farmacia ha aderito a un progetto che include un ambulatorio toraci-polmonare pomeridiano, con la collaborazione di un oncologo toraco-polmonare e un infermiere per una migliore gestione delle terapie domiciliari. È stata condotta un'analisi di costo-utilità per evidenziarne l'impatto economico a lungo termine. Sono stati esaminati nintedanib, alectinib ed erlotinib, analizzando le indicazioni terapeutiche e i costi tra il 2020 e il 2023. Alectinib, usato per il carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) ALK-positivo, ha visto un aumento di distribuzione dell'11,11% nel 2021, seguito da una diminuzione dell'8.04% nel 2022 e del 32,60% nel 2023, con un aumento di costi del 4,23% nel 2021 e riduzione del 9,89% e del 37,13% nei due anni successivi. Erlotinib, per il NSCLC con mutazioni EGFR, ha avuto una riduzione della distribuzione del 59,26% nel 2021, del 54,55% nel

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

2022 e un incremento del 560.00% nel 2023; i costi sono diminuiti del 69,66% nel 2021 e del 48,77% nel 2022, con un aumento del 70,10% nel 2023. Nintedanib, usato con docetaxel per il NSCLC adenocarcinoma, ha mostrato una diminuzione di distribuzione dell'8,33% nel 2021 e del 9,09% nel 2022, rimanendo stabile nel 2023, con costi paralleli. Il Nintedanib possiede un profilo di utilizzo e costo prevedibili e gestibili nel tempo rispetto agli altri farmaci, che hanno mostrato variazioni più drastiche e meno prevedibili. L'implementazione con le attività del farmacista counselor permetterà di migliorare l'aderenza terapeutica, influenzando positivamente il costo-utilità complessivo dei trattamenti considerati. La sfida è quella di garantire che i pazienti assumano il farmaco come indicato (aderenza) e per la durata raccomandata (persistenza) e verrà ampliato utilizzando il modello Markov per simularne l'impatto economico a lungo termine.

Key words: costi-utilità, counselling, NSCLC, immunoterapia.

P0315

STUDIO DI FARMACOUTILIZZAZIONE REAL LIFE DELL'ANTIDOTO ANDEXANET ALFA: L'ESPERIENZA DI UN GRANDE IRCCS LOMBARDO

Cirino Di Carlo, Matteo Di Gerardo, Maria Rosaria Pecoraro, Luca Paoletti, Camilla Ferri
IRCCS Ospedale San Raffaele Milano.

Tra gli anticoagulanti orali diretti (DOAC) sempre più utilizzati vi sono apixaban e rivaroxaban, inibitori del fattore Xa. Nei casi in cui si renda necessario antagonizzarne l'effetto (es. chirurgia d'urgenza, emorragie incontrollate o fatali) è possibile utilizzare l'antidoto andexanet alfa, inibitore competitivo specifico. Lo scopo di questo studio è di valutare l'utilizzo di andexanet alfa nella real life, comprendendone l'appropriatezza e distinguendone l'impiego a dosaggio basso (bolo da 400 mg seguito da infusione continua di 480 mg) e a dosaggio alto (bolo da 800 mg seguito da infusione continua di 960 mg). È stata condotta un'analisi sugli utilizzi di andexanet alfa nelle aree critiche nel periodo marzo 2023-maggio 2024. I dati considerati sono: età, sesso, motivazioni dell'utilizzo, tipologia di anticoagulante coinvolto, dosaggio dell'antidoto utilizzato. Dal 01.03.2023 al 31.05.2024 sono stati trattati con andexanet alfa 16 pazienti: 8 maschi e 8 femmine, età media 80,4 anni (range 59-96). Di questi, il 69% (5 maschi, 6 femmine) era in terapia con apixaban, il restante 31% (3 maschi, 2 femmine) con rivaroxaban. Il ricorso all'antidoto è stato necessario in 10 casi per interventi chirurgici urgenti e in 6 casi per emorragie incontrollate. Il farmaco è stato somministrato a dosaggio alto nel 31% dei casi (3 interventi chirurgici, 2 emorragie intracraniche) e a dosaggio basso nel 69% dei casi (4 emorragie cerebrali, 7 interventi chirurgici). Nel periodo di osservazione, i dati dello studio hanno evidenziato un impiego sovrapponibile del farmaco in entrambi i sessi con età media 80 anni. Il ricorso all'antidoto è avvenuto soprattutto in caso di intervento chirurgico urgente. Il dosaggio basso risulta essere quello maggiormente impiegato. Nella gran parte dei pazienti trattati, apixaban era il farmaco impiegato come terapia anticoagulante. Infine, non sono stati rilevati casi di utilizzo inappropriato.

Key words: andexanet, antidoto, real world evidence.

Bibliografia

RCP Ondexxya
RCP Xarelto
RCP Eliquis.

P0316

EFFICACIA DELLE TERAPIE CON IMMUNOGLOBULINE IPERIMMUNI NEI PAZIENTI AFFETTI DA MIASTENIA GRAVIS E POLINEUROPATIA INFIAMMATORIA CRONICA DEMIELINIZZANTE

Patrizia Delsole, Pierpaolo Coringrato, Martina Cannataro, Rosa Moscogiuri
ASL Taranto.

La miastenia gravis e la polineuropatia infiammatoria cronica demielinizzante (CIDP) sono due patologie estremamente invalidanti per i soggetti che ne sono affetti e la terapia di elezione è basata sulla somministrazione di immunoglobuline per via endovenosa o sottocute. Considerati i costi elevati e la difficile reperibilità dei prodotti, è stata condotta un'indagine, di concerto con l'UO di Neurologia, per stabilire l'efficacia dei trattamenti. Il campione oggetto dell'analisi è quello afferente all'ambulatorio di Neurologia di un presidio ospedaliero di II livello, in una ASL di circa 600.000 abitanti. I risultati in termini di efficacia sono stati rilevati, in base alla scala Modify Rankin Scale (MRS), nello specifico una scala che consente la valutazione della disabilità funzionale. Nell'anno 2023 sono stati trattati presso l'ambulatorio di Neurologia in regime di day service (con formulazioni endovenose) circa 36 pazienti, di cui 26 per CIDP (70% uomini e 30% donne) e 10 per miastenia gravis (80% uomini e 20% donne). L'analisi dell'efficacia terapeutica condotta mediante l'impiego della scala MRS ha riportato un valore medio a gennaio 2023 di 2,7, a distanza di 11 mesi di trattamento, il valore medio riportato è pari a 2.4 con miglioramento della disabilità. In aggiunta nessuno dei pazienti in trattamento, è stato ricoverato nell'anno 2023, per motivazioni riconducibili alla patologia. L'analisi effettuata ha evidenziato l'efficacia del farmaco nel trattamento della patologia e una riduzione dei costi correlati più che altro alle ospedalizzazioni. Questo dato è particolarmente rilevante per la miastenia gravis considerando che la maggior parte dei pazienti trattati ha una forma generalizzata della patologia, con compromissione delle funzioni respiratorie e conseguenti episodi di insufficienza respiratoria che portano a frequenti ricoveri.

Key words: farmacoutilizzazione, immunoglobuline, real world data.

P0317

ANALISI DEI DATI RELATIVI AI PAZIENTI CON PIÙ DI UNA DIMISSIONE NELL'ARCO DELLO STESSO ANNO IN UNA ASL DEL SUD ITALIA

Patrizia Delsole, Pierpaolo Coringrato, Martina Cannataro, Maria Vittoria Lacaita, Rosa Moscogiuri
ASL Taranto.

Nell'anno 2023 obiettivo specifico del Direttore Generale era l'incremento dell'erogazione dei farmaci alla dimissione per il primo ciclo di terapia. Ciò, ha reso il database relativo ai pazienti dimessi una grossa fonte di informazioni relative all'epidemiologia della popolazione e pone le premesse per l'individuazione dei pazienti più fragili. Il presente lavoro ha l'obiettivo di analizzare le principali diagnosi alla dimissione dei pazienti pluri-ricoverati e il trattamento farmacologico nell'ottica di fornire informazioni utili ad una migliore presa in carico dei pazienti stessi e, conseguentemente, alla prevenzione di altri eventi acuti. Il campione è stato individuato considerando l'insieme dei pazienti con più di una dimissione nell'anno 2023 dalle UO di tutti i presidi dell'ASL, eliminando le pazienti con diagnosi di parto (condizione transitoria). È stato stratificato per età e sesso, sono state analizzate le principali diagnosi e i relativi trattamenti farmacologici. Nel 2023 sono stati 518 i pazienti con più di una dimissione. Le fasce d'età prevalenti sono quelle dai 60 anni in su con prevalenza maschile tranne che nella fascia >80anni dove vi è prevalenza di donne. La diagnosi principalmente riportata è quella contenente l'insufficienza cardiaca (12%), seguita dal gruppo delle diagnosi per tumore (11%) e infarto del miocardio (7%). Per il sottogruppo dei pazienti con diagnosi per insufficienza cardiaca è stato effettuato un focus specifico, in quanto risultata la diagnosi con maggior percentuale di pazienti che hanno effettuato più ricoveri. L'analisi ha riportato 33 pazienti, il 64% sono uomini, con età superiore agli 80 anni per il 51% dei casi. Per quanto riguarda le donne (36% dei casi), circa l'84% ha un'età superiore agli 80 anni. Alla rilevazione effettuata a maggio 2024, un terzo dei pazienti risulta deceduto. Meno dell'1% dei pazienti non assume farmaci per il diabete o l'ipercolesterolemia. Fattori predisponenti o concomitanti sono anche il pregresso infarto cardiaco o l'insufficienza renale cronica. Le terapie farmacologiche alla dimissione non presentano differenze rilevanti ma appaiono tutte correlate alle patologie del paziente. Le terapie farmacologiche alla dimissione non presentano differenze rilevanti ma appaiono tutte correlate alle patologie del paziente. L'esame

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

del campione e delle terapie farmacologiche assunte non ha evidenziato differenze significative nella prognosi ma la sopravvivenza del paziente appare legata a condizioni preesistenti o concomitanti che contribuiscono ad aggravare il quadro già compromesso dalla presenza dell'insufficienza cardiaca.

Key words: epidemiologia, real world data, scompenso.

P0318

ANALISI DI FARMACOUTILIZZAZIONE DEI CARBAPENEMI IN UN'AZIENDA OSPEDALIERA DEL NORD SARDEGNA

Arcadia Del Rio[1], Carla Sanna[1], Margherita A. Scano[1], Battistina G. Sanna[2], Luana Azara[2], Stefania Maria R. Demontis[2], Adriana Satta[2], Salvatore Spanu[2], Francesco Ferrandu[2], Gabriella Carmelita[2]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Sassari, [2]Farmacia Ospedaliera, Azienda Ospedaliera Universitaria di Sassari.

La classificazione AWaRe, introdotta dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) nel 2022, suddivide gli antibatterici in tre categorie (Access, Watch, Reserve) al fine di promuoverne un uso appropriato e responsabile. Imipenem/cilastatina/relebactam e meropenem/vaborbactam appartengono al gruppo Reserve, antibiotici di ultima istanza da usare in caso di gravi infezioni o in assenza di alternative terapeutiche. Meropenem, ertapenem e imipenem/cilastatina appartengono alla categoria Watch, molecole da utilizzare in caso di resistenza agli antibiotici del gruppo "Access". È stato recepito l'obiettivo posto dall'OMS di ridurre del 10% l'uso di carbapenemi, dato l'andamento dei loro consumi negli ultimi anni e il loro impatto sull'insorgenza delle resistenze. In questo contesto, a livello aziendale sono stati istituiti gruppi di lavoro mirati ed è stata redatta una modulistica dedicata. È stata effettuata l'estrapolazione dei dati di consumo dei carbapenemi (J01DH) dal software gestionale, espressi come Dosi Definite Die (DDD). Sono stati confrontati tra loro i consumi dei primi trimestri 2022, 2023 e 2024 e quelli del IV trimestre 2023 con il I trimestre 2024. Le DDD nel I trimestre 2022 sono state 2374,15, nel I trimestre 2023 1790,21 (-24,6%) e nel I trimestre 2024 1264,24 (-29,4%). Le DDD nel IV trimestre 2023 sono state 1372,56 e nel confronto con il I trimestre 2024 si osserva un calo del 7,9%. Nell'analisi dei consumi di meropenem tra i trimestri si evidenzia una riduzione del -30,24% nel 2023 e del -37,65% nel 2024. Tra il IV trimestre 2023 e il I trimestre 2024 si conferma l'andamento in calo (-13,77%). Nel corso del 2023, si osserva una riduzione dei consumi di meropenem/vaborbactam (-32,03%), che si è annullata nei primi mesi del 2024. Rispetto al I trimestre 2023, nel I trimestre 2024 si evidenzia un aumento del consumo di ertapenem (+59%). Per quanto riguarda imipenem/cilastatina e imipenem/cilastatina/relebactam non è stato possibile eseguire alcun confronto, poiché questi farmaci non sono stati utilizzati nel I trimestre 2023. Dai dati analizzati, si assiste ad un calo progressivo del consumo di carbapenemi, in accordo con quanto espresso nel PNCAR, frutto dell'istituzione di gruppi di lavoro dedicati e protocolli specifici. Al fine di consolidare ulteriormente l'andamento evidenziato, prosegue l'attento e costante monitoraggio dei consumi e dell'appropriatezza prescrittiva, in particolar modo nei confronti delle molecole Reserve e Watch attraverso un programma di stewardship dedicato.

Key words: antibiotico resistenza, carbapenemi, farmacoutilizzazione.

Bibliografia

Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico-Resistenza (PNCAR) 2022-2025, Ministero della Salute. L'uso degli Antibiotici in Italia. Rapporto Nazionale anno 2021, Ministero della Salute.

P0319

GESTIONE E MONITORAGGIO DEL PALIVIZUMAB IN UNA AORN CAMPANA

Mariagiovanna Del Pizzo, Luana De Gruttola, Luciana Giannelli
AORN S.G. Moscati Avellino.

Il palivizumab è un anticorpo monoclonale IgG1K che ha come target un sito specifico del virus respiratorio sinciziale (VRS). Trova indicazione nella profilassi di gravi affezioni del tratto respiratorio inferiore, che richiedono ospedalizzazione, causate dal VRS in bambini ad alto rischio di malattia con i seguenti requisiti: età gestazionale uguale o inferiore alle 35 settimane e con un'età inferiore ai 6 mesi all'inizio dell'epidemia stagionale da VRS; età inferiore a 2 anni trattati precedentemente per displasia broncopolmonare negli ultimi 6 mesi; età inferiore ai 2 anni con malattia cardiaca congenita emodinamicamente rilevante. La profilassi prevede la somministrazione intramuscolo del farmaco nel periodo tra novembre ed aprile secondo un dosaggio di 15 mg/kg corporeo. Questo lavoro vuole illustrare il lavoro di programmazione e monitoraggio del palivizumab come strumento di gestione razionale delle risorse. Al fine di stabilire il giusto percorso di monitoraggio, il Farmacista chiedeva al Clinico di programmare le somministrazioni dei medicinali attraverso una calendarizzazione che consentiva l'acquisto razionale del Farmaco. A partire da Ottobre 2023, il Reparto inviava mensilmente le richieste informatizzate su piattaforma regionale nominative per ogni paziente a cui veniva allegato il relativo piano terapeutico. A seguito della verifica dei formalismi della prescrizione, il Farmacista inviava il farmaco al Reparto provvedendo contestualmente agli adempimenti della corretta erogazione del medicinale, all'inserimento nei flussi farmaceutici nel canale E ambulatoriale, secondo D.D. regionale n.18/2023. I dati venivano estrapolati dalla piattaforma regionale e analizzati su foglio di lavoro excel. Nell'anno 2023- 24 sono stati sottoposti a profilassi dal virus VRS n. 41 bambini nati pretermine alla 36esima settima di età così divisi: 19 di sesso femminile e 22 di sesso maschile. Tra questi vi erano n.9 gemelli. Tra i prematuri si distinguevano: n. 5 cardiopatici, n. 1 affetto da rene multicistico, n. 1 da megacolon agangliare in sindrome di Down e n. 3 affetti da sindrome di Down. Dei 42 bambini n.37 effettuavano le 5 dosi complete, mentre i restanti 5 solo 4 per motivi di peso. La definizione di un percorso concordato tra il Farmacista e il clinico ha consentito una programmazione ed una gestione razionale delle risorse, assicurando da un lato la qualità dei flussi informativi e dall'altro assicurando la continuità terapeutica per tutti i pazienti.

Key words: farmaco-economia, monitoraggio, vaccinazioni.

Bibliografia

https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it https://simri.it

P0320

L'UTILIZZO DEI FARMACI FASCIA C(NN) IN REGIONE CAMPANIA: UN'ANALISI RETROSPETTIVA

Gaetano Del Forno[1], Maria Grazia Monaco[1], Annalisa Russo[1], Carmela Di Martino[2], Maria D'Elia[1], Claudia Carpentieri[2], Francesca Futura Bernardi[2], Rosamaria Iommelli[3], Marianna Cozzolino[3], Ugo Trama[4]
[1]Università degli Studi di Salerno, [2]Università degli Studi della Campania L. Vanvitelli Caserta, [3]AORN Cardarelli Napoli, [4]UOD06 Politica del Farmaco e Dispositivi Regione Campania Napoli.

La Legge 8 Novembre 2012 n. 189 regola la classe di farmaci non rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN), nota come fascia C(nn), una sfida importante per i pazienti che necessitano di trattamenti costosi o innovativi. La disponibilità, l'accessibilità economica e le procedure di autorizzazione sono i riferimenti dell'analisi effettuata sulle richieste di utilizzo di tali farmaci, pervenute delle aziende sanitarie e ospedaliere della Regione Campania. L'indagine è stata condotta attraverso un'analisi retrospettiva dei dati di prescrizione e dispensazione raccolti da Giugno 2022 a Maggio 2024. Sono stati analizzati i dati presenti negli archivi regionali e i pareri elaborati dal Gruppo di Lavoro Farmaci C(nn) della Regione Campania, espressi in numero di pazienti, esaminando le categorie terapeutiche maggiormente impiegate. Sul sito regionale, in particolare nella sezione del Prontuario Terapeutico, è disponibile la modulistica che le aziende di riferimento devono presentare, al fine di consentire ai pazienti l'accesso al trattamento. L'analisi condotta ha evidenziato che la categoria terapeutica più richiesta è quella oncologica. Nel periodo giugno 2022-maggio 2024 sono stati autorizzati un totale di 1153 trattamenti, nello specifico: 285 pazienti con abemaciclib, 170 con trastuzumab deruxtecan, 132 con enfortumab vedotin, 100 con sodio cloruro + potassio cloruro + magnesio cloruro + calcio cloruro + istidina + istidina cloridrato +

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

triptofano + mannitolo + acido alfa chetoglutarico, 45 con bimekizumab, 42 con faricimab, 34 con tucatinib, 30 con tebentafusp, 14 con selpercatinib, 5 con tralokinumab, 5 con upadacitinib, 2 con fibrinogeno umano, 1 con sofosbuvir + velpatasvir, 3 con epcoritamab, 15 con voxelotor, 2 con ritlecitinib, 6 con glecaprevir + pibrentasvir, 2 con sotorasib, 4 con selinexor, 1 con eptacog beta, 200 con remimazolam besilato, 4 con teclistamab, 1 con eravaciclina, 50 con angiotensina ii acetato. I risultati espressi in percentuale per area terapeutica sono stati: 57,5% oncologici, 30,7% farmaci per interventi chirurgici, 6,2% patologie dell'occhio, 4,5% patologie della pelle, 0,6% antivirali e 0,4% patologie osteoarticolari. I risultati indicano che i farmaci oncologici in fascia C(nn) sono quelli maggiormente richiesti poiché offrono un ampliamento dell'offerta di questa categoria terapeutica, con un più rapido accesso alle cure. Da ciò si evince un miglioramento nella disponibilità di medicinali con un valore terapeutico aggiunto rispetto alle alternative presenti e nella scelta di terapie che offrono sostanziali benefici per i pazienti.

Key words: accesso ai trattamenti, farmaci fascia C(nn), sostenibilità economica.

Bibliografia

Sito Ufficiale Regione Campania Prontuario Terapeutico Regionale.

P0321

STRATEGIE TERAPEUTICHE PER LA SCLEROSI MULTIPLA: VALUTAZIONE DEGLI SHIFT FARMACOLOGICI

Diletta Degioanni[1], Erica Canova[2], Giorgia Petrone[2], Sara Fia[1], Carlo Brunetti[3]
[1]SC Farmacia Ospedaliera ASL CN1 Savigliano, [2]SC Farmacia Ospedaliera ASL CN1 Mondovì, [3]SC Farmacia Ospedaliera ASL CN1 Savigliano.

La scheda cartacea per la prescrizione dei farmaci disease modifying (DMD) per la sclerosi multipla (SM) definisce i criteri per la candidabilità a farmaci di seconda linea per pazienti con diagnosi di SM ad alta attività o forme gravi ad evoluzione rapida. Questo studio ha valutato gli shift tra le diverse linee terapeutiche nei pazienti con SM trattati presso un'ASL piemontese nel 2023. I pazienti sono stati inseriti in un database Excel e suddivisi per: terapia al momento dell'arruolamento, linea terapeutica, criterio di eleggibilità (1, 2, di sicurezza/tollerabilità), tipologia di SM e precedenti terapie. Su 210 pazienti in trattamento con DMD, 19 sono nuove diagnosi (9,48%). Tra coloro che non hanno mai ricevuto precedenti linee terapeutiche (127/210), il 79,53% è in terapia con un farmaco di prima linea e il 20,47% con uno di seconda. Per quanto riguarda gli shift da prima a seconda linea e tra seconde linee, l'81,33% è stato trattato, senza risposta, con almeno un farmaco di prima linea (criterio 1), mentre il 13,33% rientrando nel criterio 2, ha effettuato uno shift tra seconde linee di terapia. I pazienti che hanno assunto fin da subito un farmaco di seconda linea sono per il 50,00% pazienti eleggibili secondo il criterio 2 (malattia grave ad evoluzione rapida e quindi accesso immediato alla seconda linea), per il 42,31% si tratta di pazienti con SM primariamente progressiva (90,91% in terapia con ocrelizumab e 9,09% con rituximab), per il 7,69% sono pazienti con SM secondariamente progressiva in terapia con siponimod. Tra i pazienti già trattati (83/210), l'8,43% è in terapia con un secondo farmaco di prima linea: il 57,14% assume teriflunomide, il 28,57% interferone e il 14,29% glatiramer acetato. Il 91,57% dei pazienti già trattati, è stato shiftato ad un farmaco di seconda linea: al 31,57% viene somministrato natalizumab, al 28,95% ocrelizumab, al 26,32% fingolimod, al 5,26% ofatumumab, al 2,63% alemtuzumab, al 2,63% rituximab e all'1,32% siponimod e cladribina rispettivamente. Le nuove diagnosi di sclerosi multipla sono trattate principalmente con farmaci di prima linea (79,53%), mentre il 20,47% riceve subito farmaci di seconda linea per SM ad alta attività o forme progressive. Il 91,57% dei pazienti precedentemente trattati viene shiftato a farmaci di seconda linea, spesso dopo il fallimento di una terapia di prima linea. Nonostante i criteri di eleggibilità siano definiti, la loro applicazione pratica può essere complessa, richiedendo adattamenti e decisioni personalizzate per ottimizzare i risultati terapeutici.

Key words: farmaci disease modifying, sclerosi multipla, switch terapeutici.

P0322

ACIDO BEMPEDOICO: ANALISI DI REAL WORLD E DRUG UTILIZATION

Deborah De Vizio, Carmela Borino, Concetta Brescia, Ketty Giangregorio, Concetta Goglia, Carmela La Frazia, Benedetta Monti, Raffaele Pannone, Valerio Principe, Carmela Privitera, Cinzia Scarano, Marianna Serino, Marilena Telesca, Vincenzo Del Pizzo
UOC Farmaceutica Territoriale ASL di Benevento.

L'acido bempedoico è un farmaco di nuova generazione utilizzato per il trattamento dell'ipercolesterolemia e della dislipidemia mista, particolarmente in pazienti che presentano intolleranza alle statine e all'ezetimibe. Pertanto, obiettivo del presente studio, è stato quello di valutare la prevalenza, l'appropriatezza prescrittiva e i modelli di utilizzo tra i pazienti che ricevono il trattamento con l'acido bempedoico. Studio retrospettivo che utilizza dati provenienti dalla scheda di prescrizione dell'Agenzia Italiana del Farmaco, contenente informazioni sui trattamenti prescritti e dati clinici per i pazienti che utilizzano l'acido bempedoico (ATC V: C10AX15). La coorte finale comprendeva gli individui che avevano ricevuto almeno una prescrizione di farmaco indice con codice diagnosi ICD-9 390.459 (Dislipidemia mista), 240.279 (Ipercolesterolemia primaria familiare eterozigote) e 272.0 (Ipercolesterolemia primaria non familiare) nell'anno 2023. Abbiamo analizzato i modelli di prescrizione concentrandoci sul trattamento indice, sulle diagnosi, sulla classe di rischio cardiovascolare, sulla terapia in atto e sugli eventi avversi. Complessivamente, 50 pazienti incidenti hanno iniziato il trattamento con acido bempedoico. Di questi, il 61,3% è di sesso femminile. Per quanto riguarda le fasce di età dei pazienti naïve eleggibili al trattamento, è emerso che la percentuale maggiore di pazienti si trova nella fascia d'età tra i 64 e i 76 anni (45,2%). Nello specifico, la prevalenza della diagnosi è attribuibile principalmente all'ipercolesterolemia primaria non familiare con il 48,4%, seguita dalla dislipidemia mista con il 32,3% e dall'ipercolesterolemia primaria familiare eterozigote con il restante 19,4%. All'inizio del trattamento il 22,6% dei pazienti mostrava intolleranza alle statine e all'ezetimibe. Tra questi pazienti in trattamento, la classe di rischio cardiovascolare più rappresentata è risultata essere quella ad alto rischio con una percentuale del 61,3%; la classe di rischio cardiovascolare con la percentuale più bassa è risultata essere quella moderata con solo il 12,9%. Infine, nessun paziente ha mostrato eventi avversi significativi al trattamento. Dall'analisi condotta sono emerse sostanziali differenze di genere nell'utilizzo dei farmaci e nelle fasce d'età, senza tuttavia riscontrare eventi avversi che abbiano causato l'interruzione del trattamento. Questi risultati di Real World rappresentano un utile strumento per promuovere e indirizzare l'appropriatezza prescrittiva, garantendo al contempo la sicurezza dei pazienti.

Key words: acido bempedoico, dislipidemia mista, ipercolesterolemia.

P0323

TRASTUZUMAB DERUXTECAN: FARMACOUTILIZZAZIONE E DATI REAL WORLD NEL CARCINOMA MAMMARIO

Rosa De Simone, Alice Ferraro, Lucia Sandrini, Sara Rinaldo, Elisabetta Andriulo, Camilla Garda, Jessica Pace
Farmacia Ospedaliera ASL VCO Verbania.

Il carcinoma alla mammella presenta, nel 15-20% dei casi, una sovra-espressione del fattore di crescita epidermico umano HER2 che è correlato ad una prognosi più sfavorevole. Lo sviluppo di terapie mirate contro HER2 ha portato a benefici clinici sia nelle fasi precoci sia avanzate della malattia. Trastuzumab deruxtecan (T-DXd) è un anticorpo farmaco-coniugato di nuova generazione approvato a luglio 2023 per il trattamento di pazienti adulti con cancro della mammella HER2-positivo (HER2+) non resecabile o metastatico, che hanno ricevuto uno o più precedenti regimi a base di anti-HER2 e, da dicembre 2023, anche per il trattamento di pazienti adulti con cancro della mammella HER2-low non resecabile o metastatico. Sono stati analizzati i pattern prescrittivi e gli esiti clinici dei pazienti trattati con T-DXd presso un ospedale del Piemonte. I dati sono stati estrapolati dalle cartelle cli-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

niche informatizzate e dai registri di monitoraggio AIFA. Il periodo di osservazione è iniziato ad aprile 2022 (farmaco disponibile come Early Access Program) e terminato a maggio 2024. Le pazienti trattate con T-DXd sono 10, età mediana 66 anni, 6 ancora in trattamento (tutte in stabilità di malattia). Il 30% (n=3) presenta stato tumorale HER2-low. Il 40% (n=4) è in linea di trattamento >/= IV, il 20% (n=2) in III linea, le restanti (n=4) in II linea. La durata mediana del trattamento è stata di 5 mesi (range 2 – 18). 4 pazienti hanno interrotto il trattamento, 1 per cause non dipendenti dal farmaco e 3 per progressione di malattia. I dati real world ottenuti dalla nostra analisi, confermano il T-DXd come una promettente opzione terapeutica per il trattamento del carcinoma mammario HER2-positivo ed HER2-low nel setting metastatico. Nonostante la dimensione limitata del campione, rappresentativo di una piccola realtà del Piemonte, i risultati indicano una stabilità di malattia in 6 pazienti su 10, suggerendo un potenziale beneficio clinico. Inoltre, il profilo di sicurezza di T-DXd è risultato accettabile, con poche interruzioni del trattamento dovute a progressione di malattia e nessuna direttamente collegata ad eventi avversi significativi. Questi dati preliminari supportano l'uso continuato di T-DXd in contesti clinici di real life e sottolineano la necessità di ulteriori studi e un follow-up prolungato per confermare questi risultati e determinare il profilo di sicurezza a lungo termine del farmaco.

Key words: carcinoma mammario, dati real world, trastuzumab deruxtecan.

P0324

ANALISI DEL CONSUMO DEI NUOVI FARMACI BIOLOGICI PER IL TRATTAMENTO DELL'IPERCOLESTEROLEMIA

Antonio De Franco Iannuzzi, Pier Paolo Vitale, Maria Roberta Garreffa, Angela Trichilo, Maria Zappone
Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone.

La prevenzione delle malattie cardiovascolari, soprattutto nei giovani e negli adulti, riveste un ruolo fondamentale nel raggiungimento di una migliore qualità della vita e nella riduzione della mortalità e disabilità. [1] Il controllo dei livelli ematici di colesterolo è uno dei punti cardine nella prevenzione delle malattie cardiovascolari e può essere normalmente ottenuto grazie all'impiego di farmaci, quali ad esempio le statine, in grado di ridurre significativamente i livelli di colesterolo circolanti. Dal marzo 2017 sono disponibili, a carico del SSN, nuovi approcci farmacologici che utilizzano anticorpi (evolocumab, alirocumab) o RNA interferenti (inclisiran) per ridurre in modo massivo i livelli di colesterolo LDL e il relativo rischio cardiovascolare nei pazienti con ipercolesterolemia familiare severa. Sono state analizzate tutte le prescrizioni di evolocumab, alirocumab e inclisiran effettuate ai pazienti residenti nella nostra Azienda Sanitaria (con popolazione pari a 174.980) nel periodo 2019-2023. Sono stati successivamente calcolati i costi sostenuti dal SSN per la dispensazione dei tre principi attivi ed il costo medio annuale per ciascun assistito. Nel periodo in esame si è passati, complessivamente, da 33 a 235 pazienti (+612,12%) con un costo annuo complessivo passato da 106.981,27 € nel 2019 a 743.406,64 € nel 2023 (+594,89%). L'incremento medio annuale di spesa nel quinquennio è stato del 47,36% (R2= 0,9207), determinato da un analogo aumento nel numero dei pazienti. Il costo medio della terapia per un paziente è risultato essere 3.180,10 € in un range compreso tra 3.670,90 € e 3.054,19 €. Sulla base della popolazione residente emerge che la prevalenza d'uso delle molecole oggetto dello studio è pari, nel 2023, allo 0,13%. La quasi totalità dei pazienti (87,23% nel 2023) utilizzano gli inibitori della PCSK9 mentre solo 30 (12,77% nel 2023) utilizzano l'inclisiran. Anche se il trattamento con statine provoca una riduzione efficace e sostanziale dei livelli di LDL-C, di colesterolo non HDL e di apoB, ci sono numerosi pazienti che non raggiungono i livelli raccomandati anche alle dosi massimali oppure che non tollerano la terapia a loro dosaggi elevati. L'associazione dei nuovi farmaci con le terapie già disponibili, potrebbe rappresentare un importante strategia terapeutica per ridurre il rischio CV a livelli accettabili nei pazienti ad alto rischio CV, con ipercolesterolemia familiare severa o intolleranti alle statine. Le informazioni emerse dallo studio sono state trasmesse alla Direzione strategica aziendale per una opportuna valutazione farmacoeconomica delle prescrizioni e per la relativa programmazione finanziaria.

Key words: ipercolesterolemia familiare, nuove terapie.

Bibliografia

1. Progetto Global Burden of Disease (http://ghdx.healthdata.org/gbd-results-tool).

P0325

ANDAMENTO DELL'EPATITE DELTA IN PAZIENTI IN TRATTAMENTO CON BULEVIRTIDE IN UN CENTRO PROSCRITTORE CAMPANO

Rossana Eliana D'Apice[1], Nunzia Papa[2], Valentina Mattera[2], Daniela Ardolino[2], Alessandra Crispo[2], Antonio Izzi[3], Alessandro Perrella[3], Micaela Spatarella[2]
[1]Università degli Studi di Salerno, [2]AORN dei Colli Farmacia Cotugno Napoli, [3]UOC Malattie Infettive Emergenti e ad Alta Contagiosità, AORN dei Colli Napoli.

Il virus dell'epatite delta è un virus satellite che dipende dagli antigeni di superficie dell'HBV per l'ingresso negli epatociti e la replicazione, per questo motivo i soggetti HDV positivi hanno una doppia infezione HBV/HDV. A livello globale il virus colpisce circa 10 milioni di persone. La sovrapposizione delle due infezioni determina lesioni epatiche di grado maggiore, che causano necrosi acuta e massiva del fegato a decorso fulminante. Fino a qualche anno fa l'unico trattamento indicato prevedeva l'utilizzo off-label di interferone pegilato alfa-2, terapia che apportava pochi benefici e spesso era scarsamente tollerata. Nel 2020 la bulevirtide (BLV) è stata approvata con riserva nell'Unione Europea per il trattamento della malattia epatica compensata in pazienti adulti, ed ha ottenuto la piena approvazione il 18 luglio 2023. Si tratta di un inibitore irreversibile allosterico che si lega al recettore NTCP a livello della membrana basale degli epatociti bloccando l'ingresso di HBV e HDV. Scopo del nostro studio è stato analizzare l'andamento della patologia a 24 e 48 settimane dei pazienti afferenti alla nostra struttura e confrontarlo con i dati degli studi sperimentali. Dal data base aziendale sono stati estratti i dati dei pazienti in trattamento e sono state poi consultate le loro cartelle cliniche digitalizzate. In particolare sono stati presi in considerazione i pazienti che erano già in terapia da un anno valutando i valori di HDV/RNA e ALT. Da Giugno 2023 a maggio 2024 sono stati trattati in totale 29 pazienti: 23 uomini e 6 donne di età compresa tra i 42 e i 68 anni. Di questi solo 11 pazienti hanno eseguito un follow-up. Cinque con cirrosi epatica da HDV genotipo 1 (GT1) ad elevata fibrosi cicatriziale, quattro dei quali a 24 settimane hanno presentato valori di HDV/RNA negativi, a 48 settimane pur essendosi ripositivizzati i valori delle transaminasi erano ridotte. Un solo paziente ha mantenuto la carica virale negativa sia a 6 che a 12 mesi Per sei pazienti con cirrosi epatica da HDV GT1 la carica virale è risultata negativa sia a 24 che a 48 settimane con valori di ALT normalizzati. Considerando che i nostri pazienti hanno varie comorbidità possiamo affermare che i risultati sono in linea con quelli degli studi esistenti, in cui a 48 settimane la BLV ha ridotto la carica virale in una percentuale di pazienti maggiore rispetto al controllo e nei pazienti non responder i valori delle ALT risultavano essere normalizzati.

Key words: andamento patologia, bulevirtide, epatide delta.

P0326

TRIPLICE TERAPIA VERSO DUPLICE TERAPIA SINGLE TABLET REGIMEN (STR) IN HIV: DATI A CONFRONTO

Rossana Eliana D'Apice[1], Nunzia Papa[2], Valentina Mattera[2], Daniela Ardolino[2], Marco Guerritore[2], Mena Ilaria Pagliuca[3], Valeria Di Girolamo[4], Micaela Spatarella[2]
[1]Università degli Studi di Salerno, [2]AORN dei Colli Farmacia Cotugno Napoli, [3]Università degli Studi di Napoli Federico II Napoli, [4]Università degli Studi della Campania Luigi Vanvitelli Napoli.

Negli ultimi 30 anni l'infezione da HIV si è progressivamente trasformata da patologia mortale a malattia cronica grazie alla disponibilità di terapie antiretrovirali (ART) sempre più efficaci. La disponibilità di farmaci in grado di garantire un'elevata efficacia nella soppressione della replicazione virale ha permesso di effettuare, laddove le condizioni

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

cliniche del paziente lo consentono, una semplificazione ed ottimizzazione terapeutica. Tra le possibili strategie di ottimizzazione della terapia antiretrovirale oltre all'utilizzo dei cosiddetti STR, più principi attivi in una sola compressa, la riduzione del numero dei farmaci risulta essere un'opzione da preferire in condizioni come tossicità in atto (switch reattivo), presenza di effetti collaterali, prevenzione della tossicità a lungo termine (switch proattivo). Nel contesto dell'ottimizzazione del trattamento nei pazienti con HIV virologicamente soppressi, la combinazione a due farmaci con 3TC in associazione con inibitori della proteasi boosterati (bPI) ha dimostrato un'efficacia virologica non inferiore rispetto ai regimi standard con 3 farmaci sia in studi clinici che in real life con risultati migliori sulla salute renale e ossea. Il nostro obiettivo è stato di analizzare e confrontare l'andamento relativo al biennio 2022-2023. delle triplici terapie STR rispetto alle dual terapy STR. Utilizzando i dati estrapolati dal nostro database abbiamo effettuato una valutazione osservazionale retrospettiva sulle prescrizioni di farmaci antiretrovirali. Nell'anno 2022 su un totale di 2.150 pazienti 1.595 hanno assunto una triplice terapia e 555 una duplice terapia. I regimi a tre farmaci maggiormente prescritti risultano essere bictegravir/emtricitabina/tenofovir alafenamide 60,54% seguito da dolutegravir/abacavir/lamivudina 19,34%, emtricitabina/rilpivirina/tenofoviralafenamide 16,36% e doravirina/lamivudina/tenofovir alafenamide 3.76%. Per quanto riguarda la duplice terapia il regime più prescritto è dolutegravir/rilpivirina 52,54% seguito da lamivudina/dolutegravir 47,46%. Nell'anno 2023 su un totale pazienti di 2.194, 1.528 hanno assunto una triplice terapia e 666 duplice terapia con un incremento del 20% rispetto all'anno precedente. Le terapie più prescritte risultano essere bictegravir/emtricitabina/tenofoviralafenamide 70% seguito da emtricitabina/rilpivirina/tenofoviralafenamide 13%, dolutegravir/abacavir/lamivudina 12% e doravirina/lamivudina/tenofoviralafenamide 5%. Per quanto riguarda la duplice terapia il regime più prescritto è lamivudina/dolutegravir 53% seguito da dolutegravir/rilpivirina 47% con una inversione di tendenza rispetto all'anno precedente. Le terapie a tre farmaci sono ancora le più prescritte, anche se semplificare la terapia attraverso la riduzione del carico farmacologico migliora la safety, previene complicanze e tossicità e può rappresentare un'opportunità di riduzione dei costi a parità di efficacia terapeutica.

Key words: duplice terapia, HIV, triplice terapia.

P0327

ANALISI PER TRIMESTRI DELL'UTILIZZO DEI FARMACI EQUIVALENTI IN UN'ASL DELLA REGIONE CAMPANIA: VALUTAZIONE DELL'ANDAMENTO DELL'INCIDENZA

Federica Di Ruocco, Maria Giovanna D'Apice, Adriano Vercellone
ASL Napoli 3 Sud Torre del Greco.

Gli equivalenti sono medicinali con principio attivo, forma farmaceutica, via di somministrazione, farmacocinetica, dosaggio e numero di dosi unitarie pari a un farmaco fuori brevetto. Aumentare l'uso degli equivalenti è uno dei focus del SSN. Obiettivo del presente studio è descrivere l'uso dei farmaci equivalenti in un'ASL da oltre un milione di abitanti della Regione Campania nel periodo che intercorre dal I trimestre 2023 al I trimestre 2024. 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 è stato caratterizzato in termini di incidenza percentuale delle dosi definite giornaliere (DDD) per 1000 abitanti die relativamente alla ASL oggetto di studio alla Regione Campania, distinguendo per trimestri. Le percentuali sono state paragonate con un target di almeno l'85% di utilizzo. Le percentuali di utilizzo dei farmaci equivalenti utilizzati in relazione al target dell'85% nel I trimestre del 2023 sono state di -12,21%, per il II trimestre -13,40%, per il III trimestre -13,16%, per il IV trimestre si assiste ad un miglioramento con un +2,73%, per il I trimestre 2024 +3,39%. Quest'analisi condotta in un'ASL campana di oltre un milione di abitanti su trimestri per i farmaci equivalenti, ne ha evidenziato un aumento dell'utilizzo a partire dal IV trimestre 2023 che prosegue nel I trim 2024. Questi risultati mostrano come le strategie di implementazione delle prescrizioni di farmaci equivalenti stiano procedendo in maniera proficua

Key words: analisi di spesa, appropriatezza prescrittiva, farmaci equivalenti.

P0328

ANALISI DELL'IMPATTO ECONOMICO DELL'INTRODUZIONE DI UN NUOVO INIBITORE DEL COMPLEMENTO C5 PER IL TRATTAMENTO DELLA SINDROME EMOLITICO UREMICA ATIPICA (SEUA)

Erica Cusumano[1], Giuseppe Cammalleri[1], Alice Samantha Tondo[1], Sceila Affronti[2], Marco Benanti[2], Paolo Amari[2], Patrizia Marrone[2]
[1]Università degli Studi di Palermo, [2]UOC Farmacia Ospedaliera, ARNAS Civico di Cristina Benfratelli Palermo.

Gli inibitori del C5 rappresentano il gold standard nel trattamento della SEUa. Il regime posologico varia in base al peso del paziente e prevede una fase di induzione seguita da una fase di mantenimento. Nella fattispecie, il trattamento con eculizumab prevede la somministrazione di dosi di carico ogni settimana per le prime 4 settimane seguite da dosi di mantenimento somministrate una volta ogni 14 giorni. Lo schema posologico di ravulizumab invece, si compone di una sola dose di carico seguita da dosi di mantenimento somministrate una volta ogni 8 settimane. Ad aprile 2023, con Determina AIFA n. 98 del 27/04/2023, viene approvata la rimborsabilità di ravulizumab per il trattamento della SEUa. In seguito all'inserimento in prontuario regionale, avvenuto a giugno 2023, la nostra realtà aziendale ha assistito allo switch terapeutico da eculizumab a ravulizumab del 100% dei pazienti. In virtù di tale scenario, è stata condotta un'analisi con l'obiettivo di valutare l'impatto finanziario associato al cambio di terapia. Con l'ausilio del software aziendale è stato estrapolato un report per l'analisi ed il confronto dei costi sostenuti nell'arco di 10 mesi di trattamento. I periodi considerati sono stati: ago-2022/mag-2023, arco temporale in cui i pazienti erano in trattamento soltanto con eculizumab; ago-2023/mag-2024, periodo in cui tutti i pazienti avevano effettuato lo switch ed erano in trattamento esclusivamente con ravulizumab. Il risparmio economico è stato calcolato per differenza. Il numero di pazienti che hanno effettuato lo switch terapeutico ammonta a 5. Nel periodo ago-2022/mag-2023 la spesa sostenuta per i pazienti in terapia con eculizumab ammonta a circa € 1.010.000 (€ 3371 x 300 flaconi). Nel periodo ago-2023/mag-2024, la spesa sostenuta per gli stessi pazienti in terapia con ravulizumab ammonta a circa € 875.000 (€ 3805 x 230 flaconi). Lo switch da eculizumab a ravulizumab ha comportato un risparmio del 13,36%, pari a circa € 235.000. L'introduzione di ravulizumab ha migliorato il trattamento della SEUa, aumentando la compliance dei pazienti che riceveranno solamente 6 somministrazioni all'anno anziché 12 e generando al contempo una diminuzione dei costi sanitari.

Key words: inibitore del complemento, ravulizumab, switch terapeutico.

P0329

VALUTAZIONE DELLA VALIDITÀ DEL SISTEMA DI MONITORAGGIO DELL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA DI USTEKINUMAB PER IL TRATTAMENTO DEL MORBO DI CROHN

Erica Cusumano[1], Valentina De Luca[2], Gaia Asaro[2], Bavetta Silvana[2], Luca Pantaleo[2], Patrizia Marrone[2]
[1]Università degli Studi di Palermo, [2]UOC Farmacia Ospedaliera, ARNAS Civico di Cristina Benfratelli Palermo.

Il trattamento del morbo di Crohn con farmaci biologici prevede una prima linea di terapia con molecole anti-TNF e una seconda linea di terapia con molecole ad alto costo quali ustekinumab e vedolizumab. Qualora l'utilizzo di anti-TNF sia controindicato, il paziente può accedere alla seconda linea di trattamento. Con DDG n.1020 del 08/10/2021, dati gli elevati consumi, l'Assessorato della Salute della Regione ha determinato misure volte a garantire il monitoraggio dell'appropriatezza

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

prescrittiva delle prime prescrizioni di ustekinumab. In particolare, la struttura erogante deve acquisire parere favorevole per l'eleggibilità al trattamento da parte dell'azienda sanitaria di residenza del paziente. Dal 2020, la UOC Farmacia ha adottato un sistema di monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva attuando verifica delle terapie di prima linea, delle relazioni cliniche attestanti controindicazioni e delle segnalazioni di sospette reazioni avverse (ADR). L'obiettivo dello studio è stato valutare la validità di tale sistema utilizzando come indicatore la percentuale di prescrizioni ritenute inappropriate prima e dopo le misure regionali. È stato elaborato un report dei pazienti naïve da gennaio 2020 a maggio 2024 e sono state estrapolate dalla Rete Nazionale di Farmacovigilanza le segnalazioni di sospette ADR. Sono stati confrontati per i periodi pre e post circolare: numero di pazienti naïve, switch terapeutici, numero di segnalazioni, numero di prescrizioni inappropriate. Nel periodo GEN/2020-SETT/2021, 18 pazienti su 20 avevano effettuato trattamento di prima linea di cui 8 con almeno uno switch terapeutico tra molecole anti-TNF. Soltanto una prescrizione su 20 è risultata inappropriata perché non sussisteva trattamento di prima linea né relazione medica in merito a controindicazioni. Il 95% (19/20) delle prescrizioni erano appropriate. I criteri d'eleggibilità venivano garantiti ma i casi di mancata efficacia e sospetta ADR non venivano segnalati; infatti, il numero di segnalazioni ammontava ad 1. Nel periodo ott/2021-mag/2024, 13 pazienti su 29 avevano effettuato almeno uno switch terapeutico prima del trattamento con ustekinumab e 7 pazienti presentavano controindicazioni alla terapia con anti-TNF. Inoltre, sono stati segnalati 15 casi di mancata efficacia alla terapia di prima linea. Il 100% (29/29) delle prescrizioni sono state ritenute appropriate da parte delle aziende sanitarie. L'analisi del sistema di monitoraggio adottato dalla UOC Farmacia rileva una bassissima percentuale di prescrizioni inappropriate convalidando i sistemi di controllo attuati prima della circolare assessoriale. Tuttavia, in seguito alle nuove misure, si è osservato un sensibile aumento del numero di segnalazioni, confermando l'importanza della sensibilizzazione alla segnalazione delle sospette ADR ed inefficacia terapeutica.

Key words: appropriatezza prescrittiva, morbo di Crohn, ustekinumab.

P0330

RIDUZIONE DELLO SFRIDO MEDIANTE L'UTILIZZO DELL'OVERFILL: IL CASO DEL RAVULIZUMAB

Giuseppe Cammalleri[1], Erica Cusumano[1], Alice Samantha Tondo[1], Sceila Affronti[2], Marco Benanti[2], Paolo Amari[2], Patrizia Marrone[2]
[1]Università degli Studi di Palermo, [2]UOC Farmacia Ospedaliera, ARNAS Civico di Cristina Benfratelli Palermo.

Il ravulizumab è il primo inibitore del complemento a lunga durata d'azione e rappresenta una terapia salvavita per determinate patologie autoimmuni. L'elevato costo del farmaco ha portato sin da subito alla decisione di centralizzare le operazioni di allestimento e di acquisto presso l'Unità Farmaci Antiblastici (UFA) della struttura. Durante le fasi di allestimento della terapia infusionale svoltasi in camera bianca ad opera del personale tecnico, viene evidenziato che la fiala da 300 mg/3 ml presenta un overfill pari al 10% del contenuto, ovvero 0,3 ml (30 mg). L'overfill è quel volume di liquido nel contenitore che è superiore a quello indicato dall'etichettatura e non previsto dal Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, tale volume non è facilmente rilevabile se non da un personale tecnico esperto e scrupoloso. In virtù di quanto evidenziato si è deciso di avvalersi del sovra riempimento (overfilling) come procedura finalizzata ad ottimizzare l'utilizzo dei flaconi di ravulizumab e ridurre gli sprechi. L'obiettivo del lavoro è stato quello di valutare come l'utilizzo dell'overfill abbia ridotto lo sfrido e portato ad una ottimizzazione della farmacoutilizzazione sia in termini di costi che di materia prima utilizzata. Con l'ausilio del sistema informatico aziendale è stato possibile estrapolare le richieste pervenuteci dai reparti di Nefrologia, Nefrologia pediatrica e dal reparto di Onco-ematologia pediatrica. In particolare, le indicazioni terapeutiche riportate nelle prescrizioni sono state: sindrome uremica emolitica (SEUa) ed emoglobinuria parossistica notturna (EPN). I dati esaminati sono relativi al periodo compreso tra ottobre 2023, data di introduzione della procedura e giugno 2024. Successivamente è stato calcolato il risparmio sia in termini di milligrammi che di costo derivanti dall'overfilling delle singole fiale. La riduzione dei consumi è pari al 10%. Nella fattispecie, sono stati effettuati 28 cicli di terapia equiparati in fabbisogno a 280 fiale, per un totale di 84.000 mg consumati. Sono state risparmiate 28 fiale pari a 8400 mg. Considerando che il singolo prezzo di una fiala ammonta a circa € 3805 iva inclusa, il risparmio complessivo ammonta a circa € 106.540. La conoscenza della formulazione farmaceutica unita alla professionalità degli operatori nel manipolare piccoli volumi può portare a risparmi significativi. L'implementazione di questa pratica rappresenta un modello efficace per contenere i costi e migliorare l'efficienza nell'allestimento di terapie farmacologiche ad alto costo, garantendo al contempo la qualità, la sicurezza e l'efficacia del trattamento per i pazienti.

Key words: farmacoutilizzazione, overfill, ravulizumab.

P0331

IMPATTO ECONOMICO DELL'INTRODUZIONE DEL PRIMO BIOSIMILARE DI NATALIZUMAB PER IL TRATTAMENTO DELLA SCLEROSI MULTIPLA RECIDIVANTE REMITTENTE (SMRR)

Erica Cusumano[1], Valentina De Luca[2], Gaia Asaro[2], Luisa Taormina[3], Giovanna Salamone[3], Salvatore Cottone[3], Patrizia Marrone[2]
[1]Università degli Studi di Palermo, [2]UOC Farmacia Ospedaliera, ARNAS Civico di Cristina Benfratelli Palermo, [3]UOC Neurologia, ARNAS Civico di Cristina Benfratelli Palermo.

Con Determina AIFA n. 4/2024 viene sancita la rimborsabilità del primo biosimilare a base di natalizumab per il trattamento della SMRR. Lo studio clinico di fase III ANTELOPE condotto su natalizumab biosimilare ha dimostrato efficacia, sicurezza, immunogenicità e tollerabilità comparabili al farmaco di riferimento. [1] In virtù di tale scenario, allo scadere della copertura brevettuale dell'originator, il reparto di neurologia che opera presso la nostra struttura ha optato per lo switch terapeutico del 100% dei pazienti. L'obiettivo dello studio è stato quello di valutare il risparmio economico generato dall'utilizzo di natalizumab biosimilare nell'arco di un anno (04/2024-04/2025). Natalizumab biosimilare è stato acquistato in data successiva alla determina AIFA e l'utilizzo è iniziato da aprile 2024. I dati di consumo e quelli relativi al costo terapia con natalizumab originator e natalizumab biosimilare sono stati estratti dal software aziendale per la gestione dei flussi F. Sono stati estrapolati i dati relativi al numero di pazienti in trattamento per mese e per anno. Considerando il numero di somministrazioni sostenute da ciascun paziente, secondo schema posologico, è stato ricavato il costo annuale di terapia per ognuno di essi e il costo complessivo. Il risultato è stato successivamente confrontato con il costo annuale dell'eventuale terapia con l'originator. Il risparmio economico è stato calcolato per differenza. Il numero di pazienti attualmente in trattamento con natalizumab biosimilare ammonta a 79. Lo schema posologico prevede la somministrazione di un flacone di 300 mg ogni quattro settimane, per un totale di 13 somministrazioni all'anno per paziente. Complessivamente, il costo annuale del trattamento con natalizumab originator, il cui prezzo d'acquisto per flacone è di € 1397,38, corrisponde a € 1.435.109,26. In attesa della negoziazione del prezzo a livello regionale, natalizumab biosimilare viene attualmente acquistato dalla nostra struttura al prezzo d'offerta di € 873,33 per flacone. Il costo annuale di terapia per singolo paziente ammonta dunque a € 11.353,29. La spesa sostenuta per il trattamento di 79 pazienti in un anno ammonterebbe a € 896.909,91, con un risparmio del 37,5% (€ 538.199,35) in soli 12 mesi. L'approvazione di natalizumab biosimilare rappresenta un passo importante in termini di accesso ai farmaci di seconda linea ad alta efficacia, nonché di sostenibilità per il sistema sanitario nazionale. Le risorse liberate potranno così essere reinvestite a favore dell'innovazione e della migliore gestione della malattia.

Key words: biosimilare, natalizumab, sclerosi multipla.

Bibliografia

1. Hemmer B, Wiendl H, et al. JAMA Neurol 2023 Mar 1;80(3):298-307.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

P0332

PHARMACEUTICAL CARE: I VANTAGGI DELLE FORMULAZIONI SOTTOCUTE PER IL PAZIENTE ONCOLOGICO

Erica Cusumano[1], Giuseppe Cammalleri[1], Alice Samantha Tondo[1], Sceila Affronti[2], Marco Benanti[2], Paolo Amari[2], Patrizia Marrone[2]
[1]Università degli Studi di Palermo, [2]ARNAS Civico di Cristina Benfratelli, UOC Farmacia Ospedaliera Palermo.

La terapia di prima linea per il trattamento del carcinoma mammario HER2+ prevede l'utilizzo di pertuzumab e trastuzumab in associazione a chemioterapia in regime di day-hospital. Il protocollo infusionale si compone di una fase di allestimento di 15-20 minuti, e di una fase di somministrazione dalla durata complessiva di circa 3 ore. In particolare, sono previsti 60 minuti per l'infusione di pertuzumab e 90 minuti per l'infusione di trastuzumab. L'introduzione della nuova formulazione sottocutanea a dose fissa 600 mg/600 mg, che combina i due principi attivi con ialuronidasi, azzera i tempi di allestimento e riduce drasticamente quelli di somministrazione a soli 7-8 minuti migliorando così la compliance del paziente. Per tale motivo, l'UOC Farmacia ha optato per l'inserimento di tale formulazione nel Prontuario terapeutico ospedaliero (PTO). L'obiettivo dello studio è stato quello di valutare come l'inserimento della nuova formulazione in PTO abbia generato un risparmio di tempo in termini di ore di poltrona liberate. Con l'ausilio del gestionale aziendale, è stata individuata una coorte di pazienti per i quali si è optato per lo switch terapeutico dall'endovena (EV) al sottocute (SC). L'orizzonte temporale considerato va dal 15/03/2023, data d'inserimento della formulazione sottocute in PTO, al 31/05/2024. I dati analizzati comprendono: il numero di somministrazioni per paziente; il tempo impiegato per la somministrazione SC; il tempo che sarebbe stato impiegato per le rispettive somministrazioni infusionali; il risparmio ottenuto in termini di ore di poltrona non occupate. I pazienti che hanno effettuato lo switch dall'EV al SC sono 6. Le somministrazioni sottocutanee (129) hanno comportato un dispendio temporale pari a circa 68 ore. L'utilizzo della formulazione EV per lo stesso numero di somministrazioni comporterebbe un drastico aumento dei tempi d'infusione pari a circa 1260 ore, con una differenza di 1192 ore da dedicare ad altri protocolli, migliorando lo stato di salute del percorso di cura del paziente oncologico. I dati real world mostrano come la differenza in termini di ore acquisite sia preziosa in ottica di una migliore razionalizzazione delle risorse ospedaliere. La formulazione SC consente di ridurre il tempo di permanenza dei pazienti nei reparti ciò si traduce nella possibilità di aumentare il numero di casi trattati nonché in un miglioramento della qualità di vita degli stessi. È altresì importante considerare come l'utilizzo della nuova formulazione riduca gli errori di preparazione e somministrazione comportando altresì un abbattimento degli sprechi del farmaco e dei dispositivi medici destinati all'allestimento delle terapie infusionali.

Key words: endovena, pertuzumab/trastuzumab, sottocute.

P0333

VALUTAZIONE DI APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA, ANALISI DI SWAPPING DA DMARDS BIOLOGICI A JAK-INHIBITORS NELLA POPOLAZIONE AFFETTA DA MALATTIE REUMATICHE NELL'AMBITO DI UN'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Francesca Cuofano[1], Giorgio Lilla[2], Maria Giovanna Elberti[3], Maria Alfieri[3], Lucilla Grisi[3], Stefano Morabito[3], Alessandra Anna Iannelli[3], Felicetta De Cicco[3], Elisabetta D'Amico[3], Rossella Centola[3]
[1]Università degli Studi di Verona, Dipartimento di Diagnostica e Sanità Pubblica Verona, [2]Università degli Studi di Salerno, Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera Salerno, [3]Azienda Ospedaliera Universitaria San Giovanni di Dio e Ruggi D'Aragona, UOC Farmacia Salerno.

Nei primi mesi del 2017 l'EMA ha approvato i primi JAKi per le malattie reumatiche: tofacitinib, baricitinib, upadacitinib, filgotinib. Nel 2023 una nota informativa di AIFA raccomandava di non utilizzare i JAKi in pazienti che presentano determinati fattori di rischio, per ridurre al minimo la probabilità di insorgenza di neoplasie maligne, eventi avversi cardiovascolari maggiori, infezioni gravi, TEV e mortalità. Alla luce di questa nota è stata esaminata nella nostra Azienda la popolazione in trattamento con DMARDs biologici e JAKi e quella che è andata incontro a swapping da biologico a JAKi. La coorte è rappresentata dai pazienti che ritiravano la prima dispensazione di farmaco biologico o JAKi nel periodo gen-2021/sett-2023.L'elaborazione dei dati è stata condotta utilizzando la piattaforma SaniARP. Il dato ottenuto è stato esaminato per età, genere, indicazione terapeutica e principio attivo prescritto. Dalla RNF sono state estrapolate le schede di segnalazione di ADR riguardanti la perdita di efficacia a DMARDs biologico e sono stati ricavati gli swapping a JAK-inhibitors. Dai dati estratti risultano in trattamento 1510 pazienti con DMARDS biologici (età media:67 anni) e 363 pazienti con JAKi (età media: 50). La malattia reumatica più diffusa è risultata l'artrite reumatoide (1059 prescrizioni). Il farmaco maggiormente prescritto è adalimumab biosimilare (24%), a seguire etanercept biosimilare (13%); abatacept (10%); certolizumab pegol (9%); golimumab (6%); secukinumab (6%); adalimumab originator (5%); etanercept originator (5%); guselkumab (4%); tocilizumab (4%); ixekizumab e ustekinumab (3%); sarilumab (2%); infliximab (0,5%) e il corrispondente biosimilare (1%). Le prescrizioni di JAK-inhibitors hanno riguardato upadacitinib per il 48,5%, filgotinib per il 26,5%, tofacitinib per il 22,5%, baricitinib per il 2,5%. Dalla RNF poi sono stati estrapolati 288 casi di perdita di efficacia a DMARDs biologico, di cui 57 swapping a JAK-inhibitors. Andavano incontro a swapping 40 donne e 17 uomini,con età media di 47 anni. Lo studio ha consentito di delineare le caratteristiche epidemiologiche della popolazione trattata con DMARDs biologici e JAK-inhibitors, ma anche di verificarne il profilo di sicurezza tramite l'osservazione delle segnalazioni spontanee inserite in RNF. La prescrizione di JAK-inhibitors a una popolazione mediamente più giovane è spiegata dall'alto rischio di insorgenza di eventi cardiovascolari farmaco correlata nella popolazione più anziana. Oggi gli anticorpi monoclonali, nonostante siano ampiamente utilizzati nella pratica clinica,sono al contempo associati a numerosi effetti collaterali e riduzione o perdita di efficacia (288 casi segnalati). Pertanto, gli JAKi costituiscono una valida alternativa in grado di controllare la patologia, per giunta con una maggiore compliance, soprattutto nella popolazione under50

Key words: appropriatezza prescrittiva, JAK inhibitors, malattie reumatiche.

P0334

ANALISI DELLE RICHIESTE DI FARMACI EXTRA-LEA IN UN'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA PIEMONTESE

Giovanni Crucitta[1], Elena Berton[1], Alice Cois[1], Giulia Lo Russo[1], Margherita Morteo[2], Andrealuna Ucciero[2], Alessia Pisterna[2]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera UPO Novara, [2]SCDO Farmacia Ospedaliera AOU Maggiore della Carità Novara.

I farmaci extra-LEA costituiscono una categoria specifica di farmaci il cui costo ricade sulle strutture ospedaliere e l'analisi è rilevante per comprendere l'impatto delle politiche sanitarie sui cittadini e sul SSN. In particolare, i farmaci off-label ed i farmaci classificati Cnn (autorizzati da AIFA, ma per i quali non è stato negoziato il prezzo ai fini della rimborsabilità SSN) rappresentano spesso l'unica alternativa terapeutica disponibile. È sembrato, pertanto, interessante condurre un'analisi per descrivere, anche in termini di costi, l'entità del ricorso a farmaci off-label e Cnn per uso orale dispensati in Distribuzione Diretta (DD) da una struttura ospedaliera Piemontese. I dati sono stati ottenuti mediante database interno della farmacia, gestionale aziendale e verbali delle Commissioni Farmaceutiche Interne (CFI). Il periodo analizzato è stato gennaio 2020-aprile 2024. Il database è stato implementato con le richieste off-label e Cnn di ciascuna CFI, analizzando successivamente le erogazioni dei farmaci approvati (anno, farmaco, reparto e ATC di secondo livello) ed i costi in DD. Nel periodo analizzato sono state registrate 268 richieste di farmaci off-label, di cui solamente due di queste sono state respinte dalla CFI; sono state approvate 97 richieste per il settore della DD, di cui il 45% del reparto di Ematologia, 14% di Pneumologia, e 12% di Oncologia. Per quanto riguarda i farmaci Cnn, sono state approvate 36 richieste di farmaci, di cui 28 per la DD. Per i farmaci off-label e Cnn erogati in

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

DD la spesa è stata di € 870.000 circa, di cui circa € 717.000 (82,4%) per farmaci con ATC L01 (Antineoplastici), a seguire P01 (Antiprotozoari) e J05 (Antivirali sistemici). Negli anni le richieste sono rimaste tendenzialmente costanti, con un picco nel 2021 di 30 richieste che hanno generato un costo di circa € 459.000, di cui il 93% per L01. I farmaci Cnn e off-label negli anni 2021, 2022, 2023 hanno generato rispettivamente una spesa del 2%, 1% e 1%, rispetto al totale della spesa della DD dei relativi anni. L'analisi evidenzia l'importanza dei farmaci extra-LEA, che nel caso degli off-label e Cnn possono rappresentare una reale alternativa e accelerare l'accesso al farmaco per il paziente. Per i farmaci off-label, inoltre, sarebbe utile condividere i dati di altre Aziende Sanitarie. Questo permetterebbe di evidenziare consumi e tipo di farmaco utilizzato e, in caso di volumi elevati dello stesso medicinale, si potrebbe richiedere congiuntamente l'inserimento nella legge 648.

Key words: Cnn, extra-lea, off-label.

P0335

ANALISI E CONFRONTO DI DATI DI CONSUMO IN REAL-WORLD DI ANTIBIOTICI PER USO SISTEMICO IN RELAZIONE ALLA CLASSIFICAZIONE AWARE NEI REPARTI DI RIANIMAZIONE DI DUE PRESIDI OSPEDALIERI ITALIANI

Elisabetta Crobu[1], Carla Fenu[1], Paola Chessa[2], Paolo Serra[3]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Cagliari, [2]SC Farmacia Ospedaliera ASL Nuoro, [3]SC Farmacia Ospedaliera ASL Oristano.

I pazienti ricoverati in terapia intensiva si trovano spesso in condizioni molto critiche o sono immuno-compromessi. Queste condizioni influenzano notevolmente la predisposizione a contrarre infezioni correlate all'assistenza (ICA) e gli esiti clinici. Le infezioni clinicamente più importanti sono associate ai dispositivi di supporto che implicano un contatto frequente con il personale sanitario e predispongono i pazienti alla colonizzazione e all'infezione da patogeni nosocomiali spesso multiresistenti. Il monitoraggio dei consumi di antibiotici rappresenta uno strumento di stewardship nel garantire il successo terapeutico e la qualità delle cure. In questa analisi sono stati valutati i trend prescrittivi di antibiotici per uso sistemico (J01) nel 2023 dei reparti di anestesia e rianimazione di due Presidi Ospedalieri (PO) della Sardegna e analizzati sulla base della classificazione AWaRe. I consumi sono calcolati in Daily Defined Dose per 100 giornate di degenza (DDD/100BD) ed estrapolati dal gestionale in uso nel periodo compreso dal 01/01/2023 al 31/12/2023. I reparti dei due PO presentano un consumo di antibiotici di 165.19 e 99.16 DDD/100BD. Le classi di antibiotici maggiormente utilizzate rientrano nelle classi: J01C (36.45 e 34.48 DDD/100BD), J01D (67.06 e 40.33 DDD/100BD) e J01X (21.58 e 16.61 DDD/100BD). I farmaci più utilizzati sono: meropenem (36,54 e 12,80 DDD/100BD), ceftriaxone (20,35 e 8,34 DDD/100BD) e piperacillina/tazobactam (19,25 e 12,04 DDD/100BD). Inoltre, in un PO, rilevante è il consumo di levofloxacina (16,19 DDD/100BD) mentre nell'altro si rileva un consumo di Oxacillina di 16,80 DDD/100BD. Sulla base della classificazione AWaRe il consumo di Access è pari a 33.18 (20%) e 29.88 (30%) DDD/100BD, Watch 110 (66.59%) e 52.74 (53%) DDD/100BD e Reserve 22 (13.31%) e 16.54 (17%) DDD/100BD. Dai dati di consumo emerge un elevato utilizzo di antibiotici ad ampio spettro, appartenenti alla classe Watch, largamente impiegati per la terapia empirica di ICA associate all'utilizzo di dispositivi di supporto. Da segnalare anche l'utilizzo di antibiotici Reserve che riflette la correlazione di infezioni difficili da batteri multiresistenti con le condizioni critiche dei pazienti ricoverati in questi reparti. I consumi di Access risultano inferiori rispetto alle indicazioni nazionali e si evince la necessità di implementare interventi mirati di antimicrobial stewardship.

Key words: area critica rianimazione, AWaRe, trend prescrittivi antibiotici.

Bibliografia

Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali. L'uso degli antibiotici in Italia. Rapporto Nazionale 2022. Roma: Agenzia Italiana del Farmaco, 2024.
Gruppo di lavoro per il coordinamento della strategia nazionale di contrasto dell'antimicrobico-resistenza (GTC-AMR) - Piano Nazionale di Contrasto all'Antibiotico-Resistenza (PNCAR) 2022-2025; Ministero della Salute - febbraio 2022.

P0336

MONITORAGGIO DEGLI ANTIBIOTICI: ANALISI MULTICENTRICA REGIONALE DEI TREND PRESCRITTIVI IN AREA INTERNISTICA IN TRE PRESIDI OSPEDALIERI

Elisabetta Crobu[1], Carla Fenu[1], Martina Crobeddu[1], Franca Vacca[2], Paola Chessa[3], Paolo Serra[4]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Cagliari, [2]SSD Farmacia Ospedaliera ASL Ogliastra Lanusei, [3]SC Farmacia Ospedaliera ASL Nuoro, [4]SC Farmacia Ospedaliera ASL Oristano.

I reparti di area medica rappresentano un contesto chiave per la valutazione delle tendenze prescrittive di antibiotici in ambito ospedaliero in quanto accolgono pazienti con varie patologie di tipo internistico in fase acuta o cronica. Sono stati analizzati i trend prescrittivi di antibiotici per uso sistemico (J01) per l'anno 2023 dei reparti di medicina di tre Presidi ospedalieri (PO) della Sardegna. In un solo PO è presente l'infettivologo. I dati di consumo sono calcolati in DDD (Daily Defined Dose) per 100 giornate di degenza (BD - Bed Days - ricovero ordinario e Day Hospital/ Day Surgery) e sono stati estrapolati dal gestionale in uso nel periodo compreso dal 01/01/2023 al 31/12/2023. I tre PO presentano consumi pari a 141,17, 65,47 e 95,02 DDD/100BD. Le classi di antibiotici (ATC3) più prescritte risultano essere J01C (46,29, 35,64 e 13,64 DDD/100BD), J01D (23,5, 11,54 e 46,12 DDD/100BD) e J01M per due dei presidi (37,25 e 18,27 DDD/100BD) mentre il terzo ha come ulteriore voce di consumo J01X (7,89 DDD/100BD). I principi attivi (ATC5) più utilizzati sono stati amoxicillina/ac. clavulanico, piperacillina/tazobactam, levofloxacina e ceftriaxone, seguono in misura minore meropenem e teicoplanina. Si evidenzia dunque, in base alla classificazione AWaRe, un maggior consumo degli antibiotici Watch: 116,60 (82,60%), 42,12 (64,33%) e 82,87 (87,21%) DDD/100BD. Mentre, per il gruppo Access i consumi sono pari a 21,04 (14,91%), 21,98 (33,57%) e 9,76 (10,27%) DDD/100BD e, infine, per il gruppo Reserve 3,52 (2,49%), 1,38 (2,10%) e 2,39 (2,51%) DDD/100BD. La spesa relativa agli antibiotici utilizzati nei reparti in analisi incide sul totale della spesa per ATC J01 di tutti i reparti con degenze per il 45%, 11,34% e 38,65%. Dai consumi emerge un'eterogeneità di utilizzo, con tendenze variabili tra i vari PO, riconducibile alla moltitudine di infezioni possibili nei reparti internistici, ma in tutti i PO risulta evidente un uso ridotto di antibiotici Access e un uso molto elevato di Watch e fluorochinoloni non in linea con gli obiettivi del PNCAR22-25, con conseguente impatto sull'insorgenza di resistenze nonché sulla spesa. Risulta pertanto necessario un monitoraggio più accurato e interventi di antimicrobial stewardship.

Key words: area internistica, AWaRe, trend prescrittivi antibiotici.

Bibliografia

Gruppo di lavoro per il coordinamento della strategia nazionale di contrasto dell'antimicrobico-resistenza (GTC-AMR) - Piano Nazionale di Contrasto all'Antibiotico-Resistenza (PNCAR) 2022-2025;
Ministero della Salute - febbraio 2022 Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali. L'uso degli antibiotici in Italia. Rapporto Nazionale 2022. Roma: Agenzia Italiana del Farmaco, 2024.

P0337

CONFRONTO DEL CONSUMO DI ANTIBIOTICI PER USO SISTEMICO (ATC J01) E RELATIVA SPESA NEI REPART DI CHIRURGIA DI 3 PRESIDI OSPEDALIERI (PO) ITALIANI IN RELAZIONE ALLA CLASSIFICAZIONE AWARE

Martina Crobeddu[1], Elisabetta Crobu[1], Carla Fenu[1], Paolo Serra[2], Paola Chessa[3], Franca Vacca[4]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Cagliari, [2]SC Farmacia Ospedaliera ASL Oristano, [3]SC Farmacia Ospedaliera ASL Nuoro, [4]SSD Farmacia Ospedaliera ASL Ogliastra Lanusei.

Tra le infezioni correlate all'assistenza (ICA), le infezioni del sito chirurgico e le infezioni post-chirurgiche rivestono un ruolo importante in un'ottica di qualità delle cure, con aumento dei giorni di degenze e relativa spesa, e insorgenza di resistenze. Il confronto del consumo di antibiotici nei reparti di chirurgia di tre presidi ospedalieri della Regione Sardegna ha come obiettivo quello di verificare le tendenze di utilizzo delle varie classi di antibiotici nella gestione delle infezioni

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

chirurgiche, in relazione alla classificazione AWaRe. I consumi degli antimicrobici per uso sistemico (ATC J01) sono stati estrapolati dal gestionale in uso nel periodo compreso dal 01/01/2023 al 31/12/2023 e sono stati espressi in DDD (Daily Defined Dose) per 100 giornate di degenza (BD - Bed Days - in ricovero ordinario e Day Hospital/ Day Surgery). In tutti e tre i PO la Chirurgia risulta tra i primi 3 reparti per consumo di antibiotici con rispettivamente 110, 140,95 e 97,77 DDD/100 BD. Gli antibiotici maggiormente utilizzati sono stati Amoxicillina/Acido Clavulanico (13,9 - 45,59 - 24,9 DDD/100BD), piperacillina tazobactam (34,81 - 18,59 - 27,21 DDD/100BD) e Ceftriaxone (27,84 – 20,62 DDD/100BD) per i primi due PO mentre il terzo presenta un maggiore consumo di metronidazolo (14,95 DDD/100BD). Secondo la classificazione AWaRe il consumo è risultato variabile con predominanza di Watch pari a 84,37 (76,7%) – 66,77 (47,37%) e 53,18 (54,39%) DDD/100BD, seguito dal gruppo Access con 25 (22,73%) – 72,68 (51,57%) e 44,04 (45,05%) DDD/100BD e un minimo consumo di Reserve pari a 0,62 (0,56%) – 1,49 (1,06%) e 0,55 (0,56%) DDD/100BD. La spesa del reparto incide per i tre PO rispettivamente per il 16,7%, 4,76% e 28,43% sul totale del consumo di antibiotici J01 nel 2023. Dall'analisi è evidente un elevato consumo di antibiotici del gruppo Watch indicati per infezioni delle ferite chirurgiche e infezioni addominali, principale sede di intervento della chirurgia generale. Solo uno dei presidi ha avuto, seppur in maniera minima, un maggiore consumo di Access. L'elevato utilizzo di antibiotici di questo reparto mette in luce la necessità di implementare le misure di profilassi delle infezioni del sito chirurgico e delle infezioni post-chirurgiche e di porre una maggiore attenzione nella scelta dell'antibiotico andando a spostare le prescrizioni, quando opportuno, sugli antibiotici del gruppo Access.

Key words: antibiotici, AWaRe, chirurgia.

Bibliografia

Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali. L'uso degli antibiotici in Italia. Rapporto Nazionale 2022. Roma: Agenzia Italiana del Farmaco, 2024.

P0338

MONITORAGGIO DELL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA, DEL CONSUMO E DELLA SPESA DI ALBUMINA IN UN CENTRO OSPEDALIERO DELLA REGIONE SARDEGNA

Martina Crobeddu[1], Luca Pirroni[1], Fabio Utzeri[2], Christel Marie E Riggi[3], Vargiu Maria Vittoria[4], Vacca Franca[5]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Cagliari, [2]Scuola di Specializzazione in Farmacologia e Tossicologia Clinica, Università degli Studi di Cagliari, [3]Università degli Studi di Sassari, [4]SC Farmaceutica Territoriale, ASL 4 Ogliastra Lanusei, [5]SSD Farmacia Ospedaliera, ASL 4 Ogliastra Lanusei.

Background e obiettivi. L'albumina umana, prodotta dal fegato, costituisce circa il 50-60% delle proteine plasmatiche, con valori sierici compresi tra 3,5 e 5,5 g/dl. È responsabile della pressione oncotica plasmatica ed è importante nella distribuzione di fluidi e farmaci nei vari compartimenti. Nella pratica ospedaliera o extra-ospedaliera il farmaco è spesso prescritto anche quando sarebbe sufficiente l'utilizzo di un colloide non proteico o soluzioni cristalloidi. Inoltre, il dosaggio e la durata della terapia non sempre si attengono al corretto calcolo della quantità e la dose somministrata è spesso superiore a quella sufficiente a ripristinare albuminemia e volemia. A gennaio 2024, al fine di monitorarne l'appropriatezza prescrittiva e, di conseguenza, il consumo e la spesa, nel centro ospedaliero è stato elaborato un modulo unico per la richiesta dell'albumina da parte dei reparti afferenti alla Farmacia Ospedaliera. **Materiali e metodi.** Dal sistema gestionale aziendale sono stati ricavati i consumi relativi all'anno 2022 e 2023 e sono stati messi a confronto i risultati. Vista la disponibilità limitata e l'alto costo del farmaco, è stato realizzato un modulo unico di richiesta sulla base della nota AIFA 15 e delle indicazioni appropriate extra-nota, secondo linee guida; lo stesso è stato condiviso con i reparti ed è stato adottato da gennaio 2024. I dati sono stati nuovamente analizzati dopo 4 mesi per valutarne gli andamenti verso lo stesso quadrimestre del 2023. **Risultati**. I dati ottenuti hanno evidenziato un consumo di 3.079 unità (€ 56.911) nel 2022 e 3.615 unità (€ 68.323) nel 2023, con un incremento di +8,01%. Dall'inizio del monitoraggio i risultati relativi al primo quadrimestre del 2024 mostrano un calo dei consumi rispetto allo stesso quadrimestre del 2023: 1426 flaconi dispensati nel 2023 (€ 27.001,63) e 864 flaconi nel 2024 (€ 13.209,3). La riduzione del consumo è pari a -24,54%. Dall'analisi delle richieste il reparto con un maggior utilizzo di albumina è la Chirurgia, principalmente con l'indicazione di interventi di chirurgia maggiore, segue la Medicina per ascite non responsiva a diuretici e paracentesi di grandi volumi. **Conclusioni**. In seguito al monitoraggio delle prescrizioni, da gennaio a maggio 2024, il consumo dell'albumina ha subito un notevole decremento, permettendo di ridurre il numero di prescrizioni non appropriate, di supervisionare il corretto dosaggio somministrato, e, in secondo luogo, ha portato ad una chiara riduzione della spesa.

Key words: albumina, appropriatezza, spesa.

Bibliografia

Liumbruno G, Bennardello F, Lattanzio A, Piccoli P, Rossetti G. Raccomandazioni SIMTI sul corretto utilizzo degli emocomponenti e dei plasmaderivati. Ed. 2008, cap.4, pag.45-58.

P0339

NUOVE FRONTIERE NEL TRATTAMENTO DEL LUPUS ERITEMATOSO SISTEMICO (LES): PRESCRIZIONE DI ANIFROLUMAB IN UN'AZIENDA OSPEDALIERA CAMPANA

Sergio Criscuolo[1], Elisabetta D'Amico[2], Rossella Centola[2], Francesca Fedele[2], Sara Rossi[3], Lucilla Grisi[2], Alessandra Iannelli[2], Stefano Morabito[2], Maria Giovanna Elberti[2], Maria Alfieri[2]
[1]Università degli Studi di Salerno Fisciano, [2]Azienda Ospedaliero-Universitaria San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona Salerno, [3]Università degli Studi di Napoli Federico II Napoli.

Il LES è una patologia autoimmune cronica multisistemica con fasi di remissione e di riacutizzazione, nella quale i fattori genetici e ambientali contribuiscono alla perdita della tolleranza dei linfociti B e T autoreattivi. In Italia sono circa 21.000 i pazienti affetti da questa malattia, che colpisce prevalentemente le donne con un rapporto donne/uomini di 10:1. Le sue principali manifestazioni cliniche sono il rash cutaneo (eritema a farfalla sul volto), artrite e glomerulonefrite, ma sono anche frequenti l'anemia emolitica, la trombocitopenia e i disturbi del SNC. La terapia standard per il trattamento del LES è basata sull'impiego di corticosteroidi orali, idrossiclorochina e immunosoppressori. Frequentemente i pazienti non ottengono un'adeguata remissione della malattia con la terapia standard, ma necessitano di ricorrere all'impiego di anticorpi monoclonali quali il belimumab e l'anifrolumab. L'obiettivo dello studio è analizzare il profilo di efficacia e sicurezza dell'anifrolumab, recentemente approvato da AIFA (GU n.76 del 30-3-2023), confrontandolo con il belimumab. L'elaborazione è stata condotta incrociando i dati (gennaio 2024-giugno 2024) del nostro gestionale aziendale, il portale SANIARP e i Registri di monitoraggio AIFA. I risultati ottenuti sono stati esaminati per sesso, età, tipologia di prescrizione (naïve o switch dal belimumab) e spesa di confronto belimumab vs anifrolumab entrambi in somministrazione endovenosa. Nella nostra AOU i pazienti affetti da LES in terapia con anticorpi monoclonali sono 72 (età media 51 anni): 59 pazienti in terapia con belimumab sc, (50 F e 9 M), 8 belimumab ev, (6 F e 2 M), 5 anifrolumab (5 femmine). Dei pazienti in terapia con anifrolumab 300 mg 3 sono naive e 2 effettuavano switch da belimumab ev, per inefficacia terapeutica e riacutizzazioni delle manifestazioni cutanee. Per i due pazienti che hanno effettuato lo switch ad anifrolumab è stata calcolata la spesa di entrambi i trattamenti considerando lo stesso arco temporale di terapia pre-post switch (belimumab ev 1224,6 € vs anifrolumab 1787.92 €) con un incremento di spesa del 46%. L'anifrolumab è il secondo anticorpo monoclonale autorizzato per il LES. Dal punto di vista farmacologico attualmente non è possibile stabilire in modo conclusivo la superiorità di un farmaco rispetto all'altro e considerato l'incremento di spesa, l'anifrolumab dovrebbe essere riservato a pazienti che presentano un inadeguato controllo della malattia. A parità di valore clinico delle alternative terapeutiche disponibili il Farmacista contribuisce tramite un attento monitoraggio prescrittivo all'uso ottimale delle risorse e alla scelta dell'opzione più vantaggiosa per il SSN.

Key words: anifrolumab, belimumab, lupus eritematoso sistemico.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

P0340

VALUTAZIONE DELL'USO IN REAL LIFE DI CEFTAZIDIMA/AVIBACTAM

Paola Sorice, Vittoria Cantagallo, Serena Corridoni, Eleonora Berardini, Flavia Vernacchio, Elena Ranucci, Alberto Costantini
Ospedale Civile Santo Spirito Pescara.

La Ceftazidima/avibactam (Cef/avi) è indicata nelle: Infezioni Intra-addominali complicate (cIAI), 2 g/0,5 g ogni 8ore per 5/14 giorni; Pielonefrite acuta (aPy) e Infezioni complicate del tratto urinario (cUTI), 2 g/0,5 g ogni 8ore per 5/10 giorni; Polmonite acquisita in ospedale (HAP), inclusa polmonite associata a ventilazione meccanica (VAP), 2 g/0,5 g, ogni 8 ore per 7/14; Infezioni causate da microrganismi Gram-negativi (Gram-) aerobi in pazienti con opzioni terapeutiche limitate, 2 g/0,5 g ogni 8 ore in base alla gravità Lo scopo del lavoro è quello di descrivere l'uso della Cef/avi nella pratica clinica. Sono state analizzate le terapie dei pazienti trattati con Cef/avi nel periodo gennaio-dicembre 2023. Sono state riesaminate le prescrizioni informatizzate ed estrapolati dati relativi a: terapia antibiotica, posologia, durata, sesso ed età del paziente, indicazioni terapeutiche, linea di trattamento, antibiogramma ed emocoltura. Sono stati trattati 25 pazienti con Cef/avi, con un'età media di 74 anni, 64% maschi. Il 36% è stato trattato per cIAI. Di questi, nel 89% dei casi è stato possibile reperire l'esame culturale: 63% Klebsiella Pneumoniae (K.p.)., il 25% infezioni miste da Pseudomons aeruginosa (P.a.)/(K.p), il 12% Acinetobacter baumannii (A.b.) L'8% dei pazienti è stato trattato per cUTI/aPy, risultati positivi per il 50% allo P.a., 50% al K.e.. Il 16% dei casi è stato trattato per HAP/VAP, risultati positivi per l'50% K.e. e per il 50% sono risultati positivi a infezioni miste da A.b./K.e., S, epidermidis (S.e.), Staphylococcus haemolyticus (S.h.) e Staphylococcus hominis (S.ho.). Il 40% dei pazienti sono stati trattati per infezioni causate da Gram-negativi: 33% K.p., 11% a P.a., 11% a Morganella morganii (M.m.) il 45% dei pazienti presentava infezione mista sostenuta da Kp./P.a., K.p/ S.e., K.p./ e Ab. La durata del trattamento per cIAI è stata di 6 giorni (11;1); per cUTI/aPy è stata di 12 giorni (17,6); per HAP/VAP, è stata di 7 giorni (12,2); per infezioni da Gram- di 10 giorni (17,4). Nel 36% dei casi è stato un trattamento di prima linea, nel 32% seconda, nel 24% terza, nell'8% quarta. Rispetto alle indicazioni rimborsate SSN, nei pazienti per cUTI/aPy veniva superata la durata massima dei 10 giorni; nel 50% dei casi, i pazienti in prima linea con Cef/avi avevano mostrato una sensibilità all'antibiogramma per molecole antibiotiche di prima scelta Il Farmacista è stato fondamentale nell'evidenziare i casi non in linea con quanto previsto nella scheda tecnica, proponendo per il 2024, modifiche delle schede prescrittive con nuovi campi obbligatori che hanno reso la prescrizione più appropriata relativamente a durata, dosaggio e linea di trattamento.

Key words: ceftazidima/avibactam, farmacoutilizzazione, real life.

P0341

VALUTAZIONE DELL'ADERENZA ALLA TERAPIA ANTIRETROVIRALE CON EMCITRABINA/TENOFOVIR/BICTAGREVIR IN UN CENTRO HIV DELLA REGIONE LAZIO: STUDIO SUL MEDICATION POSSESION RATIO (MPR) NEL BIENNIO 2022-2023

Adriana Coluccia, Lorenzo Martellone, Marcello Vaccaro, Francesca Rossi, Angelica Passini, Giacomo Polito
Azienda Ospedaliera-Universitaria Policlinico Umberto I Roma.

Nell'attuale scenario clinico, l'aderenza alla terapia antiretrovirale è cruciale per il successo del trattamento, contribuendo alla regressione dell'infezione, all'incremento della sopravvivenza e alla riduzione dei costi sanitari. Tuttavia, la mancanza di aderenza può compromettere il trattamento, aumentando il rischio di resistenza ai farmaci e progressione della malattia. Pertanto, l'obiettivo dello studio era quantificare l'aderenza alla terapia con emtricitabina/tenofovir/bictegravir (codice ATC J05AR20) in un centro nazionale per l'HIV, utilizzando il Medication Possession Ratio (MPR) sui dati del biennio 2022-2023 per monitorare il comportamento dei pazienti rispetto alla terapia prescritta. Il trattamento con emtricitabina/tenofovir/bictegravir (T) ha rappresentato il 27% delle terapie per l'HIV-1 nel 2023 nel centro di studio. L'analisi dei dati è stata condotta utilizzando un metodo indiretto basato sui database interni dell'ospedale. Per ciascun paziente è stata calcolata l'aderenza terapeutica come MPR, definito come il rapporto percentuale tra le unità posologiche dispensate e i giorni di osservazione tra la prima e l'ultima prescrizione. Un MPR ≥ 80% è stato considerato ottimale, mentre un MPR ≤ 50% è stato considerato non ottimale. Questo approccio ha fornito una visione complessiva dell'aderenza terapeutica nel periodo di studio. Nel 2022, 420 pazienti hanno ricevuto il trattamento con T: 27% femmine (età media 54,58 anni) e 73% maschi (età media 53,58 anni); mentre nel 2023 i pazienti in trattamento erano 541, di cui 26% femmine (età media 54,01 anni) e 74% maschi (età media 52,20 anni). Molti pazienti del 2023 erano già in terapia nel 2022; pertanto, l'analisi MPR è stata condotta complessivamente per il biennio 2022-2023, coinvolgendo 598 pazienti in totale con almeno 5 mesi di terapia, di cui 438 maschi (età media 52,58 anni) e 160 femmine (età media 54,97 anni). Tra i pazienti maschi, 40 (9%) avevano un MPR < 80%, di cui 6 con un MPR ≤50%. Tra le pazienti femmine, 22 (14%) avevano un MPR <80%, senza casi di MPR ≤50%. L'MPR rimane l'indicatore prevalente per valutare l'aderenza terapeutica, nonostante le sue limitazioni, come l'incertezza sull'assunzione corretta ed effettiva dei farmaci. I risultati dello studio indicano complessivamente una buona aderenza nel centro analizzato. Tuttavia, l'obiettivo rimane raggiungere un'aderenza ottimale per tutti i pazienti, migliorandone l'outcome clinico e la qualità di vita.

Key words: aderenza terapeutica, medication possession ratio, terapia antiretrovirale.

P0342

ADERENZA ALLA TERAPIA ANTIRETROVIRALE CON DORAVIRINA E DORAVIRINA/LAMIVUDINA/TENOFOVIR DISOPROXIL IN UN POLICLINICO DEL LAZIO: STUDIO SUL MEDICATION POSSESSION RATIO (MPR) 2022-2023

Adriana Coluccia, Marcello Vaccaro, Lorenzo Martellone, Angelica Passini, Francesca Rossi, Giacomo Polito
Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico Umberto I Roma.

La doravirina, inibitore non nucleosidico della trascrittasi inversa di nuova generazione, rappresenta un significativo progresso nel trattamento dell'infezione da HIV-1, grazie alla sua elevata barriera genetica, bassa incidenza di resistenza, buona sicurezza e tollerabilità. Dal 2019, è disponibile in Italia sia come singolo farmaco, da combinare con altri antiretrovirali, sia come regime di combinazione a dose fissa con lamivudina e tenofovir disoproxil. L'aderenza alla terapia antiretrovirale è fondamentale per il successo del trattamento dell'HIV-1; pertanto, questo studio si propone di valutare l'aderenza terapeutica con doravirina, sia come singolo principio attivo sia in combinazione, presso un centro nazionale nella regione Lazio nel biennio 2022/2023. Lo studio ha analizzato i pazienti trattati con doravirina (D) e doravirina/lamivudina/tenofovir disoproxil (DLT) utilizzando database ospedalieri e archivi elettronici delle prescrizioni. L'aderenza è stata valutata mediante il Medication Possession Ratio (MPR), calcolato come rapporto tra le unità dispensate e il periodo tra la prima e l'ultima dispensazione. Un MPR >/=80% è considerato ottimale, <80% non ottimale e <50% decisamente non ottimale. Lo studio ha analizzato l'aderenza terapeutica di 234 pazienti trattati con doravirina (D) o doravirina/lamivudina/tenofovir disoproxil (DLT). Nel biennio 2022/2023, sono stati inclusi 117 pazienti per ciascun gruppo. Tra i pazienti trattati con D, il 25% erano donne con età media di 62,8 anni e il 75% uomini con età media di 62,5 anni. Nel gruppo DLT, il 27% erano donne con età media di 56,5 anni e il 73% uomini con età media di 57,6 anni. L'aderenza terapeutica ha mostrato che il 92% dei pazienti trattati con D ha raggiunto un MPR >/=80%, di cui il 49% con MPR=100%. L'8% rimanente ha avuto un MPR <80%, senza scendere sotto il 50%. Nel gruppo DLT, l'MPR medio è stato di 82%, con il 63% dei pazienti che ha raggiunto un'aderenza del 100%. Il 18% ha avuto un MPR <80%, di cui il 10% ha riportato un

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

MPR <50%. Il MPR rimane un indicatore chiave per valutare l'aderenza terapeutica, nonostante le sue limitazioni nel garantire l'assunzione corretta dei farmaci. L'analisi evidenzia una buona aderenza ai trattamenti con doravirina, ma suggerisce spazi di miglioramento. Ottimizzare le strategie di trattamento attraverso una stewardship multidisciplinare è essenziale per una gestione di qualità dell'HIV.

Key words: aderenza terapeutica, doravirina, trattamento HIV-1.

P0343

ANALISI IN REAL-LIFE DELLE PRESCRIZIONI DI OSIMERTINIB IN UNA COORTE DI PAZIENTI AFFETTI DA CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE

Chiara Coi[1], Carla Cadau[1], Giuseppe Mulargia[2], Marco Poggiu[2], Paola Chessa[2]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Cagliari, [2]SC Farmacia Ospedaliera ASL Nuoro, SSR Nuoro.

L'osimertinib è un inibitore tirosin-chinasico irreversibile degli EGFR, indicato in monoterapia nel trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC), EGFR mutato, avanzato o metastatico (in prima o seconda linea) e in adiuvante dopo resezione completa. Il farmaco è stato immesso in commercio nel 2016 ed è sottoposto a registro di monitoraggio AIFA. L'obiettivo di questo studio è quello di valutare efficacia e sicurezza dell'osimertinib in una coorte di pazienti in trattamento affetti da NSCLC. Sono state analizzate le prescrizioni di osimertinib in un ospedale del centro Sardegna nel periodo di tempo che va da gennaio 2023 a maggio 2024. I dati analizzati sono stati estrapolati dal gestionale aziendale, dai registri di monitoraggio AIFA e poi elaborati su foglio elettronico. Nell'intervallo di tempo preso in esame sono stati trattati 11 pazienti, di cui 9 maschi (82%) e 2 femmine (18%), con età media pari a 74 anni. 4 pazienti hanno ricevuto il farmaco come trattamento adiuvante dopo resezione completa del tumore mentre i restanti 7 come trattamento di prima linea nel NSCLC avanzato o metastatico; questi ultimi presentavano metastasi principalmente a livello di encefalo, linfonodi ed ossa. Il performance status secondo la scala ECOG era pari a 0 nel 27% dei pazienti, a 1 nel 64% e a 2 nel 9%. A maggio 2024 tutti i pazienti risultano essere ancora in trattamento, nello specifico, al follow-up previsto dalla scheda AIFA, 6 pazienti si sono mostrati stabili, 3 liberi da recidiva, mentre per 2 pazienti non è stata ancora effettuata la rivalutazione. Nel 64% dei pazienti si è osservata una riduzione del dosaggio da 80 a 40 mg. Per quanto concerne i consumi, la spesa totale è stata di 470.639,60 € (3808 unità posologiche). I dati ottenuti supportano l'efficacia del farmaco, infatti i pazienti rivalutati si sono mostrati tutti stabili o liberi da recidiva. Per quanto riguarda la sicurezza nessun paziente ha interrotto il trattamento ma si è verificata nella maggior parte dei pazienti una riduzione del dosaggio, dovuta probabilmente all'età avanzata (>65 anni) per cui, come da scheda tecnica, c'è una maggior probabilità di sviluppo di reazioni avverse. Nonostante i risultati positivi, vista la ridotta coorte dei pazienti valutata, sono necessari ulteriori dati per confermare efficacia e sicurezza del farmaco nella nostra azienda.

Key words: efficacia, osimertinib, sicurezza.

P0344

VALUTAZIONE IN REAL WORLD DELL'UTILIZZO DI FARMACI IMMUNOMODULATORI NEL TRATTAMENTO DELLA COLITE ULCEROSA NEL PERIODO 2014-2022

Annalisa Clemente[1], Maurizio Gaetano Polignano[2], Marcella Laterza[2], Maria Antonietta Maselli[2], Mauro Mastronardi[2], Pietro Trisolini[2]
[1]Università degli Studi di Bari, [2]IRCCS De Bellis Castellana Grotte.

La colite ulcerosa è una malattia infiammatoria cronica intestinale che colpisce la mucosa dell'intestino crasso. Obiettivo del presente lavoro è valutare, nel periodo 2014-2022, le percentuali di utilizzo dei farmaci immunomodulatori nella colite ulcerosa, nella coorte in esame. L'analisi è stata condotta estrapolando dal Sistema Informativo Direzionale della Regione Puglia (DISAR) i dati relativi alle prescrizioni dei farmaci immunomodulatori del Centro nel periodo 2014-2022. Si è valutato il numero di pazienti trattati e la percentuale di utilizzo dei farmaci: infliximab (IFX), adalimumab (ADA), golimumab (GOL), vedolizumab (VEDO), ustekinumab (UST), tofacitinib (TOF) e ciclosporina (CSA). Sono state analizzate le prescrizioni di 546 pazienti con diagnosi di colite ulcerosa, trattati con terapie immunomodulatrici. Nel 2014 i pazienti trattati sono stati 95: 90 (94,7%) con IFX e 5 (5,3%) con ADA. Nel 2015 113: 95 (84,07%) con IFX, 9 (7,96%) con ADA e 9 (7,96%) con GOL. Nel 2016 154: 106 (68,83%) con IFX, 7 (4,54%) con ADA, 12 (7,79%) con GOL e 29 (18,83%) con VEDO. Nel 2017 212: 114 (53,77%) con IFX, 12 (5,66%) con ADA, 11 (5,19%) con GOL, 74 (34,90%) con VEDO e 1 (0,47%) con CSA. Nel 2018 261: 126 (48,27%) con IFX, 18 (6,90%) con ADA, 8 (3,06%) con GOL, 106 (40,61%) con VEDO, 1 (0,38%) con UST e 2 (0,77%) con CSA. Nel 2019 287: 137 (47,73%) con IFX, 15 (5,23%) con ADA, 4 (1,39%) con GOL, 120 (41,81%) con VEDO, 10 (3,48%) con UST e 1 (0,35%) con CSA. Nel 2020 307: 128 (41,69%) con IFX, 12 (3,91%) con ADA, 5 (1,63%) con GOL, 128 (41,69%) con VEDO e 34 (11,07%) con UST. Nel 2021 340: 131 (38,53%) con IFX, 9 (2,65%) con ADA, 5 (1,47%) con GOL, 136 (40%) con VEDO, 44 (12,94%) con UST e 15 (4,41%) con TOF. Nel 2022 379: 129 (34,04%) con IFX, 12 (3,17%) con ADA, 3 (0,79%) con GOL, 129 (34,04%) con VEDO, 88 (23,22%) con UST e 18 (4,75%) con TOF. Dall'analisi risulta un aumento del numero dei pazienti trattati negli anni presi in esame. Inoltre, con l'introduzione dei nuovi farmaci biologici, si osserva una riduzione dell'utilizzo di infliximab e adalimumab e un aumento dell'impiego in terapia di vedolizumab e ustekinumab, mentre la percentuale d'impiego di golimumab e ciclosporina risulta limitata a pochi pazienti. Nel 2021 con l'introduzione dei Jak-inibitori si osserva l'utilizzo del tofacitinib in una piccola percentuale di pazienti.

Key words: colite ulcerosa, immunomodulatori, real world.

P0345

STUDIO DI COORTE RETROSPETTIVO SULL'ADERENZA AL TRATTAMENTO CON TAFAMIDIS NELLA CARDIOMIOPATIA DA AMILOIDOSI DA TRANSTIRETINA (ATTR-CM), NELL'AMBITO DI UN SERVIZIO DI TELEFARMACIA OSPEDALIERA

Gianmarco Chinellato[1], Luisella Cordiano[1], Domenica Condello[1], Viviana Poliseno[1], Lisa Pivato[1], Catia Bucciol[1], Francesca Venturini[1]
[1]Azienda Ospedale - Università Padova.

L'ATTR è una malattia rara sistemica, che causa formazione e accumulo di TTR anche nel cuore, predisponendo a cardiomiopatia e insufficienza cardiaca. Tafamidis è il primo farmaco approvato per ATTR-CM. Nella pratica clinica solo la metà dei nuovi utilizzatori di antipertensivi risulta essere aderente/persistente al trattamento. Essendo la mancata aderenza ai farmaci correlata ad un rischio più elevato di eventi infausti e costi sanitari, l'obiettivo è misurare l'aderenza al trattamento con tafamidis, anche nella categoria di assistiti che usufruiscono del servizio di telefarmacia ospedaliera/consegna a domicilio del farmaco. I dati derivano dal database amministrativo delle erogazioni di farmaco, in regime di distribuzione diretta. Sono stati inclusi i pazienti con più di 2 erogazioni di farmaco. L'aderenza è calcolata tramite due indicatori MPRm (Medication Possession Ratio modificaton) e PDC (Proportion Days Covered), riportati come mediana e % di persone con aderenza superiore a 80% e 90%. Nel periodo di tempo 1° dicembre 2021-29 febbraio 2024 sono stati seguiti 89 pazienti. La percentuale di maschi è significativamente più alta (92%vs 8%); l'età media è 76 anni (SD 7), la mediana è 76 anni. Il 72% dei pazienti supera 12 mesi di osservazione. Il 63% usufruisce del servizio di telefarmacia e consegna a domicilio. L'aderenza a tafamidis, risulta elevata: MPRm mediano è pari al 100% e il 99% dei casi supera il valore di 80%. Il valore di PDC mediano è 96% e la soglia dell'80% è superata dal 96% dei pazienti. I pazienti che ricevono il farmaco a domicilio, presentano MPRm mediano del 100%, e in tutti si supera il valore soglia del 80% e 90%; il PDC mediano è del 96% e il 100% della popolazione supera il valore soglia del 80% e del 90%. L'aderenza ai farmaci in contesti reali e il coinvolgimento attivo del paziente, può identificare potenzialità di intervento per migliorare l'esito del percorso di cura. Il nostro lavoro conferma l'alta aderenza al tafamidis. Il vincolo del paziente al sistema di distribuzione del farmaco e a un rapporto diretto con gli specialisti

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

ospedalieri, potrebbe essere il fattore determinante l'aderenza così alta, studiata per un solo farmaco, nell'ambito di una politerapia. Il servizio di home delivery e telefarmacia ospedaliera sembra essere un valore aggiunto per una "buona aderenza".

Key words: aderenza, tafamidis, telefarmacia.

Bibliografia

Roy A, et Al. Baseline Characteristics and Secondary Medication Adherence Patterns Among Patients Receiving Tafamidis Prescriptions: A Retrospective Analysis Using a National Specialty Pharmacy Dispensing Database. Patient Prefer Adherence. 2022;16:1115-1129.

P0346

MONITORAGGIO DELL'ENTITÀ DI UTILIZZO E DI SPESA DEI FARMACI INNOVATIVI IN UNA REGIONE ITALIANA, ANNO 2023

Claudia Chiefalo, Vittoria Borzumati, Daniela De Pasquale, Marianna Veraldi, Ada Vero, Rita Francesca Scarpelli
Dipartimento Salute e Welfare Regione Calabria Catanzaro.

L'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) riconosce lo status innovativo dei farmaci secondo un algoritmo che valuta: il bisogno terapeutico, il valore terapeutico aggiunto e la robustezza delle prove scientifiche. Al fine di garantire l'accesso alle cure innovative ai pazienti potenzialmente elettivi, il SSN ha istituito un unico fondo per i farmaci innovativi oncologici e non, da erogare annualmente a tutte le regioni italiane. Per l'estrapolazione dei dati sono stati utilizzati i valori disponibili nella sezione owncloud_innovativi della Regione di riferimento per l'anno 2023 presenti sulla piattaforma dei Registri di Monitoraggio AIFA, al fine della rimborsabilità SSN di medicinali innovativi e ad alto costo, avendo come obiettivo principale l'appropriatezza d'uso e l'integrazione dei Managed Entry Agreement (MEA) nella pratica clinica italiana. Analizzando i risultatati sotto il profilo farmaco-economico, è emerso che nell'ambito dei farmaci innovativi non oncologici sono state dispensate 2.820 confezioni di cui lo 0,1% rappresentato da onasemnogene abeparvovec; 0,3% lumasinar; 0,6% cerliponase alfa; 1,4% eculizumab; 3,4% tafamidis; 4,6% patisiran; 8,3% vosoritide; 19,5% ivacaftor, tezacaftor e elexacaftor; 19,6% ivacaftor; 19,6% dupilumab; 22,6% cefiderocol, con una spesa totale di € 23.638.147,78. Nell'ambito dei farmaci innovativi oncologici sono state dispensate 5.319 confezioni di cui il 24,57% rappresentato dal avelumab, 16,68% sacituzumab govitecan 15,98% daratumumab; 12,71% pembrolizumab; 11,05% ribociclib; 5,73% olaparib; 5,51% trastuzumab deruxtecan; 2,48% atezolizumab; venetoclax 2,27%; 1,58% osimertinib; 0,62% nivolumab; 0,41% larotrectinib; Ipilimumab 0,34%; 0,06% brexucabtagene autoleucel, con una spesa totale di € 16.453.369,75. L'acceso ai farmaci innovativi permette ai pazienti elettivi che hanno esaurito le opzioni di cura standard, di potere accedere a una nuova terapia e trarne beneficio clinico. La collaborazione del farmacista con il medico specialista prescrittore garantisce l'appropriatezza prescrittiva, arma vincente nell'efficacia della terapia farmacologica e in seconda analisi la sostenibilità e il risparmio economico, andando ad evidenziare eventuali criticità, interazioni tra farmaci e conseguenti effetti collaterali, causa a volte di ospedalizzazione.

Key words: farmacoeconomia, farmacoutilizzo, innovativi.

P0347

ANALISI EPIDEMIOLOGICA DEI PAZIENTI TRATTATI CON DAUNORUBICINA/CITARABINA ARABINOSIDE LIPOSOMIALE IN UNA AO UMBRA

Rosanna Celenza[1], Stefano Scambia[2], Sara Pugliese[2], Maria Cristina Paolucci[2], Angela Giuliani[2], Gaetano Cimino[3], Matteo Caridi[3], Maria Paola Martelli[3], Alessandro D'Arpino[2]
[1]Dipartimento Farmaceutico Territoriale USL Umbria 2 Terni, [2]SC Farmacia Ospedaliera Azienda Ospedaliera di Perugia, [3]SC Ematologia e TMO Azienda Ospedaliera di Perugia.

La formulazione liposomiale di daunorubicina e citosina (CPX-351) è approvata per il trattamento della leucemia mieloide acuta correlata alla terapia (t-AML) o della leucemia mieloide acuta con alterazioni mielodisplastiche (AML-MRC). Lo studio registrativo ha mostrato miglioramenti significativi nell'OS rispetto alla chemioterapia convenzionale 7+3. Il farmaco è utilizzabile in regime di rimborsabilità SSN, con registro AIFA e per il trattamento di t-AML o AML-MRC. Ha avuto accesso al fondo dei farmaci innovativi tra il 19/06/2019 e il 18/06/2022. Scopo del presente lavoro è di evidenziare i pazienti trattati con tale farmaco in un'Azienda Ospedaliera Umbra, riportando l'andamento dei trattamenti effettuati, la risposta di malattia e l'esito del trattamento. Utilizzando i gestionali aziendali e i dati dei Registri AIFA, sono stati analizzati i trattamenti di 21 pazienti, del reparto di Ematologia della nostra AO, nel periodo aprile 2022-aprile 2024 trattati con il farmaco in oggetto. I pazienti sono stati stratificati in base a sesso, età, indicazione terapeutica, numero di cicli di induzione/consolidamento effettuati e motivazione di fine trattamento legata alla risposta alla terapia. Dei 21 pazienti trattati, 7 sono di sesso femminile (33,3%) e 14 di sesso maschile (66,6%); 16 pazienti hanno età superiore ai 60 anni (76.19%) e 5 età inferiore ai 60 anni (23,81%). Per 18 pazienti la diagnosi è AML-MRC (85,71%), e per gli altri 3 è t-AML (14,29%). La totalità dei pazienti ha effettuato il primo ciclo di induzione secondo lo schema 44/100, giorni 1, 3 e 5, utilizzando una media di 6 flaconi per ciclo. 10 pazienti (47.62%) hanno effettuato 1 ciclo di consolidamento secondo lo schema 29/65 nei giorni 1 e 3, utilizzando dai 2 ai 4 flaconi a ciclo. Solo 1 paziente ha effettuato un secondo ciclo di consolidamento. La risposta al trattamento è stata: 10 fallimenti terapeutici per persistenza di malattia (47,62%), 1 recidiva di malattia non dipendente dal farmaco (4,76%), 10 risposta completa-CR/CRi (47,62%). Tenendo conto della nuova classificazione delle sindromi mielodisplastiche, che differenziano le AML con MDS-relate a mutazioni geniche da quelle relate a mutazioni citogenetiche a quelle TP53-mutate (LG ELN 2022), sarà possibile una selezione più accurata dei pazienti naïve per cui il farmaco può dare maggiore efficacia e ridurre la percentuale di fallimenti terapeutici. L'analisi futura, da parte del team di farmacisti, sarà di monitoraggio dei dati real-life, sulla base delle innovazioni diagnostiche in campo ematologico, per valutare l'efficacia del farmaco e la risposta al trattamento.

Key words: CPX-351, leucemia mieloide acuta, risposta al trattamento.

Bibliografia

- Lancet JE, Uy GL, Cortes JE, et al. CPX-351 (cytarabine and daunorubicin) liposome for injection versus conventional cytarabine plus daunorubicin in older patients with newly diagnosed secondary acute myeloid leukemia. J Clin Oncol. 2018 Sep 10;36(26):2684-2692.
- Döhner H, Wei AH, Appelbaum Fret al. Diagnosis and management of AML in adults: 2022 recommendations from an international expert panel on behalf of the ELN. Blood. 2022 Sep 22;140(12):1345-1377.
- https://www.aifa.gov.it/documents/20142/847786/Determina_893-2019_Vyxeos.pdf
- https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2016/12/21/16G00242/sg

P0348

NATALIZUMAB NELLA SCLEROSI MULTIPLA RECIDIVANTE-REMITTENTE (SMRR): APPROCCIO DECISIONALE CONDIVISO PER CONFRONTARE LA PREFERENZA DEI PAZIENTI TRA LA FORMULAZIONE ENDOVENOSA E QUELLA SOTTOCUTANEA

Francesca Cataldo[1], Antonio Serafini[1], Angelica Conti Nacinovich[1], Silvia Mandarino[1], Giovanna Mainardi[1], Stefania Cappiello[2], Elena Mutta[2], Pietro Annovazzi[2], Paolo Lusuriello[1]
[1]UOC Farmacia ospedaliera - ASST Valle Olona Busto Arsizio, [2]UOC Neurologia ad indirizzo Neuroimmunologico - Centro Sclerosi Multipla Gallarate.

La sclerosi multipla è una malattia degenerativa, autoimmune-infiammatoria del sistema nervoso centrale. Sebbene ad oggi non siano ancora disponibili trattamenti curativi, le opzioni terapeutiche comprendono farmaci disease modifying (DMT) e terapie per contrastare i sintomi. Natalizumab è un trattamento consolidato per la SMRR e può essere somministrato come infusione endovenosa (EV) o iniezione sottocutanea (SC) alla posologia di 300 mg ogni 4 settimane. La formulazione SC è rimborsata solo dopo 12 mesi di trattamento con quella EV. La valutazione della preferenza del paziente per una determinata via di somministrazione gioca un ruolo importante nel promuovere l'aderenza alla terapia. Il presente lavoro mira a raccogliere e valutare

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

informazioni riguardo la preferenza dei pazienti e la soddisfazione della terapia con Natalizumab. I dati di studio si sono rivelati utili riguardo la decisione terapeutica, permettendo una scelta adeguata della nuova via di somministrazione. Si propone ai pazienti in trattamento con Natalizumab EV un questionario che richiede di indicare da 1 (per nulla) a 10 (estremamente) quanto incide negativamente l'attuale terapia e quanto la possibile terapia con la SC. Sono stati valutati i dati relativi alle precedenti linee di trattamento, attraverso l'utilizzo del software aziendale. Dal 1/01/2022 al 31/05/2024 è stato somministrato Natalizumab a 201 pazienti (70% F, 30%M) età media di 41 anni, di cui 184 proseguono il trattamento. 11 pazienti sono passati ad altro DMT, mentre 6 pazienti hanno interrotto il trattamento con perdita di follow-up. Sono stati compilati 161 questionari, il 41% ha giudicato indifferente l'utilizzo delle formulazioni, il 32% ritiene positivo l'utilizzo del SC mentre il 27% preferisce continuare l'EV. Nella valutazione dell'influenza negativa della terapia con EV, 123 pazienti (76%) hanno espresso un valore <5, mentre 38 pazienti (24%) un valore >5. Per la SC 128 pazienti (80%) indicano un valore <5, mentre 33 pazienti (20%) un valore >5. Inoltre, dall'analisi delle terapie precedenti emerge che il 94% dei pazienti in trattamento ha effettuato solo terapia di prima linea con nota 65, mentre il 6% ha effettuato un precedente trattamento con un DMT di seconda linea. L'analisi dei dati mette in evidenza che il 78% dei pazienti che ha effettuato il questionario è soddisfatto dell'attuale terapia con Natalizumab. Il questionario si è rivelato utile nel processo decisionale condiviso con i pazienti, infatti tale strumento sembra essere la chiave per una cura ottimale perché permette una scelta adeguata tra il panorama di DMT disponibili e garantisce una migliore aderenza al trattamento.

Key words: natalizumab, survey, via di somministrazione.

P0349

UTILIZZO DELLA TOSSINA BOTULINICA DI TIPO A (TB) NEL TRATTAMENTO DELLE RAGADI ANALI: DALL'USO OFF-LABEL ALLA LEGGE 648/96 PER GARANTIRE L'ACCESSO EQUO ALLE TERAPIE

Francesca Cataldo[1], Antonio Serafini[1], Giovanni Cestaro[2], Angelica Conti Nacinovich[1], Silvia Mandarino[1], Giovanna Mainardi[1], Mario Arrigo[2], Paolo Lusuriello[1]
[1]UOC Farmacia Ospedaliera - ASST Valle Olona Busto Arsizio, [2]UOC Chirurgia Generale - ASSR Valle Olona Gallarate.

La ragade anale è una lesione del canale anale costituita da una fessurazione localizzata che non cicatrizza spontaneamente. Target di terapia è il marcato ipertono sfinterale, trattato inizialmente con dilatatori anali e creme topiche contenenti principi attivi miorilassanti e vasodilatatori. I casi refrattari alla terapia conservativa invece sono candidabili ad intervento chirurgico di sfinterotomia anale laterale interna sinistra. Ogni anno accedono al nostro ambulatorio di coloproctologia circa 90 pazienti, dei quali il 44% viene trattato con successo con approccio conservativo. Il 33% richiede trattamento chirurgico di sfinterotomia anale per la risoluzione della sintomatologia. Il restante 22% è costituito da soggetti in cui la terapia medica è risultata inefficace, ma per i quali la sfinterotomia chirurgica potrebbe compromettere significativamente il maccanismo di continenza per condizioni predisponenti (pregressa episiotomia; pregressi interventi anorettali; deficit neurologici; donne in età fertile). Tale gruppo di pazienti potrebbe quindi non ricevere un trattamento risolutivo, con conseguente dolore e riduzione della qualità della vita. È stata valutata la letteratura scientifica, effettuata un'analisi dei costi per introdurre il trattamento off-label con TB in quel 22% di pazienti. È stata effettuata una revisione della letteratura scientifica in cui si indagava circa l'uso della TB in pazienti con ragadi anali non rispondenti alla terapia di prima linea. Si è realizzata un'analisi sull'impatto economico del trattamento con TB ed è stata presentata richiesta di utilizzo off-label alla direzione medica richiedendo di poter inserire il trattamento nelle prestazioni ambulatoriali che il nostro ambulatorio poteva offrire. Dalla letteratura è emerso che l'iniezione di TB rappresenta una valida alternativa, sicura e ripetibile, evitando sezioni definitive di fibre muscolari. Ciascun trattamento prevede duplice iniezione di TB (40-50 UI) in corrispondenza dei due lati della ragade o duplice iniezione di TB (25-30 UI) nel letto della ragade e nel solco inter-sifinteristico sinistro. Il prezzo ex-factory di un flacone da 500 UI è di € 129,05. Con una fiala possono essere trattati 5 pazienti, pertanto il costo del singolo trattamento è di € 25,81. Il costo di un trattamento chirurgico a carico del SSN è di € 1230. Dalla collaborazione tra clinico e farmacista ospedaliero è stato possibile richiedere e ottenere l'accesso ad un trattamento off-label e allo stesso tempo porre le basi per una richiesta di inserimento in Legge 648/96. Ottenere il rimborso da parte del SSN di tale trattamento potrebbe garantire un accesso equo alle cure per tutti i pazienti sul territorio nazionale.

Key words: ragadi anali, tossina botulinica, uso off-label.

P0350

MONITORAGGIO SPESA DEI FARMACI EROGABILI AI SENSI DELLA LEGGE 648/96

Laura Castaldo, Francesca Bucci, Francesco Capozio, Maria Natalia Diana, Manuela Iadanza, Francesco Russoniello, Giovanna Sommese, Elena Tortori, Simona Serao Creazzola
UOC Farmaceutica Convenzionata e Territoriale - ASL Napoli 1 Centro Napoli.

La Legge 648/1996 consente di erogare un farmaco a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), previo parere della Commissione scientifica ed economica del farmaco dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). I medicinali erogati ai sensi della suddetta Legge, sono soggetti per norma al monitoraggio trimestrale. Ogni trimestre il dirigente farmacista trasmette ad AIFA i dati di spesa dei farmaci erogati secondo legge 648/96, pertanto ha un ruolo chiave nell'analisi della spesa farmaceutica ed è un punto di riferimento sia per il medico che per i pazienti. Il monitoraggio spesa consente di inquadrare i comportamenti prescrittivi ed è quindi un passaggio fondamentale per un uso razionale e consapevole dei farmaci rimborsati dal SSN. Obiettivo del lavoro è analizzare i dati di spesa e di consumo dei farmaci erogati a carico del SSN ai sensi della legge 648/96, relativi ad un'ASL, esaminando i dati del I trimestre 2023 e del I trimestre 2024. Sono stati estratti dalla piattaforma Regionale i dati di spesa e consumo (unità posologiche) dei farmaci erogati ai sensi della legge 648/96 relativi al I trimestre 2023 e I trimestre 2024 e successivamente elaborati. Nel I trimestre 2023 la spesa totale è di 298.166,17 € mentre nel I trimestre 2024 è di 126.172,80 €. La variazione percentuale è del -57,70%. Nei due trimestri il farmaco maggiormente prescritto è la lamivudina. La lamivudina ha 268 pazienti in trattamento nel I trimestre 2023 (50% sul totale pazienti L.648) e 232 pazienti nel I trimestre 2024 (41% sul totale pazienti L.648) con una variazione del -15% rispetto al primo trimestre 2023.Il farmaco a maggiore impatto di spesa nel 2023 è il venetoclax, spesa di 177.867,58 €, incide per il 60% sulla spesa totale farmaci in L.648 con 4 pazienti (0,7% sul totale pz L.648). Nel 2024 invece, con 6 pazienti (1% sul totale pz L.648) e 294 up erogate ha un costo di 11.387,43 €, 9% sulla spesa totale farmaci in L.648. La variazione percentuale della spesa totale del venotoclax I trimestre 2024 Vs I trimestre 2023 è del -94%. Il Farmacista risulta essere il garante dell'appropriatezza prescrittiva e con il monitoraggio spesa, trimestralmente, evidenzia informazioni utili per valutazioni future da parte dell'AIFA al fine di minimizzare l'impatto economico collegato ad una non idonea appropriatezza prescrittiva.

Key words: appropriatezza prescrittiva, legge 648/96, monitoraggio spesa.

P0351

FARMACISTI IN PRIMA LINEA: IL RUOLO CHIAVE DEI FARMACISTI OSPEDALIERI NELLA GESTIONE DELL'ANTIBIOTICO RESISTENZA

Antonio Casciotta[1], Mariateresa Feola[1], Carolina Calcagno[1], Daniela Di Gennaro[1], Annabella Di Iorio[1], Fulvia Paolozzi[2], Luigi Iovine[3], Annunziata Barile[4]
[1]Ospedale Santa Maria delle Grazie, ASL Napoli 2 Nord Napoli, [2]Ospedale Santa Maria delle Grazie, ASL Napoli 2 Nord Napoli, [3]Ospedale Santa Maria delle Grazie, ASL Napoli 2 Nord Napoli, [4]Ospedale Santa Maria delle Grazie, Asl Napoli 2 Nord Napoli, [5]Ospedale Santa Maria delle Grazie, ASL Napoli 2 Nord Napoli, [6]Università degli Studi di Napoli Federico II Napoli, [7]Università degli Studi di Salerno, [8]Farmacista Napoli.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

L'abuso degli antibiotici e dalla diffusione delle Infezioni Correlate all'Assistenza Sanitaria (ICAS) causate da microrganismi resistenti ha determinato un aumento del fenomeno della resistenza agli antibiotici (AMR). Tale resistenza riduce l'efficacia delle terapie attualmente disponibili e comporta un notevole aumento dei costi sanitari. L'obiettivo di questo lavoro è valutare l'appropriatezza prescrittiva antimicrobica, attraverso l'applicazione degli indicatori di appropriatezza raccomandati dall'OMS (AWaRe) e dalle linee guida nazionali (PNCAR). L'obiettivo di questo lavoro è stato l'analisi retrospettiva del consumo di antibiotici di un presidio ospedaliero dal 2021 al 2023. I dati sono stati estratti dal sistema gestionale ed i consumi sono stati espressi in termini di DDD/100 giorni di degenza e confrontati con gli indicatori di appropriatezza AWaRe e PNCAR. Durante il periodo preso in esame, si evidenzia un miglioramento nella qualità delle prescrizioni antibiotiche. L'analisi mostra una riduzione significativa nel consumo di antibiotici ad ampio spettro e di seconda scelta (74,0%), maggior percentuale di riduzione si è avuto con le cefalosporine (33,0%) e i fluorochinoloni (53,0%), in linea con gli obiettivi di appropriatezza AWaRe. Inoltre, in conformità agli obiettivi del Piano Nazionale di Contrasto dell'Antibiotico-Resistenza (PNCAR), si è registrato un aumento del 73% nell'uso della classe antibiotica ATC J01CR (Combinazioni di penicilline, inclusi gli inibitori delle beta-lattamasi). Tuttavia, sono emerse delle criticità nell'uso dei carbapenemi, per i quali si è registrato un discostamento dal dato nazionale +5%. I farmacisti ospedalieri, all'interno di un team multidisciplinare, hanno svolto un ruolo cruciale nel migliorare la qualità delle prescrizioni antibiotiche. Grazie al costante monitoraggio e al loro intervento segnalando ai clinici le inappropriatezze rilevate, si è assistito a una riduzione nell'uso di antibiotici di seconda scelta e ad ampio spettro. Questo contributo ha cambiato l'atteggiamento prescrittivo favorendo una maggiore consapevolezza.

Key words: antibiotico resistenza, antibiotico stewardship, dose definita giornaliera DDD.

P0352

ECULIZUMAB E RAVULIZUMAB: ESPERIENZA D'USO DI UN'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA CAMPANA

Stefania Caruso[1], Amalia Caruso[2], Roberta Benedetto[2], Maria Giovanna Elberti[2], Alessandro Martucci[1], Maria Alfieri[2]
[1]Università degli Studi di Salerno Fisciano, [2]Azienda Ospedaliero Universitaria San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona Salerno.

Ravulizumab ed eculizumab sono due anticorpi monoclonali IgG2/4k che legano la proteina C5 del complemento, inibendo l'attivazione della porzione terminale della cascata del complemento. Eculizumab e Ravulizumab sono indicati nel trattamento dell'Emoglobinuria parossistica notturna (EPN), della Sindrome emolitico-uremica atipica (SEUa), della Miastenia gravis generalizzata (MGg) e nel Disturbo dello spettro della neuromielite ottica (NMOSD). Ad oggi ravulizumab è rimborsato a carico del SSN solo nel trattamento della SEUa e dell'EPN. Obiettivo di questo studio è il monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva e dell'impatto economico di questi due anticorpi monoclonali nel periodo gennaio 2023-maggio 2024. È stato creato un database con i dati dei pazienti trattati con ravulizumab ed eculizumab originator ricavati dalle prescrizioni e dai Registri di Monitoraggio AIFA. I dati relativi alla spesa sono stati estrapolati dal nostro sistema gestionale regionale. Il numero totale di pazienti trattati con i due farmaci nel periodo in esame era pari a 20, di cui 12 donne e 8 uomini, con età media di 54 e 60 anni rispettivamente. A maggio 2024 l'80% dei pazienti era in trattamento con ravulizumab, mentre il 20% con eculizumab. L'indicazione più comune era SEUa 60%, seguita da EPN 20%, MGg 15% e NMOSD 5%. Dall'analisi dei dati è emerso che in totale i pazienti affetti da SEUa erano 11, di cui 9 inizialmente in trattamento con eculizumab e poi progressivamente passati a ravulizumab. Due dopo il cambio terapia hanno interrotto il trattamento per decisione clinica. Tre nuovi pazienti affetti da SEUa hanno iniziato direttamente con ravulizumab. I pazienti affetti da EPN erano in totale 4 e tutti trattati con ravulizumab. I pazienti affetti da MGg erano in totale tre, 2 in trattamento con eculizumab ed 1 con ravulizumab in uso compassionevole. Un solo paziente era in trattamento con eculizumab per il NMSOD, indicazione con innovatività piena che accede al corrispettivo Fondo. Nel periodo considerato la spesa è stata di 2.441.482,39 € per l'acquisto di 724 fiale di eculizumab originator 300 mg e di 1.575.138,40 € per l'acquisto di 89 fiale di ravulizumab da 1.100 mg e di 79 fiale da 300 mg, per una spesa complessiva di 4.016.620,79 €. Dall'analisi dei dati è emerso che a parità di indicazioni rimborsate la percentuale di pazienti trattati con eculizumab è passata dal 77% a gennaio 2023 al 20% a maggio 2024. La preferenza per il ravulizumab è probabilmente dovuta a parità di efficacia e tollerabilità, alla schedula di somministrazione bimensile rispetto a quella bisettimanale dell'eculizumab.

Key words: eculizumab, ravulizumab, spesa.

P0353

MONITORAGGIO DI PRESCRIZIONE ED UTILIZZO DEL CENOBAMATO: ANALISI REAL-LIFE

Erica Canova[1], Giorgia Petrone[1], Diletta Degioanni[2], Sara Fia[2], Anna Nigro[2], Carlo Brunetti[3]
[1]SC Farmacia Ospedaliera ASL CN1 Savigliano, [2]SC Farmacia Ospedaliera ASL CN1 Savigliano, [3]SC Farmacia Ospedaliera ASL CN1 Savigliano.

La gestione dell'epilessia farmacoresistente rappresenta una sfida significativa per i neurologi, poiché i pazienti possono non rispondere adeguatamente ai trattamenti convenzionali. Il cenobamato è un farmaco anticonvulsivante di 3° generazione, un carbammato derivato dal tetrazolo, avente un duplice effetto sui canali del sodio e sui recettori GABAA a livello non benzodiazepinico. Si tratta di un nuovo farmaco antiepilettico autorizzato a maggio 2022 con l'indicazione per la terapia aggiuntiva delle crisi convulsive a insorgenza focale con o senza generalizzazione secondaria in pazienti adulti affetti da epilessia che non sono stati adeguatamente controllati nonostante una storia di trattamento con almeno 2 medicinali antiepilettici. L'obiettivo dello studio è verificare e analizzare l'appropriatezza prescrittiva di cenobamato in una ASL piemontese. Sono state esaminate le prescrizioni di cenobamato a partire dalla sua commercializzazione, valutando: l'appropriatezza prescrittiva, le caratteristiche dei pazienti, le combinazioni terapeutiche e le eventuali interruzioni della terapia. L'analisi ha rivelato che i pazienti trattati con cenobamato sono 14, tutti adulti, con un'età media di 42 anni. Le diagnosi riportate sui piani terapeutici sono: 72% epilessia farmacoresistente; 14% encefalopatia epilettica (sindrome Lennox-Gestaut); 7% encefalopatia farmacoresistente; 7% sindrome idroletale. La maggior parte dei pazienti 43%, assume una dose giornaliera di 200 mg (dose target) mentre 14% è ancora in fase di adeguamento (14%: 50 mg; 21%: 100 e 150 mg). Il 21% dei pazienti era già in terapia con 2 farmaci antiepilettici; il 43% con 3; il 21% con 4 e il 14% ne assumeva 6. La terapia pregressa comprendeva i seguenti farmaci: 17% carbamazepina, 15% lamotrigina, 12% acido valproico, 10% perampanel-levetiracetam-topiramato-clobazam, 4% brivacetam-fenobarbital, 2% fenitoina-lacosamide-rufunamide-etosuccimide. Due pazienti hanno interrotto la terapia: nel primo caso i principali effetti collaterali riportati sono stati costipazione (reazione avversa comune) e dimagrimento (non presente in scheda tecnica), mentre nel secondo è stato riscontrato un aumento anomalo delle crisi (inefficacia terapeutica). L'analisi ha evidenziato che tutti i pazienti utilizzano il medicinale on label (pazienti adulti e con epilessia non adeguatamente controllata nonostante la terapia con almeno 2 medicinali antiepilettici). Il monitoraggio delle prescrizioni ci ha consentito di avere dati utili sull'efficacia, sulla sicurezza e sulle combinazioni terapeutiche utilizzate dai pazienti farmacoresistenti real-life. Ai due pazienti che hanno interrotto il trattamento abbiamo consigliato di sentire il centro prescrittore per valutare l'inserimento delle reazioni avverse nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza. Sicuramente questo antiepilettico rappresenta una nuova opportunità terapeutica per i pazienti farmacoresistenti, ma essendo introdotto recentemente sul mercato, occorre sempre mettere in atto uno stretto monitoraggio, in particolare per quanto riguarda l'insorgenza di possibili effetti collaterali (sottoposto a monitoraggio addizionale).

Key words: cenobamato, epilessia farmacoresistente.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

P0354

PROSEGUIMENTO DI UN PROGETTO DI VALUTAZIONE MULTIDISCIPLINARE DI PRESCRIZIONI DI TERAPIE BIOLOGICHE IN DERMATOLOGIA, GASTROENTEROLOGIA E REUMATOLOGIA, IN OCCASIONE DEL PRIMO CICLO DISTRIBUITIVO

Elisa Caldano, Lucia Infante, Giorgia Pellegrino, Martina Cavallo, Claudia Fruttero
AO S. Croce e Carle Cuneo.

L'uso di farmaci biotecnologici per il trattamento delle malattie croniche immuno-mediate è in aumento, sia per il diffondersi delle stesse sia per un panorama crescente di trattamenti a cui poter ricorrere. Questi ultimi presentano costi elevati, conseguentemente è maggiormente necessario monitorarne l'appropriatezza prescrittiva, al fine di preservare la sostenibilità del SSN, garantendo ad ogni assistito il trattamento più adeguato in termini di efficacia, ma ottimizzando le risorse disponibili. La nostra Azienda Ospedaliera è centro prescrittore di numerosi farmaci biologici in ambito dermatologico, gastroenterologico e reumatologico. Da settembre 2022 è stato avviato un progetto di valutazione delle terapie biologiche ad ogni nuovo trattamento, confrontandosi direttamente con il prescrittore sulla scelta del farmaco, in virtù delle caratteristiche cliniche del paziente e delle precedenti linee terapeutiche. L'obiettivo è l'analisi dell'appropriatezza prescrittiva in termini di efficacia, sicurezza e impiego delle risorse. La farmacia ospedaliera, tramite software aziendale, ha esaminato il flusso F relativo agli ambulatori convolti, nel periodo settembre2022-maggio2024. I dati ottenuti sono stati suddivisi per area terapeutica e numero di prescrizioni naïve al trattamento biologico. Laddove non fosse stato prescritto un anti-TNF-alfa biosimilare si è verificata l'appropriatezza della prescrizione mediante dettagliate relazioni relative alle motivazioni cliniche, redatte antecedentemente alla distribuzione del primo ciclo terapeutico. i sono analizzate 247 prescrizioni relative a 229 pazienti (28 dermatologici, 38 gastroenterologici, 163 reumatologici), di cui 158 naïve (17% dermato, 13% gastro, 70% reumato). Fra i naïve a 126 (87,2%) è stato prescritto un anti-TNF-alfa biosimilare, a 6 gravide/possibili gravide un anti-TNF-alfa privo di biosimilare. Nei restanti 26 (10 dermato) le motivazioni cliniche erano: controindicazioni all'anti-TNF-alfa (61,6% di cui ANA positività, rischio cardiologico, quantiferon positivo); patologie non coperte da anti-TNF-alfa (34,6%); difficoltà oggettiva del pz nel gestire somministrazioni ravvicinate (3,8%). 72 pz hanno ricevuto una nuova prescrizione a seguito di swap dal biologico precedente (74,0% reumato, 21,9% gastro, 4,1% dermato), di cui 8 un doppio-swap. 14 pz sono stati sottoposti a switch (78,6% reumato), di cui 50% tra anti-TNF-alfa, 29% tra anti-JAK e 21% tra anti-IL. Le motivazioni legate allo switch/swap sono state la progressiva perdita di efficacia/avanzamento dello stato di malattia e nel 5% dei casi allergia. Tutte le prescrizioni analizzate sono risultate appropriate sia in termini di efficacia clinica sia di sostenibilità del SSN: infatti laddove il paziente non avesse in precedenza somministrato un anti-TNF-alfa biosimilare tale trattamento è stato proposto, all'infuori di controindicazioni cliniche o patologie non ricomprese nelle indicazioni di tali molecole.

Key words: appropriatezza, biologici, biosimilari.

P0355

EPIDEMIOLOGIA E IMPATTO SUL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE DELLA POLINEUROPATIA ASSOCIATA AD AMILOIDOSI DA TRANSTIRETINA EREDITARIA ATTRAVERSO I DATI AMMINISTRATIVI SANITARI

Irene Dell'Anno[1], Giulia Ronconi[1], Letizia Dondi[1], Leonardo Dondi[1], Silvia Calabria[1], Carlo Piccinni[1], Immacolata Esposito[2], Alice Addesi[2], Marco Gnesi[3], Cristiana Borrelli[4], Sara Migliaccio[5], Nello Martini[1], Aldo Pietro Maggioni[6]
[1]Fondazione ReS (Ricerca e Salute) Roma, [2]Drugs and Health Srl Roma, [3]Medical Evidence, AstraZeneca S.p.A. Milano, [4]Medical Affairs, AstraZeneca S.p.A. Milano, [5]Value & Access, AstraZeneca S.p.A. Milano, [6]ANMCO Research Center, Heartcare Foundation Firenze.

La polineuropatia (PN) associata all'amiloidosi da transtiretina ereditaria (ATTRv) è una malattia rara e invalidante. La grande variabilità clinica e la scarsa consapevolezza tra professionisti sanitari la rendono ancora poco studiata e i dati pubblicati sono eterogenei e frammentati. La prevalenza nazionale conosciuta di 4,3/100.000 abitanti è stata studiata in pochi centri, risultando difficilmente generalizzabile. Questo studio retrospettivo osservazionale ha descritto l'epidemiologia della ATTRv-PN, il consumo di risorse sanitarie e i costi diretti a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) attraverso la pratica clinica reale italiana. Da un ampio database amministrativo sanitario (circa 5,5 milioni assistiti/anno), nell'anno 2021 (data indice) sono stati selezionati i pazienti cui è stata dispensata a carico del SSN almeno una confezione di farmaci specifici per ATTRv-PN (tafamidis, patisiran, inotersen) dal 01/01/2014 to 31/12/2021. I pazienti sono stati descritti al baseline per sesso, età e comorbilità valutabili, e in un anno di follow-up in termini di consumo di risorse sanitarie e costi sanitari diretti. Sono stati individuati 36 pazienti con ATTRv-PN, con una prevalenza di 7,4 e un'incidenza di 3,0/1.000.000 assistiti nel 2021. La maggior parte dei pazienti era di sesso maschile (83,3%) e aveva un'età media di 73 anni. I L'88,9% presentava almeno una comorbilità, principalmente cardio-metabolica e renale. Durante il follow-up il 91,7% della coorte aveva ricevuto farmaci per ATTRv-PN, in particolare tafamidis (15 pazienti), patisiran (15 pazienti) e inotersen a (5 pazienti). Relativamente ai farmaci concomitanti, più della metà dei pazienti è stata trattata con antiacidi (69,4%), antitrombotici (63,9%) e antiepilettici (52,8%). Circa un quarto dei pazienti è stato ricoverato in ospedale almeno una volta, mentre circa un terzo ha fatto almeno un accesso al pronto soccorso. Quasi tutti i pazienti (97,2%) hanno ricevuto almeno una prestazione specialistica ambulatoriale, in particolare il 36,2% è stato sottoposto a elettrocardiogramma e l'8,3% a una visita neurologica. Il costo totale medio annuo pro capite è stato di € 122.017, di cui il 94,7% per farmaci specifici. Questo studio ha analizzato l'epidemiologia della ATTRv-PN in contesti real-world rilevando un alto tasso di comorbilità e un importante impatto sul SSN in termini di consumo di risorse sanitarie e costi diretti necessari alla cura della patologia stessa. In un contesto di scarse evidenze real-world, i dati amministrativi sono utili a integrare i risultati degli studi clinici e di registro a supporto della governance e dell'immissione in commercio delle innovazioni terapeutiche.

Key words: amiloidosi transretina, database amministrativi, sanità pubblica.

P0356

MONITORAGGIO DELLE PRESCRIZIONI DI ANTIBIOTICI: CONFRONTO 2022 VS 2023 IN UN OSPEDALE DEL CENTRO SARDEGNA

Carla Cadau[1], Chiara Coi[1], Elena Piera Porcu[2], Paola Chessa[2]
[1]Scuola di Specializzazione Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Cagliari, [2]SC Farmacia Ospedaliera - ASL Nuoro.

In ambito ospedaliero è fondamentale monitorare l'uso degli antibiotici iniettabili al fine di attuare misure di antimicrobial stewardship e migliorare l'appropriatezza delle prescrizioni. Queste azioni mirano non solo a combattere il preoccupante aumento delle resistenze, ma anche a garantire che ogni paziente riceva la migliore opzione terapeutica. Per questo motivo antibiotici classificati come reserve quali cefiderocol, ceftazidima/avibactam, ceftolozano/tazobactam, meropenem/vaborbactam, tigeciclina, linezolid, e watch quali meropenem, imipenem/cilastatina, teicoplanina, levofloxacina, ciprofloxacina, vengono monitorati mediante l'utilizzo, per la prescrizione, di richieste motivate personalizzate. L'obiettivo di questo lavoro è quello di valutare il consumo delle molecole sopracitate ed effettuare una valutazione della spesa. Utilizzando i dati ottenuti dal gestionale aziendale sono stati posti a confronto quelli relativi al consumo di antibiotici monitorati nell'anno 2022 e nel 2023. Gli stessi sono stati correlati con il dato delle giornate di degenza del presidio ospedaliero. I consumati sono stati quindi convertiti in DDD/100 giornate di degenza (DDD/100 gdd). Dal confronto emerge che le molecole più utilizzate sono: teicoplanina, 4,50 DDD/100 gdd vs 4,27 DDD/100 gdd, a seguire meropenem 3,20 vs 3,19; linezolid 0,97 vs 1,03; levofloxacina 0,98 vs 0,75; ciprofloxacina 1,28 vs 0,73. Per quanto riguarda le altre molecole reserve si verifica una lieve riduzione dell'utilizzo di ceftazidima/avibactam 0,36 vs 0,24 e un aumento di ceftolozano/tazobactam 0,13 vs 0,20 e meropenem/vaborbactam 0 vs 0,04. In merito alla spesa si assi-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

ste ad un leggero decremento: 167.251 € nel 2022 contro 161.794 € nel 2023. Dall'analisi dei dati emerge una riduzione dell'uso di fluorochinoloni (-43% per la ciprofloxacina e -24% per la levofloxacina) in linea con l'obiettivo previsto dal Piano Nazionale di Contrasto dell'Antibiotico-Resistenza 2022-2025. Di contro non si è osservata una riduzione sull'utilizzo dei carbapenemi, infatti il meropenem, dopo la teicoplanina risulta essere la molecola più utilizzata tra quelle monitorate. Il farmacista ospedaliero assume un ruolo cruciale nell'ambito della antimicrobial stewardship, andando ad elaborare report di monitoraggio che, condivisi con il comitato per il controllo delle infezioni correlate all'assistenza e i gruppi operativi, mirano ad attuare strategie utili a contrastare l'antibiotico resistenza e migliorare l'efficacia terapeutica.

Key words: antibiotici, antimicrobial stewardship, monitoraggio.

P0357

UTILIZZO DI FARMACI INTRAVITREALI IN UN OSPEDALE DEL CENTRO SARDEGNA: MONITORAGGIO DELLE PRESCRIZIONI, ANALISI EPIDEMIOLOGICA DELLA POPOLAZIONE E ANALISI DEI COSTI

Carla Cadau[1], Chiara Coi[1], Giaime Maria Corda[1], Elena Piera Porcu[2], Paola Chessa[2]
[1]Scuola di Specializzazione Farmacia Ospedaliera Università degli Studi di Cagliari, [2]SC Farmacia Ospedaliera - ASL Nuoro.

Aflibercept (AFL) intravitreale e ranibizumabi (RAN) sono farmaci utilizzati per trattare patologie oculari legate alla neovascolarizzazione come: degenerazione maculare correlata all'età (AMD), diminuzione visiva causata da edema maculare diabetico (DME), diminuzione visiva causata da edema maculare secondario ad occlusione venosa retinica (RVO) e quella causata da neovascolarizzazione coroideale secondaria a miopia patologica (CNV). Entrambi i farmaci agiscono inibendo il VEGF, riducendo la crescita anomala dei vasi sanguigni a livello oculare e il conseguente edema. L'obiettivo di questo studio è quello di confrontare l'andamento delle prescrizioni nell'anno 2022 vs il 2023 e fotografare le caratteristiche epidemiologiche della popolazione, riportando inoltre il dato riferito alla spesa. I dati riferiti alle indicazioni di arruolamento e al farmaco prescritto sono stati estrapolati dalle schede semplificate di prescrizione; le informazioni anagrafiche sono state estratte dal gestionale aziendale. I dati sono stati poi elaborati con l'utilizzo del software Microsoft Excel. Nel 2022 sono stati effettuati 282 trattamenti (62% AFL, 38% RAN), nel 2023 c'è stato un incremento del 17% nel numero di trattamenti e il farmaco maggiormente prescritto rimane AFL (70% vs 30% RAN). Per quanto riguarda i dati anagrafici: nel 2022 i pazienti di sesso maschile sono stati il 54%, le femmine il 46%, dato che varia seppur di poco nel 2023 dove cresce la percentuale femminile (50%) e si riduce quella maschile (50%). Il fatto che la maggior parte dei pazienti trattati rientri nella fascia d'età compresa tra i 70 e gli 89 anni (età media 74) si riflette anche sulle indicazioni d'uso: nel 2022 il 49% è rappresentato da AMD VS 53% nel 2023; sia nel 2022 che nel 2023 il 23% corrisponde a DME; a seguire RVO 20% vs 19% e CNV 7% vs 4%. La spesa complessiva per entrambi i farmaci è stata di 503.489 € vs 475.982 € (2022 vs 2023) incidendo per il 2,5% sulla spesa complessiva flusso F per il 2022 e il 2% per il 2023. La prevalenza di indicazione d'uso della AMD è coerente con la composizione anagrafica della regione in cui il 26% della popolazione è composta da over 65, così come le percentuali elevate di indicazione per l'edema maculare diabetico rispecchiano l'elevata incidenza del diabete tipo 1 in Sardegna e il riverbero su diversi fronti assistenziali. Dal punto di vista economico entrambi i farmaci incidono notevolmente sulla spesa del flusso F.

Key words: aflibercept, intravitreali, ranibizumab.

P0358

ANALISI DEI DATI IN REAL-WORLD DELLE PRESCRIZIONI DI INCLISIRAN IN UN OSPEDALE DEL CENTRO SARDEGNA

Carla Cadau[1], Chiara Coi[1], Elena Piera Porcu[2], Fabio Murino[3], Paola Chessa[2]
[1]Scuola di Specializzazione Farmacia Ospedaliera - Università degli Studi di Cagliari, [2]SC Farmacia Ospedaliera - ASL Nuoro, [3]SC Farmacia Territoriale - ASL Nuoro.

Inclisiran è un farmaco ipolipidemizzante usato nel trattamento delle ipercolesterolemie e nella dislipidemia mista importante anche nella prevenzione del rischio cardiovascolare. La somministrazione sottocutanea ogni sei mesi e il profilo di sicurezza favorevole, lo rendono vantaggioso per i pazienti che si rivelano scarsamente aderenti o intolleranti alle statine. L'obiettivo è quello di monitorare l'efficacia del trattamento nei pazienti arruolati in un ospedale sardo, analizzando i dati relativi al profilo lipidico dopo tre mesi dalla prima somministrazione. I dati sono stati estrapolati dai registri di monitoraggio AIFA. Sono stati confrontati i dati relativi ai valori di C-LDL prima dell'inizio del trattamento con quelli ottenuti dopo tre mesi dalla prima somministrazione. Da gennaio 2023 a marzo 2024 sono stati avviati 27 trattamenti: 17 maschi e 10 femmine, età media 62 anni. Il 59% dei pazienti è stato arruolato con diagnosi di dislipidemia mista, il 34% ipercolesterolemia non familiare, il 7% è affetto da ipercolesterolemia familiare eterozigote. Il 74% dei pazienti è stato precedentemente trattato con altri ipolipidemizzanti, di questi, 3 sono stati trattati anche con alirocumab; il 26% è risultato intollerate alle statine e ha ricevuto altra terapia o nessuna. Il 70% dei soggetti assume come terapia concomitante statine. 26 pazienti sono affetti da una o più comorbilità: arteriopatia periferica e ipertensione arteriosa (entrambi 52%), malattia coronarica 26%. 10 pazienti hanno avuto un evento cardiovascolare multiplo negli ultimi 12 mesi. Importante è la presenza o meno del vizio del fumo di sigaretta: il 45% ha dichiarato un pregresso consumo, il 41% è risultato non fumatore e il 15% fumatore, di questi 2 hanno smesso di fumare dopo aver iniziato il trattamento. 12 pazienti hanno effettuato la rivalutazione. Negli 11 pazienti trattati con inclisiran+statina la riduzione mediana dei livelli di C-LDL rispetto ai livelli pre-iniezione è risultata essere del 61%, nell'unico paziente che ha condotto la monoterapia si è ottenuta una mediana di riduzione pari al 9%. Un valore di C-LDL <70 mg/dL è stato raggiunto nel 30% dei pazienti. Tutti hanno mostrato il 100% di aderenza al trattamento e nessuno ha avuto effetti collaterali. I dati confermano l'efficacia della terapia, l'abbassamento del profilo lipidico è evidente, è opportuna comunque la rivalutazione a distanza di un anno dall'inizio della terapia. Inclisiran è una valida alternativa terapeutica rispetto ai farmaci attualmente disponibili, sia dal punto di vista della sicurezza ma anche vista la praticità di impiego portando ad una totale aderenza del paziente.

Key words: inclisiran, ipercolesterolemia, real-world.

P0359

TERMINE DELL'ACCESSO AL FONDO DI INNOVATIVITÀ DEL VYNDAQEL: ANALISI DI EROGAZIONE E VALUTAZIONE DELLA POSSIBILE SPESA A CARICO DEL SSR IN UNA ASL

Marco Bugliani[1], Francesco Manteghetti[1], Andrea Cammilli[2], Francesca Azzena[3], Alessandro Bellucci[3]
[1]UOC Farmacia Ospedaliera Massa, ASL Toscana Nordovest Massa, [2]Dipartimento del Farmaco, ASL Toscana Nordovest Pisa, [3]UOC Farmacia Ospedaliera Livorno, ASL Toscana Nordovest Livorno.

Background e obiettivi. In data 07/10/21 con Determina 1178/2021 pubblicata in Gazzetta Ufficiale serie generale n. 250 del 19/10/24 l'AIFA ha riconosciuto innovatività piena e quindi l'accesso al fondo degli innovativi non oncologici al farmaco tafamidis meglumine per il trattamento dell'amiloidosi da transtiretina wild type o ereditaria nei pazienti adulti affetti da cardiomiopatia wild type o ereditaria (ATTR-CM). Tuttavia tale innovatività decadrà il prossimo 19/10/24, per tale motivo in questo studio abbiamo voluto valutare l'impatto economico che la Regione dovrà sostenere al termine di tale periodo. **Materiali e metodi.** L'analisi dell'erogato mensile è stata effettuata considerando il periodo compreso tra febbraio 2022 e maggio 2024 utilizzando il software di gestione della distribuzione diretta EDF (erogazione diretta farmaci). **Risultati.** Negli ultimi tre anni il numero di confezioni erogate è aumentato quasi linearmente (R2=0,95) mese dopo mese passando da una dispensazione di 8 confezioni nel mese di febbraio 2022 ad una dispensazione di 107 confezioni/mese a maggio 2024 con un massimo di 115 confezioni erogate nel mese di gennaio 2024. I pazienti trattati durante questo periodo sono stati 135 con una netta

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

prevalenza di uomini (121) rispetto alle donne (14). L'età media generale era di 79±6 anni con nessuna differenza significativa tra donne e uomini (rispettivamente 77±9 vs 79±6 anni). Considerando quindi una media di erogazione degli ultimi 5 mesi pari a 109 confezioni/mese possiamo calcolare che finito il periodo di accesso al fondo di innovatività non oncologica dal prossimo anno la spesa a carico della Regione sarà di circa 6.500.000 €. Da segnalare che il certificato complementare di protezione scadrà solo nel novembre 2026. **Conclusioni.** La fine del periodo di innovatività comporterà un aumento della spesa sanitaria non più scorporata dagli acquisti diretti e che dovrà essere pertanto tenuto in considerazione durante la programmazione della spesa stessa alla luce anche del fatto che serviranno almeno altri due anni prima dell'eventuale inserimento sul mercato di farmaci generici a base di tafamidis meglumine.

Key words: innovatività, spesa farmaceutica, tafamidis meglumine.

P0360

LE INTERAZIONI FARMACOLOGICHE CON LA FUROSEMIDE SONO COMUNI NELLE PRESCRIZIONI DI PAZIENTI NELLE RESIDENZE SANITARIE ASSISTENZIALI (RSA): ANALISI DI UN SEMESTRE

Francesca Cordella[2], Celestino Bufarini[1], Nicoletta Di Lauro[1], Chiara Pettinelli[1], Giorgia Razzi[1], Pierpaolo Valenti[1], Michele Bufarini[2]
[1]AST Pesaro Urbino Farmacia Ospedaliera Urbino, [2]Università di Camerino - UNICAM Camerino.

Background e obiettivi. L'invecchiamento della popolazione, con l'incremento delle patologie croniche e delle comorbidità, porta un uso concomitante di più farmaci sempre più diffuso. Il rischio di reazioni avverse dovute ad interazioni farmacologiche è sempre maggiore con effetti che possono portare successive ospedalizzazioni incidendo sulla sostenibilità del Sistema Sanitario Nazionale. Nel nostro studio, tra i residenti delle residenze sanitarie assistenziali (RSA) della nostra provincia, la furosemide risulta essere il farmaco più frequentemente prescritto. Pertanto, abbiamo scelto di focalizzare la nostra analisi sulle interazioni farmacologiche che coinvolgono questo diuretico dell'ansa. Il nostro obiettivo principale era identificare prescrizioni fonte di interazione farmacologica nei residenti in RSA in terapie che comprendessero anche la furosemide e sensibilizzare i professionisti sanitari sui potenziali rischi che ne conseguono. **Materiali e metodi**. Sulle prescrizioni a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) estratte dal file F per la prima metà del 2023 è stata condotta un'analisi retrospettiva delle potenziali interazioni che coinvolgono la furosemide utilizzando i criteri di Beers and Stopp, e un software gratuito (previa registrazione) disponibile in rete. Ci si è focalizzati sulle interazioni clinicamente significanti, classificate come tipo C (maggiori) o D (controindicate o altamente severe). **Risultati**. La furosemide è stata prescritta nel 10% delle 7.568 prescrizioni analizzate. Tra gli 885 residenti delle RSA, 86 hanno ricevuto farmaci che, se assunti insieme alla furosemide, provocano interazioni di tipo C, mentre per un solo paziente ne abbiamo tracciato una di tipo D. In 15 pazienti si sono riscontrate delle interazioni multiple. Le interazioni più comuni sono risultate essere quelle con sertralina (15,38%) e paroxetina, (11,54%) che determinano grave iponatremia e aumentano il rischio di cardiotossicità a causa del prolungamento del tratto QT, simile all'effetto della mirtazapina (7,69%). Inoltre, la combinazione con tamsulosina (12,5%) o doxazosina (9,62%) aumenta il rischio di incontinenza urinaria nelle donne anziane mentre quella con digossina (7,69%) aumenta il rischio di tossicità da digossina. **Conclusioni**. Il nostro studio mirava a sensibilizzare i medici sui potenziali effetti avversi delle interazioni della furosemide in una popolazione particolarmente vulnerabile come quella dei pazienti anziani. Abbiamo inviato una nota ai prescrittori per incoraggiare scelte terapeutiche più informate nelle RSA, raccomandando l'idroclorotiazide come alternativa più sicura quando possibile, grazie al suo minor rischio di interazioni. Questi risultati evidenziano l'importanza di una corretta gestione delle terapie farmacologiche nelle RSA, anche con l'auspicabile presenza di un farmacista, riducendo le potenziali interazioni e le possibili ospedalizzazioni.

Key words: furosemide, interazioni, RSA.

P0361

MULTIDISCIPLINARIETÀ NELL'USO DEGLI ANTIBIOTICI NELLE RSA: ANALISI COMPARATIVA

Jennifer Bruno, Alessandra Mele, Maria Paola Marconi
IRCCS Auxologico Milano.

L'uso di antibiotici tra gli anziani nelle Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA) in Italia è un tema di grande rilevanza per la salute pubblica. Le RSA ospitano una popolazione anziana con molteplici patologie croniche e un sistema immunitario spesso compromesso, rendendoli particolarmente vulnerabili alle infezioni. Di conseguenza, l'uso di antibiotici è comune, ma può anche portare a problemi significativi, tra cui antibiotico-resistenza ed effetti collaterali da politerapia. Il periodo con il maggior picco di infezioni è quello relativo alla "stagione influenzale", durante il quale si registrano diverse infezioni delle vie respiratorie. Sensibilizzare all'utilizzo di linee guida e migliorare e monitorare le prescrizioni rappresentano interventi necessari per ridurre questi problemi. L'RSA afferente alla nostra struttura ospita 108 pazienti e si avvale della regolare consulenza da parte di un team di infettivologi. Obiettivo dell'analisi: valutare l'uso degli antibiotici nelle RSA durante due periodi di influenza stagionale, per identificare miglioramenti nella prescrizione e nell'uso appropriato degli antibiotici. I dati sono stati ottenuti mediante l'applicativo gestionale della nostra struttura. L'elaborazione è stata eseguita selezionando le richieste per i farmaci appartenenti alla classe J (solo antibiotici) dei singoli centri di costo assegnati alle due unità RSA. I periodi analizzati e confrontati sono stati i semestri ottobre 2022-marzo 2023 e ottobre 2023-marzo 2024. L'analisi e il confronto sono stati condotti valutando il numero totale di richieste, suddivise per principio attivo, per categoria d'azione e per via di somministrazione Nell'ultimo semestre è stata registrata una riduzione del 36% dell'utilizzo dei fluorochinoloni, ed anche una riduzione delle richieste di cefalosporine (31%). Le tetracicline, note per i numerosi effetti avversi e da sovradosaggio, non sono state richieste presso l'RSA. Il farmaco più utilizzato risulta essere l'associazione amoxicillina-acido clavulanico per via orale per entrambi i periodi analizzati. All'interno della nostra RSA l'approccio all'utilizzo degli antibiotici è in miglioramento. La riduzione dell'utilizzo dei fluorochinoloni è attribuibile alla ricezione della raccomandazione EMA/AIFA relativa al corretto uso di questa classe e alle misure messe in atto per ridurne l'utilizzo. È incoraggiante l'uso di amoxicillina-acido clavulanico per os, indicata nel manuale AWaRe come terapia iniziale nella maggior parte delle infezioni. Il miglioramento è attribuibile alla collaborazione con la farmacia.

Key words: antibiotici, consumo, RSA.

Bibliografia

- Manuale antibiotici AWaRe (Access, Watch, Reserve) Edizione italiana del The WHO AWaRe Antibiotic Book Linee guida OPERA.
- Raccomandazioni AIFA per uso ottimale antibiotici. Nota informativa importante concordata con le autorità regolatorie europee e l'Agenzia Italiana del Farmaco.

P0362

ANALISI DI CONSUMO DI FARMACI ANTIDIABETICI IN ITALIA (2014-2022)

Giovanni Lacivita[1], Cristiana Bruno[1], Clizia Argirò[1], Fabio Esposito[1], Andrea Falzon[1], Andrea Beligni[1, 2], Agnese Bosio[1], Giulia Cavalleris[1], Giaime Maria Corda[1], Fabiola De Luca[1, 3], Gemma Del Pace[1, 4], Andrea Filardi[1], Luigi Fortino[1, 5], Giulia Matranga[1, 6], Alessia Merola[1, 5], Alberto Michielon[1], Alessandro Miglietta[1], Alessandra Picciolo[1, 7], Stefano Scambia[1], Virginia Simari[1]
[1]ReNaSFO- Rete Nazionali Specializzandi in Farmacia Ospedaliera Milano, [2]Università degli Studi di Pisa, [3]Università degli Studi di Messina, [4]Sapienza Università di Roma, [5]Università degli Studi di Salerno, [6]Università Cattolica del Sacro Cuore Roma, [7]Università degli Studi di Bari.

Il diabete è una delle principali sfide sanitarie globali, con una prevalenza in aumento e un notevole impatto sulla sanità pubblica. La recente introduzione di nuovi farmaci e linee guida ha rivoluzionato la gestione del paziente diabetico, assegnando al Farmacista Ospedaliero un ruolo cruciale nel miglioramento e controllo dell'appropriatezza prescrittiva e dell'aderenza terapeutica. Questo studio mira ad analizzare il consu-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

mo e la spesa dei principali farmaci antidiabetici. Dal Rapporto OsMed 2022 sono stati estrapolati i dati di consumo (1000 abitanti/die) e spesa per le principali classi di farmaci antidiabetici (biguanidi, insuline, sulfaniluree, glinidi, gliptine, gliflozine e analoghi del GLP-1) analizzando le variazioni di consumo e spesa nel periodo 2014-2022. Il consumo di farmaci antidiabetici in Italia risulta aumentato significativamente tra il 2014 e il 2022. Parallelamente, il costo medio per giornata di terapia è cresciuto del 6,0% annuo, raggiungendo € 0,94 nel 2022. Questo ha comportato un incremento della spesa pro capite del 15,3% ed un aumento del costo medio per DDD dell'11,7%, rispetto al 2021. Si osservano notevoli differenze regionali: al Sud Italia si registra un consumo superiore del 31% rispetto al Nord, con 78,7 DDD contro 60,2 DDD, e una spesa pro capite più elevata, pari a € 24,95. Tuttavia, il Nord ha mostrato i maggiori incrementi di spesa (+21,8%) e consumo (+5,9%). Tra le regioni, si osserva una notevole variabilità: Bolzano utilizza meno della metà delle dosi rispetto alla Calabria, con 41,1 DDD contro 89,2 DDD. Nonostante l'introduzione di nuove classi di farmaci, la metformina rimane la più utilizzata, per miglior profilo di efficacia, sicurezza e basso costo. Si evidenziano significative differenze regionali del consumo e dei costi dei farmaci antidiabetici. Il crescente utilizzo di farmaci ad alto costo, come gli analoghi del GLP-1 e le gliflozine, ha contribuito all'aumento della spesa. Ciò evidenzia la necessità di strategie mirate per ottimizzare l'uso delle risorse terapeutiche. In questo contesto, il farmacista ospedaliero riveste un ruolo centrale e indispensabile nell'assicurare l'appropriatezza prescrittiva e l'aderenza terapeutica, migliorando gli esiti clinici e contenendo i costi sanitari.

Key words: diabete, farmacoutilizzazione, rapporto OsMed.

Bibliografia

- International Diabetes Federation. IDF Diabetes Atlas, 9th edition (2019).
- World Health Organization. Global report on diabetes. (2016).
- Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). Rapporto OsMed 2022.

P0363

TRAMADOLO STUPEFACENTE: EVOLUZIONE DEL CONSUMO IN REAL LIFE

Amelia Brescia[1], Mariacristina Zito[1], Stefania Esposito[1], Cristina Monopoli[1], Maria Diana Naturale[2], Mariarosanna De Fina[1], Maria Giulia Alcaro[1], Giovanna Maria Marrazzo[1], Caterina Paravati[3], Gernando Lico[3], Domenico Casuscelli[1], Bruno Spinoso[1], Adele Emanuela De Francesco[1]
[1]AOU Renato Dulbecco - PO Mater Domini Catanzaro, [2]Dottorato di Ricerca in Scienze della Vita - Università degli Studi Magna Graecia di Catanzaro, [3]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera - Università degli Studi Magna Graecia di Catanzaro.

Il tramadolo è un analgesico oppiaceo comunemente prescritto per il trattamento del dolore acuto e cronico di diverso tipo e causa, di media e grave intensità. A seguito di episodi di intossicazione ed al fine di tutelare la salute pubblica nonché l'accesso alle cure, il tramadolo ad uso parenterale, con Decreto Ministeriale del 29 luglio 2022, è stato inserito nella tabella I delle sostanze stupefacenti e psicotrope, definite dal DPR n.309/90 e nell'allegato III-bis, dove sono inclusi i medicinali che usufruiscono delle modalità prescrittive semplificate nella terapia del dolore. A far data dall'8 novembre 2022, con l'entrata in vigore del suddetto decreto, il tramadolo viene correttamente conservato in armadio chiuso a chiave, con gestione analoga agli altri stupefacenti. Obiettivo del lavoro è stato analizzare il trend del consumo del tramadolo ad uso parenterale, valutandone l'utilizzo negli ultimi tre anni. Con l'ausilio del sistema informatizzato aziendale, sono stati estrapolati i dati relativi alle unità posologiche dispensate ed ai reparti richiedenti, negli anni 2021, 2022 e 2023. Dall'analisi effettuata è emerso che nel 2022 il tramadolo fiale è stato utilizzato da 18 Unità Operative, dato in linea con l'anno 2021. Nell'anno 2023, con l'inserimento del tramadolo nella tabella I delle sostanze stupefacenti, solo 9 sono state le unità operative che hanno richiesto unità posologiche del farmaco, registrando un delta di consumo del - 38,87% rispetto al 2022 e del - 46,97% rispetto al 2021. È stata attuata un'indagine approfondita sui reparti richiedenti ed è stato riscontrato che mentre le unità di terapia intensiva e il blocco operatorio mantengono costante il trend del consumo del tramadolo negli anni esaminati, i reparti di degenza ordinaria hanno quasi azzerato le richieste nel corso del 2023. Dai dati analizzati è emerso che, nonostante non siano state modificate le indicazioni di prescrizione, l'uso del tramadolo per via parenterale si è notevolmente ridotto. Inoltre, con l'entrata in vigore del decreto ministeriale del 29/07/2022 che ha potenziato il controllo sulla dispensazione del farmaco, il ruolo del farmacista ospedaliero è stato cruciale nel garantire la corretta gestione del farmaco, comunicando e collaborando con coordinatori infermieristici e clinici. Tutte le fiale presenti nelle unità operative sono state correttamente inserite nel registro degli stupefacenti e, a far data dall'08.11.2022 le richieste pervenute sono state correttamente gestite, sia nella fase di scarico che nell'utilizzo all'interno del reparto, garantendo la sicurezza del trattamento e riducendo potenziali errori.

Key words: collaborazione, consumo, stupefacenti.

P0364

RUOLO DEL FARMACISTA OSPEDALIERO NELLA CORRETTA DISPENSAZIONE DEGLI ANTIBIOTICI AD ALTO COSTO IN UN'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Maria Diana Naturale[1], Amelia Brescia[2], Mariacristina Zito[2], Cristina Monopoli[2], Stefania Esposito[2], Mariarosanna De Fina[2], Caterina Paravati[3], Raffaella Catalano[3], Bruno Spinoso[2], Domenico Casuscelli[2], Gernando Lico[3], Giovanna Maria Marrazzo[2], Maria Giulia Alcaro[2], Adele Emanuela De Francesco[2]
[1]Dottorato di Ricerca in Scienze della Vita- Università degli Studi Magna Graecia di Catanzaro, [2]AOU Renato Dulbecco- PO Mater Domini Catanzaro, [3]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera- Università degli Studi Magna Graecia di Catanzaro.

In accordo con il Piano nazionale di contrasto all'antibiotico resistenza, è stata effettuata un'analisi di stretto monitoraggio al fine di valutare consumo ed appropriatezza prescrittiva degli antibiotici ad alto costo. L'uso inappropriato di questi farmaci favorisce la diffusione delle resistenze antimicrobiche da un lato, e l'aumento della spesa a carico del sistema sanitario nazionale dall'altro. Lo scopo del lavoro è valutare l'appropriatezza prescrittiva delle richieste pervenute, contribuendo al monitoraggio dell'aderenza terapeutica, al fine di evitare lo spreco di risorse derivanti dall' utilizzo inappropriato del farmaco. Mediante il supporto del sistema informatizzato aziendale (SIA) e del software gestionale della Farmacia, sono state analizzate le richieste ricevute dalla farmacia negli anni 2022 e 2023 di nove antibiotici ad alto costo: attraverso un'attenta indagine legata ai dati relativi alla dispensazione (anagrafica, condizioni cliniche ed indicazione terapeutica) è stata valutata l'appropriatezza prescrittiva. Il periodo in analisi riguarda il biennio post covid (2021-2023) in cui, per il trattamento di n. 1171 pazienti sono giunte n. 2934 prescrizioni mediche, così ripartite: daptomicina (29,5%), tigeciclina (25,4%), linezolid (22,4%), cefiderocol (11,6%), ceftazidima/avibactam (4,8%), ceftarolina fosamil (2,4%), meropenem/vaborbactam (2,1%), ceftolozano/ tazobactam (1,1%) e dalbavancina (0,7%). I reparti maggiormente coinvolti risultano essere le unità delle terapie intensive, da cui provengono il 44,1% delle richieste; segue l'unità operativa di malattie infettive con il 16,5% e quella di oncologia con il 10,5%; la restante parte è equamente distribuita negli altri reparti di degenza. Dalle prescrizioni pervenute, sono state analizzate le indicazioni terapeutiche per singolo paziente. Dall'analisi effettuata, è risultato che il trattamento con gli antibiotici ad alto costo è legato ad infezioni complicate di cute e tessuti molli, per il 44,3% dei pazienti, seguono batteriemia (26,9%), infezioni da gram negativi resistenti ai carbapenemi (12,7%) e altro (16,1%). Le richieste pervenute sono complete in tutti i campi: indicazioni, posologia e durata sono conformi a quanto riportato in scheda tecnica. Grazie alla collaborazione tra farmacista ospedaliero- infettivologo e coordinatore infermieristico, sono state superate alcune criticità, tra tutte l'accumulo di farmaco inutilizzato in reparto; infatti, la dispensazione della terapia è parziale e segue una periodica rivalutazione dell'infettivologo. L'attività del farmacista ospedaliero si dimostra essenziale nell'assicurare la sicurezza delle cure ai pazienti, ottimizzando le risorse, riducendo gli sprechi e monitorando l'utilizzo dei farmaci per contrastare l'antibiotico resistenza.

Key words: aderenza terapeutica, antibiotici, monitoraggio.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

P0365

ANALISI DI ANTIMICROBIAL STEWARDSHIP: MONITORAGGIO DELLE PRESCRIZIONI DI CEFIDEROCOL PER FRONTEGGIARE L'ANTIBIOTICO-RESISTENZA

Amelia Brescia[1], Mariacristina Zito[1], Stefania Esposito[1], Cristina Monopoli[1], Maria Diana Naturale[2], Mariarosanna De Fina[1], Domenico Casuscelli[1], Bruno Spinoso[1], Caterina Paravati[3], Giovanna Maria Marrazzo[1], Maria Giulia Alcaro[1], Gernando Lico[3], Raffaella Catalano[3], Adele Emanuela De Francesco[1]
[1]AOU Renato Dulbecco - PO Mater Domini Catanzaro, [2]Dottorato di Ricerca in Scienze della Vita - Università Magna Graecia di Catanzaro, [3]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera - Università Magna Graecia di Catanzaro.

L'uso inappropriato di antibiotici è una delle maggiori cause del fenomeno dell'antibiotico resistenza. Monitorare il consumo di antibiotici diventa essenziale nel prevenire la diffusione nonché l'aumento delle resistenze antimicrobiche. L'immissione in commercio di nuove molecole come cefiderocol, cefalosporina siderofora di ultima generazione indicata nel trattamento di infezioni complicate da batteri gram negativi resistenti ai carbapenemi, è essenziale in caso di fallimento con le terapie precedenti. A seguito del riconoscimento del fattore di innovatività, a marzo 2023 è stato previsto l'inserimento di cefiderocol in registro AIFA. Sono stati analizzati i trattamenti farmacologici con cefiderocol, nel periodo compreso tra marzo 2023 e marzo 2024. Ogni richiesta è stata validata dopo aver effettuato un controllo per verificare la corrispondenza (dati del paziente, posologia e durata) tra il piano terapeutico redatto dall'infettivologo sul portale AIFA e la richiesta nominale effettuata dal reparto. È stato creato un database con le informazioni essenziali dei pazienti (Nominativo, Unità Operativa, indicazione e durata della terapia) con aggiornamento quotidiano, in base alle dispensazioni effettuate. I pazienti sottoposti a trattamento con cefiderocol hanno una età media di 63 anni; 41,3% femmine e 58,7% maschi; degenti presso i reparti di terapia intensiva nel 72,8% dei casi. I dati delle prescrizioni confermano l'indicazione per infezioni da Gram-negativi con resistenza ai carpanemi in assenza di opzioni terapeutiche nel 44,3% dei casi; mentre nel 55,7% si tratta di indicazioni per infezioni gravi, con evidenza clinica di sepsi. La sede anatomica principalmente colpita è stata riscontrata nel polmone (58,7%), segue batteriemia (30,4%). Gli agenti eziologici maggiormente responsabili sono Acinetobacter Baumanii (20,6%) e Klebsiella Pneumonia (21%), dato che non si discosta con la rilevazione epidemiologica circa i ceppi resistenti ai carbapenemi. Anche durata e posologia sono state rispettate: nel 70,7% dei casi viene prescritto 2 g*3/die per 14 giorni; il trattamento non va mai oltre i 21 giorni, seguendo quanto riportato in scheda tecnica. Nonostante l'utilizzo corretto ed appropriato del farmaco, solo nel 22,8% il trattamento è stato concluso con la guarigione del paziente, i decessi (18,5%) sono avvenuti per motivi indipendenti dall'infezione. In due pazienti (2,2%) è stato riscontrato il fallimento terapeutico per antibiotico resistenza. Il farmacista ospedaliero riveste un ruolo essenziale nelle analisi di appropriatezza prescrittiva: lo stretto monitoraggio effettuato su farmaci come il cefiderocol risulta indispensabile per garantire il corretto utilizzo del farmaco e contrastare l'antibiotico resistenza.

Key words: antibiotico-resistenza, appropriatezza, monitoraggio.

P0366

ELABORAZIONE DI UN DATABASE INFORMATICO PER IL MONITORAGGIO DELL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA DEL RITUXIMAB PRESSO UN CENTRO ONCOLOGICO DELLA REGIONE SARDEGNA

Ilaria Brau[1], Anna Ena[1], Rossella Murgia[1], Valentina Cani[2], Giaime Maria Corda[1], Silvia Cadelano[3], Elisa Cappai[3], Adalgisa Gisella Carrucciu[3], Elisabetta Mariotti[3], Giustina Sanna[3]
[1]Università degli Studi di Cagliari, [2]Università degli Studi di Sassari, [3]ARNAS G. Brotzu Cagliari.

Il rituximab è un anticorpo monoclonale chimerico murino/umano ottenuto con tecniche di ingegneria-genetica. Esso si lega selettivamente all'antigene transmembrana CD20, una fosfoproteina non glicosilata, espressa nella superficie dei linfociti B. Il CD20 è una proteina canale per gli ioni calcio ed è coinvolta nel differenziamento, attivazione e apoptosi dei linfociti B[1]. In virtù del suo meccanismo d'azione, il rituximab è utilizzato in molteplici ambiti terapeutici, e ha numerose indicazioni, sia in scheda tecnica, che nelle liste della legge 648/96. Data la complessità e la varietà dei protocolli terapeutici del rituximab è sorta la necessità in UFA di disporre di un database riepilogativo e di rapida consultazione, che guidasse il farmacista nel monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva per effettuare un'analisi retrospettiva delle prescrizioni del 2023. Il database è stato creato su Excel analizzando le indicazioni e gli schemi posologici riportati in scheda tecnica e nelle determine AIFA della legge 648/96. Nel database sono stati riportate le seguenti informazioni: ambito terapeutico (Ematologia, Nefrologia, Neurologia, Pediatria), patologia, protocollo terapeutico (dosaggio e frequenza), cicli massimi previsti dal regime terapeutico, eventuale terapia di mantenimento e associazioni farmacologiche, ove previste. I dati relativi alle terapie effettuate con rituximab, durante il 2023, sono stati estrapolati dal software gestionale dell'UFA. Per ciascun paziente in trattamento è stata effettuata un'analisi di appropriatezza prescrittiva, avvalendosi del database informatico. Durante il 2023 sono stati trattati 350 pazienti, di cui 266 afferenti al reparto di Ematologia, 63 alla Nefrologia, 14 alla Neurologia e 7 alla Oncoematologia Pediatrica. Nel 48,86% dei pazienti il rituximab è stato prescritto ai sensi della legge 648/96, dei quali, 119 secondo le indicazioni delle liste farmaci ad uso consolidato di Ematologia, Trapiantologia e Oncologia Pediatrica, mentre 52 secondo le indicazioni inserite nella lista farmaci legge 648/96. Nel 40,00% dei pazienti il rituximab è stato prescritto secondo le indicazioni da scheda tecnica. Sono stati riscontrati 39 casi (11,14%) di anomalie prescrittive. La maggior parte erano riconducibili a cicli di terapia di mantenimento non previsti ed all'utilizzo di rituximab in monoterapia per indicazioni per cui è prevista terapia di associazione. L'analisi retrospettiva delle prescrizioni di rituximab e il monitoraggio delle stesse, mediante l'utilizzo del database, ha consentito di valutare l'appropriatezza prescrittiva e di evidenziare le anomalie, discusse e condivise con i medici prescrittori. Il database informatico rappresenta un valido metodo di monitoraggio terapeutico e si è rivelato un utile strumento che agevola il farmacista durante la fase di validazione.

Key words: appropriatezza prescrittiva, real world evidence, rituximab.

Bibliografia

- RCP Rituximab.

P0367

OTTIMIZZAZIONE DELLE TERAPIE ANTIRETROVIRALI E MINIMIZZAZIONE DEI COSTI IN UN CENTRO DI RIFERIMENTO DELL'HIV DELLA REGIONE LAZIO

Cristina Bonelli[1], Annalaura Balestreri[2], Grazia Rita M Scarsella[2], Saverio Gratteri[2], Patrizia Aucello[2], Agapito Tarasi[3], Fiorella Di Sora[3], Alfredo Ascani[2]
[1]Sapienza Università di Roma, [2]UOC Farmacia, AO San Giovanni Addolorata - Roma, [3]UOC Farmacia, AO San Giovanni Addolorata - Roma, [4]UOC Farmacia, AO San Giovanni Addolorata - Roma, [5]UOC Farmacia, AO San Giovanni Addolorata - Roma, [6]UOS Immunologia Clinica - UOC Medicina Interna, AO San Giovanni Addolorata Roma, [7]UOS Immunologia Clinica - UOC Medicina Interna, AO San Giovanni Addolorata - Roma, [8]UOC Farmacia, AO San Giovanni Addolorata - Roma.

L'UOS di Immunologia Clinica, in collaborazione con l'UOC Farmacia, ha elaborato un progetto di ottimizzazione delle terapie antiretrovirali, avente come obiettivo primario il beneficio clinico di riduzione dell'esposizione dei pazienti HIV al numero di molecole antiretrovirali, o almeno, laddove non possibile, la semplificazione della terapia al paziente, con riduzione del numero di unità posologiche/somministrazioni giornaliere. Contemporaneamente il progetto ha mirato anche ad ottenere una riduzione della spesa annuale del trattamento antiretrovirale delle infezioni da HIV (ARV). La Farmacia ha registrato su un foglio di calcolo tutti gli schemi di terapia adottati dal nostro campione di 697 pazienti con relativo costo/mese. I clinici dell'UOS Immunologia Clinica, da gennaio 2023 ad oggi, hanno quindi iniziato il processo di ottimizzazione

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

delle terapie antiretrovirali adottate, nei pazienti con stabile soppressione della replicazione virale. Tra le opportunità valutate per ottenere il beneficio clinico atteso nonché la riduzione della spesa dell'ARV, sono state individuate lo switch verso la combinazione a due sole molecole quali dolutegravir/lamivudina (DTG/LAM), lo switch da quadruplice terapia (TAF/FTC/DRV/COBI) a terapie più vantaggiose come la triplice e la duplice, lo switch da triplici terapie di combinazione a più farmaci a triplice monodose e lo switch da terapie antiretrovirali per os a terapia iniettabile a lunga durata (LAI) con cabotegravir/rilpivirina (CAB/RPV). I pazienti che hanno avuto un'ottimizzazione della terapia sono stati seguiti con follow up a 1, 3 e 6 mesi dallo switch, con monitoraggio della carica virale e della tollerabilità. Infine la Farmacia ha analizzato l'effetto degli switch sulla variazione di spesa dell'ARV utilizzando per il calcolo anche il gestionale aziendale. Da gennaio 2023 ad oggi, i clinici hanno ottimizzato la terapia effettuando switch in 163 pazienti, di cui 102 dalla terapia di combinazione a tre o quattro molecole versus DGT/LAM, 15 da triplici terapie di combinazione versus triplice terapia in monodose, 12 da quadruplice terapia versus triplice terapia in monodose, 34 da triplice terapia di combinazione e monodose versus CAB/RPV. Tali switch hanno permesso di mantenere una soppressione virologica efficace con un profilo di sicurezza favorevole e una buona tollerabilità con assenza di reazione avverse (ADR). Il risparmio annuo ottenuto da tali modifiche di trattamento è stato pari a € 166.469,70. Il progetto attuato ha permesso di raggiungere gli obiettivi attesi sia in termini clinici che economici.

Key words: HIV, minimizzazione, ottimizzazione.

P0368

DATI PRELIMINARI DI EFFICACIA E SICUREZZA NELL'UTILIZZO DI FOSLEVODOPA E FOSCARBIDOPA FORMULAZIONE SOTTOCUTANEA PER IL TRATTAMENTO DI PAZIENTI CON MALATTIA DI PARKINSON IN FASE AVANZATA

Raimondo Boi[1], Monica Demurtas[1], Francesco Mario Argiolas[1], Ombretta Summo[2], Ambra Pedrazzini[2], Sara Giulia Gheza[2], Sara Simbula[2], Maria Donatella Murru[3], Giovanni Cossu[3], Giustina Sanna[2]
[1]Università degli Studi di Cagliari, [2]SC Farmacia ARNAS Brotzu Cagliari,
[3]SC Neurologia e Stroke Unit ARNAS Brotzu Cagliari.

La terapia con levodopa rappresenta il trattamento di elezione per la sintomatologia della malattia di Parkinson. Il trattamento a lungo termine con levodopa orale è associato a complicanze motorie (fluttuazioni, fenomeni di "wearing-off"e"on-off", discinesia), che impattano negativamente sulla vita del paziente. L'infusione continua di levodopa intraduodenale mediante gastrostomia percutanea (PEG-J) è considerata la via di somministrazione ottimale per i pazienti con fluttuazioni della risposta motoria, ma talvolta per disfunzionalità delle vie digestive, scarsa compliance e rischio di complicanze chirurgiche, il posizionamento di una PEG risulta non praticabile. L'AIFA ha approvato la rimborsabilità della terapia con foslevodopa/foscarbidopa, per uso sottocutaneo (SC) a livello addominale o dei cingoli, mediante l'utilizzo di una pompa ad alta precisione. L'obiettivo del lavoro è quello di fare un'analisi preliminare del trattamento con foslevodopa/foscarbidopa sottocutanea nei primi pazienti presi in carico dal nostro centro. I pazienti in trattamento con foslevodopa/foscarbidopa sc sono attualmente 3, seguiti dal reparto di Neurologia. Il follow-medio è di 10,33 settimane (range 8-13), Tutti i pazienti sono affetti da PD primario, età compresa tra 52 e 71 anni; il quadro clinico è caratterizzato da imponenti fluttuazioni motorie (fasi ON invalidanti alternate ad imprevedibili fasi OFF); e avevano già intrapreso terapia orale con levodopa e agonisti dopaminergici ad alte dosi. Le concomitanti comorbidità gastroenteriche o l'assenza di compliance non consentono il posizionamento della PEG. Sono state analizzate le relazioni cliniche, i questionari della qualità della vita somministrati ai pazienti ed è stata indagata l'eventuale comparsa di reazioni avverse. I questionari misurano la qualità del sonno (PDSS), il grado di severità del WearingOFF (WO Q-9) e la qualità della vita (PDQ-8). I risultati ottenuti dai questionari hanno messo in luce per il PDSS, per WO Q-9 e PDQ-8 un significativo miglioramento per 2 pazienti e un discreto miglioramento per 1 paziente. I pazienti riferiscono una riduzione del senso di pesantezza/rigidità degli arti inferiori e non hanno riportato reazioni avverse se non modesti arrossamenti reversibili nel sito di iniezione. È stato inoltre riferita una certa differenza di efficacia in base alle dimensioni dell'ago utilizzato (6 mm vs 9 mm) e della sua posizione nei diversi quadranti addominali. L'introduzione di una nuova formulazione sottocutanea si rivela al momento promettente per una migliore gestione della patologia e della quotidianità anche nelle ore notturne. Ulteriori studi ed un follow-up più prolungato permetteranno di valutare il mantenimento degli effetti a distanza e le sedi di infusione in grado di assicurare la maggiore efficacia della terapia.

Key words: foslevodopa/foscarbidopa, Parkinson, qualità della vita.

P0369

CEFIDEROCOL: ANALISI DELLE PRESCRIZIONI IN UN'AZIENDA OSPEDALIERA CAMPANA

Maria Dezia Bisceglia, Maria Lourdes Cesaro, Evelina Murtas, Gabriella Caiola, Anna Dello Stritto
Azienda Ospedaliera S. Anna e S. Sebastiano Caserta.

Cefiderocol è una cefalosporina siderofora di ultima generazione, autorizzata per il trattamento di infezioni da agenti Gram-negativi multiresistenti in pz adulti con opzioni terapeutiche limitate. Da marzo 2023 AIFA ne ha riconosciuto l'innovatività piena istituendo un registro di monitoraggio. Obiettivo dell'analisi è stato valutare il trend prescrittivo del farmaco dopo un anno di utilizzo nella nostra azienda, considerando le caratteristiche e le condizioni cliniche dei pz, nonché la spesa sostenuta. I dati sono stati estrapolati dalla piattaforma Aifa, dalle richieste di prescrizione cartacee e dai referti infettivologici, considerando tutti i pz in trattamento dall'entrata in vigore del Registro fino a aprile 2024. Sono state analizzate: profilo dei pz trattati, tipo di infezione, agente eziologico coinvolto, durata media di trattamento, modalità di somministrazione. I dati di spesa sono stati estrapolati dal software aziendale. Dei pz analizzati, il 67% sono uomini e il 33% donne, con età media di 58 anni. Le prescrizioni provenivano per l'83% da reparti di terapia intensiva e chirurgia, e per il 17% da altri reparti. La maggioranza dei pz (77%) ha ricevuto la dose standard di 2 g/8h, il 16% ha ricevuto 1 g/8h, dose raccomandata in pz con compromissione renale severa (CrCL da > 15 a < 30 mL/min), mentre il 7% 0,75 g/12h, dose raccomandata in pz in emodialisi intermittente. La durata media del trattamento era di 10 giorni. Il 79% dei pz presentava infezioni gravi causate da batteri Gram-negativi con resistenza a carbapenemi, documentata da antibiogramma e in assenza di altre opzioni terapeutiche. In particolare, nel 64% dei casi, l'agente eziologico coinvolto era l'Enterobacterales cabapenem resistant (CR) che produce metallo beta-lattamasi, che ha portato ad infezioni polmonari (HAP/VAP) per l'8%, a batteriemia per il 70%, a infezioni intra-addominali per il 4% e ad altre infezioni per il 18%. Solo nel 23% dei pz l'agente eziologico apparteneva alla famiglia dell'Acinetobacter baumanii carbapenem resistant (CRAB). Il 21% dei pz, invece, presentava infezioni gravi con evidenza clinica di sepsi e resistenza ai carbapenemi fortemente sospetta. Relativamente alla spesa, per un totale di 2627 fl erogate, sono stati spesi in un anno € 240.818 (spesa media pro capite € 7700). I Registri di Monitoraggio AIFA rappresentano per il farmacista un importante strumento di controllo dell'appropriatezza prescrittiva, fondamentale per farmaci innovativi e ad alto costo, mediante cui è possibile anche svolgere analisi di confronto con i dati raccolti nei software aziendali, ma anche di governance della spesa farmaceutica.

Key words: cefiderocol, gram-negativi, registri AIFA.

P0370

ANTICORPI MONOCLONALI INIBITORI PCSK-9: ANALISI DI APPROPRIATEZZA IN VIRTÙ DEI CRITERI DI PRESCRIVIBILITÀ E DI RIMBORSABILITÀ

Beatrice Biletta, Gabriele Fulvio Zuccotti, Federica Ferraris, Sonja Ferrero, Agnese Gagliardi, Roberto Pane, Eliana Spinelli, Maurizio Depetris, Marialuisa D'Orsi
Azienda Sanitaria Locale di Alessandria Alessandria.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

Gli anticorpi monoclonali inibitori PCSK-9, alirocumab ed evolocumab, rappresentano un nuovo approccio farmacologico nella riduzione dei livelli di colesterolo LDL e del conseguente rischio cardiovascolare. I farmaci, autorizzati dall'AIFA nel 2015 e indicati nei pazienti con ipercolesterolemia familiare resistenti alla terapia convenzionale, sono caratterizzati da una buona efficacia e un accettabile profilo di sicurezza. La riduzione del target di colesterolo LDL, introdotta negli ultimi anni ai fini dell'eleggibilità, ha esteso ampiamente la platea dei pazienti candidabili al trattamento a carico del SSN. Alla luce dell'aumento crescente dei consumi di questa classe, si è reso opportuno attuare azioni di monitoraggio per evitare prescrizioni inappropriate e un ingiustificato aumento della spesa farmaceutica. Da gennaio a maggio 2024, sono state analizzate le prime prescrizioni di alirocumab ed evolocumab erogate presso gli sportelli di Distribuzione Diretta, verificando il rispetto dei criteri di eleggibilità che hanno portato alla redazione del piano terapeutico. A tal scopo, sono stati incrociati i dati presenti nei Registri AIFA, nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza e nel sistema Tessera Sanitaria. Gli indicatori utilizzati per il monitoraggio sono stati: presenza di terapia con statina ad alta potenza alla massima dose, con o senza ezetimibe nei sei mesi precedenti alla prima prescrizione; presenza di segnalazione di sospetta reazione avversa (ADR) per le prescrizioni in cui è stata dichiarata l'intolleranza alla statina, da sola o in associazione con ezetimibe. Sono state analizzate 77 prime prescrizioni destinate a 50 pazienti di sesso maschile e 27 di sesso femminile, con età mediana pari a 65 (28-79) anni. Nel 62% dei casi, i pazienti risultavano già in trattamento, nei sei mesi precedenti, con farmaci ipolipemizzanti, come previsto dalla Nota AIFA 13. Nel 5% dei casi è stata dichiarata l'intolleranza alla statina. In assenza di scheda ADR è stato richiesto al prescrittore di inviare la corrispondente segnalazione. Nel 32% dei casi, a differenza di quanto dichiarato, non sono state rilevate prescrizioni di statine concomitanti e nel periodo precedente. In questa ultima fattispecie, è stato richiesto al prescrittore di verificare i criteri di eleggibilità, confermando o modificando quanto dichiarato. I risultati ottenuti saranno discussi nella Commissione Farmaceutica Aziendale per una valutazione complessiva delle condizioni di rimborsabilità. La collaborazione tra le diverse figure che operano nell'assistenza farmaceutica è fondamentale per garantire l'appropriatezza d'uso dei farmaci, la sostenibilità economica e la qualità dei dati raccolti. L'analisi di appropriatezza sarà integrata con la valutazione dell'aderenza terapeutica.

Key words: appropriatezza, eleggibilità, sostenibilità.

P0371

STUDIO EPIDEMIOLOGICO DELLA TUBERCOLOSI MEDIANTE IL MONITORAGGIO DELLE PRESCRIZIONI DI FARMACI ANTITUBERCOLARI

Francesco Enrico Bernardini[1], Enrico Lugi Fiore[1], Luca Luminati[1], Gianmarco Lassi[2], Jacopo Lulli[2], Francesco Stella[2], Ramtin Rahmani[2], Linda Giovannetti[1], Benedetta Olimpieri[1], Alessandra Grassi[1], Michela Pucatti[1], Mario Pittorru[1], Eleonora Pavone[1], Roberto Banfi[3]
[1]Azienda USL Toscana Centro Firenze, [2]SSFO Università di Firenze,
[3]Libero pensatore-farmacista in pensione Firenze.

La tubercolosi, malattia dalla diagnosi difficile e dal riconoscimento complesso, rappresenta una sfida sanitaria e sociale. È la seconda causa di morte per malattie infettive. In Italia, le indagini epidemiologiche si affidano alle notifiche obbligatorie. Abbiamo avviato un monitoraggio dei pazienti tubercolotici basato sul ritiro delle terapie farmaceutiche in distribuzione diretta presso le farmacie di continuità, ispirandoci a studi sull'epilessia. L'obiettivo è delineare l'epidemiologia locale della tubercolosi, per ottenere dati essenziali sulla diffusione, prevenzione e trattamento, analizzando il consumo dei farmaci nella nostra area geografica. Per il 2023, abbiamo identificato pazienti che hanno ritirato farmaci ATC J04A (DD, DPC, CONV). Gli agenti etambutolo, isoniazide, rifabutina, rifampicina e combinazioni costituivano il 90% delle prescrizioni antitubercolari. La rifamicina è stata esclusa poiché non è indicata per il trattamento della tubercolosi. L'analisi del consumo di questi farmaci è un metodo semplice ed efficace per acquisire informazioni epidemiologiche sulla diffusione della tubercolosi. Questi farmaci fungono da traccianti epidemiologici a causa del loro utilizzo cronico e altamente specifico. Nel 2023, è stata esaminata una popolazione di 1.547.603 persone nell'ambito territoriale della Toscana. Tra gli adulti, 596 maschi e 409 femmine sono stati trattati per tubercolosi, con un'età media rispettivamente di 53 (range 14-94 anni) e 61 anni (range 14-97 anni). Per i bambini, 74 maschi e 67 femmine con un'età media di 5 (range 0-13 anni) e 6 anni (range 1-12 anni) sono stati trattati. La prevalenza è di 74/100.000 abitanti. Tuttavia, sospettata una sovrastima dovuta all'uso di farmaci contro anche altri micobatteri - es M. Avium - ci siamo concentrati su farmaci specifici contro M. Tubercolosis, come la rifampicina e isoniazide, la rifampicina, isoniazide e pirazinamide, e l'isoniazide. Con questa ristretta definizione, 352 maschi adulti e 198 femmine adulte, con un'età media di 49 (range 14-91 anni) e 53 anni (range 14-91 anni), sono stati trattati. Tra i bambini, 10 maschi e 8 femmine con un'età media di 6 (range 0-12 anni) e 8 anni (range 2-12 anni). La prevalenza è di 37/100.000 abitanti. Le prevalenze attuali, che si discostano significativamente dai dati storici (4.2/100.000 ab.-2021), necessiteranno di ulteriori approfondimenti. Potrebbe emergere una discrepanza tra il consumo di farmaci e la notifica delle malattie. Nel corso delle indagini che condurremo con gli esperti in malattie infettive, potremo anche avvalerci delle DDD per ottenere una visione più completa delle infezioni da micobatteri infettive

Key words: epidemiologia locale, farmaci traccianti patologia, tbc.

Bibliografia

- Bonaccorsi G, et al. The prevalence of latent tubercolosis infection in social marginal groups. An experience conducted in Tuscany. Ig Sanita Pubbl 2007sep-oct;63(5):561-75;
- Filia A, et al. Tubercolosis in kindergarten and primary school, Italy, 2008-2009. Emerging infection Diseases, vol17, no.3, march2011.
- Garzelli C, et al. Impact of immigration on tuberculosis in a low incidence area of Italy. Clin Microbiol Infect 2010;16:1691-1697.
- Banfi R, et al. Epidemiological study of epilepsy by monitoring presciptions of antiepileptic drugs. Pharm World Sci. 1995 jul28;17(4):138-40.

P0372

IL FARMACISTA OSPEDALIERO NEL MANAGEMENT DELLA CANNABIS TERAPEUTICA: EFFICACE E SICURA?

Sabrina Beltramini[1], Federica Mina[1], Ilaria Bisso[1], Beatrice Bonalumi[1], Veronica Busin[1], Miriam Perugini[1], Elisabetta Sasso[1], Michela Ghiara[2]
[1]UO Farmacia Policlinico San Martino Genova, [2]UO Cure Palliative Policlinico San Martino Genova.

La Legge regionale 3 agosto 2012, n.26, poi la Legge regionale 9 agosto 2013, n.28 danno disposizioni sull'uso dei cannabinoidi con oneri a carico del Sistema Sanitario Regionale. L'accesso alla cura è per pazienti che soffrono di dolore cronico, spasticità, nausea e vomito e mancanza di appetito causati da anoressia o cancro. Nel 2018 sono state aggiornate le regole per la prescrizione; ricetta in forma anonima con codice alfanumerico per ogni paziente. La UO farmacia, In collaborazione con UO Cure palliative ha valutato l'efficacia e la sicurezza della cannabis terapeutica in un policlinico ad alta intensità e complessità di cura ed IRCCS ad indirizzo oncoematologico e neurologico. Attraverso un file di calcolo contenente le integrazioni di anagrafica dei pazienti e terapia erogata, cartelle cliniche, sistema prescrittivo e gestionale dedicato alla rendicontazione dei flussi ospedalieri e diretta oltre che FileF con un'automatizzazione che permette di rendere la qualità del dato di dispensazione, erogazione e registrazione superiore e schede di sospensione ministeriali abbiamo valutato l'efficacia e la sicurezza dei cannabinoidi nel primo semestre 2024. Esaminati 40 pazienti in trattamento ad oggi con cannabis terapeutica presso l'ambulatorio UO Cure palliative: 27 femmine e 13 maschi, età compresa dai 23 ai 94 anni. 9 pazienti assumevano cannabis per fibromialgia, 24 per dolore neuropatico e 7 per nausea/aumento di peso nel paziente oncologico. I 9 pazienti fibromialgici erano in trattamento con solo CBD e in risposta completa, i 24 in cura per dolore neuropatico assumevano una terapia bilanciata di CBD e THC, mentre i 7 pazienti in cura per nausea/aumento di peso erano in cura con solo TCH. Tutti i pazienti hanno avuto risposta completa e solo due hanno riferito effetti collaterali

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

come xerostomia, risolta completamente abbassando il dosaggio di cannabinoidi. Abbiamo valutato poi le sospensioni da inizio 2024: 11 totali, le motivazioni sono state classificate in: motivi personali legati al paziente (4) decesso per patologia o causa naturale (8) inefficacia (0) reazioni avverse (0). Questo breve studio retrospettivo, seppur con limiti di basso numero di casi, dimostra che la cannabis terapeutica è una terapia efficace e sicura in pazienti refrattari alle terapie convenzionali e quando gli oppiacei non possono essere assunti.

Key words: cannabis terapeutica, efficacia, sicurezza.

P0373

CARENZA DI IMMUNOGLOBULINE: L'ESPERIENZA DI GESTIONE DEI PLASMADERIVATI DELLA FO DI UN CENTRO HUB

Claudia Battistutta, Edoardo Calzavara, Catia Bucciol, Piero Marson, Francesca Venturini
Azienda ospedaliera e Università di Padova.

Le immunoglobuline (IG) sono Medicinali Plasmaderivati (MPD) fornite in conto lavorazione secondo il Programma per l'autosufficienza nazionale (DM 1.08.23). Dal 2022 AIFA e CNS (Centro Nazionale Sangue) hanno avviato un programma di allerta per la carenza di IG. In funzione della disponibilità nazionale, le Regioni e le Aziende Sanitarie devono adottare misure di contenimento. Attualmente viene richiesta una riduzione del 20%. Lo scopo è descrivere come è stata gestita la carenza in un centro HUB che segue 800.000 prescrizioni anno di cui oltre 20.000 MPD e 1600 IG. I dati analizzati riguardano i grammi (g) di IG EV e SC forniti sia da Piano sangue che da acquisto diretto da Ditta. Analisi dei consumi di IG dal 2021, esportati dal SW gestionale ed elaborati con Excel confrontando il consumato rispetto alla riduzione richiesta del 20%. Controllo indicazioni Label da richieste motivate anno 2023 e 2024 (2082 richieste). Discussione dei dati con il Medico Coordinatore del COBUS (Comitato Buon Uso del Sangue). Audit con le Unità Operative (UO). Dal 2021 al 2023 i consumi annui di IG sono diminuiti aumentando il numero di pazienti (Paz) seguiti: nel 2021 79312 g, per 599 Paz (26% di IG SC). Nel 2022 usati 70745 g per 644 Paz, nel 2023 72527 g per 674 Paz (di cui 30% di IG SC). La stima dei fabbisogni, basata sul trend di utilizzo per il 2024 è di 18500 g per trimestre. Nel 1° trimestre 24 si è registrato un incremento del 24% di quanto stimato. Dall'analisi delle richieste di circa 400 Paz, si individua un aumento di prescrizioni per immunodeficienza secondaria e in area neurologica (es. CIPD, Sindrome di Guillain-Barré), indicazioni label. Si organizzano gli audit in cui si propone di rivedere i regimi posologici laddove sia possibile, in particolare nelle immunodeficienze secondarie. Successivamente sono stati misurati i consumi del 2°trim (parziale), che hanno evidenziato una riduzione del 15% sulla stima. I dati evidenziano una mancata correlazione tra l'incremento del consumo in g di IG e la numerosità dei pazienti rendendo complessa una corretta pianificazione. Ma la gestione della carenza delle IG si è rivelata efficace sia grazie al lavoro in team che al contributo delle competenze clinico epidemiologiche del Farmacista Ospedaliero. Sarà oggetto di ulteriore studio il corretto impiego nelle Immunodeficienze secondarie correlandolo al rischio di malattia.

Key words: carenza, immunoglobuline, plasmaderivati.

Bibliografia

- https://www.aifa.gov.it/documents/20142/847339/uso_immunoglobuline_umane_condizioni_car enza_02_22
- Azara L, et al. Utilizzo di immunoglobuline nelle patologie a carattere infiammatorio. GIFC. 2016; 30(2).

P0374

IMMUNOGLOBULINE ENDOVENOSE: MONITORAGGIO DEL CONSUMO E DELL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA PER CONTRASTARE IL DISEQUILIBRIO TRA DISPONIBILITÀ E DOMANDA

Lucrezia Barbesino[1], Viola Ranotti[1, 2], Ivan Schimmenti[1, 2], Cristina Verlengo[1], Caterina Micari[1], Silvia Cavassa[1], Ugo Merlo[1], Paola Crosasso[1]
[1]ASL Città di Torino, [2]Università di Torino.

Nel corso degli anni, l'impiego delle immunoglobuline (Ig) per uso endovenoso è aumentato per nuove indicazioni d'uso, per doubtful indications e per l'incertezza sulla durata di trattamento, creando così un disequilibrio tra disponibilità e domanda. In un'ASL piemontese, si è ritenuto importante monitorare l'utilizzo di questi prodotti per verificarne l'appropriatezza clinica e la razionalizzazione delle scorte disponibili in un contesto di carenza. I dati di consumo e prescrizione sono stati elaborati dal gestionale dell'ASL. Sono stati identificati il numero di pazienti trattati, le patologie, controllando la posologia e la coerenza della durata del trattamento per i centri di costo più impattanti sul consumo. Le diagnosi, riportate nelle richieste motivate, sono state uniformate alle indicazioni previste dalle linee di indirizzo AIFA-CNS e Azienda Zero Regione Piemonte, per individuare gli utilizzi off label per l'anno 2023. Dall'analisi dei dati estratti normalizzati con la quantità in grammi, il consumo di Ig è incrementato del 22% dal I al II semestre 2023. Sono stati erogati 42 kg (di cui 9 kg ottenuti con acquisto extra Piano Sangue su AQ SCR) a 322 pazienti, su prescrizione prevalente dei reparti di neurologia, nefrologia e dialisi per l'anno 2023. Per tutti i presidi dell'ASL, nelle richieste motivate sono state riportate 2 indicazioni in label, 26 off label e 46 congruenti con le ICD-9-CM riportate nel documento di indirizzo di Regione Piemonte (inserendo la prescrizione all'interno del sistema di gestione file F). I dati indicano che su 26 prescrizioni off label, 18 sono da attribuire a reparti di emergenza urgenza che utilizzano le Ig come terapie salvavita (per botulismo, sepsi severa, trombocitopenia non specificata ecc.) Rimane quindi da migliorare la gestione dell'appropriatezza di utilizzo clinico e adeguare la strategia dell'impiego prioritario in caso di indisponibilità relativa o assoluta dei prodotti. Sarà necessario approfondire con specifici audit, presso i reparti, l'impiego soprattutto in situazioni di prescrizione cronica per consentire una giusta distribuzione delle Ig disponibili.

Key words: appropriatezza prescrittiva, carenza, immunoglobuline endovenose.

Bibliografia

Documento di indirizzo sull'uso delle immunoglobuline umane in condizioni di carenza, AIFA, 8 febbraio 2022; https://www.aifa.gov.it/documents/20142/847339/uso_immunoglobuline_umane_condizioni_c arenza_02_22.pdf

P0375

ANALISI DELLE PRESCRIZIONI PER LE TERAPIE DEI PAZIENTI AFFETTI DA MALATTIE DELLA PELLE: MALATTIA RARA E GESTIONE DEI PRODOTTI EXTRA LEA IN FARMACIA OSPEDALIERA

Beatrice Anna Scoppetta[1], Agata Arnò[1, 2], Maria Teresa Albanese[1], Annamaria Rosa[1], Sabrina Martinengo[1], Stefania Strobino[1], Emanuele Ariotti[1], Marlene Saracino[1], Chiara Buffa[1], Grazia Ceravolo[1]
[1]ASL TO3 Rivoli, [2]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Dipartimento di Scienza e Tecnologia del Farmaco, Università di Torino.

Tra le patologie della pelle classificate come Malattie Rare (MR) troviamo l'ittiosi congenita (IC), l'albinismo (A) e lo xeroderma pigmentoso (XP). Si tratta di patologie genetiche rare che colpisco la popolazione con un'incidenza rispettivamente di 1:300.000, 1:17.000 e 1:1.000.000. Sono caratterizzate nel caso di IC dalla presenza di lesioni bollose o desquamanti e/o ipercheratosiche che interessano tutto l'ambito cutaneo e che portano ad una grave eritrodermia che accompagna il paziente per tutta la vita. Nel caso di A e XP si manifesta una elevata fotosensibilità, con un aumentato rischio di sviluppare tumori della pelle. Questo fa sì che la qualità della vita sia molto compromessa, a causa di frequenti accessi in ospedale, nonché all'accesso alle costose terapie dermatologiche, necessarie per il mantenimento della barriera cutanea. Le MR sono normate dalla Legge n.175 del 10/11/2021 che prevede nei LEA (Livelli Essenziali di Assistenza) solo alcuni trattamenti sanitari escludendone altri considerati extra LEA. L'obiettivo di questo lavoro è analizzare la tipologia dei prodotti farmaceutici prescritti e valutare quanti di questi siano EXTRA LEA, richiesti in dispensazione in Distribuzione Diretta, ed effettuarne anche una valutazione economica. I dati, riguardanti i pazienti in carico alla nostra ASL e relativi all'an-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

no 2023, sono stati raccolti tramite estrazione dal File F. I pazienti sono stati differenziati per patologia; si è poi impostata una tabella Excel® in cui si sono riportati i prodotti dispensati nell'anno e la relativa spesa annua. I pazienti, affetti da tali patologie, residenti nella nostra azienda sanitaria sono in totale 8, di cui 4 affetti da IC, 3 da A e 1 da XP. Nel 2023 sono stati erogati ai pazienti un totale di 500 prodotti extra LEA. Sono stati erogati solo dopo autorizzazione dalla commissione farmaceutica interna, e solo per un periodo ben specificato nella autorizzazione: olio emolliente, olio detergente, creme idratanti, unguenti, creme cheratonormalizzanti, creme con fattore di protezione solare. La spesa complessiva, relativa a tali prodotti, è stata di oltre 5000 €. La difficoltà reale è nell'accedere alla contrattualizzazione di tali prodotti farmaceutici che non sono ovviamente in prontuario terapeutico aziendale e atipici per le farmacie ospedaliere. La spesa sostenuta dall'ASL, per l'acquisto di tali prodotti extra LEA è degna di evidenza in linea con il principio di Pareto; tuttavia, se questi pazienti non venissero presi in carico dalle farmacie ospedaliere dell'asl di riferimento si troverebbero a sostenere spese molto superiori a causa delle conseguenze della difficile gestione della patologia.

Key words: extra LEA, malattie della pelle, malattie rare.

P0376

ANALISI DI UNA POPOLAZIONE TRATTATA CON OSIMERTINIB PER CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE POSITIVO PER MUTAZIONI ATTIVANTI EGRF DAL 2022 AL 2024 IN UNA UNITÀ ONCOLOGICA DELLA REGIONE SARDEGNA

Francesco Mario Argiolas[1], Giaime Corda[2], Rossella Murgia[2], Raimondo Boi[1], Marila Camboni[3], Alessandra Ferrari[3], Matteo Piras[4], Giustina Sanna[4], Paola Marini[3]
[1]Università degli Studi di Cagliari - Scuola di Specializzazione in Farmacologia e Tossicologia Clinica Cagliari, [2]Università degli Studi di Cagliari - Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera Cagliari, [3]ARNAS Brotzu (PO Businco), SC Farmacia Ospedaliera Cagliari, [4]ARNAS Brotzu (San Michele), SC Farmacia Ospedaliera Cagliari.

Osimertinib è un farmaco di prima linea per pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (non-small cell lung cancer, NSCLC) positivo per mutazioni attivanti il recettore per il fattore di crescita epidermico (EGFR). L'obiettivo dell'indagine è stato esaminare l'effetto dell'osimertinib sulla distribuzione per fasce di età dei pazienti NSCLC positivi per la mutazione T790M dell'EGRF dal 01/01/2022 al 30/04/2024 in una unità oncologica della Regione Sardegna. Sono stati esaminati i pazienti adulti con NSCLC positivo per la mutazione T790M in trattamento dal 01/01/2022 al 30/04/2024 con osimertinib tramite il sistema gestionale per l'erogazione diretta dei farmaci e i registri di monitoraggio AIFA, stratificando i pazienti per sesso e per fasce di età. Nel 2022 la popolazione è composta da 47 pazienti, 13 maschi (28%, età media 70,46±9,05) e 34 femmine (72%, età media 68,66±9,47). Dei pazienti maschi, uno ha un'età compresa tra 55-60 anni (7,7%), sette tra 61-70 anni (53,8%), tre tra 71-80 anni (23%), e due tra 81-85 anni (15,4%). Tra le pazienti femmine, due hanno un'età compresa tra 42-50 anni (5,9%), tre tra 51-60 anni (8,9%), quattordici tra 61-70 anni (41,2%), undici tra 71-80 anni (32,3%), e quattro tra 81-88 anni (11,8%). Nel 2023 sono rimasti in trattamento 32 pazienti, 7 maschi (21,9%) e 25 femmine (78,1%). Dei pazienti maschi, uno ha un'età compresa tra 55-60 anni (14,3%), tre tra 61-70 anni (42,9%), uno tra 71-80 anni (14,3%), due tra 81-85 anni (28,6%). Tra le pazienti femmine, due tra 42-50 anni (8%), una tra 51-60 anni (4%), dieci tra 61-70 anni (40%), nove tra 71-80 anni (36%), e tre tra 81-88 anni (12%). Ad aprile 2024 i pazienti in trattamento sono 30. Il 94% dei pazienti trattati nel 2023 prosegue la terapia, interrompono il trattamento una paziente femmina di età compresa tra 71-80 anni e una tra 81-88 anni. Complessivamente, nel periodo esaminato il 36% dei pazienti ha interrotto il trattamento per progressione di malattia: il 53% dei maschi e il 32% delle femmine. I risultati risultano in linea con quelli degli studi registrativi dell'osimertinib. La progressione si è manifestata con maggiore frequenza nella popolazione di età compresa tra i 61 e i 70 anni di età (45% dei pazienti esaminati). L'analisi di un numero più elevato di pazienti è necessaria per dimostrare se questo risultato sia estendibile all'intera popolazione con NSCLC trattata con osimertinib.

Key words: carcinoma, osimertinib, polmone.

P0377

ANALISI PRELIMINARE DELLA DISTRIBUZIONE DI ANTIPSICOTICI AI PAZIENTI GERIATRICI OSPITI NELLE RSA E CONFRONTO CON RAPPORTO OSMED

Valerio Antognoli, Alexia Car, Elena Lanzone, Elisabetta Fortina, Cristina Rossi
Asl Novara - MUSA Novara.

I pazienti geriatrici rappresentano una popolazione vulnerabile caratterizzata da multimorbilità e politerapia. Le loro terapie prevedono spesso antipsicotici (ATC N05) e tali prescrizioni sono oggetto di controversie cliniche ed etiche e necessiterebbero di un attento monitoraggio. Da più di un anno è nato nel Piemonte Orientale un Magazzino Unico (MU) che distribuisce beni farmaceutici a 4ASL del quadrante. Tra i centri di costo gestiti e serviti da MU rientrano le RSA delle 4ASL. È stata effettuata un'analisi delle distribuzioni di farmaci antipsicotici ATC N05 nelle RSA delle 4ASL, con l'obiettivo di calcolare le DDD e la spesa pro capite e confrontarle con quelle espresse nel rapporto OsMed 2022 (ROsmed) [1]. Sono stati estratti gli scarichi da richiesta effettuati alle RSA di farmaci N05. Sono stati rilevati i posti letto di ciascuna RSA ed è stato selezionato un periodo di analisi di 6 mesi da 15/10/2023 a 15/04/2024. Di ciascuna specialità sono stati calcolati i mg totali distribuiti, rapporto mg/DDD e quindi le DDD distribuite. Per rendere i dati confrontabili con quelli del ROsmed, di ciascun principio attivo (PA) è stato calcolato: DDD 1000ab die; e la spesa pro capite relativa agli ospiti delle RSA. Le RSA servite da MU sono 155 per un totale di 10.000ca ospiti. I farmaci a maggior spesa sono: quetiapina (N05AH04) 17.060,28 €; promazina (N05AA03) 8.349,39 €; aloperidolo (N05AD01) 2.209,16 €. I farmaci a maggior consumo (per UP) sono quetiapina 312.300 up; olanzapina (N05AH03) 33.040 up; clozapina (N05AH02) 26.800 up. I PA a maggior DDD/1000 ab. die nelle RSA sono quetiapina, aloperidolo, olanzapina. Rispettivamente quetiapina 23,00 (RSA) vs 2,0 (ROsmed); aloperidolo 22,39 (RSA) vs 1,1 (ROsmed); olanzapina 10,97 (RSA) vs 2,2 (ROsmed). I tre PA a maggior spesa pro capite sono: quetiapina 1,71 (RSA) vs 0,75 (ROsmed); aloperidolo 0,22 (RSA) vs 0,08 (ROsmed); risperidone 0,21 (RSA) vs 0,37 (ROsmed). Dall'analisi si evince l'elevato utilizzo di antipsicotici in pazienti ospiti in RSA. I dati confermano una moderata variabilità territoriale nella scelta del PA: i PA a maggior consumo nelle RSA non corrispondo a quelli del ROsmed. L'analisi verrà approfondita in collaborazione con le Farmacie Territoriali per confrontare le prescrizioni effettuate in convenzionata e DPC di pazienti geriatrici ma non residenti in RSA, verificando l'eventuale variabilità prescrittiva con quelli ospiti in RSA e ne verranno approfondite le indicazioni d'uso. La figura del farmacista potrebbe rappresentare in questo setting un valido strumento per promuovere un utilizzo razionale e appropriato di antipsicotici in età geriatrica.

Key words: antipsicotici, OsMed, RSA.

Bibliografia

1. Rapporto OsMed 2022.

P0378

FARMACOUTILIZZAZIONE E ADERENZA AL TRATTAMENTO DI TERAPIE ORALI NEL CARCINOMA PROSTATICO

Elisabetta Andriulo, Rosa De Simone, Camilla Garda, Alice Ferraro, Lucia Sandrini, Sara Rinaldo, Francesca Cassani, Jessica Pace
Farmacia Ospedaliera ASL VCO Verbania.

Il carcinoma prostatico (PCa) rappresenta il secondo tumore più comune negli uomini ed è correlato ad elevata incidenza e tasso di mortalità. I farmaci antiandrogeni di nuova generazione (ARTA) hanno modificato il decorso clinico dei pazienti con malattia avanzata. Gli antagonisti dei recettori degli androgeni (AR): Apalutamide (AP), Enzalutamide (EZ), Darolutamide (DR) e gli inibitori della via di segnalazione degli androgeni: Abiraterone Acetato (AC) sono approvati per il trattamento del

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

pCa metastatico ormono-sensibile e non metastatico ad alto rischio resistente alla castrazione. In mancanza di studi comparativi diretti sono stati analizzati i pattern prescrittivi e l'aderenza al trattamento di queste molecole. I dati di prescrizione sono stati estratti dall'applicativo aziendale includendo tutti i pazienti che hanno ricevuto almeno una prescrizione di ARTA nel periodo 01/01/2018 – 31/05/2024. L'aderenza è stata calcolata con il metodo del Medical Possession Rate (MPR) e sono stati considerati aderenti i pazienti con MPR maggiore o uguale a 0,8 I pazienti inclusi sono 110, 55 ancora in trattamento. Il 67% (n=74) è stato trattato con EZ, il 19% (n=21) con AC, il 12% (n=13) con AP e il 2% (n=2) con DR. La durata media del trattamento è 394 giorni (valore medio maggiore: 508 giorni con AC). Il valore medio di aderenza è sovrapponibile per tutti e 4 i farmaci (0,97 AC, 0,99 AP, 1 DR, 0,96 EZ) e il 7% dei pz (n=8) è risultato non aderente. La causa d'interruzione principale è stata per progressione di malattia. Il beneficio clinico dei farmaci antiandrogeni di nuova generazione è confermato anche nei dati real world della nostra analisi ma la scelta del trattamento rimane ancora a discrezione del medico prescrittore e dipende da molteplici fattori. Enzalutamide, in linea con l'elevato trend prescrittivo, risulta più maneggevole poiché non prevede l'uso concomitante di corticosteroidi semplificando il regime terapeutico e riducendo il rischio di effetti collaterali associati a questi farmaci. Sono necessari ulteriori studi head to head per ottenere dati più accurati che aiutino nella scelta prescrittiva più appropriata ai vari sottogruppi di pazienti. L'efficacia di questi farmaci, inoltre, è strettamente legata all'aderenza terapeutica del paziente al regime prescritto, il ruolo del farmacista diventa quindi cruciale nella gestione e nel controllo di queste terapie.

Key words: aderenza terapeutica, carcinoma prostatico, farmaci oncologici orali.

P0379

ANTIBIOTICOTERAPIA PRE–, DURANTE, POST PANDEMIA DA COVID-19: MONITORAGGIO DEL CONSUMO IN UN'AZIENDA SANITARIA LOCALE DEL CENTRO-NORD ITALIA

Samanta Pamela Amati, Silvia Bonezzi, Silvia Maschi, Silvia Michielan, Greta Lanzarini, Silvia Pellegrino, Antonia Delbue, Chiara Ajolfi
Azienda USL Modena.

L'uso improprio ed eccessivo di antibiotici genera un aumento delle resistenze antimicrobiche, compromettendone l'efficacia. Il Rapporto AIFA -L'uso degli antibiotici in Italia 2021- evidenzia sia consumi a livello nazionale superiori a quelli di molti paesi europei (17,1 DDD ossia Defined Daily Dose/1.000 abitanti die vs una media europea di 16,4) che un utilizzo di molecole ad ampio spettro con maggior rischio di sviluppare antibiotico-resistenze. Tra il 2013 e il 2019 si è riscontrata tuttavia una leggera, ma costante riduzione dei consumi di antibiotici erogati in regime di assistenza convenzionata (90% del consumo totale di antibiotici a carico SSN) pari a -14,4%, seguita da un notevole decremento nel 2020, in piena pandemia Covid-19 (-23,6% vs 2019) e da un'ulteriore lieve riduzione nel 2021 (-4% vs 2020). A livello locale il consumo di antibiotici è storicamente più alto della media regionale e necessita di attento monitoraggio. Abbiamo pertanto analizzato l'uso sul territorio provinciale dal 2019 al 2023 per comparare il trend prescrittivo con quello nazionale e confrontare i dati di utilizzo post-pandemia (anno 2023) con quelli pre-pandemici (anno 2019). Il puntuale monitoraggio dell'andamento prescrittivo è essenziale per orientare correttamente gli interventi di formazione/informazione finalizzati all'appropriatezza d'uso. Sono stati monitorati i consumi di antibiotici (ATC J01) espressi in DDD per 1.000 abitanti pesati/die riferiti agli anni 2019-2020-2021-2022-2023. I dati originano dal flusso dell'Assistenza Farmaceutica Territoriale (AFT)-convenzionata. I dati di consumo antibiotico, in DDD per 1.000 assistiti/die, a livello locale sono: 2019:13,4; 2020:9,7 (-27,5 vs 2019); 2021:9,4 (-2,7 vs 2020); 2022:12,3 (+30,9 vs 2021);2023:13,4 (+8,8 vs 2022). Complessivamente delta% 2023 vs 2019: +0,5. Le principali classi utilizzate nel 2023 risultano: J01CR - Associazione di penicilline (41,7%; +16,6% vs 2019); J01FA - Macrolidi (20,0%; -12,2% vs 2019) J01CA - Penicilline ad ampio spettro (13,8%; -12,4% vs 2019) J01DD - Cefalosporine di III° generazione (9,4%; -9,9% vs 2019) J01MA - Fluorochinoloni (5,7%; -17,9% vs 2019) J01AA - Tetracicline (2,8%; +12,1% vs 2019). L'analisi evidenzia un trend di utilizzo similare a quello nazionale. Negli anni 2022 e 2023 nella nostra realtà si evince una sensibile ripresa dei consumi tale da determinare un utilizzo addirittura superiore al 2019. Le associazioni di penicilline sono la classe più utilizzata e principalmente responsabile dell'incremento dei consumi; i macrolidi, mostrano un calo dei consumi, ma restano la seconda classe più prescritta mentre andrebbero utilizzati in condizioni selezionate per il maggior rischio di indurre resistenze. Viceversa sarebbero da promuovere le penicilline ad ampio spettro, ecologicamente più sostenibili, in calo rispetto al 2019.

Key words: antibiotico-resistenza, antibiotico-terapia, appropriatezza.

P0380

IMPATTO ECONOMICO DELL'UTILIZZO DI BARICITINIB NEL TRATTAMENTO DELL'ALOPECIA AREATA SEVERA NEGLI ADULTI IN UN'ASL DELLA REGIONE TOSCANA

Alessandro Bellucci[1], Francesca Azzena[1], Susanna Morelli[1], Vera Felicità[1], Andrea Cammilli[2], Francesco Manteghetti[3], Marco Bugliani[3]
[1]UOC Farmacia Ospedaliera Livorno Azienda USL Toscana Nord Ovest Livorno, [2]Dipartimento del Farmaco Azienda USL Toscana Nord Ovest Pisa, [3]UOC Farmacia Ospedaliera Massa Azienda USL Toscana Nord Ovest Massa.

Background e obiettivi. L'alopecia areata è una malattia autoimmune che causa una perdita acuta di capelli e peli di gravità variabile, interessando pazienti di qualsiasi razzia, etnia ed età ed inducendo un forte impatto psicosociale sugli stessi. La patologia è definita grave/severa con un punteggio SALT (Severity of Alopecia Tool) maggiore od uguale a 50. Tra i nuovi approcci terapeutici rientra il baricitinib, inibitore orale di Janus Chinasi, che ha avuto la rimborsabilità SSN da parte di AIFA in tale contesto con apposita Determina 456/2023 a partire dal 08/07/2023. Obiettivo dello studio è analizzare la stima dei pazienti adulti affetti da alopecia areata severa ed in trattamento con baricitinib nella nostra ASL e valutare la relativa spesa di trattamento. **Materiali e metodi.** Estrazione dati dal software aziendale Erogazione Diretta Farmaci (EDF) dei pazienti in trattamento con baricitinib e residenti nel territorio dell'ASL in esame per ATC L04AF02 e a flusso FED. La specifica della patologia è stata verificata dall'analisi delle schede AIFA di prescrizione cartacea del farmaco nel trattamento dell'alopecia areata. Periodo di elaborazione: luglio 2023-maggio 2024. A seguire rielaborazione in base agli obiettivi. **Risultati.** Dall'analisi dei dati in nostro possesso risulta che nel periodo di osservazione i pazienti adulti affetti da alopecia areata severa ed in trattamento con baricitinib presso la nostra ASL sono 39, di cui il 64% donne (25) ed il restante 36% uomini (14). Per le suddette terapie in atto sono state utilizzate nel periodo 4.984 unità posologiche (UP) per un totale di spesa di € 119.512, rappresentativa del 24% di tutta la spesa (€ 500.864) sostenuta per i trattamenti con baricitinib in carico alla nostra ASL per tutte le indicazioni rimborsate del farmaco in ambito sia dermatologico che reumatologico. Dei 39 pazienti in trattamento per alopecia areata severa, 37 assumono il farmaco al dosaggio di 4 mg/die, solo due al dosaggio di 2 mg/die. **Conclusioni**. Dai dati si evince come la recente estensione di indicazione per il farmaco abbia portato ad un incremento della spesa garantendo però al tempo stesso ad un ben definito setting di pazienti un'opzione terapeutica che altrimenti non si sarebbe potuta avere. Da questo punto di vista gioca un ruolo cruciale nella governance del sistema l'appropriatezza prescrittiva garantita dalla stretta aderenza da parte dei medici prescrittori ai criteri di inclusione al trattamento come definito dalla relativa scheda AIFA di prescrizione cartacea.

Key words: alopecia, baricitinib, severa.

P0381

VENETOCLAX NEL TRATTAMENTO DELLA LEUCEMIA MIELOIDE ACUTA TRA LEGGE 648/96 E FONDO AIFA INNOVATIVI: DATI DI SPESA E DI CONSUMO

Alessandro Bellucci[1], Francesca Azzena[1], Susanna Morelli[1], Vera Felicità[1], Andrea Cammilli[2], Francesco Manteghetti[3], Marco Bugliani[3]
[1]UOC Farmacia Ospedaliera Livorno Azienda USL Toscana Nord Ovest Livorno, [2]Dipartimento del Farmaco Azienda USL Toscana Nord Ovest Pisa, [3]UOC Farmacia Ospedaliera Massa Azienda USL Toscana Nord Ovest Massa.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

Venetoclax è un inibitore selettivo della proteina antiapoptotica Bcl-2 utilizzato per la cura della leucemia linfatica cronica (LLC). Oltre alle malattie linfoproliferative, Bcl-2 svolge un ruolo rilevante nella sopravvivenza dei blasti leucemici della leucemia mieloide acuta (LMA), la cui inibizione induce apoptosi inibendo la progressione della crescita neoplastica nella LMA. AIFA con Determina 149886/2021 ha ammesso alla rimborsabilità venetoclax ai sensi della Legge 648/96 per il trattamento della LMA recidiva/refrattaria (RR). Successivamente con Determina 248/2023 ha inserito il farmaco nel fondo degli innovativi oncologici per il trattamento della LMA nei pazienti adulti di nuova diagnosi non candidabili a chemioterapia intensiva in combinazione con agente ipometilante. Obiettivo dello studio è analizzare la stima dei pazienti affetti da LMA ed in trattamento con venetoclax nelle indicazioni rimborsate in due realtà territoriali della nostra ASL e valutare la conseguente spesa. Estrazione dati dal software aziendale Erogazione Diretta Farmaci (EDF) dei pazienti in trattamento con venetoclax per LMA 648-RR ed innovativo e residenti nelle due realtà territoriali in esame per ATC L01XX52. La specifica della patologia è stata verificata tramite i centri di costo di scarico a paziente da flusso FED ed analisi delle schede di eleggibilità da Piattaforma AIFA. Periodo di elaborazione: aprile 2023-marzo 2024. A seguire rielaborazione in base agli obiettivi. Dai dati in nostro possesso risulta che i pazienti in trattamento con venetoclax nelle due realtà territoriali della nostra ASL sono 59, di cui 44% donne e 56% uomini, per una spesa totale di € 1.065.178. Dei 59 pazienti: 13 in terapia per LMA 648-RR, 15 per LMA con indicazione di innovatività, i restanti per LLC. I 13 trattamenti per LMA 684-RR hanno generato una spesa di € 81.229 mentre i 15 che hanno accesso al fondo innovativi una di € 59.221. La spesa dei trattamenti per LMA alle due indicazioni rimborsate è stata quindi di € 140.450, rappresentativa del 13% della spesa totale di cui sopra. Nel dettaglio del 13%, il 7,6% è rappresentativo dei trattamenti per LMA 648-RR mentre il restante 5,4% di quelli che godono del requisito di innovatività terapeutica. Dai dati si evince come i trattamenti in essere per i pazienti affetti da LMA influiscono in maniera rilevante sul capitolo della spesa, che se da un lato è rimborsabile SSN ai sensi della 648/96, dall'altro è scorporata dagli acquisti diretti garantendo quindi un vantaggio in termini di extra-budget per la spesa stessa.

Key words: Legge 648/96, innovativi, venetoclax.

P0382

IMPATTO ECONOMICO DELL'UTILIZZO DI TERIFLUNOMIDE GENERICO NEL TRATTAMENTO DELLA SCLEROSI MULTIPLA IN UN'ASL DELLA REGIONE TOSCANA

Alessandro Bellucci[1], Francesca Azzena[1], Ilaria Luschi[1], Irene Sottile[1], Andrea Cammilli[2], Francesco Manteghetti[3], Marco Bugliani[3]
[1]UOC Farmacia Ospedaliera Livorno Azienda USL Toscana Nord Ovest Livorno, [2]Dipartimento del Farmaco Azienda USL Toscana Nord Ovest Pisa, [3]UOC Farmacia Ospedaliera Massa Azienda USL Toscana Nord Ovest Massa.

Background e obiettivi. 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, rimborsate ai sensi della nota AIFA 65. La Regione Toscana, a Ottobre 2023, con apposita gara farmaci ha aggiudicato e messo a disposizione delle proprie Aziende sanitarie il medicinale equivalente teriflunomide. Pertanto a partire da novembre 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 Teriflunomide nelle terapie in atto per pazienti affetti da sclerosi multipla nella nostra ASL. **Materiali e metodi** Estrazione dati dal software aziendale Erogazione Diretta Farmaci (EDF) dei pazienti in trattamento con teriflunomide e residenti nel territorio dell'ASL in esame per ATC L04AX02 e da flusso FED. Periodo di elaborazione: maggio-ottobre 2023 versus novembre 2023-Aprile 2024. A seguire rielaborazione in base agli obiettivi. **Risultati.** Dall'analisi dei dati nel periodo osservato i pazienti in trattamento per sclerosi multipla con teriflunomide sono stati un totale di 180, di cui il 63% donne (114) ed il restante 37% uomini (66). Nei primi 6 mesi in esame per le terapie in atto nella nostra ASL si è avuto un totale di spesa di € 796.489, derivante dall'utilizzo del vecchio brand precedentemente aggiudicato; nel restante periodo (novembre 2023-aprile 2024) con l'utilizzo del medicinale equivalente la corrispettiva spesa è stata di € 147.217. Lo shift al nuovo aggiudicatario generico ha contribuito pertanto a portare ad una contrazione della spesa dell'82% e ad un risparmio quantificabile in € 649.272, su base annua in € 1.300.000. Nel periodo in osservazione solamente per un paziente della totalità di quelli shiftati si è verificata reazione avversa all'equivalente aggiudicato per cui è stato necessario cambiare la terapia con il prodotto secondo aggiudicatario di gara, sempre specialità medicinale generica. **Conclusioni.** In un contesto di risparmio delle risorse economiche in ambito sanitario, l'aggiudicazione di farmaci generici a costo inferiore ed il loro conseguente impiego può consentire il risparmio di somme considerevoli che potrebbero essere riallocate in altre terapie, garantendo la possibilità di ulteriori trattamenti ad un numero sempre maggiore di pazienti.

Key words: generico, sclerosi, teriflunomide.

P0383

RISDIPLAM NEL TRATTAMENTO DELL'ATROFIA MUSCOLARE SPINALE 5Q: DATI DI EFFICACIA IN PRATICA CLINICA

Alessandro Bellucci[1], Francesca Azzena[1], Daniela Cervini[1], Maria Tilde Torracca[1], Susanna Morelli[1], Vera Felicità[1], Andrea Cammilli[2]
[1]UOC Farmacia Ospedaliera Livorno Azienda USL Toscana Nord Ovest Livorno, [2]Dipartimento del Farmaco Azienda USL Toscana Nord Ovest Pisa.

Background e obiettivi. L'atrofia muscolare spinale (SMA) è una malattia neuromuscolare rara caratterizzata dalla perdita dei motoneuroni causata dalla mutazione a carico del gene SMN1 che provoca debolezza e atrofia muscolare progressiva interessando arti inferiori e muscoli respiratori. Dall'08/02/2022 può essere utilizzato in regime di rimborsabilità SSN risdiplam nel trattamento di pazienti con una diagnosi clinica di SMA di tipo 1, 2 o 3 od aventi da una a quattro copie di SMN2 con obbligo da parte del medico prescrittore del centro di riferimento di compilazione dell'apposita scheda di monitoraggio AIFA web. Scopo del presente lavoro è monitorare l'andamento dei parametri clinici dei pazienti in trattamento con risdiplam in una realtà territoriale della nostra ASL. **Materiali e metodi.** Estrazione dati dal software aziendale Erogazione Diretta Farmaci (EDF) dei pazienti in trattamento con risdiplam e residenti nella realtà territoriale dell'ASL in esame per ATC M09AX10 e da flusso FED. Verifica da piattaforma AIFA dell'andamento dei parametri clinici: stato di malattia, controllo del capo, capacità di mantenere la posizione seduta per almeno 5/30 secondi ed eretta, complicanze respiratorie. Periodo di elaborazione: giugno 2023-maggio 2024. A seguire rielaborazione in base agli obiettivi. **Risultati.** Dai dati raccolti risulta che i pazienti in trattamento sono 2, uno di sesso femminile (età 9 anni, in terapia da 8 mesi) ed uno maschile (età 16 anni, in terapia da 7 anni), seguiti dallo stesso centro di riferimento extra regione. In un anno di trattamento la spesa complessiva è stata di € 238.523 derivante dall'utilizzo di 50 flaconi di farmaco, che prima dell'utilizzo sono stati opportunamente ricostituiti nel laboratorio della farmacia ospedaliera. All'eleggibilità i pazienti presentano un presunto fenotipo SMA di tipo 2. Entrambi i pazienti alle rivalutazioni a 6 mesi hanno mostrato uno stato della malattia stabile mantenendo la capacità del controllo del capo rispetto all'inizio del trattamento. Nessun paziente ha perso la capacità di mantenere la posizione seduta per almeno 5/30 secondi e la capacità di alimentarsi senza supporto. Non si sono verificate perdita della deglutizione totale e complicanze respiratorie in corso di trattamento. **Conclusioni.** I dati di cui sopra sottolineano il ruolo del farmaco nel rallentare il decorso della patologia e delle conseguenti complicanze a livello neuromuscolare. I pazienti affetti da questa patologia sono destinati sì ad un peggioramento nel corso del tempo ma una perfetta aderenza alla terapia orale può contribuire a mantenere un quadro clinico stabile e migliorare la qualità di vita dei pazienti.

Key words: atrofia, clinica, risdiplam.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

P0384

ANALISI DEI DATI DI EFFICACIA IN UN'ASL DELLA REGIONE TOSCANA DI VOSORITIDE NEI PAZIENTI AFFETTI DA ACONDROPLASIA

Alessandro Bellucci[1], Francesca Azzena[1], Daniela Cervini[1], Maria Tilde Torracca[1], Ilaria Luschi[1], Irene Sottile[1], Andrea Cammilli[2]
[1]UOC Farmacia Ospedaliera Livorno ASL Toscana Nord Ovest Livorno,
[2]Dipartimento del Farmaco ASL Toscana Nord Ovest Pisa.

Background e obiettivi. L'acondroplasia è una displasia scheletrica primitiva associata a micromelia, caratterizzata da rizomelia, lordosi lombare molto marcata, brachidattilia e macrocefalia con fronte bombata e ipoplasia medio-facciale. Con Determina 651/2022 l'AIFA ha ammesso vosoritide alla rimborsabilità SSN nel trattamento di pazienti di età compresa tra i 5 ed i 14 anni che abbiano ricevuto diagnosi di acondroplasia mediante analisi genetica, di età > 2 anni, le cui epifisi non siano chiuse. Il farmaco beneficia dell'inserimento nel fondo degli innovativi non oncologici dal 13/09/2022. Scopo del presente lavoro è monitorare l'efficacia dei trattamenti con vosoritide in una realtà territoriale della nostra ASL. **Materiali e metodi.** Estrazione dati dal software aziendale Erogazione Diretta Farmaci (EDF) dei pazienti in trattamento con vosoritide e residenti nella realtà territoriale dell'ASL in esame per ATC M05BX07 e da flusso FED. Raccolta da piattaforma AIFA dei dati clinici e di efficacia: altezza media al basale, velocità di crescita annua media al basale, velocità di crescita annualizzata. Periodo di elaborazione: giugno 2023-maggio 2024. A seguire rielaborazione in base agli obiettivi. **Risultati.** Dai dati in nostro possesso risulta che i pazienti in trattamento sono 3, tutti di sesso femminile e seguiti dallo stesso centro di riferimento extra regione. In un anno di trattamento la spesa complessiva è stata di € 414.782 derivante dall'utilizzo di 900 unità posologiche; tutte le piccole pazienti seguono un dosaggio di 0,56 mg/die. Le pazienti sono rispettivamente 1 di età 4 anni e 2 di età 10-11 anni. L'altezza media è di 93 cm al basale e ad oggi sono disponibili per tutte le pazienti i dati delle rivalutazioni a 3 mesi e 6 mesi. La velocità di crescita annua media al basale è di 2,8 cm. Dopo 3 mesi l'altezza per due pazienti è aumentata di 2 cm, solo una paziente non ha avuto alcun incremento della statura. Per le tre pazienti con rivalutazione a 6 mesi del trattamento si stima una velocità di crescita annualizzata di 5 cm. **Conclusioni.** I dati indicano come i trattamenti per questi pazienti influiscano in maniera rilevante sul capitolo della spesa, spesa che in questo caso è scorporata dagli acquisti diretti in quanto ricade nel fondo degli innovativi non oncologici. La disponibilità del farmaco ed un avvio precoce della terapia rappresentano quindi un'importante punto di forza per i pazienti acondroplasici garantendo loro una crescita costante nel tempo.

Key words: acondroplasia, efficacia, vosoritide.

P0385

CASE REPORT: TRAPIANTO DI MICROBIOTA FECALE PER VIA ORALE SEGUITO DA TRAPIANTO DI FEGATO

Matilde Scaldaferri[1], Elena Olivero[1], Silvia Martini[1], Eleonora Castellana[1], Roberta Aldieri[1,2], Renato Romagnoli[1,2], Antonio Scarmozzino[1], Francesco Cattel[1]
[1]AOU Città della Salute e della Scienza di Torino, [2]Università degli Studi di Torino.

Negli ultimi anni, numerose evidenze scientifiche hanno dimostrato come il trapianto di microbiota fecale (FMT) sia utile per le infezioni da Clostridioides difficile resistenti (rCDI). In Italia, il FMT è autorizzato esclusivamente per la cura delle rCDI, grazie al "Programma Nazionale sul Trapianto di Microbiota Fecale umano", coordinato dal Centro Nazionale Trapianti. Tuttavia, molteplici condizioni cliniche possono beneficiare dal FMT, compresa l'eradicazione di microrganismi la cui colonizzazione controindica il trapianto d'organo. Il Programma nazionale di trapianto FMT prevede specifiche indicazioni e l'utilizzo di capsule per via orale (os) è riservato a particolari pazienti. Si presenta il primo caso al mondo di un paziente trattato con FMT per via orale mediante un protocollo ad personam seguito da trapianto di fegato per malattia policistica epato-renale. Si tratta di un paziente di 56 anni, con malattia policistica epato-renale, epatomegalia massiva, ascite e grave malnutrizione, in emodialisi, con positività ai tamponi rettali per VRE e NDM-KP, trattato con terapia antibiotica per 2 per shock settici. La colonizzazione pre-trapianto da parte di batteri multifarmaco-resistenti (MDRB) ne ha richiesto l'eradicazione prima del trapianto di fegato. Tre settimane dopo terapia antibiotica, il paziente ha ricevuto feci congelate in capsule (50 capsule in 3 ore, 50 g), con buona tolleranza. Due settimane dopo, è stato sottoposto a trapianto di fegato, con un breve ciclo preventivo di aztreonam/ceftazidime-avibactam/daptomicina. Il primo ed il secondo shock settico si sono verificati rispettivamente ad Agosto e Settembre 2023. A novembre 2023 è stato effettuato FMT, dopo 2 settimane, il paziente è stato trapiantato. A tre settimane dal trapianto, il paziente è stato dimesso. La colonizzazione NDM-KP ha oscillato nel tempo dopo FMT, mentre è rimasto persistentemente decolonizzato da VRE, dal giorno 7. A 8 mesi dal trapianto, non ha avuto alcun episodio infettivo ed è stato svezzato dal trattamento dialitico. Il paziente descritto rappresenta il primo caso di trattamento sequenziale con FMT per os seguito da trapianto di fegato. Dal punto di vista regolatorio, considerata la peculiarità della composizione, il microbiota fecale umano (MFU), destinato ad applicazioni sull'uomo, non rientra nell'ambito normativo dei medicinali, del trapianto di tessuti e cellule o delle terapie avanzate. Pertanto, si è resa necessaria la collaborazione interdisciplinare tra Chirurgia Generale 2U, Gastroenterologia U, Direzione Sanitaria di Presidio e Farmacia Ospedaliera al fine di consentire, previo nulla osta del CNT, l'autorizzazione della Commissione Farmaceutica Interna e l'avvio del trattamento.

Key words: MDRB, trapianto di microbiota fecale, trapianto fegato.

P0386

ANALISI QUALI-QUANTITATIVA DELL'UTILIZZO DEGLI ANTIBIOGRAMMI E RELATIVO IMPATTO IN AMBITO OSPEDALIERO

Silvia Candiani, Biagina Marrocco, Giulio Cesare Cocciolillo, Marco Di Porto, Valeria Naccarato, Giulia Adamu, Francesca Aghina, Alessandra Mecozzi
Ospedale Sant'Eugenio - ASL Roma 2 Roma.

L'uso inappropriato degli antibiotici e la crescente resistenza batterica rappresentano un problema in espansione. L'antibiogramma si conferma strumento essenziale per monitorare e prevenire l'insorgenza di ulteriori resistenze, indirizzando a terapie appropriate. Il ruolo della Farmacia in un presidio ospedaliero è duplice: monitorare l'uso degli antibiotici e collaborare col Laboratorio di Microbiologia per creare una sinergia funzionale. L'obiettivo univoco rimane il controllo dei patogeni, soprattutto multiresistenti, per garantire cure adeguate e ridurre complicanze e decessi correlati all'infezione. Sono stati confrontati, per il primo trimestre 2023 e 2024, costi e consumi dei pannelli per antibiogramma, effettuati sia per i campioni interni all'Ospedale sia per le necessità territoriali. Lo stato microbiologico del presidio è stato valutato analizzando il numero di segnalazioni per patogeni multiresistenti, l'utilizzo e l'appropriatezza degli antibiotici (monitorando le richieste nominative di antibiotici ad alto costo che non necessitano di consulenza infettivologica) e la quantificazione dei decessi codificati per sepsi (995.91), sepsi severa (995.92), infezioni post-operatorie (998.51) e ascessi (682.9). L'attività di monitoraggio della Farmacia mostra un aumento della spesa del 65% per la Microbiologia, con incremento del 55% per i materiali necessari agli antibiogrammi. Il consumo dei pannelli è aumentato del 20%, raggiungendo 5813 analisi nel 2024, di cui il 47% per Gram- urinari. Gli incrementi sono stati: +45% Gram-, +14% Gram+, +24% Streptococchi, +7% Gram- urinari. I test sui Gram- (urinari inclusi) sono aumentati del 21% mentre sui Gram+ (Streptococchi inclusi) del 17% evidenziando un andamento pressoché lineare. Le richieste territoriali hanno registrato un aumento del 28%, mentre quelle interne sono rimaste stabili. La Farmacia ha esaminato lo stato microbiologico ospedaliero da cui è emerso un aumento delle segnalazioni (363 nel 2024 contro 219 nel 2023), un maggior utilizzo solo di alcune classi ATC di antibiotici (J01F, J01A, J01D) e un miglioramento dell'appropriatezza delle terapie con meropenem (+4% del rapporto terapie mirate/totale richieste). I decessi per sepsi sono stati 5 nel 2024 (4 per sepsi severa) contro 7 del 2023 (6 per sepsi

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

severa). L'aumento di costi e consumi è attribuibile al maggiore utilizzo degli antibiogrammi a livello territoriale, suggerendo una crescente consapevolezza del problema tra pazienti e MMG. L'aumento dei test per Gram-, di cui è nota la dilagante resistenza, è in linea con quello dei Gram+ e degli antibiogrammi totali. A livello ospedaliero, l'analisi attuale mostra un andamento stabile con segnali positivi quali l'incremento di segnalazioni, indice di attenta sorveglianza, e la diminuzione di decessi.

Key words: antibiogrammi, laboratorio microbiologia, monitoraggio antibiotici.

P0387

UTILIZZO DI LABA-LAMA- ICS NELLA BRONCOPNEUMOPATIA CRONICA OSTRUTTIVA (BPCO) NEI PAZIENTI DELLA REGIONE

Vittoria Borzumati[1], Claudia Chiefalo[1], Daniela De Pasquale[1], Marianna Veraldi[1], Ada Vero[1], Rita Francesca Scarpelli[2]
[1]Regione Calabria Catanzaro, [2]Settore n. 3 Regione Calabria Catanzaro.

In Italia la BPCO costituisce un problema rilevante per la sanità pubblica sia in termini di mortalità sia di spesa. Nella Regione Calabria l'associazione tra beta2-agonisti a lunga durata d'azione e corticosteroidi inalatori (LABA+ICS) si conferma la categoria a maggior prescrizione anche nel 2022, con valori di consumo pari a 15,7 DDD/1000 abitanti die e di spesa pro capite pari a € 9,65, seguiti dagli anticolinergici/antimuscarinici a lunga durata d'azione (LAMA), con 6,9 DDD, e dagli ULTRA-LABA+ICS 3,2 DDD. L'utilizzo contemporaneo di farmaci beta agonisti, antimuscarinici e corticosteroidi inalatori, a discapito delle triplici associazioni precostituite presenti in commercio e la bassa compliance che ne deriva è una delle principali cause della scarsa aderenza (20%) alla terapia tipica della BPCO insieme al fatto che la maggior parte dei pazienti non sa utilizzare l'inalatore. Obiettivo dello studio è stato quello di analizzare il risparmio che si otterrebbe con l'utilizzo delle triplici associazioni precostituite. Dal sistema informativo Regionale si è estratto il numero di pazienti nel 2022 che assumono una triplice associazione estemporanea anziché la triplice precostitutita presente in commercio. In totale 879.654 pazienti hanno utilizzato sia le specialità medicinali contenenti ICS+LABA che quelle contenenti anticolinergici, quindi andando ad utilizzare più farmaci al giorno in associazione estemporanea. L'associazione maggiormente utilizzata è stata quella contenente i principi attivi umeclidinio bromuro (R03BB07) in associazione a vilanterolo e fluticasone furoato (R03AK10) 315.687 pazienti, associazione molto utilizzata nello stesso periodo analizzato, è stata quella contenente i principi attivi glicopirronio Bromuro (R03BB06) in associazione a formoterolo e beclometasone (R03AK08) 235.621 pazienti. Dall'analisi dei dati si evince che l'utilizzo delle triplici associazioni precostituite porterebbe sia alla semplificazione della terapia, quindi maggior aderenza al trattamento sia ad un notevole risparmio. Infatti se i 315.687 assistiti del 2022 avessero usato la triplice associazione precostituita si sarebbero risparmiati 29.587.0000 €.

Key words: appropriatezza, BPCO, farmacoutilizzazione.

Bibliografia

Rapporto OsMed 2022.

FARMACOVIGILANZA, DISPOSITIVOVIGILANZA

P0388

SICUREZZA E TOLLERABILITÀ DI INCLISIRAN: STUDIO DI FARMACOVIGILANZA DAL DATABASE EUDRAVIGILANCE

Michelangelo Rottura[1], Viviana Maria Gianguzzo[2], Federica Cristiano[1], Selene F. A. Drago[1], Giuseppe Cicala[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.

La scoperta del ruolo della serina proteasi PCSK9 ha rivoluzionato il trattamento ipolipemizzante. I primi farmaci antagonisti della PCSK9 (PCSK9a) approvati sono stati gli anticorpi monoclonali evolocumab e alirocumab. Nel 2020 è stato approvato inclisiran, un oligonucleotide sintetico a doppio filamento che promuove la degradazione dell'RNA messaggero responsabile della sintesi della PCSK9. Sebbene negli studi pre-marketing inclisiran abbia mostrato un profilo di sicurezza paragonabile agli PCSK9a, sono limitati gli studi di sicurezza nella pratica clinica provenienti dalla farmacovigilanza. Pertanto, lo scopo dello studio è stato valutare il profilo di sicurezza di inclisiran confrontandolo con quello degli PCSK9a mediante dati di real world. È stato condotto uno studio retrospettivo di farmacovigilanza utilizzando la piattaforma EudraVigilance. Sono stati esaminati gli Individual Case Safety Reports (ICSR) presentanti inclisiran come farmaco sospetto e notificati nel periodo dal 01/01/2021 al 30/06/2023. Come gruppo di confronto (GC) sono stati analizzati gli ICSR relativi ad alirocumab ed evolocumab segnalati tra il 01/01/2015 e il 30/06/2023. La classificazione MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activity) è stata utilizzata per codificare le adverse drug reactions (ADR) a livello di Preferred Term (PT) e System Organ Classe (SOC). Dopo una prima analisi descrittiva, eventuali disproporzionalità nel reporting delle ADR sono state valutate mediante il calcolo dei reporting odds ratio (ROR) e degli associati intervalli di confidenza al 95% (IC95%). Sono stati esaminati complessivamente 15.236 ICSR. Di questi il 3,7% presentava inclisiran come farmaco sospetto mentre il 96,3% riportava un PCSK9-a. La frequenza di ICSR presentanti almeno una ADR 'grave' era significativamente inferiore per inclisiran rispetto al GC (25,0% vs 58,8%; p<0,001). Raggruppando le ADR in SOC, quelle osservate con maggiore frequenza erano 'disturbi generali e condizioni relative alla sede di somministrazione' (61,6%), seguite da 'esami diagnostici' (49,2%) e 'disturbi muscoloscheletrici e del tessuto connettivo' (46,5%). È stata osservata una disproporzionalità significativa negli ICSR di inclisiran rispetto al gruppo di confronto per i PT 'Mialgia' (ROR: 2,4; IC95%: 1,9-3,0), 'Lipoproteine a bassa densità aumentate' (ROR: 11,9; IC95%: 9,1-15,5) e 'Farmaco inefficace' (ROR: 6,3; IC95%: 4,6-8,7). Inoltre, i PT 'infarto miocardico', 'polmonite' e 'angina pectoris' erano presenti nel GC ma non riportati per inclisiran. Le nostre analisi hanno mostrato un profilo di sicurezza per inclisiran simile a quanto riportato negli studi pre-marketing. Tuttavia, le disproporzionalità osservate relativamente ad ADR quali 'mialgia' e condizioni relative all'inefficacia farmacologica richiedono ulteriori analisi per valutarne l'impatto sul profilo di tollerabilità del farmaco.

Key words: eudravigilance, farmacovigilanza, inclisiran.

P0389

REAZIONI AVVERSE AI FARMACI NEI PAZIENTI ANZIANI OSPEDALIZZATI: RISULTATI PRELIMINARI DEL PROGETTO SAFEWARDS (SAFETY FOR FRAIL ELDERLY IN HOSPITAL WARDS)

Viviana Maria Gianguzzo[1], Selene F. A. Drago[2], Michelangelo Rottura[2], Federica Cristiano[2], Erica Irrera[2], Giovanni Squadrito[2], Vincenzo Arcoraci[2]
[1]Dipartimento di Scienze Chimiche, Biologiche, Farmaceutiche ed Ambientali, Università degli Studi di Messina, [2]Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale, Università di Messina.

Le reazioni avverse ai farmaci (ADR) risultano tra le principali cause di morbilità e mortalità. Questo studio, nell'ambito del progetto SAFEWARDS, ha l'obiettivo di descrivere le ADR verificatesi durante la degenza ospedaliera e il ruolo del farmacista/monitor nella gestione della segnalazione delle ADR. Studio retrospettivo/prospettico su pazienti ricoverati nei reparti di Medicina Interna e Geriatria di un'AO tra il 01/01/2023 e il 20/04/2024. Dal 01/11/2023 un monitor ha partecipato all'attività clinica nei reparti partecipanti, coadiuvando i medici nell'identificazione e segnalazione delle sospette ADR. Le ADR sono state codificate secondo il dizionario MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activity) e classificate per sistemi e organi (SOC). È stata effettuata un'analisi descrittiva e comparativa delle ADR segnalate prima (T1) e dopo (T2) il supporto del farmacista/monitor. Su 417 pazienti ricoverati durante il periodo T1, sono state segnalate 7 (1,7%) sospette ADR, tutte osservate nel reparto di medicina interna. Inoltre, su 232 pazienti ricoverati durante il T2, sono state segnalate 26 (11,2%) sospette ADR. Di queste, 15 (57,7%) sono state registrate in medicina

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

interna e 11 (42,3%) in geriatria. La maggior parte di ADR sono risultate gravi (T1: 71,4% e T2: 73,1%). In particolare, 23 (95,8%) hanno causato l'ospedalizzazione (T1: 100% e T2: 94,7%) e 1, osservata durante il periodo T2, ha riportato l'esito 'fatale'. Le SOC maggiormente associate alle ADR gravi al T1 erano 'Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo' (55,6%) e 'Patologie del sistema emolinfopoietico' (11,2%); mentre le ADR non gravi erano tutte associate a 'Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo' (100%). Nel secondo periodo, le SOC più frequentemente associate alle ADR gravi erano 'Patologie del sistema emolinfopoietico' (23,9%), 'Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo' (23,1%); mentre le ADR non gravi con 'Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo' (25,0%) e 'Patologie renali e urinarie' (25,0%). Infine, i gruppi terapeutici maggiormente associati ad ADR in T1 erano gli antigottosi (ATC M04: N=7), antibatterici (ATC J01: N=4) e antitrombotici (ATC B01: N=3). Invece, quelli più frequentemente associati ad ADR in T2 sono stati gli antitrombotici (ATC B01: N=10), antinfiammatori (ATC M01: N=4), antibatterici (ATC J01: N=3) e psicolettici (ATC N05: N=3). La presenza del monitor è stata associata ad un aumento progressivo e costante del numero di reazioni avverse segnalate (1,67% T1 vs 11,2% T2), migliorando il tasso di segnalazione delle ADR. In particolare, sono aumentate non solo le segnalazioni gravi ma anche quelle non gravi, spesso sottovalutate e quindi sotto-segnalate.

Key words: ADR, clinical monitor, farmacovigilanza.

P0390

PROFILO DI SICUREZZA DELLE ASSOCIAZIONI FISSE DEI FARMACI: FOCUS SU TRAMADOLO/DEXKETOPROFENE

Fabrzio Calapai[1], Ilaria Ammedolia[1], Maria Concetta Currò[1], Carmen Mannucci[2], Emanuela Esposito[3], Gioacchino Calapai[3]
[1]Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale, Università degli Studi di Messina, [2]Dipartimento di Scienze Biomediche, Odontoiatriche e delle Immagini Morfologiche e Funzionali, Università di Messina, [3]Dipartimento di Scienze Chimiche, Biologiche, Farmaceutiche ed Ambientali, Università di Messina.

Le combinazioni analgesiche a dose fissa combinano due o più agenti analgesici in un'unica compressa. Idealmente, in una combinazione fissa di farmaci, i due o più agenti hanno meccanismi d'azione complementari e possono interagire tra loro in modo additivo o sinergico. Possibili vantaggi della combinazione a dose fissa sono la comodità di dosaggio, la riduzione del carico di pillole, il potenziale di maggiore aderenza da parte del paziente e, nel caso della combinazione a dose fissa costituita dai farmaci tramadolo e dexketoprofene, l'unione di prodotti che coinvolge un farmaco oppioide sintetico e uno non oppioide, con effetti di risparmio degli oppioidi e minori effetti collaterali grazie alle dosi ridotte di ogni singola sostanza. Il tramadolo cloridrato è un oppioide sintetico analgesico, utilizzato per la terapia di stati dolorosi acuti e cronici e dolori post-chirurgici. Il dexketoprofene è un farmaco antinfiammatorio non steroideo, un sale solubile in acqua dell'enantiomero destrogiro della miscela racema del ketoprofene. La combinazione fissa tramadolo/dexketoprofene è autorizzata per il "Trattamento sintomatico a breve termine del dolore acuto da moderato a grave". Il profilo di sicurezza definito dagli studi pre-registrativi riporta tra gli effetti indesiderati comuni la nausea, il vomito, le vertigini e altri effetti non desiderati come non comuni, rari o molto rari. Tuttavia non ci sono studi post-marketing sulle reazioni avverse potenzialmente collegate alla combinazione fissa. Allo scopo di investigare sul profilo di sicurezza della combinazione fissa tramadolo/dexketoprofene abbiamo condotto uno studio analitico sulle segnalazioni delle sospette reazioni avverse presenti, a partire dal 2017 fino ad oggi, nel data system EudraVigilance, bancadati gestita dall'European Medicines Agency (EMA) per conto dell'Unione Europea. Le SARs per la combinazione fissa tramadolo/dexketoprofene, segnalate su EudraVigilance negli anni che vanno dal 2017 fino ad oggi, sono state analizzate per età, sesso del paziente, reazioni avverse, indicazione all'uso. I risultati indicano che le donne (70,2%) sono più vulnerabili riguardo alla manifestazione di reazioni avverse alla combinazione fissa tramadolo/dexketoprofene e che le reazioni avverse più frequenti in accordo con la classificazione SOC (System Organ Class) sono quelle di tipo gastrointestinale, seguite dai disturbi del sistema nervoso e dai disturbi cutanei. I dati confermano in linea generale il profilo di sicurezza della combinazione analgesica costituita dai tramadolo e dexketoprofene, tuttavia, emerge una netta prevalenza delle manifestazioni avverse nelle donne.

Key words: dolore, SARs, tramadolo/dexketoprofene.

P0391

VIGILANZA POST-MARKETING DELLE TERAPIE CAR-T: ANALISI DEL DATABASE EUROPEO SULLE SEGNALAZIONI DI REAZIONI AVVERSE LEGATE ALLE NEOPLASIE SECONDARIE

Giuseppe Antonin Attaguile, Maria Anna D'Agata, Ester Garaffo, Francesco Pappalardo
Dipartimento Strutturale del Farmaco ASP Catania.

Le terapie CAR-T hanno una percentuale di successo molto alta e hanno aumentato, soprattutto negli ultimi anni, sensibilmente l'aspettativa di vita dei pazienti che possono accedervi. Tuttavia, come qualsiasi prodotto medicinale, le CAR-T hanno il potenziale di causare eventi o reazioni avverse, come sindrome da rilascio di citochine, tossicità neurologica e, non da ultimo, possibile rischio di insorgenza di tumori maligni secondari. Tramite uno studio osservazionale retrospettivo sul profilo di sicurezza post-marketing delle sei terapie CAR-T autorizzate, sono state analizzate le segnalazioni di sospette reazioni avverse ai farmaci raccolte nel database europeo, con l'obiettivo di caratterizzare statisticamente meglio le ADR gravi, riguardarti principalmente le neoplasie secondarie, legate alle cellule CAR-T. Sono stati statisticamente analizzati tutti i dati delle ADR delle Terapie CAR-T, registrati, e in particolare le segnalazioni di sospetto rischio di insorgenza di neoplasie benigne o maligne secondarie, nel periodo 2017- 2023. I dati EV sulle segnalazioni delle reazioni avverse provengono dall'esperienza post-marketing tramite principalmente segnalazioni spontanee, ma non mancano casi di letteratura, programmi di accesso allargato, e studi clinici diversi dagli studi registrativi. Il numero delle segnalazioni raccolte delle singole sei CAR-T, condizionato anche dalla data della loro autorizzazione/immissione in commercio e conseguente segnalazione susseguita, ha evidenziato che dal 2017 al 2023 si sono avute 7.363, di cui 2.433 EEA e 4.930 non-EEA, segnalazioni ADR da terapie CAR-T. Le segnalazioni ADR gravi legate a neoplasie sono state in totale 1.106, pari al 15%. Sulla base dei criteri di gravità riportati nelle schede, 232 casi riguardavano ADR che hanno causato ospedalizzazione o prolungamento della degenza ospedaliera, 42 casi riportavano il decesso del paziente. Le reazioni avverse gravi legate alle CAR-T sono state importanti ma rare (e non necessariamente collegate alle CAR-T), considerando il numero di pazienti trattati, e i benefici hanno superato di gran lunga i rischi associati. Tale analisi riflette semplicemente una tendenza di segnalazione, che potrebbe essere influenzata da numerosi fattori non causali come confondenti o rumore statistico, comportando alcuni limiti, quali il meccanismo insito di selezione puramente quantitativo e privo di valutazioni cliniche, l'assenza di valutazione delle terapie precedentemente utilizzate, la difficoltà nell'identificare il nesso temporale la mancata considerazione delle condizioni preesistenti come altre malattie o fattori di rischio individuali. Pertanto, le segnalazioni di questa tipologia richiedono sempre una congiunta valutazione clinica approfondita per garantire un'analisi accurata e completa della possibile relazione causale.

Key words: ADR, CAR-T, eudravigilance.

P0392

FARMACOVIGILANZA DEI FARMACI ORFANI: FOCUS SU CERLIPONASE ALFA E RISDIPLAM

Ilaria Ammendolia[1], Fabrizio Calapai[1], Mariaconcetta Currò[1], Carmen Mannucci[2], Emanuela Esposito[3], Gioacchino Calapai[3]
[1]Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale, Università di Messina, [2]Dipartimento di Scienze Biomediche, Odontoiatriche e delle Immagini Morfologiche Funzionali, Università di Messina, [3]Dipartimento di Scienze Chimiche, Biologiche, Farmaceutiche ed Ambientali, Università di Messina.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

I farmaci orfani sono prodotti medicinali autorizzati per il trattamento delle malattie rare. La ceroidolipofuscinosi neuronale di tipo 2 (CLN2) è una patologia rara che colpisce prevalentemente il sistema nervoso centrale e la retina, causata da varianti patogene nel gene che codifica per l'enzima lisosomiale tripeptidil peptidasi. La terapia della CLN2 prevede la sostituzione enzimatica mediante infusione cerebrale di cerliponase alfa. L'atrofia muscolare spinale (SMA) è una malattia neurodegenerativa causata da una mutazione nel gene SMN1 che codifica per la proteina di sopravvivenza dei motoneuroni. Risdiplam è indicato per il trattamento della SMA 5q in pazienti con diagnosi clinica di SMA di Tipo 1, Tipo 2 o Tipo 3 o con, da una a quattro copie di, SMN2. Il profilo di sicurezza di cerliponase alfa e risdiplam è stato stabilito sulla base di studi pre-autorizzativi e, a tutt'oggi, non è stata condotta alcuna indagine di farmacovigilanza post-marketing. Per le malattie rare, delineare il profilo di sicurezza basandosi esclusivamente su studi clinici randomizzati non è sufficiente. Per questo motivo, è stato suggerito di utilizzare dati del mondo reale per supportare le decisioni normative che riguardano i farmaci orfani. Con l'obiettivo di acquisire maggiori informazioni sul profilo di sicurezza, è stata effettuata un'analisi descrittiva dei dati real-world riguardanti le segnalazioni spontanee di sospette reazioni avverse (SARs) contro cerliponase alfa e risdiplam contenuti nel database EudraVigilance. Le SARs collegate all'uso di cerliponase alfa e all'uso di risdiplam presenti su EudraVigilance, un sistema di dati istituito dall'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA), sono state analizzate per età, sesso del paziente, reazioni avverse, indicazione all'uso. Le SARs causate da cerliponase alfa (N = 305) e risdiplam (N = 828) si sono manifestate più frequentemente nelle pazienti di sesso femminile (60,5% e 51,8%, rispettivamente) e, a seconda dell'età, rispettivamente nei bambini di età compresa tra 3 e 11 anni e negli adulti di età compresa tra 18 e 64 anni. Le reazioni avverse più frequenti a cerliponase alfa sono state, in ordine decrescente, febbre, infezioni correlate al dispositivo, vomito, convulsioni, disturbi respiratori. Le reazioni avverse più comuni a risdiplam sono: disturbi gastrointestinali, infezioni, disturbi generali, disturbi respiratori e disturbi del sistema nervoso. La presente analisi descrittiva delle sospette reazioni avverse ai farmaci orfani cerliponase alfa e risdiplam sembra confermare il loro profilo di sicurezza rilevando però differenze di genere, come dimostrato da una distribuzione sessuale asimmetrica.

Key words: farmaci orfani, farmacovigilanza, malattie rare.

P0393

ONCOMPASSIONATE_24: MONITORAGGIO DELLA SICUREZZA E DELL'EFFICACIA DEI FARMACI PER USO COMPASSIONEVOLE IN ONCO-EMATOLOGIA

Chiara Verduci, Martina Roperti, Pietro Gazzola, Anna Guizzardi, Francesca Spada, Elena Benevelli, Susanna Bordignon, Maria Victoria Lucatelli, Claudia Bacci, Corrado Liparoto, Erika Cataldo, Valeria Panigada, Iman Nasser, Gabriella Pieri
IRCCS Humanitas Research Hospital Milano, Rozzano.

Nel campo dell'oncologia, la ricerca farmaceutica produce con una certa regolarità nuove sostanze che entrano rapidamente a far parte dei protocolli terapeutici. Negli ultimi anni la diffusione delle terapie mirate, ad es. gli anticorpi monoclonali, ha alzato le aspettative per quel che riguarda la tossicità indotta da farmaco. In effetti il profilo di sicurezza di molti di questi farmaci biologici differisce significativamente rispetto alle tossicità normalmente riscontrate nei farmaci convenzionali. È fondamentale, quindi, un monitoraggio molto attento dei pazienti che assumono queste molecole in modo da identificare prontamente qualsiasi nuovo evento avverso emergente. La farmacovigilanza si basa fondamentalmente sulla identificazione e la segnalazione spontanea degli eventi avversi che occorrono durante una terapia farmacologica. Per ogni paziente è stato compilato un modulo elettronico relativo all'inizio del trattamento (modulo di arruolamento), comprendente le informazioni anagrafiche e antropometriche del paziente, i valori clinici di laboratorio relativi alla malattia, l'anamnesi medica e farmacologica, il tipo di terapia prescritta e il relativo schema terapeutico, nonché i farmaci concomitanti. Nel corso del periodo di follow-up, sono state raccolte altre informazioni relative al numero di lotto del farmaco utilizzato, alla terapia in corso e/o a eventuali modifiche, eventuali altri farmaci/piante medicinali/integratori aggiunti alla terapia prescritta, ai valori clinici di laboratorio, alle reazioni avverse associate alla terapia farmacologica o a trattamenti concomitanti, alla valutazione dell'aderenza e al riconoscimento di eventuali DDI che influenzano l'aderenza saranno incluse in un modulo elettronico di follow-up: questo modulo è stato organizzato attraverso diversi sottoformulari web, ciascuno dei quali associato a uno specifico mese di follow-up. I farmacisti dovranno notificare le ADR osservate utilizzando il modulo nazionale di segnalazione delle ADR. Nel dettaglio, gli usi attivi compassionevoli in campo onco-ematologico, in ICH nell'ultimo anno da gennaio 2023 ad oggi sono 33, sono stati somministrati 486 preparati iniettabili e sono state somministrate 435 terapie orali. Non si sono registrate ADRs o SAEs in questo periodo di osservazione. C'è stato un forte aumento rispetto agli anni precedenti, motivo per il quale sembra opportuno monitorare la sicurezza e l'efficienza molto più accuratamente. I risultati ottenuti sottolineano la necessità di una maggiore consapevolezza del problema. Per quanto riguarda il nostro centro, i risultati ci hanno portato a tenere incontri con i medici e a pianificare interventi per renderli consapevoli del problema e per avviare un processo di farmacovigilanza attiva con farmaci compassionevoli.

Key words: farmacovigilanza, real world evidence, uso compassionevole.

Bibliografia

Baldo P. Pharmacovigilance in oncology: evaluation of current practice and future perspectives. 2014 Oct;20(5):559-69.

P0394

ANALISI DELLA SICUREZZA ED EFFICACIA DI PACEMAKER IMPIANTATI (PM) ATTRAVERSO I DATI EPIDEMIOLOGICI E CLINICO-STRUMENTALI IN UN POLICLINICO UNIVERSITARIO ATTRAVERSO IL REGISTRO ITALIANO PACEMAKER E DEF

Maria Rita Vecchia[1], Paola Pennetta[1], Claudia Noviello[2], Giulia Noviello[2], Pierluigi Pellegrino[1], Rosanna Stea[1]
[1]Policlinico Riuniti di Foggia, [2]Università degli Studi di Foggia.

Il Registro Italiano Pacemaker e Defibrillatori (RIPRID) dell'Associazione Italiana di Aritmologia e Cardiostimolazione (AIAC) raccoglie annualmente i principali dati demografici e clinici-strumentali dei pazienti al primo impianto o sostituzione di Pacemaker ottenendo in modo anonimo le informazioni dai Centri italiani collaboranti su base volontaria. L'obiettivo è quello di verificare la sicurezza e l'efficacia dei PM impiantati in funzione delle differenti indicazioni di utilizzo nel triennio 2020-2022. Attraverso il RIPRID sono stati raccolti e analizzati negli anni 2020,2021,2022 i dati riguardanti le principali indicazioni all'impianto e la tipologia dei PM, ottenendo le informazioni richieste tramite le tessere europee dei portatori di impianti (EU MDR 2017/745 Art. 18). Nel triennio considerato il numero totale dei nuovi impianti e sostituzioni di PM è stato rispettivamente di 162, 193, 220. Considerando le indicazioni ECG dei primi impianti i blocchi atrioventricolari costituiscono l'indicazione principale nel 46,67% (2020), 51,41% (2021), 47,53% (2022); la malattia del nodo del seno nel 31,67% (2020), 26,06% (2021), 30,25% (2022); I sintomi principali al primo impianto sono stati la sincope nel 2020 e 2022 rispettivamente in 42 e 63 pazienti, la bradicardia nel 2021 in 53 pazienti. Nei primi impianti sono stati utilizzati 13 pacemaker monocamerali e 107 bicamerali nel 2020; nel2021 13 pacemaker monocamerali e 129 bicamerali; nel 2022 16 pacemaker monocamerali e 146 bicamerali. La modalità di stimolazione più utilizzata è statala DDDR+DDD (85%) nel 2020, nel 2021 (81,68%), nel2022 (80,32%). Il numero totale di sostituzioni è stato di 42 (2020), 51 (2021), 58 (2022). La causa principale di espianto nel triennio è stata la sostituzione elettiva (ERI), nel 2022 oltre alla sostituzione per ERI 4 dispositivi sono stati espiantati in seguito a recall. Il RIPRID ha evidenziato, negli anni 2020, 2021 e 2022, una stabilità nelle indicazioni clinico-ECG all'impianto con una netta prevalenza di blocchi atrioventricolari (BAV) e malattia del nodo del seno (MSA) e come modalità di stimolazione le atrio-guidate (DDD+DDR). La vita mediana dei pacemaker espiantati, nel triennio, è stata di 9,3 anni, in linea con la media nazionale. Si con-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

ferma dunque la sicurezza e l'efficacia dell'utilizzo del Peacemaker in tutte le indicazioni di utilizzo.

Key words: pacemaker, riprid, tessera europea impianto.

Bibliografia
Zecchin M, Torre M, Carrani E, et al. Seventeen-year trend (2001-2017) in pacemaker and implantable cardioverter-defibrillator utilization based on hospital discharge database data: an analysis by age groups. Eur J Intern Med 2021;84:38.

P0395

REGISTRO ITALIANO PACEMAKER E DEFIBRILLATORI: STUDIO ESPLORATIVO DELL'ATTIVITÀ DI IMPLANTOLOGIA DI IMPLANTABLE CARDIOVERTER DEFIBRILLATOR (ICD) DI UN POLICLINICO UNIVERSITARIO

Maria Rita Vecchia[1], Paola Pennetta[1], Claudia Noviello[2], Giulia Noviello[2], Pierluigi Pellegrino[1], Rosanna Stea[1]
[1]Policlinico Riuniti Foggia, [2]Università degli Studi di Foggia.

L'attività impiantistica degli ICD viene codificata nel Registro Italiano Pacemaker e Defibrillatori (RIPRID) dell'Associazione Italiana di Aritmologia e Cardiostimolazione (AIAC). Il RIPRID è attivo da oltre 30 anni, per cui l'AIAC ha acquisito nel settore una notevole competenza della quale si sta avvalendo l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) per implementare il nuovo Registro Italiano Pacemaker e Defibrillatori (RIDEP) istituito presso l'ISS per potenziare l'attività di vigilanza e sorveglianza nell'ambito dei dispositivi medici ad elevato impatto sulla salute dei pazienti e sulla spesa sanitaria, come da Regolamento Europeo EU MDR 2017/745. L'obiettivo dello studio è descrivere l'attività di implantologia e valutare l'efficacia e sicurezza clinica degli ICD a breve e lungo termine. I dati clinici-strumentali ed epidemiologici dei primi impianti e sostituzioni degli ICD nel triennio 2020-2022 sono ricavati attraverso il RIPRID, codificato su base volontaria dai Centri italiani, e attraverso le tessere europee dei portatori di impianto. Il numero totale degli impianti di defibrillatori (primi impianti più sostituzioni) nel 2020 è stato di 60 (51 maschi e 9 femmine), nel 2021 di 102 (64 maschi e 28 femmine), nel 2022 di 106 (90 maschi e 16 femmine). L'età mediana al primo impianto è 68,11 anni nel 2020, 68,53 anni nel 2021, 71,81 anni nel 2022. Tutti i pazienti (primi impianti più sostituzioni) sono stati trattati in prevenzione primaria per l'85% nel 2020, 72,70% nel 2021, 61,32% nel 2022. Come prevenzione secondaria le palpitazioni sono l'indicazione principale: 55,55% nel 2020, 72,72% nel 2021,43,9% nel 2022 seguita da arresto cardiaco 22,22% nel 2020, sincope 6,6% nel 2021 e 24,4% nel 2022. La scelta di ICD monocamerale ha riguardato l'11,67% della popolazione generale nel 2020, l'11,76% nel 2021, il 4,71% nel 2022; l'ICD bicamerale il 53,33%nel 2020, il 50% nel 2021, il 54,94% nel 2022; l'ICD-CRT (biventricolare) il 35% nel 2020, il 38,24% nel 2021, il 44,33% nel 2022. Il numero di ICD sostituiti è di 22 nel 2020, 34 nel 2021, 35 nel 2022.Gli espianti sono dovuti ad esaurimento dei defibrillatori (ERI). L'attività di implantologia dei defibrillatori è conforme alle linee guida internazionali e a quanto accade a livello nazionale. Si evidenzia un incremento della longevità degli ICD espiantati si passa da una vita mediana di 7,95 anni nel 2020 a 8,8 anni nel 2022 ed un importante calo degli espianti per recall.

Key words: defibrillatore impiantabile, RIPRID, tessera europea.

Bibliografia
Accordo Istituto Superiore di Sanità e Associazione Italiana di Aritmologia e Cardiostimolazione. In: Registro ProtesiImpiantabili: definizione del dataflow per pacemaker-defibrillatori. 2020.

P0396

LA FARMACOVIGILANZA NEI MEDICINALI COMBINATI A DISPOSITIVI MEDICI

Gaia Andrea Vairani[1], Matteo Avantaggiato[2], Elisa Agrati[2], Giorgia Palmieri[2], Olivia Leoni[3]
[1]Università degli Studi di Milano, [2]ATS Brianza Monza e Brianza, [3]Regione Lombardia Milano.

L'incremento sul territorio di prodotti che, sotto un'unica AIC, combinano farmaci e dispositivi medici incentiva il monitoraggio al fine di delineare un miglior profilo di sicurezza derivante dalla pratica clinica. La farmacovigilanza e l'implementazione di linee di indirizzo nella gestione e segnalazione di sospette reazioni avverse (ADR) legate a prodotti combinati, possono supportare l'operatore sanitario che ad oggi non è in grado di definire con certezza se un evento avverso sia direttamente dovuto a un malfunzionamento del dispositivo o ad una causa farmacologica. Oggetto dell'analisi sono le segnalazioni di sospette reazioni avverse (ADR) inserite in Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) associate a dispositivi medici contenenti insulina (es. penne preriempite). Durante l'analisi si è utilizzato anche il portale Vigisegn per estrarre singoli preferred term (PT) a cui associare la SOC (system organ classification) di appartenenza. Sono state valutate le schede con eventi legati alla SOC "problemi di prodotto" che, come da classificazione MedDRA, include gli HLGT (high level group terms) "problemi di dispositivo" e "problemi di qualità, fornitura, distribuzione, manifattura e sistema di qualità del prodotto", riconducibili quindi alla componente dispositivo. Le restanti SOC ottenute sono riconducibili alla componente farmaco. Sono state analizzate 1528 schede totali inserite in RNF nel periodo dal 01/01/2019 al 30/09/2023 e riferite a tutto il territorio nazionale; 276 segnalazioni (18% del totale) sono correttamente codificate con un PT associato alla SOC "problemi di prodotto" e il 97,1% di queste sono segnalazioni provenienti da Eudravigilance. In 303 schede (19,8% del totale) la scarsa qualità delle informazioni riportate non permette una corretta attribuzione delle SOC, per cui sono state classificate come dubbie; le restanti 936 schede (61,3% del totale) le gli eventi sono riconducibili alla componente farmaco. L'analisi effettuata conferma la necessità di monitorare questa nuova classe di farmaci definendo delle linee di indirizzo utili agli operatori sanitari per segnalare e codificare correttamente sospetti eventi avversi osservati. Il mancato o erroneo inserimento dei PT riconducibili alla SOC "problemi di prodotto" riportato nelle sezioni descrittive di numerose schede inserite in RNF, le rende qualitativamente scarse, oltre a confermare il fenomeno dell'underreporting: si sottolinea una prevalenza di schede valutate provenienti da Eudravigilance. Risulta fondamentale, al fine di migliorare il profilo di sicurezza e efficacia di questi nuovi farmaci combinati, promuovere attività di farmacovigilanza attiva e reportistica utile a operatori sanitari per definire meglio la correlazione tra ADR e componente farmaco o componente dispositivo.

Key words: dispositivo medico, MedDRA, reazione avversa.

P0397

FARMACI INIETTABILI E ADERENZA ALLE TERAPIE: LA DISPOSITIVO-VIGILANZA COME STRUMENTO PER AUMENTARE LA COMPLIANCE DEL PAZIENTE

Maria Teresa Vetrano[1], Paola Arici[2], Maria Bucolo[2], Loredana Ciancimino[2], Maurizio Pastorello[2]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera Università degli Studi di Palermo, [2]Dipartimento Interaziendale Farmaceutico ASP Palermo.

La dispositivo-vigilanza è un sistema di sorveglianza che si basa sul monitoraggio delle segnalazioni di incidenti relativi ai dispositivi medici. Malfunzionamenti e difetti dei dispositivi, che emergono dall'utilizzo dei farmaci e che possono essere associati a vizi di produzione, comportano la mancata somministrazione dei farmaci ai pazienti, riducendo l'aderenza alle terapie. La dispositivo-vigilanza garantisce un elevato livello di tutela della salute dei pazienti, identificando e prevenendo potenziali rischi correlati ai dispositivi. Tuttavia, non tutte le segnalazioni degli incidenti sono attribuibili a difetti di produzione, ma si riscontrano anche casi di misuso, ossia usi errati dei dispositivi da parte dei pazienti, che possono avere impatti significativi sull'efficacia terapeutica e sui costi sociali. Obiettivo del presente studio è stato analizzare le segnalazioni di dispositivo-vigilanza, relative alle specialità per uso parenterale erogate mediante il canale Distribuzione per Conto (DPC), in tutta la regione Sicilia, nonché individuare l'incidenza del misuso rispetto ai casi di malfunzionamento. Sono state raccolte tutte le segnalazioni di dispositivo-vigilanza delle specialità medicinali erogate in DPC, pervenute in Regione Sicilia, nel biennio 2021/2022. Sulla base dei report di controllo qualità eseguiti da alcune ditte produttrici, sono stati identificati anche dei casi di misuso, non correlati a difetti di

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

produzione. Infine, è stata valutata l'incidenza dei malfunzionamenti sulle singole specialità. Dall'analisi condotta, sono pervenute n.145 segnalazioni di dispositivo-vigilanza, di cui n.29 (20%) erano riferite al principio attivo dulaglutide, la cui specialità è risultata quindi quella maggiormente soggetta a malfunzionamenti. Sono stati, inoltre, individuati n.14 casi di misuso (9,65%) relativi ai principi attivi triptorelina embonato, exenatide, semaglutide, insulina deglutec, insulina glargine, insulina glargine-lixisenatide, liraglutide e, in particolar modo, n.5 casi riferiti alla leuprorelina acetato. Nella maggior parte dei casi non sono state svolte accurate indagini di controllo qualità da parte delle ditte produttrici, per cui emergono pochi casi di misuso rispetto alla totalità delle segnalazioni, nonostante le difficoltà oggettive riscontrate dai pazienti nell'effettuare le somministrazioni dei farmaci. Difatti, è spesso il paziente ad auto-somministrarsi il farmaco, senza la dovuta formazione. L'uso non conforme dei dispositivi ha conseguenze su efficacia terapeutica, compliance e sulla qualità delle cure dei pazienti, nonché sui costi sociali. Pertanto, la Regione Sicilia, al fine di abbattere le criticità riscontrate attraverso i controlli di dispositivo-vigilanza, ha promosso azioni migliorative, quali opuscoli didattici e corsi di formazione rivolti ai medici di medicina generale, per favorire il supporto ai pazienti nel corretto utilizzo dei farmaci e dei dispositivi medici.

Key words: dispositivo-vigilanza, misuso, segnalazioni.

P0398

SOSPETTE REAZIONI AVVERSE (ADRS) DA ECCIPIENTI IN PAZIENTI INTOLLERANTI AL LATTOSIO: BREATH TEST RAPPRESENTATIVO O POTREBBE ESISTERE UN CUT-OFF?

Angelica Listro[1], Paolo Mulè[1], Gabriele Cappello[1], Daria Catalano[2], Serena Dominici[2], Maurizio Pastorello[2]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera Università degli Studi di Palermo, [2]Dipartimento Interaziendale Farmaceutico ASP Palermo.

Gli eccipienti, sostanze inattive che compongono le forme farmaceutiche, sono sempre più riconosciuti come agenti inducenti ADRs. Il lattosio (Lac), agente di tonicità, può provocare reazioni non immuno-mediate in pazienti con deficit enzimatico di lattasi, note come intolleranza al lattosio (IL). L'intensità della sintomatologia da IL è condizionata da: meccanismo dose-dipendente, genotipo, comorbilità. Dall'analisi di farmacovigilanza (FV) delle segnalazioni di sospette ADRs legate a IL in pazienti in politerapia, si è ipotizzato possa esserci un valore soglia di tolleranza (cut-off) al Lac. Sono state selezionate n.3 segnalazioni di ADRs da IL e intervistati i segnalatori per integrare le informazioni disponibili: dati anamnestici, eventuale rechallenge del farmaco sospetto e copia del certificato diagnostico (breath test). Per ciascun paziente sono state individuate le specialità farmaceutiche assunte e, dalle loro monografie, la quantità di Lac presente, contattando anche il titolare di AIC se necessario. Esaminando gli schemi posologici/die di ciascun farmaco, si è proceduto a calcolare l'apporto giornaliero medio totale di Lac per paziente. Quindi, considerando il tempo di eliminazione Lac pari a 24h e rapportando le quantità di Lac assunte dai pazienti al momento della ADRs e dopo miglioramento/risoluzione della sintomatologia da IL (val.max/min Lac), è stata calcolato un possibile valore cut-off di tolleranza da Lac. Dalla storia clinica dei n.3 pazienti con IL (età media 71, n.3 donne), emergono diagnosi comuni, quali osteoporosi ed allergopatie. I segni/sintomi di ADRs sono stati tutti di grado 2-3 di severità e ascrivibili a: orticaria (RNF945815-945816), vomito/diarrea/sincope (RNF973998), crampi addominali (RNF951340). È stato rilevato n.1 caso di rechallenge positivo e n.2 casi di comprovata IL con breath test (47-98 ppm). Analizzando gli schemi posologici/die, sono state calcolate le quantità medie di Lac assunte nei pazienti politrattati: val. max 123,95 mg/die e val. min. 3,02 mg/die. Dai dati esaminati, è stato ottenuto un valore di Cut-off Lac pari a 46,91 mg/die, oltre il quale potrebbero sopraggiungere le manifestazioni cliniche da IL. Le ADRs da lattosio costituiscono un'area di crescente interesse nel campo della FV. L'ipotesi di cut-off di tolleranza potrebbe giustificare il manifestarsi di ADRs in pazienti politrattati al momento dell'inserimento in terapia di un ulteriore farmaco contenente Lac. Compito del farmacista di FV è supportare il prescrittore nella verifica dell'apporto farmaceutico e dietetico di Lac sui pazienti breath test positivi, migliorando così la gestione clinica dei pazienti con IL e delle loro ADRs.

Key words: ADR, intolleranza al lattosio, valore soglia.

Bibliografia

Santos et al. Lactose intolerance: what is a correct management? Rev Assoc Med Bras (1992)2019 Feb;65(2):270-27.

P0399

ANALISI DELLE PRESCRIZIONI DI CENOBAMATO: IL FARMACISTA QUALE CONTACT-POINT NEL TRANSITIONAL CARE, TRA SPECIALISTA E MEDICO DI MEDICINA GENERALE (MMG)

Chiara Botto[2], Maria Teresa Vetrano[2], Gabriele Cappello[2], Paola Arici[1], Serena Dominici[1], Maurizio Pastorello[1]
[1]Dipartimento Interaziendale Farmaceutico ASP Palermo, [2]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera Università degli Studi di Palermo.

Il cenobamato è un farmaco prescritto su piano terapeutico da parte di medici specialisti in neurologia, indicato come terapia aggiuntiva negli adulti affetti da epilessia non adeguatamente controllati nonostante precedente trattamento con almeno due antiepilettici. Lo schema posologico indicato nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) prevede una dose di inizio trattamento di 12,5 mg/die per due settimane, da aumentare gradualmente fino alla dose raccomandata di 200 mg/die e, in base alla risposta clinica, fino ad un massimo di 400 mg/die. Obiettivo del presente lavoro è stato analizzare l'appropriatezza posologica ed evidenziare eventuali interruzioni di terapia con cenobamato, verificando la corretta condivisione delle informazioni tra MMG/specialista nel transitional care, mediante interviste ai MMG. È stato condotto uno studio retrospettivo analizzando le erogazioni DPC di cenobamato nella Regione Sicilia nel biennio 2022-2023. Esaminando gli schemi posologici, sono stati selezionati i casi non conformi a RCP per posologia (dose-start oltre 2 settimane, mancato rispetto della posologia di titolazione, incrementi/riduzioni di dosaggio) e le interruzioni di trattamento. Si è proceduto ad intervistare i MMG dei pazienti individuati per la provincia di competenza, al fine di ottenere informazioni sulle problematiche collegate alle anomalie rilevate. Nel periodo considerato, su tutto il territorio regionale, risultano n.169 pazienti in terapia con cenobamato, di cui il 7,1% con schema posologico non conforme e il 13,01% con improvvisa interruzione di trattamento. Parallelamente al dato regionale, il campione provinciale di n.37 pazienti evidenzia n.9 anomalie: n.3 pazienti (8,1%) presentano uno schema posologico non conforme, mentre n.6 pazienti (16,2%) hanno interrotto il trattamento. Per ciascuno dei n.9 pazienti, dalle interviste con i rispettivi MMG, è emerso che la prescrizione è indotta dallo specialista, il quale non fornisce al MMG la documentazione a supporto della scelta terapeutica, sia per quanto riguarda le interruzioni di terapie, sia per gli schemi posologici non conformi. Si è dimostrato che esiste un gap comunicativo tra specialisti e MMG nella continuità ospedale-territorio, in cui le informazioni non risultano più tracciabili e nel quale emerge l'importanza del ruolo del farmacista ospedaliero. Quest'ultimo, attraverso il monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva, funge da contact-point tra i clinici per garantire l'efficacia terapeutica e minimizzare la comparsa di eventuali reazioni avverse, diventando un punto cardine del transitional care.

Key words: antiepilettici, cenobamato, farmacovigilanza.

Bibliografia

Phatak A, et al. Impact of pharmacist involvement in the transitional care of high-risk patients through medication reconciliation, medication education, and postdischarge call-backs (IPITCH Study).

P0400

MONITOR DI FARMACOVIGILANZA (FV) NELLA SORVEGLIANZA ATTIVA DEI FARMACI NON SOSTITUIBILI EROGATI IN FARMACEUTICA CONVENZIONATA 2.0, QUALE L'IMPATTO ECONOMICO?

Paolo Mule[1], Angelica Listro[1], Serena Dominici[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.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

Secondo accordi regionali per la Distribuzione per Conto (DPC) l'erogazione dei Farmaci Non Sostituibili in Regime di Convenzionata (FNSRC) prevede l'apposizione di un codice di sospetta reazione avversa (ADR) sulla prescrizione che ne attesti l'insostituibilità per intolleranza documentata. L'Ufficio DPC, in collaborazione con i monitor di FV, ha avviato opportune verifiche di appropriatezza procedendo ad eventuali addebiti verso le farmacie eroganti ove le condizioni di suddetto accordo non fossero rispettate. Identificando le possibili anomalie di distribuzione non motivate (da DPC a FNSRC), è stato valutato l'impatto economico sulla spesa sanitaria confrontato con il dato del biennio precedente Coinvolti n. 2 Monitor di FV. Estrapolati i dati delle prescrizioni non erogate in DPC come non sostituibili nel periodo ottobre 2022/dicembre 2023, elaborazione di un database secondo i seguenti campi chiave: codice fiscale (CF) paziente, farmacia erogante, codice ricetta, specialità prescritta come non sostituibile e data inserimento. Verifica incrociata tramite codice ricetta/CF della specialità erogata in FNSRC sul Sistema Tessera Sanitaria, integrata dai campi: prescrittore, data di compilazione e di erogazione, confezioni erogate, presenza/assenza flag sul campo non sostituibile con il relativo codice ADR. Richiesta di controdeduzione ai Prescrittori nelle prescrizioni atipiche e addebito alle farmacie eroganti sulle non conformità all'accordo. Dalle n.783 ricette estrapolate da FNSRC, identificate n.502 ricette in FNSRC prive del codice ADR: n.144 ricette con apposta la non sostituibilità dal medico prescrittore e n.77 ricette senza indicazione di non sostituibilità (addebito alle farmacie pari a 7.562,13€). Sottoposte a monitoraggio FV n.110 ricette non sostituibili con codice ADR anomalo (es. principio attivo diverso da quello oggetto della prescrizione). Per le restanti n.171 ricette in FNSRC sono state richieste controdeduzioni ai Prescrittori per mancata motivazione alla non sostituibilità indicata. Dalle interviste agli 89 medici, sono state registrate n.41 sospette reazioni avverse sulla base della storia clinica, relative ai farmaci ricompresi in DPC. Attraverso l'attività dei monitor di Fv e il parallelo controllo sull'appropriatezza prescrittiva sono state avviate attività mirate non solo al controllo della spesa farmaceutica ma anche alla sensibilizzazione degli operatori sanitari (medici/farmacisti) sul corretto ricorso alla Fv

Key words: distribuzione per conto, farmaci non sostituibili, farmacovigilanza.

Bibliografia

A. Listro et al. Sorveglianza attiva dei monitor FV sui flussi di erogazione di farmaci non sostituibili in regime di convenzionata. GIFC,2023,Vol.37, Suppl.1al N.3, pag.277.

P0401

FARMACOVIGILANZA, LA SEGNALAZIONE STIMOLATA DALL'ANALISI DELLE PRESCRIZIONI SUI NUOVI ANTIGOAGULANTI ORALI (NAO)

Paolo Mule[1], Angelica Listro[1], Serena Dominici[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.

I NAO rappresentano una valida terapia per la prevenzione delle complicanze tromboemboliche correlate alla fibrillazione atriale (FA) e per il trattamento e la prevenzione delle recidive di tromboembolismo venoso (TEV). Nonostante i numerosi vantaggi legati all'uso dei NAO, soprattutto per la complicane del paziente e la gestione della terapia, sono presenti diversi effetti collaterali. L'obiettivo di questo studio è avviare azioni di potenziamento dei dati di sorveglianza post-marketing registrati sulla Rete Nazionale di Farmacovigilanza (FV) attraverso un percorso di segnalazioni stimolate sul territorio. Estrapolazione delle prescrizioni erogate nel canale della Distribuzione per conto (DPC) nel triennio 2021-2023; Analisi per singolo paziente degli schemi posologici, degli switch di dosaggio e switch terapeutici. Selezione dei casi anomali, quindi, intervista al Medico di Medicina Generale (MMG) ed eventuale registrazione delle sospette reazioni avverse (ADR) rilevate. Analizzate n.426007 prescrizioni di NAO. Rilevati n.5244 modifiche posologiche e switch terapeutici. Registrate n.94 ADR di cui 8 gravi (953253-953258-962715-964976-964969-966703-966705-979746). Sulla scheda 966705 segnalata una ADR grave per sanguinamento gastrointestinale e anemia (Dabigatran) con conseguente ospedalizzazione, possibile drug-drug interection da farmaci concomitanti (ketoprofene, paracetamolo, lisina acetil-salicilato) che ha aumento l'effetto anticoagulante. I casi segnalati coinvolgono per lo più a donne, soggetti con età media 80 anni, in politerapia (circa 6 farmaci). Sulle ADR segnalate si rilevano; 48 riduzioni posologiche, 26 switch terapeutici, 15 trattamenti sospesi, solo in 5 casi nessuna modifica della dose. Il 36% delle ADR riguarda Edoxaban (insufficienza renale, ematuria severa, anemia), il 27% Rivaroxaban (insufficienza renale con valori non a target di eGFR e creatinina, reazione allergica), il 27% Apixaban (epistassi, piastrinopenia) e il 10% Dabigatran (pirosi, epigastralgia, rettorragia con melena, dolori addominali). La segnalazione stimolata è una valida metodologia che consente di incoraggiare e facilitare le segnalazioni di ADR, contrastando il fenomeno della sotto-segnalazioni. In tale contesto merge il ruolo del farmacista quale montitor attivo nella FV. A seguito di tale analisi, allo scopo di implementare il monitoraggio del profilo di sicurezza dei NAO, è stata elaborato un manuale schematico per il MMG che mette in evidenzia le avvertenze d'uso, gli schemi posologici nelle popolazioni speciali, gli effetti indesiderati e gli esami di laboratorio da effettuare periodicamente per la rapida individuazione dei possibili alert

Key words: monitoraggio farmaceutico, nuovi anticoagulanti orali, reazione avversa a farmaco.

Bibliografia

Ferri N, et al. Interazioni farmaco-farmaco di anticoagulanti orali diretti (DOAC): dalla pratica farmacologica a quella clinica. Farmaceutica 2022;14:1120.

P0402

CASE REPORT: LE PRINCIPALI INDAGINI LABO/STRUMENTALI PER LA DIAGNOSI PRECOCE DI ENTEROPATIA SIMIL-SPRUE DA OLMESARTAN (OAE), REAZIONE AVVERSA (ADR) GRAVE/RARA

Angelica Listro[1], Alba Manfrè[2], Maddalena Muratore[3], Serena Dominici[3], Maurizio Pastorello[3]
[1]Scuola di Specializzazione in farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Palermo, [2]Studio di Medicina Generale, ASP Palermo, [3]Dipartimento Interaziendale Farmaceutico, ASP Palermo.

L'OAE è una ADR rara/grave correlata ad ipersensibilità di tipo IV/ritardata su cui la FDA ha emanato un warning. La collaborazione tra Medico Curante/Monitor di Farmacovigilanza territoriale ha permesso la ricostruzione clinico/diagnostica del caso OAE (RNF956055) con riferimento alle evidenze scientifiche. Donna, 79 anni, affetta da osteoporosi (calcio-colecalciferolo 600mg+50mg/die), reflusso gastroesofageo (pantoprazolo 20mg/die), dislipidemia (atorvastatina 10mg/die), vasculopatia cerebrale cronica, glaucoma (latanaprost/timololo 50mcg+5mg/die, timololo 10mg/die, dorzolamide 60mg/die), sindrome ansioso-depressiva, cisti epatica in S8, ernia inguinale dx; ipertensione arteriosa, cardiopatia ipertrofico/ipertensiva trattata, inizialmente con bisoprololo/perindopril 5mg+5mg/die poi, a causa di tosse non produttiva, con olmesartan 10mg/die e bisoprololo 5mg/die. Sviluppa successivamente: astenia, inappetenza, nausea, vomito, calo ponderale, diarrea cronica con riscontro di ematochezia. Seguono complicazioni e ricovero ospedaliero. Diagnosticata OAE dopo 3 mesi. 20/07/2023: inizio terapia con olmesartan 10mg/die e successivo avvento dei sintomi sopradescritti. Agosto 2023, calprotectina fecale (156mcg/g), FOBT (positivo); trattamento con mesalazina. 29/08/2023: ricovero, inizio terapia con fluconazolo, enoxaparina, ondansetron,albumina e destrosio/poliamminoacidi/saliminerali/olio di soia. 01/09/2023: EGDS/istologico (mucosa iperemica) e test Helicobacter (negativo). 18/09/2023: TC total body con mdc (distensione fluida colon/retto-DL7cm). 27/09/2023: trasferimento ad altra struttura ospedaliera, sospeso il trattamento con olmesartan 10mg/die. 29/09/2023 studio molecolare delle feci (BMGI-negativo), Ab anti-tranglutaminasi tissutale (tTG-negativo); 02/10/2023 colonscopia/biopsia (enterocolite/emorroidi anali). 05/10/2023: dimissioni ospedaliere.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

Miglioramento clinico osservato dopo la cessazione di olmesartan, riprendendo alimentazione orale scomparsa di diarrea/vomito. In dimissione consigliato sostegno multivitaminico e monoterapia con bisoprololo. Riferita risoluzione completa della totalità dei sintomi dopo 2 mesi dal ricovero. Si evidenziano n.2 scenari di gestione del caso. Nel primo, mantenendo il trattamento con olmesartan, sono stati riscontrati insuccessi terapeutici e un quadro di gastropatia complicata. Nel secondo, la sospensione permanente di olmesartan ha portato ad un completo recupero sintomatico/patologico, ma è risultato necessario proseguire l'iter diagnostico (test infettivi/marcatori sierologici per la celiachia negativi) orientato verso un'eziologia farmacologica. All'istologico si riscontra assenza di plasmocitosi basale, presenza di corpi apoptotici nelle cripte ghiandolari e incremento di granulociti eosinofili/linfociti intraepiteliali (sovrapponibili a esiti bioptici riportati in altri casi di OAE in letteratura). La OAE è un evento raro che richieste una valutazione multidisplinare. Individuare i sintomi ai primi esordi consente di minimizzarne i rischi associati.

Key words: ADR grave/rara, enteropatia simil-sprue, olmesartan.

Bibliografia

Burbure N, et al. Olmesartan-associated sprue-like enteropathy: a systematic review with emphasis on histopathology. Hum Pathol. Aprile 2016;50:127-34.

P0403

CASE REPORT: GANGRENA DI FOURNIER (FG), SOSPETTA REAZIONE AVVERSA (ADR) RARA DA INIBITORI DEL COTRASPORTATORE SODIO-GLUCOSIO DI TIPO 2 (I-SGLT2)

Angelica Listro[1], Valentina Biondo[2], Serena Dominici[3], Maurizio Pastorello[3]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Palermo, [2]Studio di Medicina Generale, ASP Palermo, [3]Dipartimento Interaziendale Farmaceutico, ASP Palermo.

La FG è una rara fascite necrotizzante localizzata nel perineo e nella regione genito-urinaria. Il rischio di FG è associato all'impiego di i-SGLT2 (nota Aifa 2019). La collaborazione attiva tra monitor di farmacovigilanza e clinico ha consentito di identificare i sintomi del caso clinico (RNF 956057), in linea con la letteratura scientifica. Donna, 79 anni, ipertesa, ipercolesterolemia, vasculopatica. Assume: nebivololo 5mg/die; ASA 100mg/die; simvastatina 20mg/die; olmesartan 20mg/die; lansoprazolo 30mg/die; ac.folico 5mg/die e ferro 80mg/die (anemia secondaria); pregabalin 75mg/die (neuropatia); insulina glargine 20UI/die, metformina 2000 mg/die ed empagliflozin+metformina 10mg+1000mg/die (diabete mellito di tipo II). La paziente politrattata manifesta infezioni urogenitali ricorrenti (cistite non emorragica), dolore localizzato perianale, tumefazione con ulcerazione e ascesso nella zona genitale/perineale, in associazione a febbre e malessere. Esegue politerapie antibiotiche in successione (ciprofloxacina 1000mg/die, amoxicillina+ac.clavulanico 1750mg+250mg/die, ceftriaxone 1g/die), ma il quadro infettivo persiste. Questa condizione induce il Clinico e il Monitor al sospetto diagnostico di FG da inibitori del i-SGLT2. Gennaio/2021 inizio terapia con i-SGLT2. Agosto/2023: comparsa dei sintomi. Trattamento sequenziale antibiotico: 14/08/2023-21/08/2023 ciprofloxacina; 22/08/2023-28/08/2023 amoxicillina+ac.clavulanico; 29/08/2023-04/09/2023 ceftriaxone. Settembre/2023 sospeso i-SGLT2. Insuccesso con antibiotico-terapia di I e II linea; infezione complicata; debridement chirurgico in ambito domiciliare con assistenza integrata. Interruzione del trattamento con i-SGLT2. Dopo qualche settimana dalla sospensione e trattamento topico con sulfasalazina argentica/acido ialuronico (localizzato nelle zone perineali lese), riferita risoluzione completa dei sintomi. Continuità terapeutica con insulina glargine e metformina. Il trattamento con i-SGLT2 (empagliflozin) e fattori predisponenti intrinseci correlati alla patologia (diabete mellito di tipo II), incrementano la glucosuria generando un ambiente favorevole per l'attecchimento polimicrobico. Le infezioni urinarie e genitali possono precedere lo sviluppo della FG la cui patogenesi implica l'ingresso di batteri nei tessuti molli, seguita da risposta infiammatoria massiva fino a necrosi tissutale. La batteriemia iniziale può innescare una cascata di citochine con danno endoteliale, quindi coagulazione intravascolare disseminata, formazione di microtrombosi nei vasi, ischemia e necrosi. Il riconoscimento precoce dei sintomi e la sospensione immediata della terapia con i-SGLT2 previene le complicanze gravi da FG. La gestione clinica dei pazienti in trattamento con i-SGLT2 deve prevedere un'attenta sorveglianza per segni di infezione genito-urinaria e una pronta risposta terapeutica. La sospensione immediata della terapia con i-SGLT2 previene le complicanze gravi da FG.

Key words: ADR rara, empagliflozin, gangrena di fournier.

Bibliografia

Kumar S. et al. Cancrena di Fournier in un uomo in trattamento con empagliflozin per il trattamento del diabete di tipo 2. Diabet Med 2017; 34:1646-8.

P0404

IL RUOLO DEL FARMACISTA NELLA GESTIONE DELLA CASCATA PRESCRITTIVA: STIMOLO AD UNA CORRETTA DIAGNOSI DIFFERENZIALE NEL PAZIENTE IN TRATTAMENTO CON ANTIPSICOTICI E ANTIPARKINSONIANI

Angelica Listro[2], Gabriele Cappello[2], Serena Dominici[1], Giuseppina Ruvolo[1], Maurizio Pastorello[1]
[1]ASP Palermo Dipartimento Interaziendale Farmaceutico Palermo, [2]Università degli Studi di Palemo Scuola di Specializzazione Palermo.

I pazienti in terapia con antipsicotici (aripiprazolo, olanzapina, lurasidone, quetiapina, risperidone, bramipexolo) possono manifestare parkinsonismo iatrogeno (AIP). Il mancato riconoscimento di AIP può indurre errori di prescrizione per inesatta diagnosi di Parkinson idiopatico (IPD) e condurre alla prescrizione concomitante di farmaci antipsicotici e antiparkinsoniani, innescando una sequenza di eventi potenzialmente responsabili di ulteriori effetti indesiderati. Tale fenomeno è noto come cascata prescrittiva. L'attività sinergica tra l'ufficio di Farmacovigilanza (FV) e l'ufficio distribuzione per conto (DPC) ha consentito di valutare e identificare l'uso inappropriato dei farmaci, promuovendo la necessità di una accurata diagnosi differenziale tra AIP e IPD. Lo studio delle RCP dei farmaci antipsicotici con focus sulle associazioni non raccomandate con i farmaci anti-parkinson. Estrapolate dalla piattaforma regionale della DPC le erogazioni di farmaci antipsicotici/anti-parkinson nel periodo gennaio-2021/dicembre-2023. Valutati gli schemi terapeutici prescritti ed evidenziati: switch di terapia puri tra antipsicotici e anti-parkinson correlabili a casi clinici di dubbia diagnosi differenziale IPD/AIP; pluri-switch riferiti a sospette ADRs non segnalate correlabili all'effetto della cascata prescrittiva. Effettuate interviste FV su campione di medici prescrittori per valutare i casi di AIP influenzati dal fenomeno della cascata prescrittiva rispetto ai casi di IPD. Esaminate n.352.524 prescrizioni ed individuati n.70 pazienti in terapia concomitante con antipsicotici e anti-parkinson, di cui il 93,89% in associazione con quetiapina. Sono stati analizzati n.1.016 schemi terapeutici prescritti in DPC ed individuati n.11 switch e n.19 pluri-switch di terapia. Intervistati n.10 medici curanti da cui non sono emerse segnalazioni di sospetti casi di AIP. Sono state identificate 652 inappropriatezze prescrittive in pazienti in terapia concomitante con antipsicotici/anti-parkinson e ascrivibili a IPD con un impatto economico a carico del SSN di 1.057,58€, escludendo i costi indiretti. Lo studio ha evidenziato un significativo tasso di inappropriatezza prescrittiva tra antipsicotici e anti-parkinson, principalmente dovuto a diagnosi differenziali non conosciuta tra AIP e IPD. Il fenomeno della cascata prescrittiva rappresenta una sfida critica per il Farmacista, quale figura trait d'union tra il paziente ed il clinico. A seguito di tali risultati è stato elaborato un manuale specifico sulla sicurezza d'uso degli antipsicotici a supporto dei clinici per potenziare il monitoraggio e l'identificazione rapida degli alert in FV e rilevare precocemente i casi di parkinsonismo iatrogeno nella gestione dalla cascata prescrittiva.

Key words: ADR, antipsicotici e antiparkinsoni, cascata prescrittiva.

Bibliografia

Nunnari, P. et al. Prescribing cascades and medications most frequently involved in pain therapy: a review. Eur Rev Med Pharmacol Sci 2021;25:1034-41.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

P0405

SEGNALAZIONI DI SOSPETTE REAZIONI AVVERSE A FARMACI E VACCINI NEL PERIODO POST-PANDEMICO: ANALISI DEI DATI DI UN'AZIENDA ULSS DELLA REGIONE VENETO

Anna Trotter[1], Eva Draghi[2], Nicola Realdon[1], Francesca Bano[2]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Padova, [2]UOC Assistenza Farmaceutica Territoriale, Azienda ULSS 6 Euganea Padova.

L'analisi delle segnalazioni di sospette reazioni avverse (ADR) a farmaci e vaccini rappresenta una fase di verifica del sistema di farmacovigilanza (FV). Un alto tasso di segnalazione e un adeguato numero di segnalatori indicano una buona qualità del sistema. Scopo del lavoro è descrivere le segnalazioni in una azienda sanitaria nel 2023 anche alla luce di specifici obiettivi di FV previsti nell'accordo con la Medicina Generale. Sono state esaminate le schede di ADR pervenute in una Azienda Sanitaria della Regione Veneto nell'anno 2023. I dati inseriti nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) sono stati estratti attraverso il nuovo sistema di analisi della RNF. Il tasso di segnalazione è espresso come numero di segnalazioni su milione di abitanti. I criteri di gravità sono quelli stabiliti da EMA. Le reazioni avverse sono espresse attraverso la terminologia MedDRA. Il nesso di causalità è stato attribuito dal Centro Regionale di Farmacovigilanza in base all'algoritmo di Naranjo per i farmaci e all'algoritmo dell'OMS per i vaccini. Nel 2023 sono state inviate 677 schede (tasso di segnalazione = 732 segnalazioni/milioni abitanti) con una riduzione del 30% rispetto al 2022 dovuta al crollo delle segnalazioni da vaccino Covid-19. Si registra un incremento del 22% di schede da farmaci (+17% rispetto al 2019) e del 43% da vaccini (Covid-19 esclusi). I medici hanno contribuito con il 63% delle segnalazioni, seguiti dagli altri operatori sanitari (28%). I farmacisti hanno inviato solo l'1% delle schede. È del 6% l'incremento del numero di sanitari segnalatori rispetto al 2022. La categoria dei cittadini ha ridotto la quota di segnalazioni dal 37% al 7%. Le fasce di età dei pazienti con più schede sono quelle maggiormente esposte a farmaci e la fascia 0-6 anni, per segnalazioni di reazioni a vaccini pediatrici. Tra le ADR gravi (25% delle schede totali) si sono registrati 4 casi fatali. Il gruppo terapeutico maggiormente interessato è quello degli antimicrobici (137 schede). Il farmaco più segnalato è stato l'associazione amoxicillina/clavulanico. Il tasso di segnalazione e l'alto coinvolgimento dei sanitari sono indici di un buon sistema di FV. L'aumento di schede di ADR da farmaci rispetto al periodo pre-pandemia è probabilmente dovuto anche agli obiettivi di FV attribuiti alle unità operative ospedaliere e agli obiettivi previsti nell'accordo con la Medicina Generale che si sono rivelati strumenti efficaci per mantenere alta la partecipazione alla segnalazione. Ampio margine di miglioramento è dato dai farmacisti.

Key words: farmacovigilanza, segnalazioni ADR, vaccinovigilanza.

P0406

DISPOSITIVO-VIGILANZA (DV) DAL 2018 AL 2023 IN UNA FARMACIA DI BLOCCO OPERATORIO: ANALISI DEI DATI ALLA LUCE DELL'EVOLUZIONE DEL CONTESTO NORMATIVO

Giada Tarasco[1], Margherita Viglione[2], Marianna Mondini[2], Elena Mittone[2], Giovanni Menardi[1], Miriam Allione[1], Claudia Fruttero[2]
[1]SSFO Università degli Studi di Torino, [2]AOS Croce e Carle, Cuneo.

Nella nostra Azienda Ospedaliera (AO) dal 2018 la DV è in carico alla Farmacia del Blocco Operatorio (FBO), che gestisce il settore dispositivi medici (DM). L'obiettivo del lavoro è analizzare l'attività di DV nel periodo 2018-2023, valutando l'impatto dell'entrata in vigore dei Regolamenti 2017/745 e 2017/746 e della Circolare del 29/11/2022, ripercorrendo l'iter della segnalazione ed evidenziando la fruttuosa collaborazione tra FBO e Blocchi Operatori (BO). L'operatore sanitario (OS) comunica l'evento occorso al farmacista Responsabile Locale delle Vigilanza (RLV) che lo supporta nella segnalazione con successivo inserimento, per gli incidenti, in Dispovigilance. Ne deriva poi l'analisi delle cause che hanno determinato l'evento: il fornitore esegue indagini e provvede a sostituzione/rimborso del DM. La Farmacia tiene traccia di quanto rilevato dalla ditta e condivide con il segnalatore l'informazione di ritorno, intesa come valutazioni della ditta sull'evento occorso e corretto utilizzo del DM. Dal 2018 al 2023 le segnalazioni raccolte sono progressivamente aumentate: 23 nel 2018 (8 incidenti di cui 1 grave, 15 reclami); 31 nel 2019 (14 incidenti di cui 12 gravi, 17 reclami); 44 nel 2020 (26 incidenti di cui 4 gravi, 18 reclami); 85 nel 2021 (47 incidenti di cui 6 gravi, 38 reclami); 121 nel 2022 (37 incidenti di cui 1 grave, 84 reclami) e 100 nel 2023 (30 incidenti di cui 5 gravi, 70 reclami). Tra gli incidenti, le segnalazioni pervenute dai BO sono il 50% nel 2018, 43% nel 2019, 77% nel 2020, 83% nel 2021, 51% nel 2022 e 73% nel 2023. La presa in carico della DV da parte della FBO ha determinato un numero crescente di segnalazioni gestite. La FBO vive a stretto contatto con i BO con quotidiano scambio di informazioni, problematiche e competenze tra diverse figure professionali. La preponderante provenienza dai BO delle segnalazioni è segno di sensibilità all'argomento e collaborazione attiva. Il farmacista esperto di DM fornisce un valore aggiunto alla qualità dell'intero percorso della segnalazione. Dal 2021 (anno di piena applicazione dei Regolamenti e diffusione della Circolare) si è assistito ad un graduale aumento della segnalazione dei reclami, diventati una classe definita di eventi e ad una leggera diminuzione di quella degli incidenti. L'aumento delle segnalazioni di reclami nella nostra AO inoltre è in parte anche legato all'informatizzazione del conto deposito delle Lenti Intraoculari avvenuta nel 2019: la gestione a carico della FBO ne ha migliorato logistica e tracciabilità, ma ha anche incentivato l'utilizzatore alla segnalazione.

Key words: dispositivo-vigilanza, incidenti dispositivi medici, reclami dispositivi medici.

P0407

COLLABORAZIONE TRA FARMACISTI OSPEDALIERI E MEDICI NELL'IMPLEMENTAZIONE DELLA SEGNALAZIONE DI SOSPETTE REAZIONI AVVERSE: ESPERIENZA DEL REPARTO DI ONCOLOGIA DI UNA STRUTTURA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Desirèe Speranza[1], Ilaria Marando[2], Georgia Monachella[2], Paola Maria Cutroneo[2], Tindara Franchina[1], Mariacarmela Santarpia[1], Fausto Omero[1], 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.

I sistemi di farmacovigilanza e in particolare la segnalazione spontanea rappresentano uno strumento essenziale per il monitoraggio del rapporto rischio beneficio dei farmaci. Ciò acquista maggiore rilievo in campo oncologico, ove i farmaci antineoplastici sono caratterizzati da un elevato rischio di insorgenza di reazioni avverse a farmaco (ADR) e dove si riscontra un grado rilevante di sotto-segnalazione. Pertanto, risulta fondamentale sensibilizzare e supportare gli operatori sanitari nell'identificazione e segnalazione di sospette ADR per meglio caratterizzare il profilo di sicurezza dei farmaci. Il nostro obiettivo è stato quello di implementare la segnalazione di sospette ADR in un reparto di oncologia grazie alla cooperazione tra medici e farmacisti monitor e di analizzare i risultati ottenuti. Dal 19/09/2022 al 31/05/2024, sono state raccolte le segnalazioni di sospette ADR in pazienti trattati presso il reparto di Oncologia Medica di una struttura Ospedaliera Universitaria. L'attività è stata gestita dal personale del reparto con il supporto dei farmacisti monitor. Le segnalazioni sono state inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza utilizzando la terminologia MedDRA per codificare le ADR. I risultati sono stati stratificati in base a sesso, età, farmaci sospetti, gravità, esito e notorietà delle ADR. Nel periodo analizzato sono state effettuate 128 segnalazioni, rispetto alle due registrate nell'anno e mezzo precedente, per un totale di 329 ADR verificatesi in 94 soggetti. Le segnalazioni hanno interessato prevalentemente pazienti di sesso maschile (n= 77; 60,2%) con età media di 64 anni. Delle 329 ADR segnalate, il 21,6% era grave sulla base dei seguenti criteri: ospedalizzazione o suo prolungamento (n=38; 53,5%), altra condizione clinicamente rilevante (n= 32; 45,1%) e pericolo di vita (n=1; 1,4%). Il 45,6% delle ADR ha avuto come esito la risoluzione completa, il 33,1% il miglioramento mentre nel 15,5% dei casi l'esito non era disponibile. Inoltre, nello 0,6% dei casi la risoluzione è avvenuta con postumi e non sono stati registrati decessi. Dei 242 principi attivi imputati, quelli più segnalati comprendevano oxali-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

platino (21%), fluorouracile (19%), pembrolizumab (6,2%), gemcitabina (5,4%) e panitumumab (4,9%). Le ADR maggiormente riportate sono state trombocitopenia (9,1%), astenia (8,8%), neutropenia (6,1%), diarrea (6,1%) e leucopenia (3,6%). Tra le ADR inattese, sono state segnalate l'insufficienza renale da trabectedina e l'infezione da Clostridium difficile in due pazienti in cura con capecitabina. La cooperazione tra medici e farmacisti ospedalieri ha incrementato notevolmente la segnalazione di ADR, evidenziandone alcune clinicamente rilevanti ed ampliando la conoscenza del profilo di sicurezza dei farmaci.

Key words: ADR, farmacista ospedaliero, oncologia medica.

P0408

ANALISI DELLE REAZIONI AVVERSE E DEGLI SWITCH/SWAP DEI FARMACI BIOLOGICI IN AMBITO REUMATOLOGICO, DERMATOLOGICO E GASTROENTEROLOGICO

Margherita Spagnolo, Francesca Baldari, Paola Civino, Simona De Marco, Patrizia Di Lauro, Anna Sozzo, Paola Stasi
AREA Gestione Servizio Farmaceutico ASL LE Lecce.

I farmaci immunomodulatori ad alto costo per il trattamento di patologie Reumatologiche, Dermatologiche e Gastroenterologiche, ed in particolare le categorie terapeutiche degli inibitori del Fattore di Necrosi Tumorale (Anti-TNF-alfa) e degli Inibitori delle Interleuchine (Anti-IL), sono stati oggetto di provvedimenti regionali volti a favorire un utilizzo appropriato delle risorse. Tali disposizioni prevedono un maggiore impiego delle scelte terapeutiche a minor costo, rappresentate dai farmaci biosimilari di Adalimumab, Etanercept ed Infliximab, nonchè l'obbligo per il prescrittore di motivare le scelte in deroga a maggior costo. Sono state analizzate le segnalazioni di sospetta reazione avversa (ADR) alle categorie di farmaci sopra citate, con l'auspicio che la segnalazione non sia solo un'azione indotta dalle politiche regionali di contenimento della spesa farmaceutica ma un dovere professionale e deontologico. Sono stati ricavati: dalla Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) le ADR a principi attivi Anti-TNF-alfa e Anti-IL inserite nel periodo 01/06/2023-31/05/2024; dai gestionali aziendali gli switch/swap effettuati in seguito all'ADR ed il costo/annuo/terapia dei farmaci impiegati nelle patologie in esame, valutando l'eventuale aumento dei costi. Nel periodo considerato sono state inserite nella RNF 51 ADR ad Anti-TNF-alfa (84%) e 10 ad Anti-IL (16%). Nel 69% dei casi (42 ADR) il farmaco sospetto è biosimilare, nel 3% (2 ADR) originator e nel 28% (17 ADR) unico. Nel 59% dei casi (36 ADR) alla segnalazione è seguito uno switch, nel 36% (22 ADR) uno swap, nel 5% (3 ADR) non sono disponibili informazioni sulla nuova terapia (n.d.). Nel 77% dei casi (47 ADR) l'ADR ha comportato il passaggio a terapie più costose, nel 18% dei casi (11 ADR) meno costose, nel 5% n.d. Sono state segnalate reazioni di: mancanza di efficacia 67% (41 ADR), reazioni locali 15% (9 ADR), reazioni anafilattiche 5% (3 ADR, gravi), altro 13% (8 ADR). Il 25% delle segnalazioni (15 ADR) risulta correlato ad altre ADR relative agli stessi pazienti. Dall'analisi sono emerse numerose segnalazioni di inefficacia a farmaci biosimilari, cui segue la prescrizione di terapie a maggior costo; tuttavia, la presenza di ADR correlate evidenzia la necessità di introdurre quale prassi clinica il dosaggio degli anticorpi anti-farmaco, a supporto dell'aggiustamento della terapia del singolo paziente. Sono stati istituiti Gruppi di lavoro multidisciplinari per la redazione di Linee guida aziendali negli ambiti in esame, nelle quali sono in corso di definizione anche le azioni da intraprendere a seguito di inefficacia primaria e secondaria ed i casi in cui effettuare il dosaggio degli anticorpi.

Key words: biosimilari, linee guida, reazioni avverse.

P0409

ANALISI DELLE REAZIONI AVVERSE DA DURVALUMAB + TREMELIMUMAB NEL CARCINOMA EPATOCELLULARE: UN CONFRONTO TRA STUDI CLINICI E DATI REAL-WORLD

Eleonora Castellana, Martina Angiolillo, Roberta Aldieri, Giulia Soave, Patricia M Budau, Matilde Scaldaferri, Marco Tizzani, Silvia Gaia, Emanuela Rolle, Patrizia Carucci, Francesco Cattel
AOU Città della Salute e della Scienza di Torino.

L'Agenzia italiana del farmaco ha autorizzato l'impiego del durvalumab in associazione a tremelimumab per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma epatocellulare avanzato o non resecabile (GU n.40 del 17 febbraio 2024). La combinazione immunoterapica era già stata approvata a dicembre 2022 dalla Commissione Europea, previo parere positivo del Comitato per i Medicinali per Uso umano dell'Agenzia Europea del Farmaco, e si basava sui risultati positivi dello studio registrativo di Fase III HIMALAYA. Lo scopo di questo lavoro è stato analizzare le sospette reazioni avverse (ADRs) avvenute in Europa, confrontandole con quelle dello studio di Fase III. Tale approccio è finalizzato a prevedere presso il nostro centro quella che potrebbe essere la real-word in merito alla gestione della farmacovigilanza, in contrapposizione ai dati dello studio. Sono state analizzate le ADRs, avvenute nel 2023 e presenti in Eudravigilance, attribuite all'associazione durvalumab+tremelimumab, con indicazione nel carcinoma epatocellulare avanzato o non resecabile. Dalla scheda tecnica sono state estrapolate le ADRs. Dallo studio HIMALAYA le reazioni avverse più comuni (> 10%) sono state eruzione cutanea (32,5%), prurito (25,5%), diarrea (25,3%), dolore addominale (19,7%), aumento enzimi epatici (18,0%), piressia (13,9%), ipotiroidismo (13,0%), tosse/tosse produttiva (10,8%), edema periferico (10,4%) e lipasi aumentata (10,0%). La frequenza di interruzione permanente del trattamento a causa di reazioni avverse è stata del 6,5% e le più comuni sono state epatite (1,5%) ed enzimi epatici aumentati (1,3%). Dall'elaborazione di Eudravigilance, invece, le ADRs (440 segnalazioni ad oggi) più frequenti nella real-world sono state diarrea (8,64%), rush cutanei (4,77%), interstiziopatia polmonare (4,55%) e colite (4,09%). L'aumento di enzimi epatici e l'epatite sono stati rispettivamente del 1.59% e 0.45%. I dati riportati mostrano un allineamento per quanto riguarda le ADRs più frequenti (reazioni cutanee e diarrea), ma sempre con una frequenza minore nella real-word rispetto a quanto indicato in scheda tecnica (reazioni cutanee 4,77% vs 32,5%; diarrea: 8,64% vs 25,3%). Anche le reazioni che hanno determinato l'interruzione del trattamento hanno un'incidenza minore nella real-world. Emerge come l'intervento del farmacista si integri con la figura del medico oncologo, al fine di delineare il profilo di sicurezza nella real-word dei farmaci di nuova approvazione, di cui il medico conosce esclusivamente le reazioni avverse indicate nella scheda tecnica. Tale intervento multidisciplinare evidenzia come il background chimico-farmaceutico del farmacista, coniugato alle sue competenze di farmacovigilanza, possa agevolare un intervento trasversale nella valutazione delle reazioni avverse nella pratica clinica.

Key words: durvalumab, farmacovigilanza, tremelimumab.

P0410

VALUTAZIONE DELLE CRITICITÀ NELLA COMPILAZIONE DELLE SEGNALAZIONI DI REAZIONE AVVERSA ALL'INTERNO DI UN'AZIENDA SANITARIA PIEMONTESE

Giulia Soave, Alessia Tarozzo, Sara Traina, Roberta Aldieri, Francesco Cattel
AOU Città della Salute e della Scienza di Torino.

La farmacovigilanza rappresenta l'insieme delle attività mirate a garantire la sicurezza sanitaria pubblica, identificando, segnalando e analizzando criticamente gli effetti avversi dei farmaci (ADR) e altri problemi correlati al loro uso. L'obiettivo principale è migliorare il rapporto rischio/beneficio per la popolazione. Le segnalazioni spontanee di ADR possono essere effettuate sia dai cittadini sia dagli operatori sanitari attraverso una piattaforma istituzionale dedicata sul sito dell'AIFA, utilizzando un modulo online con campi predefiniti [1]. Questo lavoro si propone di valutare complessivamente le criticità riscontrate nella compilazione delle segnalazioni di ADR online da parte degli operatori sanitari di un'azienda sanitaria piemontese. L'analisi ha considerato le segnalazioni ricevute dal Responsabile Locale di Farmacovigilanza (RLF) e suo deputy (DF) in un periodo di un anno, da maggio 2023 a maggio 2024. Ogni segnalazione è stata esaminata nelle sezioni completate dal DF dopo una prima valutazione. I dati raccolti sono stati organizzati in un foglio di calcolo, suddividendo le sezioni numericamente: 1-informazioni sul paziente; 2-reazioni avverse sospette; 3-test di laboratorio; 4-farmaci sospetti/interagenti; 5-farmaci concomitan-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

ti; 6-descrizione del caso; 7-segnalazione e segnalatore. Nel periodo di studio, la maggior parte delle segnalazioni di ADR (41,82%) ha riguardato farmaci oncologici (ATC3: L01), prevalentemente in pazienti di sesso femminile (52%) e di età compresa tra 60 e 79 anni (43%). Il 75% delle segnalazioni conteneva un solo farmaco, mentre il 25% comprendeva un farmaco sospetto e uno o più farmaci concomitanti. Le maggiori criticità (36,19%) sono state riscontrate nella sezione 4, riguardante le informazioni sui farmaci sospetti/interagenti, con problemi relativi a denominazione, forma farmaceutica, dosaggio e/o posologia nel 13,46% delle segnalazioni. Nel 23% dei casi, le criticità erano legate alla descrizione del caso, necessitando di ulteriori integrazioni da parte del segnalatore. Inoltre, solo nel 7,69% delle segnalazioni, sono state richieste modifiche sulla gravità e terminologia dell'ADR in MedDRA (sezione 2). L'analisi delle ADR ricevute ha evidenziato che la principale criticità riguarda l'identificazione dei dati relativi ai farmaci sospetti e concomitanti. In un contesto ospedaliero, dove la politerapia è comune, raccogliere tutte le informazioni richieste può risultare complesso. Spesso, il RLF deve richiedere integrazioni con relazioni cliniche per migliorare l'accuratezza delle segnalazioni. Il farmacista ospedaliero gioca un ruolo cruciale nella gestione delle ADR, non solo analizzando e validando le segnalazioni, ma anche sensibilizzando e informando gli operatori sanitari sull'importanza della segnalazione e sulla corretta compilazione dei moduli di farmacovigilanza.

Key words: criticità, farmacovigilanza, segnalazioni.

Bibliografia

[1] https://www.aifa.gov.it/farmacovigilanza1

P0411

MONITORAGGIO DI TERIPARATIDE TRAMITE IL CANALE DELLA DISTRIBUZIONE DIRETTA

Giorgio Selvini[1], Francesco Criaco[2], Tonia Celeste Paone[2], Lorena Poggio[2]
[1]Università degli Studi di Torino, [2]ASL TO5, Chieri.

La teriparatide è impiegata nella prevenzione secondaria delle fratture di femore o colonna vertebrale in pazienti con osteoporosi severa ed erogata attraverso il canale della convenzionata. Teriparatide presenta diverse controindicazioni e il suo utilizzo non è esente da importanti reazioni avverse che possono interessare numerosi distretti. Il target di pazienti a cui è rivolto il farmaco include soggetti politrattati che, come tali, presentano un rischio maggiore di interazioni farmacologiche, rendendo la gestione del paziente ancora più complessa. Per tali ragioni si è ritenuto opportuno intraprendere un progetto di monitoraggio sull'utilizzo appropriato del farmaco. La Farmacia Ospedaliera a seguito del confronto con S.C. di Recupero e Rieducazione Funzionale (RRF), al fine di monitorare l'aderenza terapeutica alla teriparatide ed i suoi effetti terapeutici, ha concordato la stesura di un progetto. Questo ha previsto l'identificazione dei pazienti, includendo solo quelli in trattamento preso la S.C RRF della ASL, e l'erogazione del medicinale tramite il canale della distribuzione diretta; in sede di distribuzione inoltre viene inclusa anche la formazione del paziente per l'autosomministrazione del medicinale. Il monitoraggio prevede la compilazione di un questionario al tempo zero della terapia, che ha lo scopo di valutare lo stato di salute dei singoli soggetti al momento dell'ingresso nello studio; successivamente gli stessi saranno contattati telefonicamente ogni tre mesi per la somministrazione della scheda di follow-up. La scheda di monitoraggio è così strutturata: la prima parte consiste nell'anagrafica del paziente; la seconda investiga sull'uso di altri farmaci, il loro dosaggio e la frequenza; la terza è dedicata alle abitudini di vita (es.: assunzione di tabacco, bevande alcoliche, dieta) e alle condizioni patologiche del paziente; la quarta valuta il dolore, in particolare la sua localizzazione, intensità, frequenza e modalità di manifestazione; infine l'ultima parte è dedicata alla valutazione della qualità di vita del paziente con domande relative al suo stato d'animo. La scheda di follow-up si pone i seguenti obbiettivi: monitorare la compliance alla terapia e il corretto utilizzo del medicinale, registrare i miglioramenti, con attenzione sulla variazione di percezione del dolore, ma anche eventuali peggioramenti, con focus sulla manifestazione di effetti avversi, e infine di riesaminare la qualità di vita del paziente. L'analisi dei dati raccolti, da discutere con i clinici, permetterà di ottenere una visione maggiormente dettagliata e rappresentativa dei benefici e dei rischi associati al trattamento, al fine di migliorare l'utilizzo appropriato del farmaco.

Key words: distribuzione diretta, monitoraggio, teriparatide.

P0412

POTENZIALI INTERAZIONI FARMACOLOGICHE MEDIANTE ANALISI OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVA TRA I FARMACI ANTITUMORALI

Miriam Scarpa
ASL Salerno.

Background e obiettivi. Nella popolazione oncologica spesso caratterizzata da comorbidità e in regime di politerapia, molte prescrizioni vengono considerate inappropriate, in quanto il rischio di eventi avversi supera il beneficio atteso dal trattamento. Il Farmacista ospedaliero svolge un ruolo chiave nel processo della riconciliazione terapeutica che dovrebbe avvenire in modo standardizzato per ridurre gli errori terapeutici che portano ad eventi avversi per i pazienti. Lo scopo del lavoro è stato quello di identificare le inappropriatezze prescrittive, le potenziali interazioni farmacologiche, le reazioni avverse a farmaci (ADR) e valutare l'efficacia dell'intervento di riconciliazione farmacologica. **Materiali e metodi.** I farmaci oggetto di analisi sono stati quelli impiegati nel trattamento del tumore della mammella, colon-retto, prostata, polmone, epatocarcinoma e di leucemie dispensati ai pazienti in carico al Servizio Farmaceutico Distrettuale nel periodo tra il 01/01/2023 e il 31/12/2023. Il farmacista, in una prima fase di ricerca, ha raccolto dati preliminari relativi alle terapie farmacologiche, tramite analisi delle prescrizioni e dati di consumo, in regime di Distribuzione Diretta. Suddette analisi sono state effettuate mediante: -valutazione delle prescrizioni e successive dispensazioni dei farmaci sottoposti a Registro di Monitoraggio Aifa; -estrazione dati di consumo movimentati in EDF effettuati sulla piattaforma specifica relativi al periodo considerato. Al fine di consentire le opportune verifiche si è provveduto ad estrarre e valutare, dalla piattaforma in uso presso la Regione Campania, le prescrizioni di farmaci interferenti con gli antitumorali analizzati, dispensati in regime di Assistenza Farmaceutica Convenzionata e DPC. Sono state considerate le prescrizioni di farmaci con interazioni potenziali clinicamente rilevanti (criticità maggiore o controindicata), così classificate sulla base di diversi software di analisi di interazioni tra farmaci. **Risultati.** Nel periodo considerato, sono state valutate complessivamente le prescrizioni relative a 111 pazienti che hanno riguardato nel 52,25% dei casi soggetti di sesso femminile (n= 58) e nel restante numero soggetti di sesso maschile (47,75%, n= 53). L'analisi delle prescrizioni relative a 111 pazienti, ha evidenziato 58(52,25%) potenziali interazioni, di cui le principali con: Inibitori di Pompa Protonica (42,34%), Antidepressivi (27,93%), antibiotici Fluorochinoloni (22,52%), Ondansetron (18,92%) e Statine (13,51%). **Conclusioni.** Dal monitoraggio effettuato è emerso che prescrizioni con più farmaci, come quello oggetto di studio, presentano interazioni che possono determinare effetti gravi, in particolare nei pazienti che, per età o patologia, sono spesso sottoposti a politerapie. L'analisi ha evidenziato come sia necessaria una maggiore collaborazione fra il Farmacista Ospedaliero ed il Medico per garantire l'appropriatezza prescrittiva farmacologica.

Key words: analisi prescrizioni, farmaci antitumorali, interazioni farmacologiche.

P0413

REAZIONI AVVERSE DA ANTICORPI MONOCLONALI UTILIZZATI NEL TRATTAMENTO DEL MIELOMA MULTIPLO: UN'ANALISI DEL SISTEMA DI SEGNALAZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI DELLA FDA (FAERS)

Giulia Russo[1], Maria Antonietta Barbieri[1], Giuseppe Cicala[1], Vincenza Santoro[2], Mariacarmela Santarpia[3], Tindara Franchina[3], Nicola Silvestris[3], Edoardo Spina[1]
[1]Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale, Università di Messina, [2]Dipartimento di Scienze Biomediche, Odontoiatriche e delle Immagini Morfologiche e Funzionali Messina, [3]Dipartimento di Patologia umana dell'adulto e dell'età evolutiva Gaetano Barresi, Università di Messina.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

Gli anticorpi monoclonali (mAb) hanno rivoluzionato il trattamento del mieloma multiplo (MM) migliorando i tassi di sopravvivenza, nonostante l'insorgenza di eventi avversi (EA). Questo studio mira ad analizzare gli EA associati agli mAb per il MM attraverso il database del sistema di segnalazione degli eventi avversi della Food and Drug Administration (FAERS). È stata condotta un'analisi descrittiva e di disproporzionalità, utilizzando il Reporting Odds Ratio (ROR) con l'Intervallo di Confidenza del 95% (95% IC) e l'Information Component (IC), sui report segnalati da gennaio 2015 e fino a dicembre 2023 aventi come farmaco sospetto uno tra daratumumab, elotuzumab, isatuximab, teclistimab, talquentamab e belantamab mafodotin (ritirato dal commercio) e riportanti come indicazione terapeutica il MM. È stata utilizzata la terminologia del Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA®) usando i System organ class (SOC) e i Preferred term (PT). Durante il periodo di studio sono stati raccolti 13.496.241 report, dei quali 31.052 (0,2%) erano relativi agli mAb presi in esame per il trattamento del MM. Il picco di segnalazioni è stato nel 2023 (n=6.551; 21,1%). Le segnalazioni erano principalmente riportate da medici (n=17.244; 55,5%) e in Europa (n=12.866; 41,4%). La fascia d'età più colpita è stata quella degli anziani (n=13.511; 43,5%) con una maggiore segnalazione nei soggetti di sesso maschile (n=14.054; 45,3%). La maggior parte dei report erano associati ad altra condizione clinicamente rilevante (n=11.902; 38,3%%) e ospedalizzazione (n=11.084; 35,7%). I principali SOC riportati sono stati infezioni e infestazioni (n=8.574; 27,6%) e disordini generali e condizioni relative alla sede di somministrazione (n=7.393; 23,8%). I PT più riportati sono stati: reazione correlata a infusione (n=2.571; 8,3%); polmonite (n=1.882; 6,0%); piressia (n=1.339; 4,3%); neutropenia (n=1.211; 3,9%) e trombocitopenia (n=1.054; 3,4%). Inoltre, dall'analisi di disproporzionalità è emerso che tra i casi più riportati risultavano non noti: trombosi venosa profonda (n= 126; ROR= 2.95, CI 95%= 2.47-3.52; IC= 1.78, IC025-IC075 = 1.49-2), sindrome da disfunzione multiorgano (113; 4.78, 3.97-5.76; 2.39, 2.08-2.62), versamento pleurico (112; 2.25, 1.87-2.71; 1.46, 1.15-1.68), malattia polmonare interstiziale (102; 2.46, 2.02-2.98; 1.56, 1.24-1.8) e edema polmonare (100; 2.79, 2.29-3.4; 1.72, 1.39-1.96) per daratumumab; neutropenia (103; 5.14, 4.23-6.26; 2.47, 2.14-2.7) per elotuzumab e lesione renale acuta (107; 2.83, 2.34-3.43; 1.72, 1.4-1.95) per isatuximab. I risultati ottenuti da questo studio sono coerenti con i profili di sicurezza dei farmaci. Tuttavia dall'analisi di disproporzionalità sono emersi nuovi potenziali segnali sottolineando la fondamentale importanza della farmacovigilanza nel monitoraggio degli EA ai farmaci.

Key words: anticorpi monoclonali, farmacovigilanza, mieloma multiplo.

P0414
PACLITAXEL A CONFRONTO NELLA PRATICA CLINICA

Chiara Provezza Provezza, Sara Ambrosini, Pietro Nardini, Vincenza Orlando, Anna Zaltieri, Nadia Faroni
Istituto Ospedaliero Fondazione Poliambulanza Brescia.

L'UOC di Farmacia ha svolto un confronto sul farmaco Paclitaxel di due ditte diverse, in merito alla tollerabilità del farmaco nella pratica clinica.Il taxolo è un farmaco chemioterapico che agisce inibendo i microtubuli all'interno delle cellule tumorali, in questo modo compromette le capacità di crescita della cellula. Nei protocolli di chemioterapia, il taxolo è un farmaco che si può somministrare sia in monoterapia che in associazione ad altri farmaci. La via di somministrazione è endovenosa e ha una frequenza di somministrazione ogni 3 settimane oppure con un dosaggio settimanale. Visto il crescente fenomeno delle carenze di farmaci l'UOC di Farmacia, ha analizzato l'impatto nella pratica clinica cambiando il fornitore del fornitore del principio attivo in oggetto. La Farmacia ha utilizzato il programma di validazione informatizzata in uso nell'Unità Farmaci Antiblastici per visionare le terapie delle pazienti ed i conseguenti eventi avversi accorsi, successivamente segnalati tramite le schede di segnalazione AIFA La Farmacia ha visionato le terapie con Paclitaxel della ditta di nuova introduzione da Febbraio a fine maggio 2023. I farmaci di entrambe le ditte presentavano la stessa composizione in termini di eccipienti e le medesime indicazioni terapeutiche. La Farmacia ha analizzato un totale di 96 pazienti in trattamento, di cui 45 pazienti hanno avuto una reazione avversa al farmaco. In 9 casi si è manifestata reazione allergica all'infusione, con sintomi come sensazione di calore, arrossamento del viso, bruciore in gola, eruzione cutanea, tosse secca, dolore lombare, dolore agli arti e dispnea. La stessa sintomatologia si è manifestata ancora in 4 casi anche dopo protocollo desensibilizzante. In altri 11 casi (due sono le stesse pazienti con reazione all'infusione) si è riscontrato un incremento del valore delle transaminasi (AST ed ALT, in alcuni casi anche GGT e LDH). In tutti le pazienti l'aumento di questi valori è stato esponenziale e costante.Da quest'analisi si evince che circa il 20% delle pazienti in trattamento ha avuto ADR al trattamento farmacologico con il principio attivo introdotto, mentre una sola paziente ha avuto reazione avversa ad entrambi i farmaci. Vista la grande percentuale di reazione avverse intercorse con il cambio della ditta del farmaco, grazie alla stretta collaborazione tra la Farmacia ed il reparto di Oncologia, sono state sottoposte le analisi dei dati all'Ufficio Acquisti dell'Ospedale, che velocemente insieme al resto del team ha portato al cambio del farmaco con un ulteriore ditta, senza dover far interrompere il trattamento farmacologico a nessun paziente.

Key words: carenze farmaci, paclitaxel, reazione avversa al farmaco.

P0415
MONITORAGGIO DELLE SEGNALAZIONI DI INCIDENTI E RECLAMI IN SEGUITO A NUOVA PROCEDURA AZIENDALE DI DISPOSITIVOVIGILANZA

Maria Pina Prencipe, Elisa Zuccarini, Pierpaolo Valenti, Celestino Bufarini, Mauro Mancini
Azienda Sanitaria Territoriale Pesaro Urbino.

La dispositivovigilanza ha l'obiettivo di migliorare il livello di protezione e sicurezza dei pazienti e degli utilizzatori, riducendo la probabilità che possa verificarsi o ripetersi un incidente. Come previsto dalla normativa, tale obiettivo si persegue attraverso la partecipazione di tutti gli Stakeholders, che devono segnalare tempestivamente al Ministero della Salute qualsiasi alterazione delle caratteristiche e prestazioni di un dispositivo o inadeguatezza nelle istruzioni per l'uso che possano causare/abbiano causato decesso o peggioramento delle condizioni di salute di pazienti o operatori. L'obiettivo del lavoro è analizzare l'andamento delle segnalazioni dal 2022 ad oggi. Facendo seguito all'istituzione della rete nazionale di dispositivovigilanza, nel 2023 è stata redatta una nuova procedura operativa aziendale dal team multidisciplinare interno, per informare il personale coinvolto nella gestione dei DM e IVD circa le nuove disposizioni nazionali e regionali. Sono state utilizzate flow-chart e FAD al fine di gestire efficacemente e promuovere lo sviluppo della vigilanza. Essa riporta la distinzione tra reclami e incidenti con esempi, modalità e tempistiche di segnalazione. Gli operatori possono avvalersi del supporto del farmacista in ogni fase del percorso di segnalazione. Il farmacista, oltre al cartaceo, gestisce un archivio informatico per la tracciabilità delle segnalazioni, stratificandole per classe del dispositivo, CND, unità operativa segnalante, conseguenze e azioni intraprese. Nel 2022 sono state effettuate 36 segnalazioni (10 incidenti e 26 reclami). Nel 2023 sono stati segnalati 27 incidenti e 16 reclami, per un totale di 43 segnalazioni, con un aumento del numero di segnalazioni pari al 19,4%. Le categorie più segnalate sono state: cateteri venosi centrali con accesso periferico (15%), defibrillatori semiautomatici (15%), garze (9%) e guanti (8%). I reparti maggiormente segnalanti sono stati Potes 118 (18%), rianimazione (17%), blocco operatorio (10%). Dal confronto dei primi 5 mesi del 2022 (15 segnalazioni), del 2023 (18 segnalazioni) e del 2024 (19 segnalazioni), si è registrato un incremento del 20% dal 2022 al 2023, andamento confermato anche nel 2024 (20%). I dati analizzati evidenziano l'importanza nel processo di vigilanza attiva di una formazione chiara e precisa di tutto il personale coinvolto per una gestione ottimale dei singoli casi per la tutela della salute di pazienti ed operatori. È cruciale il ruolo del farmacista nel sensibilizzare e supportare gli operatori sanitari sugli aspetti della vigilanza incentivando una cultura aziendale delle segnalazioni per una compilazione corretta e comple-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

ta delle schede di segnalazione e una precisa analisi degli eventi, perseguendo efficacemente gli obiettivi della rete di dispositivovigilanza.

Key words: dispositivovigilanza, incidenti e reclami, monitoraggio segnalazioni.

P0416

MONITORAGGIO E CARATTERIZZAZIONE DELLE REAZIONI AVVERSE A FARMACI ONCOLOGICI IN UN'AZIENDA SANITARIA DELLA REGIONE SICILIA

Valeria Pizzimenti, Edelweiss Piparo, Giuseppe Bellavia
UOC Farmacia Ospedaliera San Giovanni di Dio, ASP Agrigento.

La ricerca oncologica è in continua evoluzione. I profili di sicurezza dei nuovi farmaci oncologici differiscono dai modelli di tossicità della chemioterapia convenzionale. La sicurezza post-marketing è il risultato di un'attenta identificazione di eventi avversi, noti e non noti, comparsi durante la pratica clinica. Gli obiettivi dello studio sono stati sia quello di caratterizzare le ADR segnalate da 3 UUOO di Oncologia, appartenenti alla stessa ASP siciliana con il supporto di un Farmacista monitor, sia quello di identificare i farmaci più comunemente responsabili delle reazioni avverse (ADR). Dal 1 Ottobre 2022 al 31 Maggio 2024 sono state raccolte le segnalazioni spontanee di ADR in pazienti trattati in regime di Day Hospital presso le 3 UU.OO di Oncologia dell'ASP siciliana. L'attività è stata coordinata dal personale medico e supportata da un farmacista monitor. Le segnalazioni hanno riguardato sia ADR pregresse che insorte a seguito del trattamento chemioterapico. Sono stati esaminati sesso, età, ADR e farmaci sospetti. Le segnalazioni sono state inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) e valutate per notorietà, gravità, esito. Nel periodo considerato sono state inserite nella RNF un totale di 112 sospette segnalazioni ADR da oncologici. Le segnalazioni hanno riguardato principalmente pazienti di sesso femminile (60.7%) vs quelle maschili (39.3%) con un'età media (±deviazione standard, DS) pari a 67 anni (±12). La maggior parte delle ADR sono state non gravi (N=97, 86.6%). Tra quelle gravi (N=15, 13.4%), il 46.6% ha avuto come esito la risoluzione completa dell'evento. Gli eventi avversi osservati (n=227), classificati per SOC, riguardano nel 30.0% il tratto gastrointestinale, nel 16.3% disturbi generali ed al sito di somministrazione e nel 12.8% il sistema muscoloscheletrico e tessuto connettivo. Le indicazioni terapeutiche sulle schede di segnalazione riportano nel 29.5% dei casi tumore alla mammella; nel 17.9% al polmone e nel 15.2% al colon retto. I principi attivi più segnalati sono stati Fluorouracile (12.3%), Paclitaxel (8.8%) e Oxaliplatino (7.9%). I dati di farmacovigilanza analizzati confermano complessivamente il profilo di sicurezza già nota dei farmaci oncologici, evidenziando ADR note e non gravi. Tuttavia alcune ADR clinicamente rilevanti sono state osservate ampliando la conoscenza del profilo rischio beneficio dei farmaci in esame. La presenza del farmacista monitor ha avuto un ruolo importante in quanto ha consentito la raccolta di un numero più consistente di segnalazioni rispetto agli anni precedenti.

Key words: farmacovigilanza, monitor, oncologia.

P0417

IL RUOLO DELLA FARMACOVIGILANZA IN ETÀ PEDIATRICA, LA SEGNALAZIONE SPONTANEA DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA IN UNA REGIONE ITALIANA

Francesco Gaudio[1], Daniele Palazzo[1], Luana Lizzi[1], Rita Francesca Scarpelli[2], Brunella Piro[1]
[1]Centro Regionale di Farmacovigilanza Regione Calabria Catanzaro, [2]Settore 3 Assistenza Farmaceutica Regione Calabria Catanzaro.

Le differenze anatomo-fisiologiche e dello sviluppo dei bambini nelle diverse fasce di età e soprattutto rispetto agli adulti fanno sì che i pazienti pediatrici abbiano reazioni differenti e differente sensibilità ai farmaci. I costi elevati delle sperimentazioni cliniche e il ritorno economico non sempre vantaggioso per l'industria farmaceutica, in considerazione del fatto che si tratta di una popolazione sana con una spesa farmaceutica molto ridotta, oltre la difficoltà etica, fanno sì che i farmaci studiati per la popolazione pediatrica siano decisamente pochi rispetto alle reali esigenze terapeutiche. Pertanto per questa fascia d'età la farmacovigilanza acquista una evidente rilievo al fine di conoscere il profilo di sicurezza dei farmaci nei bambini. Il nostro obiettivo è valutare l'attitudine alla segnalazione nella popolazione pediatrica nella nostra regione onde eventualmente adottare misure specifiche atte a sensibilizzare sanitari e cittadini. Sono state analizzate le schede di segnalazione spontanea inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza, nelle diverse fasce d'età: 1mese-2anni, 3-11anni, 12-17anni. Si è confrontato il numero di segnalazioni presenti a livello regionale e nazionale biennio 2022/2023. La popolazione pediatrica (0-17aa) di riferimento regionale è 287.279ab, a livello nazionale 8.928.524ab (Rilevazione ISTAT-1° gennaio 2024). Nella nostra regione nel biennio si hanno in totale 25 segnalazioni spontanee, 20 da vaccino e 5 da farmaco, con una riduzione nel 2023 del -7,69%. Nello stesso periodo anche a livello nazionale si registra un decremento delle segnalazioni pediatriche, età 2 mesi-17anni, con una riduzione percentuale del -18,30%, passando da 3004 a 2454 segnalazioni. Stratificando nelle diverse fasce d'età, nel 2023 nella nostra regione si riscontrano nella fascia 2mesi-2anni 10 segnalazioni da vaccino e 2 da farmaco; per la fascia 3-11anni 2 segnalazioni da vaccino e 2 da farmaco; per l'età 12-17anni 8 segnalazioni da vaccino e 1 da farmaco. Si riscontra a livello regionale una maggiore propensione a segnalare sospette ADRs per vaccini. In generale si evidenzia una sottosegnalazione, soprattutto per i farmaci, che potrebbe essere indice di una sottostima delle reazioni avverse nei bambini, oltre che di una insufficiente informazione. Alla luce di quanto emerso, considerata l'importanza della farmacovigilanza in età pediatrica, si ritiene opportuno proporre iniziative mirate verso sanitari e cittadini, in particolare Pediatri di Libera Scelta e Centri Vaccinali, per sensibilizzarli rispetto al monitoraggio della sicurezza post marketing ed alle relative attività di segnalazione.

Key words: pediatria, segnalazione spontanea, sicurezza.

P0418

CARDIOTOSSICITÀ DA CHEMIOTERAPICI: ANALISI DELLE SEGNALAZIONI SPONTANEE DI REAZIONE AVVERSA (ADRS) NEL PERIODO 2019-2023

Luana Lizzi[1], Daniele Palazzo[1], Francesco Gaudio[1], Rita Francesca Scarpelli[2], Brunella Piro[1]
[1]Centro Regionale di Farmacovigilanza Regione Calabria Catanzaro, [2]Settore 3 Assistenza Farmaceutica Regione Calabria Catanzaro.

L'introduzione di nuove strategie terapeutiche ha ridotto la mortalità tumorale facendo emergere le tossicità acute e a lungo termine, tra cui la cardiotossicità. Nasce così la cardiooncologia volta alla prevenzione, diagnosi e trattamento delle complicanze cardiovascolari da antitumorali e la Farmacovigilanza assume un ruolo centrale nel monitoraggio delle reazioni avverse (ADRs) cardiovascolari frequentemente sottovalutate poiché prevedibili per meglio definire il profilo di sicurezza nelle condizioni di RealLife di tali medicinali. Obiettivo della nostra analisi è fornire una panoramica del profilo di sicurezza delle principali classi di chemioterapici. Abbiamo estratto dalla RNF e classificato per PT le segnalazioni spontanee di ADRs cardiache periodo 2019-2023 per taxani, antracicline, fluoropirimidine, alchilanti, inibitori HER ErbB, inibitori chinasi VEGFR e multitarget, inibitori Ras/Raf/MEK/ERK, farmaci per il mieloma, inibitori checkpoint immunitari. Nel periodo 2019-2023 sono segnalate nella regione 20ADRs cardiache di cui 14 gravi. La più segnalata è ipotensione(6) seguita da ipertensione(5), oppressione e dolore toracico(4), 1 segnalazione ciascuno per tachicardia sinusale, saturazione ossigeno diminuita, palpitazioni, fibrillazione atriale, tossicità cardiaca. Le ADRs cardiache nazionali sono 797 di cui 550gravi (69%). Classificate per PT evidenziamo: tachicardia(188;23,5%); fibrillazione e flutter atriale (88); infarto, arresto cardiaco, sincope, angina ed ischemia(74); palpitazioni(43);bradicardia(40); ipotensione(49);dolore ed oppressione toracica(34);ipertensione(31);27 scompenso cardiaco, saturazione ossigeno bassa; aritmia(20); cardiotossicità(18);versamento pericardico(17); miocardite(14);miocardite immunomediata(8);tachicardia parossistica ventricolare e sopraventricolare(11);extrasistoli(9);-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

disfunzione ventricolare(9);cardiomiopatia(9); 7 per blocco AV, ridotta frazione di eiezione; insufficienza cardiaca(6); 5 per cardiopatia ischemica e sindrome QT lungo;4 per vasospasmo coronarico, sindrome coronarica acuta, sopraslivellamento tratto ST, aumento troponina ed enzimi cardiaci; 3 per insufficienza mitralica, shock cardiogeno, trombosi venosa profonda, tamponamento cardiaco, sindrome di Takotsubo;2 per insufficienza ventricolare sx, fibrillazione ventricolare, inserimento stent, insufficienza cardiaca congestizia; un solo evento per torsione di punta, battiti ectopici, tachiaritmia, riduzione contrattilità cardiaca, ictus, pericardite, pericardite immunomediata, trombosi ostruttiva, disfunzione sistolica, occlusione coronarica, arresto cardiorespiratorio, coronaropatia multivasale. Le ADRs cardiovascolari da chemioterapici sono preoccupanti per la salute dei pazienti oncologici e influenzano la scelta di intraprendere o interrompere i trattamenti. Il monitoraggio della sicurezza, attraverso la Farmacovigilanza, è un aspetto prioritario dell'assistenza sanitaria. Fondamentale è la segnalazione soprattutto per farmaci innovativi e oncologici, considerando l'alta possibilità di sviluppare tossicità per migliorarne l'utilizzo.

Key words: cardiotossicità, chemioterapici, sicurezza.

P0419

SICUREZZA DEI FAMACI DEL SISTEMA NERVOSO – CLASSE ATC N, IN UNA REGIONE ITALIANA

Daniele Palazzo[1], Francesco Gaudio[1], Luana Lizzi[1], Rita Francesca Scarpelli[2], Brunella Piro[1]
[1]Centro Regionale di Farmacovigilanza Regione Calabria Catanzaro, [2]Settore 3 Assistenza Farmaceutica Regione Calabria Catanzaro.

I farmaci del sistema nervoso (ATC N) comprendono anestetici, analgesici, antiepilettici, psicolettici, psicoanalettici. A questa classe appartengono altresì medicinali utilizzati nella malattia di Alzheimer, Parkinson e Depressione. Si tratta di medicinali utilizzati spesso in categorie di pazienti fragili, nei quali definire un profilo di efficacia e sicurezza risulta importante e delicato. Pertanto obiettivo della nostra analisi è stato monitorare l'andamento delle reazioni avverse (ADRs) nella RNF, per questa categoria di farmaci. L'analisi ha riguardato il periodo 2019-2023, tutte le schede di segnalazione spontanea in RNF, esclusa EudraVigilance, farmaci appartenenti all'ATC N. Sono presenti 548 segnalazioni nel periodo, di cui 508 spontanee con una leggera prevalenza nel sesso femminile (51,4%F vs 47,4%M). La fascia d'età maggiormente interessata è 45-65 anni (41,3%), segue l'età <45 anni (34,3%), gli ultra 65enni sono 23,4%. Le ADRs corrispondenti sono 669 di cui 4,6% gravi (31). Gli eventi maggiormente segnalati sono a carico del SN (23%-154 ADRs): sedazione e sonnolenza (24,03%), cefalea ed emicrania (24,68%), sintomi extrapiramidali e parkinsonismo (4,55%), capogiro (14,29%), disturbi cognitivi e del linguaggio (5,19%), tremori, spasmi e movimenti involontari, soprattutto degli arti (22,08%). Sono altresì associati disturbi psichiatrici (13,2%-88 ADRs) con confusione, disorientamento ed allucinazioni (43,18%), insonnia (20,45%), diminuzione della libido (6,82%), nervosismo, irritabilità ed aggressività (7,95%). Il 18,8% (126 ADRs) è rappresentato da eventi a carico dell'apparato gastrointestinale: vomito e diarrea (19%), dolore addominale ed epigastralgia (9,52%), stipsi e costipazione (8,73%), scialorrea (4,76%), xerostomia (18,25%). Si evidenziano reazioni che vanno in senso opposto, quale aumento ponderale (38,8%) e inappetenze e perdita di peso (ca6%), che insieme al prolungamento dell'intervallo QT (17,9%) appartengono alle reazioni della classe Esami Diagnostici che rappresentano il 10% delle ADRs L'astenia (19,64%), gli edemi al volto, caviglia ed arti inferiori (14,29%), e l'inefficacia terapeutica (46,43%) sono le reazioni maggiormente segnalate tra le patologie generali (8,4%-56 ADRs). La cute è colpita per il 5,1% (34 ADRs) con eritema, orticaria e sudorazione eccessiva. Altre reazioni, tutte sotto il 5%, comprendono vertigine, incontinenza urinaria (con nicturia, poliuria e pollachiuria), midriasi e visione offuscata, tachicardia e palpitazioni, disfunzione sessuale ed erettile, iperprolattinemia. L'analisi mostra come le differenze nella tossicità possono rappresentare una discriminante nella selezione dei pazienti. La conoscenza delle specifiche reazioni avverse correlate ai singoli principi attivi può migliorare la sicurezza d'uso dei farmaci, in particolare nelle categorie di pazienti maggiormente critiche come gli utilizzatori dei farmaci del sistema nervoso.

Key words: paziente fragile, sicurezza, sistema nervoso.

P0420

FARMACOVIGILANZA DI GENERE: ANDAMENTO DELLE ADRS IN UNA REGIONE ITALIANA E CONFRONTO CON I DATI NAZIONALI (ANNO 2023)

Luana Lizzi[1], Rita Francesca Scarpelli[2], Brunella Piro[1]
[1]Centro Regionale di Farmacovigilanza Regione Calabria Catanzaro, [2]Settore 3 Assistenza Farmaceutica Regione Calabria Catanzaro.

La Farmacologia di Genere sottolinea e definisce le differenze di efficacia e sicurezza dei farmaci in funzione del genere. Le differenze di genere nella risposta ai farmaci sono da attribuire a differenze farmacocinetiche e farmacodinamiche, tenendo conto anche del ciclo e della vita riproduttiva della donna (es. gravidanza, allattamento). Le donne vengono arruolate poco negli studi clinici, soprattutto per motivi etici; tuttavia, dati di letteratura evidenziano come il genere femminile (F) sembri avere una maggiore incidenza di reazioni avverse a farmaco rispetto al sesso maschile (M). Obiettivo del nostro lavoro è analizzare le ADRs (2023), regionali e nazionali, e confrontarne i dati ottenuti al fine di definire eventuali differenze di genere in tale ambito. Dalla Rete Nazionale di Farmacovigilanza sono state estratte tutte le segnalazioni spontanee di ADR, riferite all'anno 2023, livello regione e Italia. I dati sono stati stratificati per genere, fascia d'età, principio attivo sospetto e ATC di primo livello (esclusi i vaccini). Il totale delle ADRs segnalate in regione è di 436 di cui 252 F(57,7%) e 184 M(42,20%) vs 46.704 di cui 27288 F(58,42%) e 19416 M(41,57%) a livello nazionale. Sia nella nostra regione che in Italia il maggior numero di ADRs si registra con l'ATC L(25 F-83,3% vs 5M-16,7%;età46-65) vs (8280 F-61,85%- età 46-65 vs 5107M-38,14%-over 65), seguito da ATC J regione: 86F-55,84% vs 68M-44,16%;età 19-45 vs Italia: 3844F-56,11%-età 46-65 vs 3006M-43,89%-over 65. Segue, poi, in regione l'ATC M(54F-54,54%-età 19-45vs 45M-45,46%,età 46-65) e l'ATC N(41F-89,13%;età 46-65 vs 5M-10,87%-over65). In Italia segue l'ATC N(3173F-58,28% vs 2271M-41,72%;età 19-45) e l'ATC C(2924 F-53,52% vs 2539 M-46,48%;over 65). Il dato Italia mostra solo per ATC B una % di poco superiore nei M(1936M-50,65% vs 1886F-49,36%;over 65) mentre in regione sono ATC C(17M -85% vs 3F-15%;over 65) ed R (14M-73,68%, età 46-65 vs 5F 26,32%;età 19-45) a mostrare un'inversione di tendenza. L'analisi evidenzia un andamento regionale in linea con quello nazionale lasciando supporre una incidenza di genere quando si parla di ADRs. Dai dati emerge che le F risultano più esposte alle ADRs rispetto ai M con qualche piccola variazione tra gli ATC coinvolti. Data la carenza degli studi clinici sul sottogruppo F, la segnalazione spontanea e la valutazione dell'effectiveness dei farmaci in real life risulta di fondamentale importanza, auspicando di giungere ad una terapia sempre più personalizzata che garantisca sicurezza e appropriatezza d'uso per entrambi i generi.

Key words: farmacovigilanza di genere, real life, terapia personalizzata.

P0421

MONITORAGGIO DELLA SICUREZZA DEGLI ANTIBIOTICI PER VIA SISTEMICA: ANALISI DELLE SEGNALAZIONI DI REAZIONE AVVERSA (ADRS) PER L'ANNO 2023 IN UNA REGIONE ITALIANA

Luana Lizzi[1], Francesco Gaudio[1], Daniele Palazzo[1], Rita Francesca Scarpelli[2], Brunella Piro[1]
[1]Centro Regionale di Farmacovigilanza Regione 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

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

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 segnalate per ATC J01 presenti in RNF nella nostra regione (1.850.000ab ca) nell'anno 2023. I dati sono stati tabulati suddividendo gli antibiotici secondo la classificazione AWare e valutando le singole coppie Farmaco/Evento. Le ADRs segnalate risultano 119, di cui solo 2 Gravi. La classificazione AWaRe indica gli antibiotici Access come preferiti nelle più comuni infezioni. 47 ADRs riguardano gli antibiotici Access; 69 ADRs i Watch e 3 i Reserve. Per gli Access le ADRs riguardano le classi: gastrointestinale (28), patologie del sistema nervoso (4), patologie della cute e del sistema sottocutaneo (4), patologie generali (1), patologie dell'apparato riproduttivo (2), patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche (2), patologie del sistema muscoloscheletrico e connettivo (4), patologie dell'occhio (1), infezioni ed infestazioni (1), patologie cardiache (1). Per i Watch la stratificazione per classe delle ADRs è: gastrointestinale (22), patologie della cute e del sistema sottocutaneo (15), patologie del sistema nervoso(12), patologie generali (6), patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche (1), patologie del sistema muscoloscheletrico e connettivo (5), disturbi psichiatrici (3), patologie dell'orecchio (3), disturbi del metabolismo (1), esami diagnostici alterati (1). Le ADRs dei Reserve riguardano: gastrointestinale (1), patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche (1), patologie del sistema nervoso (1). Dalle analisi effettuate si evidenzia un quadro di eventi avversi nel complesso non gravi. Gli eventi sono stati principalmente a carico del sistema gastrointestinale (51), seguite dal sistema cutaneo (19), nervoso (12), patologie generali (6). 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.

Key words: antibiotici, aware, reazioni avverse.

P0422

REAZIONI CUTANEE DI NATURA PEMFIGOIDE NEI PAZIENTI IN TRATTAMENTO CON GLIPTINE OSSERVATE IN UN'AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE

Alba Mariateresa Pezone, Angela Panico, Margherita Simonelli, Allegra Autiero, Gian Marco Casillo, Marco Cristinziano, Piafederica Di Vaio, Marialuisa Ferraro, Carolina Liotti, Matteo Scatola, Giulia Sorrentino, Cecilia Volpe, Marialuisa Aiezza, Gaspare Guglielmi
UOC Farmacia, AORN A. Cardarelli Napoli.

Gli inibitori della dipeptidil-peptidasi IV (DPP-4), meglio noti come gliptine, sono una classe di farmaci utilizzati nella terapia del diabete, sia in associazione che in monoterapia. Mediante l'inibizione dell'enzima DPP4, le gliptine aumentano i livelli di incretine che a loro volta potenziano il rilascio di insulina, garantendo dunque una riduzione dei livelli ematici di glucosio. Nel nostro paese, la prescrizione di questi farmaci è vincolata alla nota AIFA n.100 che, attraverso criteri di eleggibilità stringenti, garantisce il trattamento solo a pazienti selezionati. Come noto dalla letteratura, però, le gliptine aumentano il rischio di pemfigoide bolloso, una rara patologia cutanea autoimmune, diagnosticata maggiormente in pazienti anziani over 70. Sulla base di queste evidenze, nel presente lavoro, si vuole porre l'attenzione sulla correlazione tra l'uso degli inibitori della DPP-4 ed il rischio di sviluppare pemfigoide bolloso mediante l'analisi delle schede di sospetta ADR pervenute nella nostra Azienda Ospedaliera. Sono state esaminate le ADR inserite in Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) da Gennaio 2021 al primo trimestre del 2024, utilizzando come chiave di ricerca gli inibitori del DPP-4, intesi come farmaci sospetti, e la codifica MeDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities) di pemfigoide bolloso per identificare le reazioni avverse. Nel periodo di riferimento, sono state individuate n.9 ADR relative a pemfigoide bolloso in pazienti in trattamento con inibitori del DPP-4. Nello specifico, sono state registrate n.2 segnalazioni nel 2021, n.5 nel 2023 e n.2 nel primo trimestre del 2024. In tutti i casi i pazienti hanno presentato un'eruzione cutanea grave classificata come pemfigoide bolloso. Si tratta prevalentemente di pazienti di sesso maschile (67%) con età media di 77 anni, per la maggior parte in trattamento con linagliptin in monoterapia (67%). Sono stati oggetto di segnalazione anche i principi attivi vildagliptin, sitagliptin e l'associazione linagliptin/empagliflozin in uguale percentuale (11%). Tali reazioni si sono manifestate mediamente dopo 11 mesi di terapia. È stato inoltre evidenziato che, in n.3 casi, tali farmaci erano associati ad allopurinolo, molecola che aumenta a sua volta il rischio di tossicità cutanea. L'analisi effettuata evidenzia dunque, in accordo con la letteratura, una correlazione tra le gliptine e lo sviluppo di pemfigoide bolloso. La valutazione del trattamento più idoneo da parte dei clinici, soprattutto nel caso dei pazienti anziani maggiormente a rischio, associata ad un'analisi delle politerapie assunte dagli stessi pazienti, risulta dunque fondamentale per minimizzare tale rischio di tossicità e garantire una maggiore sicurezza delle cure.

Key words: diabete, farmacovigilanza, pemfigoide bolloso.

Bibliografia

https://www.farmacovigilanzasif.org/sezioni/casi-clinici/casi-clinici-dalla-letteratura/2020/11/22/pemfigoide-bolloso-associato-a-vildagliptin/

P0423

VALUTAZIONE DELLA SICUREZZA DI NIVOLUMAB E CABOZANTINIB NEI PAZIENTI AFFETTI DA CARCINOMA RENALE IN UN'AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE

Alba Mariateresa Pezone, Angela Panico, Gian Marco Casillo, Matteo Scatola, Marco Cristinziano, Cecilia Volpe, Marialuisa Ferraro, Carolina Liotti, Piafederica Di Vaio, Allegra Altiero, Giulia Sorrentino, Marialuisa Aiezza, Gaspare Gugliemi
UOC Farmacia, AORN Antonio Cardarelli Napoli.

Lo scorso Novembre 2022, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha autorizzato l'associazione di nivolumab e cabozantinib nel trattamento di prima linea dei pazienti adulti con carcinoma a cellule renali avanzato. Tale associazione permette di unire l'efficacia dell'immunoterapia con una terapia antitumorale mirata; nello specifico infatti il nivolumab, attraverso il legame con il recettore della proteina di morte programmata (PD-1) inibisce l'inattivazione dei linfociti T attivando la risposta antitumorale immunomediata. Cabozantinib, invece, blocca la progressione della patologia inibendo diversi recettori tirosin-chinasici tra cui RET, MET e VEGRF. Negli studi clinici, l'associazione nivolumab/cabozantinib ha mostrato buoni risultati in termini di riduzione di malattia, tuttavia sono stati rilevati numerosi effetti collaterali. Per tale motivazione, nel presente lavoro, si vuole valutare la sicurezza di questa associazione farmacologica analizzando, nello specifico, le reazioni avverse (ADR) ad essi correlate individuate presso la nostra Azienda Ospedaliera È stato creato un database di tutti pazienti in trattamento con l'associazione nivolumab/cabozantinib dal dicembre 2022 al primo trimestre del 2024. Di questi, sono stati monitorati ed analizzati i singoli cicli di chemioterapia mediante l'applicativo aziendale Log.80 mentre gli esami diagnostici e i dati clinici dei pazienti sono stati ricavati dalle cartelle cliniche informatizzate. Le sospette ADR individuate da questa analisi sono state inserite in Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF). Nel periodo di riferimento sono stati identificati e dunque monitorati n.30 pazienti; di questi il 73% ha manifestato reazioni avverse al trattamento. Nello specifico, sono state registrate n.25 ADR, relative maggiormente a tireotossicità (64%), aumento delle transaminasi (16%), reazioni emolinfopoietiche (12%) e diarrea (8%). Si sono inoltre verificati un caso isolato di colite autoimmune ed uno di ulcerazione degli arti. Mediamente le ADR sono comparse dopo n.8 cicli di chemioterapia; soltanto in n.4 casi si sono verificate dopo la prima somministrazione. Infine, a seguito di tali reazioni avverse, n.8 pazienti hanno interrotto il trattamento, n.3 hanno ridotto il dosaggio del solo cabozantinib mentre il restante continua il trattamento. Come evidenziato, l'utilizzo combinato di nivolumab/cabozantinib aumenta il rischio ADR, soprattutto di alterazioni tiroidee. Accanto alla tireotossicità già nota del nivolumab, cabozantinib dunque, pur aumentando la risposta al trattamento, influisce sul rischio di sviluppare tali reazioni. Risulta dunque fondamentale il costante monitoraggio dei parametri clinici dei pazienti al fine di personalizzare la terapia e minimizzare il rischio di tossicità.

Key words: ADR, carcinoma renale, immunoterapia.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

P0424

FARMACI BIOTECNOLOGICI E L'OFFERTA DI SALUTE NEL PAZIENTE IN EMODIALISI: IL RUOLO DEI BIOSIMILARI

Antonella Petrucci[1], Fulvio Ferrante[1], Roberto Simonelli[1], Giacomo Di Zazzo[2], Rocco Massimiliano Folcarelli[1], Gaia Scerbo[1], Antonella Cosacco[1], Fabio Esposito[1], Carla Cascone[1]
[1]Asl Frosinone Cassino, [2]Ospedale Pediatrico Bambino Gesù, Nephrocare Roma, Cassino.

Molti studi convergono nell'indicare, in ambito ospedaliero/distrettuale, che i farmaci biotecnologici hanno rivoluzionato il trattamento dell'anemia da insufficienza renale cronica, riducendo drasticamente la comorbidità e la sintomatologia nei pazienti nefropatici. Nell'ambito del progetto di Farmacovigilanza attiva nella nostra ASL di ricognizione e riconciliazione farmacologica, si è osservato che l'uso dei farmaci biotecnologici, ha migliorato sostanzialmente la qualità dei pazienti nefropatici, nella maggior parte severamente anemici, specie in emodialisi ed ha anche, contenuto i costi ed arginato una spesa farmaceutica molto elevata. IL Farmacista Exspertice area dialisi e nefrologia, ha raccolto i dati delle terapie farmacologiche con i biotecnologici assunti dopo fine trattamento emodialitico per pazienti afferenti al Distretto di appartenenza. Il periodo di confronto è stato dal Dicembre 2022 al Dicembre 2023. Nel periodo di riferimento sono tate rintracciate tutte le ADR relative ai pazienti dializzati. Sono state valutate le comorbilità, le interazioni tra farmaci, la gravità e eventuali azioni intraprese, gli esiti, la risoluzione della reazione avversa e la fonte di segnalazione. Sono state analizzate le cartelle cliniche di 50 donne e 40 uomini con età media 60/70 anni in trattamento emodialitico. Le più comuni ADR sono state squilibri elettrolitici, aumento pressorio, rash cutaneo e sintomi influenzali. Le comorbilità osservate sono state patologie cardiovascolari e diabete mellito. Tutte le segnalazioni ADR sono state definite lievi perché non hanno prodotto ricovero ospedaliero. Particolari avvertenze sono state segnalate in casi rarissimi di immunogeneticità Prca (pure ref Cell aplasia) ossia aplasia midollare pura della serie rossa. Le azioni messe in campo hanno riguardato la modifica della terapia. La terapia con i biotecnologici ha rivoluzionato il trattamento dell'anemia da insufficienza renale cronica, riducendo notevolmente la sintomatologia nei pazienti nefropatici e drasticamente la comorbilità. La qualità della vita è sostanzialmente migliorata riducendo il rischio di trasfusioni. Hanno mostrato un'efficaci nel prevenire il rigetto del rene trapiantato, nel trattamento di vasculiti e glomerulonefrite primitive e secondarie. In un contesto economico dominato da una profonda crisi e dalla necessità di contenere i costi, arginare la spesa Farmaceutica spesso fuori controllo, i biotecnologici come EPO ALFA ORIGINATOR (COSTO ASIRINGA 66.15) ED IL BIOSIMILARE (COSTO ASIRINGA 56.23) entrambi 4000UI, hanno apportato delle innovazioni, hanno calmierato il prezzo d'acquisto ed incrementato strategie nuove di GOVERNANCE, importante segmento per le condizioni d'uso ossia, per l'appropriatezza terapeutica.

Key words: ADR, EPO originator/biosimilari, PRCA.

Bibliografia

Giornale italiano di clinica nefrologica e dialisi; Giornale di tecniche nefrologiche e dialitiche; Farmacovigilanza SIF.

P0425

SORVEGLIANZA DEI PAZIENTI OPERATI CON PROTESI D'ANCA DI TIPO MOM: RILEVAZIONE DELLE SEGNALAZIONI DI INCIDENTE IN REGIONE TOSCANA

Raffaella Pasquino[1], Michela Pucatti[2], Valentina Borsi[3], Giulia Paciulli[3], Ramona Giardino[3], Maria Parrilli[3]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Firenze, Firenze, [2]Punto di Continuità Farmaceutico di Careggi Firenze, [3]SOS Farmaco e dispositivo vigilanza Firenze.

Le protesi d'anca metallo su metallo (MoM) sono una particolare classe di protesi caratterizzata dall'accoppiamento di due componenti articolari metalliche, una collocata nel femore e l'altra nell'acetabolo che, con il tempo, possono usurarsi rilasciando ioni metallici (cobalto e cromo) e detriti nei tessuti circostanti. Questo può causare infiammazioni locali e sintomi dolorosi all'anca. Inoltre, l'assorbimento degli ioni metallici nel sangue può provocare reazioni avverse in alcuni soggetti. La Regione Toscana, al fine di armonizzare le modalità con cui le aziende sanitarie conducono il follow up dei pazienti portatori di protesi MoM, ha definito un protocollo di sorveglianza sanitaria con Delibera di Giunta Regionale Toscana n.1163/2016, che include visite ortopediche, radiografie, esami del sangue e, se necessario, ecografie o risonanze magnetiche. In base ai risultati, l'ortopedico valuta con il paziente l'eventuale necessità di sostituzione della protesi o altri trattamenti. Il presente lavoro ha l'obiettivo di rilevare le segnalazioni di incidenti registrati nell'ambito della Delibera di Giunta Regionale Toscana n. 1163/2016 per la sorveglianza dei pazienti operati con protesi d'anca di tipo MoM nell'anno 2024. Sono state valutate tutte le segnalazioni di incidente con protesi d'anca di tipo MoM inserite sul sistema Dispovigilance nell'anno 2023 in Regione Toscana. Sono state analizzate 64 segnalazioni di pazienti di età compresa tra 47 e 86 anni, provenienti da diverse strutture sanitarie. Gli eventi avversi riportati includevano prevalentemente metallosi, pseudotumori e mobilizzazione degli impianti (48.4%). A causa di coxartrosi e metallosi, si è reso necessario procedere all'espianto della protesi in 17 casi (26.6%). Sono stati registrati episodi di assottigliamento del collo femorale, clunk, dolore e ionemia in 2 casi (3.1%). Inoltre, sono stati riportati casi di cromemia e ipercobaltemia in 2 casi (3.1%) e infezioni in 2 casi (3.1%). In 3 casi (4.7%) si è verificata anche la rottura dell'impianto acetabolare. Non è stato possibile risalire alla causa specifica dell'evento avverso in 7 casi (10.9%). Il 96.9% delle segnalazioni indicavano la necessità di un intervento chirurgico come conseguenza dell'evento avverso. La Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND) ha permesso di identificare le categorie di dispositivi con il più alto tasso di incidenti, evidenziando i componenti acetabolari per protesi di rivestimento come i dispositivi più frequentemente coinvolti. I risultati evidenziano la necessità di una vigilanza continua e di una gestione proattiva delle protesi metallo su metallo. La frequenza degli interventi chirurgici come conseguenza degli eventi avversi suggerisce la gravità delle complicazioni associate a questi dispositivi.

Key words: metallosi, MoM, sorveglianza sanitaria.

P0426

ANALISI DELLE REAZIONI AVVERSE NEI REPARTI ONCOLOGICI DI UN'AZIENDA SANITARIA LOCALE: FOCUS SUL MONITORAGGIO E LA GESTIONE

Fulvia Paolozzi[1], Mariateresa Feola[2], Antonio Casciotta[2], Carolina Calcagno[2], Stefania Rostan[3], Annabella Di Iorio[2], Luigi Iovine[4], Daniela Di Gennaro[2]
[1]Università degli Strudi di Napoli Federico II Napoli, [2]Ospedale Santa Maria delle Grazie, Asl Napoli 2 Nord Napoli, [3]Ospedale Santa Maria delle Grazie, Asl Napoli 2 Nord Napoli, [4]Ospedale Santa Maria delle Grazie, Asl Napoli 2 Nord Napoli, [5]U.O.C Dipartimento Farmaceutico Asl Napoli 2 Nord Napoli, [6]Ospedale Santa Maria delle Grazie, Asl Napoli 2 Nord Napoli, [7]Ospedale Santa Maria delle Grazie, Asl Napoli 2 Nord Napoli, [8]Ospedale Santa Maria delle Grazie, Asl Napoli 2 Nord Napoli.

Background e obiettivi: Il monitoraggio attivo delle reazioni avverse ai farmaci in ambito oncologico riveste un'importanza cruciale. Segnalare tempestivamente e accuratamente le reazioni avverse consente di valutare l'efficacia e la sicurezza dei trattamenti oncologici, migliorando così la qualità dell'assistenza ai pazienti. Questo studio mira ad analizzare le reazioni avverse correlate ai farmaci oncologici più frequentemente impiegati all'interno di un'azienda sanitaria locale. Materiali e metodi: Questo studio analizza i dati ricavati dalle schede di segnalazione nel periodo da giugno 2023 a maggio 2024 nel reparto di oncologia di un'azienda sanitaria locale. I dati raccolti ed inseriti nelle schede di segnalazione, sono stati ottenuti grazie ad interviste dirette con gli operatori sanitari del reparto e i pazienti. Risultati: Dall'analisi condotta durante il periodo preso in considerazione, è emerso che nella totalità dei pazienti sottoposti a terapia oncologica, le reazioni avverse più frequentemente segnalate sono state associate all'uso dell'oxaliplatino (36,67%), seguito dal paclitaxel (33,30%). Questi farmaci sono stati principalmente impiegati nel trattamento del carcinoma al colon e carcinoma allo stomaco.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

Le reazioni avverse sono state riscontrate più spesso nelle donne (60%) rispetto agli uomini (40%). Ciò suggerisce una possibile variazione nella risposta al trattamento in base al genere del paziente. È interessante notare che le reazioni più comuni riportate dagli operatori sanitari sono state le reazioni cutanee (28%), seguite dalla sensazione di calore (13%) e dalla desaturazione (13%). Conclusioni: Questo studio suggerisce che il monitoraggio attivo delle reazioni avverse ai farmaci oncologici è essenziale per valutare l'efficacia e la sicurezza dei trattamenti nel contesto di un'azienda sanitaria locale. I risultati indicano che l'oxaliplatino e il paclitaxel sono i farmaci più frequentemente associati a reazioni avverse nel reparto di oncologia. In conclusione, l'analisi delle reazioni avverse ai farmaci oncologici fornisce importanti informazioni per migliorare la qualità dell'assistenza ai pazienti oncologici, ottimizzando la sicurezza dei trattamenti nel contesto di un'azienda sanitaria locale.

Key words: farmacovigilanza, oncologia, reazioni avverse.

P0427

SICUREZZA POST-MARKETING DEGLI INIBITORI IL-23 NELLE MALATTIE RESPIRATORIE: ANALISI DEI DATI EUDRAVIGILANCE

Maria Gabriella Paolì, Elisa Visalli, Roberta Foti, Ylenia Dal Bosco, Giorgio Amato
AOU Policlinico G. Rodolico San Marco Catania.

L'artrite psoriasica (PsA) è una malattia immuno-mediata con manifestazioni che coinvolgono pelle, unghie, entesi e scheletro assiale/periferico. L'interleuchina-23 (IL-23) è cruciale nella patogenesi della psoriasi. Guselkumab, tildrakizumab e risankizumab, anticorpi monoclonali contro la subunità IL-23p19, sono approvati per psoriasi e artrite psoriasica. Questo studio valuta la sicurezza di questi farmaci analizzando le reazioni avverse gravi (ADR) respiratorie nei dati del database EudraVigilance dal 1° aprile 2023 al 30 marzo 2024 Abbiamo utilizzato i dati di EudraVigilance, gestiti dall'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA), che raccoglie segnalazioni di eventi avversi sospetti relativi ai farmaci autorizzati nell'Unione Europea (UE). L'analisi si è concentrata su guselkumab, tildrakizumab e risankizumab usati per trattare psoriasi e artrite psoriasica in relazione alle malattie respiratorie. Il periodo di studio è stato dal 1° aprile 2023 al 30 marzo 2024. Abbiamo recuperato gli Individual Case Safety Reports (ICSR) includendo solo quelli dai paesi dello Spazio Economico Europeo (SEE) e del Regno Unito (UK). I rapporti duplicati o incompleti sono stati esclusi. Le ADR sono state classificate utilizzando il Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA) e considerate gravi se potenzialmente letali, causanti la morte, disabilità, ospedalizzazione prolungata o condizioni clinicamente rilevanti. Le analisi statistiche descrittive sono state condotte utilizzando SPSS versione 28.0, calcolando la frequenza e il tipo di ADR respiratorie per ciascun farmaco. Abbiamo calcolato il rapporto di probabilità (ROR) per confrontare il rischio di ADR respiratorie tra i farmaci e valutato le differenze di genere nella distribuzione delle ADR. Durante il periodo di studio, 6.636 casi di sospetta ADR sono stati segnalati in EudraVigilance per gli inibitori IL-23 nel trattamento della psoriasi e dell'artrite psoriasica. Di questi, 389 casi (5,86%) erano correlati a malattie respiratorie. Guselkumab ha riportato 132 ADR respiratorie (33,93%), risankizumab 119 (30,59%) e tildrakizumab 138 (35,48%). L'analisi di disproporzionalità ha rivelato che risankizumab presenta un rischio maggiore di ADR respiratorie (ROR=1,66) rispetto agli altri inibitori IL-23. Inoltre, esiste una differenza di genere nel rischio di ADR respiratorie, maggiore negli uomini per risankizumab e tildrakizumab. Sebbene i farmaci mostrino un profilo di sicurezza accettabile, i risultati indicano la necessità di maggiore attenzione nella prescrizione a pazienti con patologie respiratorie preesistenti. La sottosegnalazione è un limite di questi studi post-marketing. Implementare sistemi di sorveglianza post-marketing più robusti è cruciale per garantire la sicurezza dei pazienti e ottimizzare l'uso degli inibitori IL-23.

Key words: ADR disturbi respiratori, EudraVigilance, inibitori il-23.

Bibliografia

European Medicines Agency. EudraVigilance - European database of suspected adverse drug reaction reportshttp://www.adrreports.eu/en/search.html

P0428

MONITORAGGIO DELLE SEGNALAZIONI DI INCIDENTI IN PAZIENTI SOTTOPOSTI AD IMPIANTO DI UN DEFIBRILLATORE SOTTOCUTANEO: L'ESPERIENZA DI UN'AZIENDA SANITARIA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Sara Palini, Maria Chiara Monticelli, Jennifer Oppimitti, Cristina Bonzagni, Alessandra Stancari
Azienda Ospedaliero-Universitaria IRCCS S. Orsola-Malpighi di Bologna.

Il defibrillatore sottocutaneo (S-ICD) rappresenta una nuova opzione terapeutica per la prevenzione della morte improvvisa e del trattamento delle aritmie ventricolari, superando le complicanze legate agli elettrocateteri tipicamente associate al dispositivo transvenoso (TV-ICD). Le Linee Guida delle European Society of Cardiology (ESC) hanno espresso una raccomandazione di classe IIb per l'impianto del S-ICD per pazienti giovani e/o con difficoltà di accesso venoso e/o con un maggiore rischio infettivo. Il profilo di sicurezza degli S-ICD è stato messo in discussione dai recenti casi di rotture inattese degli elettrocateteri e dall'aumento degli eventi riguardanti l'esaurimento prematuro della batteria (PBD). Nel presente lavoro è stata monitorata l'incidenza delle sostituzioni dei S-ICD oggetto di tre FSN (Field Safety Notice) dovute a: esaurimento accelerato della batteria, danni al dispositivo per corto circuito elettrico e rottura del corpo dell'elettrodo. Le ultime due FSN divulgate dal Ministero della Salute informavano gli utilizzatori circa i richiami di classe I predisposti dall'FDA nel 2020 e nel 2021 per alcuni specifici lotti. Sono state analizzate le segnalazioni di incidente verificatisi in un'Azienda Sanitaria dell'Emilia-Romagna nel periodo compreso tra gennaio 2022 e maggio 2024. Nel periodo di riferimento sono stati impiantati 85 dispositivi (38 nel 2022, 36 nel 2023, 11 nel 2024) e, analizzando gli incidenti segnalati, 25/85 casi erano sostituzioni di S-ICD (10/38 [26,3%] nel 2022, 12/36 [33,3%] nel 2023, 3/11 [27,3] nel 2024). I 25 pazienti al momento della sostituzione avevano un'età media di 48 anni (N=24/25) e dal primo impianto alla sostituzione del dispositivo il tempo medio di permanenza del S-ICD è stato di 1.864 giorni (circa 5 anni). Vi è stato un caso significativo di PBD a 214 giorni. Dall'analisi, sono state reperite 27 segnalazioni di incidenti (2/25 pazienti con doppia segnalazione) di cui 18/27 [66,7%] per PBD, 5/27 [18,5%] per shock inappropriati, 3/27 [11,1%] per frattura dell'elettrocatetere e 1/27 [3,7%] per rottura dell'elettrodo. In seguito agli eventi avversi osservati, è emersa in Azienda la necessità di redigere un consenso informato riportante le informazioni in merito al rischio prevedibile di malfunzionamento dell'elettrodo ed all'eventuale necessità di un re-intervento correttivo. Tali segnalazioni sono emerse prevalentemente a carico dei primi lotti prodotti, tuttavia, è necessario garantire uno stretto monitoraggio di queste, al fine di confermare la longevità e l'affidabilità di tali dispositivi impiantabili per prevenire le complicanze cliniche e ridurre la spesa sanitaria.

Key words: defibrillatore sottocutaneo, dispositivovigilanza, incidente.

Bibliografia

SG Priori et al., ESC 2015 M. Lazzeri et al., 2024

P0429

RUOLO DELLA FARMACOVIGILANZA POST-MARKETING NEL MONITORAGGIO DELLE DIFFERENZE DI GENERE: ANALISI DELLE SOSPETTE REAZIONI AVVERSE PERVENUTE IN UN'AUSL DELL'EMILIA ROMAGNA NEL TRIENNO 2021-2023

Simonetta Palazzini[1], Francesca Pasquini[2], Lucia Rossi[1], Fabio Pieraccini[3]
[1]AUSL della Romagna Rimini, [2]AUSL della Romagna Ravenna, [3]AUSL della Romagna Forlì.

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) definisce la medicina di genere come lo studio dell'influenza delle differenze biologiche, socio-economiche e culturali, sullo stato di salute e di malattia di ogni persona. Rilevanti dati epidemiologici, clinici e sperimentali indicano l'esistenza di differenze importanti nell'insorgenza, nella progressione e nelle manifestazioni cliniche delle malattie comuni a uomini e donne. (2) Le differenze di genere riguardano anche gli effetti avversi

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

(ADRs) ai farmaci infatti, le donne sono più esposte (circa 1,7 volte) rispetto agli uomini (1) tra i motivi: la maggior prescrizione e studi clinici (per lo sviluppo dei medicinali) prevalentemente disegnati per il genere maschile. L'obiettivo dello studio è stato esaminare le ADRs pervenute nel triennio 2021-2023 in un'AUSL dell'Emilia-Romagna analizzando la differenza di genere per numerosità, gravità e classificazione ATC e valutando il ruolo della Farmacovigilanza post-marketing nella medicina di genere. Attraverso l'applicativo della Rete Nazionale di Farmacovigilanza di AIFA (RNFV) sono stati estratti gli Individual Case Safety Reports (ICSRs) pervenuti all'AUSL di interesse dal 01/01/2021 al 31/12/2023. Nel periodo considerato sono pervenute un totale di 1071 ADRs; analizzando la distribuzione per sesso, si è visto che 727 (68%) hanno interessato le femmine mentre 338 (32%) i maschi. Per 6 ADRs non è stato specificato il genere. Relativamente alla gravità, su un totale di 227 ADRs gravi, 147 (60,35%) si sono manifestate nelle femmine e 90 (39,64%) nei maschi. L'ATC più segnalato è stato J01 (antibiotici per uso sistemico) con 463 ADRs (di cui 111 gravi) a seguire J05 (antivirali per uso sistemico) con 60 (di cui 2 gravi) e V08 (mezzi di contrasto) con 38 (di cui gravi 3). L' indagine mostra che la maggior parte delle ADRs soprattutto gravi, ha interessato per lo più le femmine che potrebbero risultare più suscettibili all'insorgenza di reazioni avverse (rispetto ai maschi) probabilmente per le diverse caratteristiche biologiche, ormonali e comportamentali. Sarebbero comunque necessari ulteriori dati per approfondire meglio un'eventuale differenza di genere. La Farmacovigilanza post-marketing dimostra quindi di essere uno strumento fondamentale di monitoraggio della sicurezza dei medicinali. In prospettiva futura le evidenze generate dall'attività di Farmacovigilanza dovrebbero essere discusse all'interno di gruppi multidisciplinari eventualmente tramite la figura del farmacista clinico al fine di ridurre il rischio di insorgenza di eventi avversi e contribuendo a promuovere l'importanza della medicina di genere.

Key words: differenze di genere, farmacovigilanza, sicurezza.

Bibliografia

(1) https://www.farmacovigilanza.eu/node/911 (2) https://www.epicentro.iss.it/medicina-di-genere/cosa-e

P0430

MONITORAGGIO DELLA SICUREZZA DEI VACCINI NELLA POPOLAZIONE PEDIATRICA: UNO STUDIO DI FARMACOVIGILANZA ATTIVA

Chiara Naaso[1], Antonino Molonia[1], Michelangelo Rottura[1], Paola Maria Cutroneo[2], Antonio Pollicino[3], Antonietta Di Nola[3], Salvatore Sidoti[3], Vincenzo Arcoraci[1], Natasha Irrera[1]
[1]Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale, Università di Messina,
[2]Centro Regionale di Farmacovigilanza Regione Sicilia, Università di Messina,
[3]Dipartimento di Prevenzione, Azienda Sanitaria Provinciale Messina.

La popolazione pediatrica rappresenta uno dei gruppi più vulnerabili agli eventi avversi che seguono l'immunizzazione (AEFI). Tuttavia, il profilo beneficio/rischio si mantiene favorevole per la somministrazione dei vaccini. Nel 2021, il Rapporto Vaccini redatto dall'Agenzia Italiana del Farmaco ha riportato un tasso di 794 AEFI ogni 100.000 abitanti, esclusi i vaccini anti-COVID-19. Il 94,5% degli AEFI riguardava i bambini fino a 11 anni. Pertanto, l'obiettivo dello studio è stato quello di valutare la sicurezza e la tollerabilità dei vaccini in una popolazione pediatrica e identificare possibili correlazioni tra l'insorgenza di AEFI e i vaccini somministrati. È stato condotto uno studio prospettico dal 01/09/2023 a 31/03/2024. Sono stati arruolati i pazienti pediatrici (<16 anni) vaccinati presso un centro vaccinale della Sicilia orientale, previa raccolta del consenso informato. I vaccini sono stati classificati secondo la Classificazione Anatomica Terapeutica Chimica (ATC) e i sospetti AEFI sono stati codificati utilizzando il Medical Dictionary for Regulatory Activities (MedDRA). Per ciascun AEFI sono stati valutati i vaccini sospetti e concomitanti, la gravità, l'esito e la latenza. L'algoritmo dell'Organizzazione Mondiale della Sanità è stato utilizzato per stabilire il nesso di casualità. Inoltre, sono stati adottati modelli di regressione logistica multivariata per identificare possibili fattori predittivi di insorgenza degli AEFI. Sono stati arruolati 518 pazienti, di cui 77 (14,9%) riportavano almeno un AEFI. Nello specifico, 56 pazienti avevano un solo AEFI, 18 pazienti mostravano 2 AEFI, e solo 3 pazienti riportavano 3 AEFI. Nessuno degli AEFI osservati risultava grave. Inoltre, tutti gli AEFI avevano una risoluzione completa con un tempo mediano di risoluzione di 48 ore (24-72 ore). I pazienti con AEFI erano significativamente più giovani (mediana: 3, 1-9 anni) rispetto a coloro che non presentavano AEFI (mediana: 6, 1-12 anni; p=0,030). L'età era inversamente correlata all'insorgenza degli AEFI (OR [95% CI]=0,95[0,90-0,99]; p=0,042). Il gruppo Disturbi generali e condizioni del sito di somministrazione era il più frequente System Organ Class (N=99) osservato. I Preferred Terms maggiormente riportati erano: febbre (40,6%), dolore al sito di iniezione (31,7%) e orticaria (7,9%) Tali risultati suggeriscono che gli AEFI sono piuttosto frequenti e che l'insorgenza degli AEFI riguarda principalmente nei più giovani. Tuttavia, non sono state osservate reazioni gravi e le reazioni più comuni erano febbre e dolore nel sito di iniezione; pertanto, il monitoraggio degli AEFI rappresenta uno strumento importante sia per valutare il profilo di sicurezza dei vaccini sia per aumentare la fiducia della popolazione nei programmi di immunizzazione.

Key words: aefi, pediatria, vaccinovigilanza.

P0431

CASI DI OPACIZZAZIONE DI OLIO DI SILICONE LEGGERO IN ASSENZA DI EMULSIFICAZIONE: IMPATTO CLINICO-ORGANIZZATIVO SULLA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

Maddalena Mozzillo, Cristiana Romanazza, Marcella Barotto, Gioia Dahdal, Anna Marra
Dipartimento Farmaceutico Ferrara.

Gli oli di silicone leggeri sono utilizzati per il tamponamento prolungato della retina dopo vitrectomia o per gestire distacchi retinici complessi. La permanenza nell'occhio è al massimo di tre mesi. Per 7 pazienti, di età media 68, sottoposti a vitrectomia è stata segnalata un'opacità del mezzo tamponate impiantato che impediva la visualizzazione della retina durante il Follow-up. L'emulsificazione è la principale causa di opacizzazione dell'olio, con un' incidenza del 6.9% (1). I primi casi di opacità senza emulsificazione sono stati descritti in Marzo 2023 (2). Questo Case Series descrive gli unici casi in Italia di opacizzazione di olio di silicone senza emulsificazione e l'impatto clinico-organizzativo per la minimizzazione del rischio clinico. Il 22 Novembre 2023 veniva segnalato alla Farmacia Ospedaliera che la torbidità oculare riscontrata in diversi pazienti era riconducibile ad un lotto di olio di silicone. Tempestivamente sono state raccolte informazioni per effettuare, ottemperando gli obblighi di legge, segnalazioni di incidenti gravi su Dispovigilance, validate dall' RLV il 23 Novembre 2023, e comunicazione al Fabbricante, Distributore e RRV. Al fine di acquisire informazioni, si veniva a conoscenza di un avviso di sicurezza del 24 Ottobre 2023 con richiamo del lotto oggetto degli incidenti mai trasmesso dal fornitore alle Aziende Sanitarie utilizzatrici. Il lotto incriminato è stato ricevuto per un totale di 30 pezzi, da Luglio ad Ottobre 2023, ed impiantato in 19 pazienti su 261 vitrectomie effettuate. L'opacità è stata accertata in 7 pazienti. I dispositivi non utilizzati sono stati ritirati dalla Farmacia e quarantenati. L'opacità sembra legata alla mancanza di un'agente stabilizzante della colorazione che rende, tuttavia, il lotto opaco più stabile alla temperatura. (2). Non sono stati riportati effetti tossici, infiammazioni o alterazione dell'effetto tamponante della retina. Tuttavia, I 7 pazienti sono stati sottoposti ad intervento chirurgico aggiuntivo per rimozione anticipata e reimpianto dell'olio. Il Case Series descritto evidenzia l'importanza del corretto flusso di trasmissione degli avvisi di sicurezza per evitare incidenti con la messa in atto di misure correttive appropriate. È altresì fondamentale la comunicazione tra Clinici, Farmacisti e Regione per la gestione tempestiva di criticità e la valutazione di percorsi efficienti.

Key words: avviso di sicurezza, dispovigilance, vitrectomia.

Bibliografia

1. Tayyab HA et al. The Emulsification of Silicone Oil 5000 cs in Patients With Retinal Detachment. Cureus. 2023 Jun 10; 15 (6):e40205. doi: 10.7759/cureus.40205 2. Zheng Y. et al; Clouding of intraocular silicone oil in the absence of emulsification. Retinal Cases & Brief Reports 17(2): p 144-151, March 2023. DOI: 10.1097/ICB.0000000000001123

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

P0432

DISPOSITIVO VIGILANZA: PANORAMICA DELL'ANDAMENTO DELLE NOTIFICHE DI INCIDENTE PRESSO UN'AZIENDA OSPEDALIERA DELLA REGIONE CAMPANIA

Viviana Lo Conte, Annalaura Manes, Rosaria Lanzillo, Vittoria Mazzarelli, Maria Ottiero, Carmela Tamburrino, Giorgia Magliocca
AOU Federico II Napoli.

Il 28 settembre 2022 è entrato in vigore il Decreto legislativo 5 agosto 2022, n.137, che all'articolo 10 dispone adempimenti per i fabbricanti di dispositivi medici e per gli operatori sanitari in caso di incidenti gravi, incidenti diversi da quelli gravi e reclami che vedono coinvolti dispositivi medici successivamente alla loro immissione sul mercato. Nelle more dell'adozione dei decreti ministeriali attuativi previsti dall'art. 10 del Decreto legislativo 137/2022, è stata diffusa la Circolare del 29 novembre 2022 (prot. n. 87235), con cui si forniscono indicazioni operative sulle modalità e tempistiche delle segnalazioni, inerenti ai dispositivi medici, di incidenti gravi, di incidenti diversi da quelli gravi, dei reclami, delle azioni correttive di sicurezza, nonché delle relazioni di sintesi periodiche e delle relazioni sulle tendenze. Riguardo i reclami sui dispositivi medici è di recente pubblicazione il Decreto ministeriale 26 gennaio 2023 che ne disciplina tempi e modalità di segnalazione. È di recente pubblicazione il Decreto ministeriale 26 gennaio 2023 che disciplina tempi e modalità di segnalazione dei reclami inerenti i dispositivi medici. Nel 2023 sono pervenuti alla nostra UOC di Farmacia 45 segnalazioni: • dei 45 avvisi pervenuti in 1 caso si trattava di una lettera informativa; • per 7 casi è stato necessario il ritiro del dispositivo oggetto dell'avviso di sicurezza; • nei restanti 38 è stato sufficiente informare l'utilizzatore Il sistema di dispositivo-vigilanza comprende l'insieme delle attività che hanno lo scopo di incrementare la protezione della salute e la sicurezza dei pazienti e degli utilizzatori. Il raggiungimento di questo obiettivo è reso possibile soltanto attraverso la segnalazione degli incidenti a carico dei dispositivi medici e diagnostici in vitro da parte di tutti gli operatori sanitari, dei fabbricanti o dei mandatari europei. L'attività di sensibilizzazione alla segnalazione di incidente da parte del Ministero della Salute, così come le occasioni di condivisione e collaborazione con le Regioni, sono di importanza fondamentale per la costruzione di un sistema integrato e standardizzato su tutto il territorio nazionale.

Key words: dispositivovigilanza, incidente grave, segnalazione.

P0433

IMPLEMENTAZIONE E CARATTERIZZAZIONE DELLE SEGNALAZIONI SPONTANEE DI SOSPETTE REAZIONI AVVERSE A FARMACI: ESPERIENZA DI UN'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Ilaria Marando[1], Georgia Monachella[1], Luisa Ricciardi[2, 3], Desirèe Speranza[4], Paola Maria Cutroneo[1], Edoardo Spina[1, 2]
[1]Centro Regionale di Farmacovigilanza Regione Sicilia, UOSD Farmacologia clinica, AOU G. Martino Messina, [2]Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale, Università degli Studi di Messina, [3]UO di Allergologia e Immunologia Clinica, AOU G. Martino Messina, [4]UOC Oncologia Medica con Hospice, AOU G. Martino Messina.

La segnalazione spontanea di sospette reazioni avverse (ADR) occupa un ruolo fondamentale nella definizione del profilo di sicurezza dei farmaci. Per contrastare il fenomeno della sotto-segnalazione risulta essenziale sensibilizzare e supportare gli operatori sanitari, tramite attività di formazione e facilitazione al reporting, anche mediante il supporto di farmacisti monitor. Obiettivo del presente lavoro è quello di valutare l'andamento del reporting di sospette ADR di un Policlinico Universitario della Regione Sicilia. Sono state valutate le segnalazioni effettuate dal personale sanitario nel periodo 01/01/2023-31/12/2023, e confrontate con quelle dell'anno precedente. Le segnalazioni sono state inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) e analizzate per età e sesso del paziente, ADR, gravità ed esito, farmaco e unità operativa di provenienza. Nel 2023 le segnalazioni pervenute sono state 733, con un incremento del 120% rispetto al 2022 (n=333). Le segnalazioni hanno coinvolto in maggior misura pazienti di sesso femminile (59,5%), adulti (66,6%) (età media: 49,2 anni). Delle 1.551 ADR segnalate, 429 (27,7%) erano gravi: 134 hanno provocato o prolungato l'ospedalizzazione, 2 hanno messo il paziente in pericolo di vita, 291 casi rappresentavano altre condizioni clinicamente rilevanti e 2 hanno causato il decesso. Analizzando gli esiti, il 55,7% delle ADR si è risolta completamente, il 12,4% è migliorata, l'11% non si è ancora risolta e lo 0,5% si è risolta con postumi. Inoltre, nello 0,1% si è registrato il decesso, mentre nel 20,3% delle ADR l'esito non era disponibile. I principi attivi più segnalati sono stati Adalimumab (n=59), Oxaliplatino (n=41), Fluorouracile (n=41), Amoxicillina/Acido Clavulanico (37), Ketoprofene (n=33) e Infliximab (n= 33). I PT più frequentemente riportati sono stati orticaria (n=96), angioedema (n=65), prurito (n=63). Le segnalazioni sono pervenute da 53 operatori sanitari, con un incremento del 35,9%, rispetto al 2022 (n= 39). Le Unità Operative che hanno maggiormente contribuito alla segnalazione nel 2023 sono state Allergologia ed Immunologia Clinica, Reumatologia, Oncologia medica, Gastroenterologia e Malattie Intestinali Croniche e Dermatologia. Dai risultati ottenuti si nota un miglioramento rispetto all'anno precedente, sia in termini di numero delle segnalazioni e degli operatori sanitari coinvolti, che della qualità dei dati raccolti. L'aumento osservato è stato ottenuto anche grazie all'intervento in reparto di farmacisti monitors che, con la loro attività, hanno contribuito a ridurre il fenomeno della sotto-segnalazione. Tuttavia, in alcuni reparti l'attività di segnalazione non ha ancora raggiunto i livelli desiderati, pertanto è necessario continuare a stimolare il personale sanitario all'espletamento di tale attività.

Key words: ADR, farmacista monitor, segnalazione spontanea.

P0434

IMPLEMENTAZIONE DI UN PROGETTO DI FARMACOVIGILANZA ATTIVA IN UN DEA

Andrea Manni[1], Arianna Dal Canton[2], Loredana Castellino[2], Marta Cavallero[1], Stefano D'anna[2], Patrizia Dutto[2], Francesca Gualco[2], Valentina Laiolo[1], Elena Viglione[2], Valeria Maria Manescotto[3], Valeria Recalenda[3], Massimo Perotto[4], Sara Boffa[2]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università di Torino, [2]S.C. Farmacia Ospedaliera Verduno, [3]S.S. Servizio Farmaceutico Territoriale Alba, [4]S.C. Medicina e Chirurgia d'accettazione ed urgenza Verduno.

Le reazioni avverse ai farmaci (ADR) sono una causa comune di ingresso in DEA (Dipartimento Emergenza e Accettazione) e di relativa ospedalizzazione; sono spesso sotto-segnalate da parte degli operatori sanitari. Obiettivo di questo lavoro è svolgere un'analisi descrittiva delle possibili ADR in un DEA e valutare l'avvio di un programma di farmacovigilanza attiva con un farmacista dedicato alla segnalazione sulla rete nazionale di farmacovigilanza (RNF). Sono state valutate retrospettivamente le cartelle di dimissioni del DEA di 15 mesi, da ottobre 2022 a dicembre 2023, stratificando le ADR per gravità valutata sulla base del codice di accesso di triage. Da gennaio 2024 è stata introdotta la figura di un farmacista dedicato a supporto del personale nell'identificazione e segnalazione di ADR. Sono state rilevate possibili ADR in 228 ingressi su 70781 accessi (3.2 ‰) di cui 66 correlate a farmaci antitrombotici (B01A), 17 a FANS (M01A) e 28 a beta-lattamici (J01C; J01D). A 119 pazienti è stato attributo il codice verde, a 56 il codice azzurro, a 40 il codice arancione ed a 13 il codice rosso. Il 24 % dei pazienti ha manifestato orticaria e/o edemi (27 codice verde, 10 azzurro,12 arancione, 5 rosso), il 17 % ha manifestato epistassi (27 codice verde, 11 azzurro, 1 arancione) mentre il 9 % ha manifestato altre forme di emorragia (10 codice verde, 8 azzurro, 3 arancione). L'età media degli ingressi in pronto soccorso per ADR è di 57,9 ± 23,7; la mediana è di 62,4 anni. Le donne sono il 56 % e gli over 75 sono il 30%. I farmaci antitrombotici e i beta-lattamici sono i farmaci che possono causare più ADR; le più comuni sono ricollegabili a questi farmaci (sanguinamenti e reazioni allergiche), solo raramente associate a pericolo di vita. Le donne sono più colpite e la fascia di età più rappresentata è quella over 75. Tale analisi ha evidenziato una ridotta % di segnalazione delle ADR da parte del personale sanitario. L'introduzione, nel periodo gennaio-maggio 2024, del farmacista dedicato ha determinato un incremento delle se-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

gnalazioni del 188% rispetto all'analogo periodo del 2023 mostrando che l'avvio di un programma di FV attivo in DEA potrebbe avere ottimi risultati in termini di sensibilizzazione del personale sanitario alla segnalazione di ADR. La figura del farmacista, grazie alle sue competenze professionali, contribuisce a rendere il percorso di segnalazione di ADR parte integrante dell'attività di un DEA.

Key words: farmacovigilanza attiva, pronto soccorso, reazioni avverse.

P0435

L'IMPORTANZA DELLA GESTIONE DEI RITIRI DI FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI: VERSO LA CENTRALIZZAZIONE DEL PERCORSO

Greta Mangoni, Silvana Oliverio, Davide Villano, Doriana Passaro, Tiziana Caietti, Marco Petrone, Valeria Borgoni, Francesca Di Santi, Antonella Garna
Dipartimento farmaceutica e Logistica - ESTAR Firenze.

In ESTAR è stata creata una sezione di piattaforma web-based (Pds) dedicata alla pubblicazione di avvisi di sicurezza e ritiri di farmaci e dispositivi medici (DM). Tale database è implementato da comunicazioni derivanti da vari canali: Protocollo, posta certificata di farmacovigilanza, avvisi presenti sul sito ministeriale, eccetera. Nel momento della registrazione dell'informativa, viene verificato che nei nostri magazzini siano transitati i lotti impattati e si procede con la rilevazione delle movimentazioni e successiva pubblicazione in piattaforma dei centri di costo (cdc) che hanno ricevuto almeno una volta il farmaco o DM coinvolto. Ne seguono informative anche personalizzate per procedere al flusso di reso dai cdc ai nostri magazzini aziendali così da effettuare un unico reso alla ditta. Scopo di questo lavoro è andare ad evidenziare l'impatto organizzativo ed economico che hanno avuto i ritiri di Farmaci e/o DM nel 2023. È stata effettuata un'estrazione da Business Object delle movimentazioni di prodotti oggetto di ritiro avvenute nel 2023 con valorizzazione "al costo ultimo" delle registrazioni contabili. Sono poi stati estrapolati dei resoconti, per causali d'interesse. Nel corso dell'anno 2023 sul Pds sono stati pubblicati n. 1228 avvisi totali di cui n. 822 relativi a dispositivi medici e n. 406 a farmaci. Di tutti gli avvisi pubblicati, n. 513 sono stati reperiti sul gestionale di magazzino Estar: 450 movimentati almeno una volta e 63 mai movimentati. 715 non erano mai stati gestiti. L'impatto economico dei prodotti oggetto di ritiro è stato di circa 862.112 euro. In una realtà che potrebbe essere dispersiva come la nostra, è stato estremamente funzionale standardizzare la procedura di pubblicazione e divulgazione centralizzata, così da avere a disposizione un unico strumento dove possano confluire tutte le informazioni inerenti avvisi e ritiri. È stato inoltre interessante riuscire a estrarre l'impatto di spesa relativo, che evidenzia l'importanza di gestione.

Key words: avvisi di sicurezza, recall, vigilanza.

P0436

IL RUOLO DETERMINANTE DEL FARMACISTA OSPEDALIERO IN EROGAZIONE DIRETTA NELL'IMPLEMENTAZIONE DELLA FARMACOVIGILANZA

Guido Carmelo Casciaro[1], Alessia Vidali[1], Marica Macrina[1], Beatrice Marchetti[2], Anna Marra[1]
[1]Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara, [2]Università degli Studi di Ferrara.

Le sospette reazioni avverse legate all'assunzione di farmaci rappresentano una grande sfida nella sanità, problematica accentuata dalla complessità delle cure, che spesso richiedono politerapia e di conseguenza una maggiore possibilità di interazione tra farmaci e comparsa di reazioni avverse. I farmacisti ospedalieri svolgono un ruolo fondamentale nella promozione della farmacovigilanza, grazie all'attività quotidiana di counseling al paziente al momento della dispensazione del farmaco. Uno degli strumenti sviluppati in azienda per implementare tale attività e contrastare il fenomeno della sottosegnalazione consiste nella somministrazione di interviste ai pazienti durante il ritiro del farmaco in erogazione diretta, finalizzate alla raccolta dei dati relativi alle terapie ed eventuali reazioni avverse. Le informazioni richieste si basano sulla scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa. Tale attività è stata implementata a settembre 2023 e nel presente lavoro sono state analizzate le segnalazioni inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza da settembre 2023 a maggio 2024. Nel periodo di osservazione sono state inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza 380 segnalazioni, di cui 295 (77,63%) compilate da farmacisti durante l'attività di erogazione diretta rispetto alle 13 inserite nello stesso periodo dell'anno precedente. Dall'analisi delle segnalazioni stimolate dalla somministrazione delle interviste, l'89,14% sono non gravi e l'11,24% gravi; il 65,1% provengono da donne e 34,2% da uomini Le reazioni avverse maggiormente riportate sono: nausea 6,79 %, diarrea 6,46 %, stanchezza 6,13%, astenia 4,31 % e onicoclasia 2,65% La fascia di età più rappresentata sono gli over 65 (50,8%), seguita dalla fascia 18-65 (40,3%). Sono state segnalate maggiormente le categorie L (86,14%), N (5,6%), C (2,36%) e H (1,68%). Attraverso lo strumento delle interviste in erogazione diretta si è osservato un netto aumento di segnalazioni, per la maggior parte non gravi. Tali reazioni generalmente non vengono segnalate dai clinici in quanto considerate inevitabili e prevedibili. Il ruolo del farmacista è fondamentatale per intercettare tali reazioni avverse e individuarne la reale frequenza nella pratica clinica, in quanto molto spesso sono proprio tali reazioni ad incidere sulla mancata aderenza alla terapia. L'esecuzione di interviste mirate ai pazienti si è dimostrata una tecnica estremamente utile a favorire un netto incremento delle segnalazioni sottolineando il ruolo determinante del farmacista in erogazione diretta e che i pazienti, se coinvolti in modo corretto, rappresentano delle risorse fondamentali. Tale attività ha permesso di sostenere la centralità del paziente, evidenziando il ruolo del farmacista come promotore dell'aderenza alla terapia e del monitoraggio continuo di rischio/beneficio dei farmaci.

Key words: counseling, erogazione diretta, farmacovigilanza.

P0437

STUDIO DI SURVEILLANCE POST-MARKETING DELL'ASSOCIAZIONE ATEZOLIZUMAB E BEVACIZUMAB NELL'EPATOCARCINOMA

Raffaella La Russa, Simona Boccia, Chiara Esposito, Giovanna Greco, Stefano Orlando, Adriano Pellicelli, Lorella Lombardozzi
AO San Camillo Forlanini, Roma.

Nei pazienti con carcinoma epatocellulare (HCC) avanzato o non resecabile, non sottoposti a precedente terapia sistemica, è indicata l'associazione atezolizumab 1200 mg e bevacizumab 15 mg/Kg. Per tale indicazione ad Atezolizumab è stata attribuita l'innovatività piena fino al 31/05/2025. Nella struttura ospedaliera sono in cura pazienti con epatocarcinoma sottoposti a tale associazione. Si sono verificati casi di pazienti che hanno interrotto bevacizumab per comparsa di reazione avversa (ADR) e hanno continuato Atezolizumab. Obiettivo: studiare nella surveillance post-marketing i pazienti sottoposti ad atezolizumab e bevacizumab nell'epatocarcinoma Sono stati estrapolati i dati dei pazienti in trattamento dal software di prescrizione e dal Flusso F. Sono stati verificati l'RCP e lo studio registrativo IMBRAVE150. È stata richiesta all'Help deske e all'Ufficio Registri di Monitoraggio AIFA la possibilità di sospendere bevacizumab nel registro. Sono statie estrapolate le segnalazioni di ADR registrate in rete nazionale di Farmacovigilanza (FV) relativamente al bevacizumab. Nel periodo considerato i pazienti con HCC trattati con l'associazione sono stati 30, di cui 2 off label; 13 pazienti hanno interrotto il trattamento per i seguenti motivi: 7 per progressione, 2 per decesso, 2 perché candidati al trapianto, 1 per tossicità. Dei 17 pazienti attualmente in trattamento, 5 hanno interrotto bevacizumab a causa di tossicità. Le ADR di bevacizumab, segnalate in FV, sono state proteinuria per 4 pazienti e piastrinopenia per 1. La frequenza di sospensione di bevacizumab è stata differente, passando da una sola interruzione per un paziente fino a otto continuative per un altro. Le segnalazioni ADR di bevacizumab estrapolate da FV a livello nazionale sono 97, di cui 56 gravi e di queste 6 hanno causato decesso. Le cause di ADR sono sovrapponibili alla casistica registrata nella realtà locale. La sospensione del solo bevacizumab non era prevista in RCP e in scheda AIFA. Nello studio registrativo la sospensione

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

è prevista per entrambi i farmaci. L'help desk AIFA ha confermato che atezolizumab doveva essere sempre associato a bevacizumab. Dopo il quesito ad AIFA, sono state modificate le condizioni del registro e dal 15/02/2024 è possibile l'interruzione di bevacizumab dalla seconda prescrizione per ADR. Il percorso ha permesso l'interazione di diverse professionalità (medico, farmacista e referente AIFA). È aumentata la consapevolezza dei medici dell'importanza delle segnalazioni ADR e nei farmacisti la consapevolezza che si può lavorare con AIFA per facilitare la prescrizione dei farmaci

Key words: carcinoma epatocellulare, segnalazioni ADR, surveillance post marketing.

P0438
CARCINOMA SQUAMOCELLULARE E RUXOLITINIB: ANALISI DELLE ADRS IN UN IRCCS LOMBARDO

Eleonora Innocente, Rossella Puzziferri, Anna Baldisserotto, Alessandro Bolzani, Maria Caterina Vilardo, Camilla Ferri
IRCCS Ospedale San Raffaele Milano.

Il carcinoma squamocellulare (SCC) è un tumore della pelle ad alta incidenza, diagnosticato mediante biopsia e trattato chirurgicamente, spesso con esito favorevole. SCC è stato riscontrato in pazienti affetti da mielofibrosi (MF) trattati con ruxolitinib. La maggior parte di questi pazienti aveva anamnesi di trattamenti prolungati con idrossiurea e/o lesioni cutanee precancerose. I risultati dello studio di fase III, COMFORT-II che confronta ruxolitinib con la migliore terapia disponibile per MF, indicano un aumento del rischio SCC nel 17,1% dei pazienti nel braccio ruxolitinib e solo nel 2,7% dei pazienti nel braccio BAT. Negli anni 2022-2024 il reparto di ematologia ha segnalato 4 casi di ADR da ruxolitinib in pazienti in trattamento per MF. Obiettivo del lavoro è stato quello di analizzare la presenza di aspetti comuni alle ADR, confrontando i dati con la letteratura. Le ADR sono state inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza con i seguenti codici: 889910, 966513, 983331, 990372. L'analisi ha coinvolto diversi aspetti: durata del trattamento, insorgenza dell'ADR ed esito. I pazienti che hanno manifestato ADR avevano un età compresa tra 78 e 80 anni, assumevano una dose di farmaco variabile sulla base della tossicità ematologica. 2 dei 4 pazienti avevano una precedente storia di terapia con idrossiurea. Dall'analisi dei dati è emerso che la durata del trattamento è stata di 3 anni per due pazienti, con insorgenza dell'ADR dopo 1 anno e di 5 anni per i restanti due con ADR dopo 3 anni. L'ADR è stata rilevata tramite istologico e biopsia per tutti i pazienti. Le lesioni, a diversa localizzazione nei 4 pazienti (cuoio capelluto, piede destro, regione mento-mandibolare, facciale, cervicale) hanno richiesto asportazione chirurgica. Delle 4 ADR inserite, la correlazione tra farmaco e comparsa di SCC è stata valutata secondo l'algoritmo di Naranjo che ha restituito i seguenti risultati: correlazione "probabile" in 2 ADR, "possibile" in 1 ADR mentre l'ADR più recente è in attesa di valutazione. Come riportato in letteratura, anche all'interno del nostro ospedale abbiamo riscontrato un'alta incidenza di SCC nei pazienti trattati con ruxolitinib per MF che sembrerebbe maggiore nei pazienti sottoposti a terapie prolungate. Alla luce di questi dati sarebbe auspicabile impostare un follow-up di controlli dermatologici, al fine di ottenere una diagnosi precoce e intervenire tempestivamente nel trattamento di eventuali lesioni pre/o cancerose.

Key words: ADR, farmacovigilanza, ruxolitinib.

Bibliografia

John Q. Lin et al, J Am Acad Dermatol. 2022 Lee GH et al, N Engl J Med. 2023 Harrison CN et al, Leukemia. 2016

P0439
ONASEMNOGENE ABEPARVOVEC: ANALISI DELLE REAZIONI AVERSE NEI BAMBINI AFFETTI DA ATROFIA MUSCOLARE SPINALE DI TIPO I

Rosa Iannaccone[1], Giovanna De Rosa[1], Imma Izzo[1], Gabriella Di Mauro[2], Giovanna Margiotta[2]
[1]Università degli Studi di Napoli Federico II, [2]AORN Santobono, Pausilipon Napoli.

L'atrofia muscolare spinale (SMA) è una malattia neuromuscolare recessiva e geneticamente ereditata, causata da mutazioni nel gene del motoneurone di sopravvivenza 1 (SMN1). La forma infantile (SMA tipo I) è la più comune rappresentando circa la metà dei casi. Onasemnogene abeparvovec è stata la prima terapia genica autorizzata per il trattamento dell'atrofia muscolare spinale (SMA) di tipo 1 nei pazienti pediatrici rivoluzionando il piano terapeutico della SMA. Sono state analizzate le schede di segnalazione di sospetta reazione avversa raccolte presso l'UOC di Neurologia di un'Azienda Ospedaliera della Regione Campania ed appositamente inserite nella RNF, nel periodo tra Marzo 2023 e Giugno 2024. Attraverso una collaborazione sinergica tra il Farmacista Ospedaliero e il Medico segnalatore, è stata condotta un'analisi delle reazioni avverse verificatesi dopo il trattamento con onasemnogene abeparvovec utilizzando un database appositamente diviso per diverse categorie come età, sesso, tipo di reazione avversa, gravità ed esito. Nel periodo in esame sono state raccolte N. 20 schede di segnalazione di sospette reazioni avverse riferite ai pazienti trattati con onasemnogene abeparvovec presso la nostra UOC Neurologia. Tra tutti i casi, 8 schede di segnalazione (40%) erano correlati a pazienti di sesso femminile, mentre i maschi rappresentavano il 60% (n = 12). Considerando la distribuzione delle schede di segnalazione per gruppi di età, una proporzione più elevata (n = 12; 60%) è emersa per il gruppo dei neonati (2 mesi-1 anno), seguito dai bambini (2-4 anni), che comprendeva N. 5 schede di segnalazione (25%). I neonati (0-1 mese) erano rappresentati nel 15% del totale delle schede di segnalazione (n = 3). Su un totale di 62 ADR segnalate, ipertransaminasemia (19.3%), piressia (14.5%), vomito (9.6%) e trombocitopenia (9.6%) sono state le reazioni avverse più comunemente riportate. Di queste reazioni avverse sono state classificate come non grave l'82.3% (n = 51), mentre nel restante 17.7% (n = 11) dei casi gravi il criterio di gravità maggiormente riportato è stata condizione clinicamente rilevante (n = 8), seguito da Invalidità grave o permanente (n = 3). L'esito della maggior parte delle sospette reazione avverse segnalate è stato la risoluzione completa (82.3%; n=51), seguito da miglioramento (11.3%; n=7) e non risolto (6.4%; n=4). Dei 22 bambini trattati con onasemnogene abeparvovec 20 hanno presentato reazioni avverse in seguito al trattamento. La terapia con onasemnogene abeparvovec ha dimostrato di portare miglioramenti funzionali nei bambini con SMA, ma ci sono ancora lacune nella sua sicurezza che devono essere approfondite.

Key words: atrofia muscolare spinale, farmacovigilanza, terapie geniche.

P0440
SICUREZZA DELLE CURE: INTERAZIONI FARMACOLOGICHE NEI PAZIENTI IN TERAPIA CON ANTIPSICOTICO

Claudia Hasa[1], Giovanna Negri[1], Clara Pellegrini[2], Giancarlo Breviario[2], Zanardi Alessandra[1]
[1]Servizio Farmaceutica Territoriale, Dipartimento Farmaceutico Interaziendale AUSL Parma, [2]Centro Salute Mentale AUSL Parma.

Nel paziente psichiatrico vi è l'esigenza di monitorare le sospette reazioni avverse a farmaci (ADR), a causa di frequenti comorbidità e prescrizioni di politerapie a lungo termine. È noto che la politerapia è frequentemente associata a prescrizioni potenzialmente inappropriate, quali interazioni farmaco-farmaco e interazioni farmaco-patologia. Abbiamo valutato un campione di pazienti di un Centro di Salute Mentale (CSM) della nostra AUSL, analizzando le terapie erogate in Distribuzione Diretta, convenzionata e presso il CSM, con particolare attenzione alle potenziali interazioni, controindicazioni e ACB Score. L'analisi dei dati è stata effettuata tramite apposito software. Le interazioni farmacologiche sono state raggruppate in 4 tipologie: A-minori (non rilevanti dal punto di vista clinico), B-moderate (associate ad un evento incerto o variabile), C-maggiori (associate ad un evento grave, che può essere gestito attraverso monitoraggio o aggiustamenti della dose) e D-controindicate o molto gravi (associate ad un evento grave per cui è opportuno evitare la cosomministrazione o instaurare un monitoraggio). Per il calcolo del carico anticolinergico abbiamo utilizzato la scala ACB che categorizza i farmaci in base ad assenza, possibili-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

tà e certezza dell'effetto anticolinergico. Dai 100 pazienti valutati (43% femmine, 57% maschi, età media 47 anni) è emerso che le possibili interazioni farmacologiche sono di tipo A nell'1% dei casi, B nel 52%, C nel 40% e D nel 7%. Gli ATC di 3° livello maggiormente coinvolti nelle interazioni sono N05-Psicolettici (55%), N06-Psicoanalettici (11%), A02-Farmaci per disturbi correlati all'acidità (7%), N02-Analgesici (5%) e N03-Antiepilettici (4%); mentre i principi attivi più frequenti sono clozapina (14%), lorazepam (10%), aloperidolo (5%), sertralina (5%) e lansoprazolo (4%). I principali meccanismi di interazione riguardano effetti additivi (sul prolungamento dell'intervallo QT 31%, sul sistema nervoso centrale e respiratorio 27%, sul sistema nervoso centrale 8% e generici 6%), tossicità cardiaca (10%) ed effetti sulla farmacocinetica (4%). I punteggi ACB score vanno da 0 a 8 (4,27%; 1,23%; 3,21%; 0,12%; 5,6%; 7,4%; 2,4%; 6;2%, 8,1%). La consapevolezza dei rischi di interazione da parte dei clinici è necessaria per prevenire ADR da interazioni o identificarle e segnalarle se si verificano. Questo, oltre ad ottimizzare il rapporto rischio-beneficio delle terapie, contribuirebbe ad un miglioramento del trattamento psicofarmacologico e dell'aderenza terapeutica. Il farmacista assume un ruolo pro-attivo nella gestione della polifarmacoterapia, sensibilizzando i clinici sulla necessità di effettuare sistematicamente la ricognizione terapeutica, per migliorare l'appropriatezza delle cure e garantirne la sicurezza. È fondamentale proseguire queste valutazioni e collaborare con il clinico nel monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva.

Key words: antipsicotici, interazioni farmacologiche, ricognizione terapeutica.

P0441

ANALISI DELLE NOTIFICHE DI INCIDENTE CON DISPOSITIVO MEDICO NEL BIENNIO 2022-2024 IN UNA REALTÀ OSPEDALIERA

Greta Guarnieri, Carmen Zero, Laura Napoli, Simona Ingrillì, Damiano Drago, Emanuele Sbraga, Angela Rossi, Mariachiara Rinaldi, Cosimo De Giorgio, Marta Dall'Aglio, Loretta Cervi
ASST Gom Niguarda Milano.

Dispovigilance è la banca dati del Ministero della Salute che da Ottobre 2022 supporta la Rete Nazionale dei Dispositivo vigilanza; strumento essenziale per la segnalazione di incidenti gravi, non gravi e la gestione degli avvisi di sicurezza relativi ai dispositivi medici e diagnostici in vitro (DM e IVD). La Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND) categorizza i dispositivi medici in gruppi omogenei in base alle loro applicazioni diagnostiche e terapeutiche. I Regolamenti 745/2017 e 746/2017 raggruppano i DM in classi diverse in relazione alla gestione del rischio associato. L'analisi si pone l'obiettivo di esaminare le notifiche di incidente raccolte presso un grande ospedale. Questa analisi è stata condotta sulle segnalazioni di incidente raccolte tramite Dispovigilance da Gennaio 2022 a Maggio 2024. Sono stati analizzati CND, classe di rischio (I, IIA, IIB, III) e segnalatore. Sono state raccolte complessivamente 69 segnalazioni, di cui 17 (25%) nel 2022, 36 (52%) nel 2023 e 16 (23%) nei primi cinque mesi del 2024. Sulla base della CND, i DM più segnalati appartengono alle categorie C, Dispositivi del sistema cardiocircolatorio (16 casi, 23%), A, Dispositivi per la somministrazione, prelievo e ritiro (16 casi, 23%), P, Dispositivi protesici e per osteosintesi impiantabili (10 casi, 14%) e K, Dispositivi per chirurgia mini-invasiva ed elettrochirurgia (10 casi, 14%). In base alla classe di rischio, i dispositivi di classe I sono coinvolti in 4 casi (6%), di classe IIA, IIB e III rispettivamente in 21 casi (30%), 23 casi (33%) e 15 casi (22%), mentre i dispositivi impiantabili attivi in 6 casi (9%). Gli incidenti sono stati segnalati principalmente da medici (61%), infermieri (17%) e farmacisti (12%). Dall'analisi emerge un trend di segnalazione in aumento dal 2023 ad oggi, probabilmente grazie all'introduzione di Dispovigilance, che permette una più rapida e accessibile notifica degli incidenti. Questo si è associato ad una maggiore sensibilizzazione degli operatori sanitari, anche grazie ad eventi formativi promossi dall'Azienda con il coinvolgimento di diverse figure professionali. Dall'analisi emerge che medici, infermieri e farmacisti sono i principali segnatori in quanto coinvolti direttamente nella gestione e nell'uso dei DM. La maggior parte delle segnalazioni si riferisce a dispositivi a medio e alto rischio. Le CND più frequentemente riportate sono C e A. In generale, si rileva una sotto segnalazione, soprattutto per i DM a basso rischio. Questa analisi evidenzia il ruolo essenziale della vigilanza sui dispositivi per promuovere e garantire un uso razionale e sicuro dei DM.

Key words: dispositivovigilanza, dispovigilance, DM.

P0442

PROGETTO DI FARMACOVIGILANZA ATTIVA ATTRAVERSO LA PRESCRIZIONE ONCOLOGICA DIGITALE: FOCUS SUI FARMACI ONCOLOGICI ORALI

Alessandra Grotto[1], Isabella Martignoni[1], Elisabetta Santarossa[1], Marianna Filosofo[1], Sibilla Opri[2], Marco Gambera[1]
[1]Ospedale P. Pederzoli Peschiera del Garda (VR), [2]Azienda Ulss 9 Scaligera Verona.

La sottosegnalazione delle reazioni avverse ai farmaci (ADR) è molto frequente in ambito oncologico. Tale fenomeno è causato da molteplici fattori tra cui il mancato riconoscimento degli eventi avversi e la considerazione degli stessi come inevitabili nella terapia oncologica. La mancata segnalazione ha implicazioni importanti nella pratica clinica poiché può portare all'interruzione della terapia, all'insuccesso terapeutico e ad un aumento dei ricoveri ospedalieri. Nell'ambito dei farmaci oncologici orali il paziente assume autonomamente il farmaco e questo aumenta ulteriormente il rischio di sottosegnalazione: a differenza delle terapie infusionali il paziente (o il caregiver) è l'unico responsabile del trattamento farmacologico. Una gestione efficiente delle segnalazioni spontanee di ADR è dunque essenziale per monitorare la sicurezza dei farmaci in oncologia, dove l'aderenza terapeutica è influenzata da un'elevata prevalenza di complicanze correlate al farmaco e da una finestra terapeutica ristretta. Al fine di monitorare in modo appropriato la terapia antitumorale risulta centrale il ruolo del farmacista clinico in quanto figura professionale capace di intercettare attivamente le sospette ADR attraverso l'interazione con pazienti ed oncologi. Obbiettivo del progetto è l'attivazione di un monitoraggio costante delle ADR nel processo di prescrizione, validazione e dispensazione delle terapie oncologiche orali, al fine di intercettarle sistematicamente. A gennaio 2024 è stato aggiornato il software di prescrizione e gestione delle terapie oncologiche. Utilizzando la nuova versione il farmacista può inserire le sospette ADR che si sono verificate durante il trattamento farmacologico nel diario digitale del paziente. Il farmacista clinico, grazie alle nuove funzionalità del software, controlla la prescrizione e i precedenti trattamenti del paziente individuando eventuali riduzioni di dosaggio, cambi o interruzioni di terapia; si confronta puntualmente con il medico ed inserisce la sospetta ADR nel diario informatizzato del paziente. Il farmacista clinico ha un ruolo centrale nella farmacovigilanza attiva ed in particolare nell'identificazione e segnalazione di sospette reazione avverse ai farmaci. In questo contesto, l'implementazione di moderni sistemi digitali di prescrizione e gestione delle terapie oncologiche si dimostrano un valido supporto al farmacista. L'intercettazione sistematica delle sospette ADR permette di incrementare le segnalazioni in ambito oncologico con conseguente maggiore controllo del profilo di sicurezza dei farmaci oncologici orali.

Key words: digitalizzazione, farmaci oncologici orali, farmacovigilanza attiva.

Bibliografia

Carvalho da Silva SP, Jesus M, Roque F, et al. Active Pharmacovigilance Study: A Follow-Up Model of Oral Anti-Cancer Drugs under Additional Monitoring. Curr Oncol. 2023 Apr 11;30(4):4139-4152. Baldo P, Fornasier G, Ciolfi L et al. Pharmacovigilance in oncology. Int J Clin Pharm. 2018 Aug;40(4):832-841.

P0443

STRATEGIA DI SENSIBILIZZAZIONE DEGLI OPERATORI SANITARI ALLA FARMACOVIGILANZA IN UNA STRUTTURA OSPEDALIERA DELLA REGIONE LAZIO

Giovanna Greco, Raffaella La Russa, Simona Maria Boccia, Chiara Esposito, Stefano Orlando, Lorella Lombardozzi
AO San Camillo Forlanini Roma.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

Tutti i farmaci sono sottoposti a Farmacovigilanza (FV), che diventa fondamentale dopo l'immissione in commercio coinvolgendo una popolazione ampia e per un lungo periodo di tempo. Monitorare i farmaci durante il loro utilizzo significa garantirne la sicurezza e valutarne l'efficacia. Gli operatori sanitari devono segnalare le sospette reazioni avverse (ADR) attraverso la Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF). Nel favorire le segnalazioni sono essenziali i centri di FV locali che possono sensibilizzare, formare e supportare medici, infermieri e pazienti. La nascita di un giovane gruppo di FV in un ospedale del Lazio ha segnato un cambiamento e ha aperto nuove sfide. Lo scopo di questo lavoro è stato quello di aumentare il numero di segnalazioni di ADR e identificarle precocemente. Su nomina di Centro Regionale di FV e Direzione di Farmacia, è stato rinnovato lo staff di FV costituito da responsabile, deputy e monitor. Per la divulgazione sono stati utilizzati i sistemi informatici aziendali (sito web, e-mail). Le segnalazioni sono state estrapolate dalla RNF per i periodi: 1/09/2022 – 31/05/2023 (primo periodo) e 1/09/2023 –31/05/2024 (secondo periodo), mentre le prescrizioni sono state ricavate dalle piattaforme prescrittive (Registri AIFA, Software prescrittivo, File F). Lo staff ha effettuato incontri con i medici per illustrare normativa e modalità operative. Le UUOO maggiormente coinvolte sono state le Oncologie, Neurologia, Reumatologia, Gastroenterologia, Epatologia, Ematologia. Nella pagina dedicata alla Farmacia del sito aziendale, si è creata una specifica sezione e, tramite mail, le informazioni sono state divulgate a tutti i dipendenti. Lo staff ha supportato i clinici e ha monitorato le prescrizioni valutando variazioni di terapia e dosaggio. Sono state analizzate le segnalazioni in RNF nei due periodi confrontati. Nel primo periodo le segnalazioni sono state 20 di cui 4 inserite dal CRFV e 16 da medici e farmacisti, mentre nel secondo periodo sono state 63 (+215%), tutte inserite dallo staff di FV. Nel primo periodo le segnalazioni gravi sono state 8, nel secondo 20 di cui una con decesso. I medici più recettivi sono gli oncologi che hanno incrementato le segnalazioni (+ 33 segnalazioni), seguiti da neurologi e gastroenterologi. I farmaci maggiormente segnalati sono Bevacizumab, Oxaliplatino, Trastuzumab Emtansine. Per far emergere le sospette ADR bisogna investire in formazione e creare una rete interna all'ospedale, coordinata dallo staff di FV che funzioni da facilitatore per gli operatori sanitari e, insieme alla Direzione di Farmacia, si interfacci Direzione Sanitaria e Centro Regionale.

Key words: reazione avversa (ADR), rete farmacovigilanza, staff farmacovigilanza locale.

P0444

DISPOSITIVO VIGILANZA ALL'INTERNO DI UN'ASP SICILIANA: SEGNALAZIONI DI INCIDENTE PER PROTESI MAMMARIE ANALISI DEI DATI 2023-2024

Ester Garaffo[1], Helga Platania[2], Maria Anna D'agata[1]
[1]Dipartimento del Farmaco ASP Catania, [2]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera Università degli Studi di Catania.

Le protesi mammarie immesse in commercio sono sottoposte ad un'attenta e costante attività di vigilanza e sorveglianza del mercato da parte delle Autorità competenti di ciascun Paese a garanzia della sicurezza dei pazienti e degli operatori sanitari. In Italia non ci sono fabbricanti di protesi mammarie, ma si stima che ogni anno circa 41mila pazienti ricevano un impianto. In questo contesto la dispositivovigilanza consente una tempestiva comunicazione e diffusione di eventuali azioni correttive da intraprendere a seguito di eventi oggetto di segnalazioni. Le protesi mammarie (CND P06) sono dispositivi medici (DM) invasivi, perché destinate a penetrare nel corpo e a lungo termine, cioè persistenti nel paziente per un tempo superiore a 30 giorni, appartengono alla classe III a più elevato rischio e sono regolamentati dal D.Lgs 137/2022 e dal Regolamento UE 745/2017. Nel nostro lavoro abbiamo posto l'attenzione sulle segnalazioni di incidente di protesi mammarie pervenute presso la nostra ASP. Per la raccolta dei dati è stata utilizzata la rete Dispovigilance che consente, attraverso il Nuovo Sistema Informativo Sanitario (NSIS) del Ministero della Salute, di ricevere ogni inserimento di incidente da parte dell'operatore. È stata valutata la segnalazione nella sua completezza, richiedendo eventuali integrazioni ai segnalatori al fine di inserire informazioni essenziali che permettono di individuare correttamente il dispositivo oggetto dell'incidente e conoscerne l'emivita all'interno del corpo della paziente (codice protesi, numero lotto e seriale, data impianto e rimozione). L'analisi dei rapporti di incidente, inseriti nella rete, evidenzia che il numero delle segnalazioni riferite alle protesi mammarie corrisponde al 20% di quelle totali per l'anno 2023 e al 100% per il 2024. In particolare, riguardano: rottura protesica intracapsulare (n.7) e protesi danneggiata (n.1). A tutte le pazienti è stata effettuata rimozione e sostituzione del DM e due incidenti sono stati segnalati come "inaspettato peggioramento dello stato di salute, serio pericolo per la salute pubblica". L'analisi effettuata ha permesso di porre particolare attenzione a questa classe di DM per la quale risultano esserci possibili fenomeni di "under-reporting". Difatti nel territorio di competenza dell'azienda ricadono 19 strutture private che effettuano interventi con protesi mammarie, ma le segnalazioni analizzate sono pervenute solo da una struttura, dimostrando un basso livello di sensibilità alle segnalazioni. Da questa analisi emerge la necessità di implementare la consapevolezza negli operatori sanitari sull'importanza della Dispositivovigilanza, attraverso incontri di formazione/sensibilizzazione dedicati. Questi sono gli obiettivi che si prefigge l'Azienda, individuando nel monitoraggio delle segnalazioni l'indicatore della sensibilità alla segnalazione.

Key words: incidente, protesi mammarie, segnalazione.

P0445

CASE REPORT DI UNA SOSPETTA REAZIONE AVVERSA A CABOZANTINIB: CAVITAZIONE IN UN POLMONE SANO

Chiara Fulgenzio[1], Eva Zuzolo[1], Antonietta Vitiello[1], Felice Musicco[1], Marialuisa Appetecchia[2], Antonia La Malfa[1], Marilda Mormando[2]
[1]UOC Farmacia Ospedaliera, IRCCS Istituto Nazionale Tumori Regina Elena Roma, [2]UOSD Endocrinologia Oncologica, IRCCS Istituto Nazionale Tumori Regina Elena Roma.

Le cavitazioni polmonari sono lesioni escavate e piene di gas che possono essere associate a processi infettivi (batterici o da tubercolosi) oppure a lesioni neoplastiche. In questo lavoro si descrive il caso di un paziente che ha presentato cavitazioni in assenza di lesioni neoplastiche polmonari e dopo assunzione di cabozantinib, un'associazione non nota in letteratura. Un paziente di 45 anni nel marzo 2019 è stato sottoposto a tiroidectomia e linfectomia per Carcinoma Midollare della Tiroide multifocale, con diffusione neoplastica ai linfonodi cervicali e al tessuto fibroso e muscolare paratracheale. A settembre 2019, a causa della persistenza di malattia a livello dei linfonodi cervicali e mediastinici e per il rifiuto al reintervento, il paziente ha iniziato la terapia di prima linea con vandetanib (300mg/die). A febbraio 2021 la stadiazione ha mostrato una progressione di malattia per cui il paziente è stato avviato a terapia di seconda linea con cabozantinib (140mg/die), ridotto a 100 mg/die ad aprile per l'aumento dei livelli di ematocrito ed emoglobina e del calo ponderale. La TC eseguita a luglio 2021 ha mostrato una risposta parziale al trattamento e la concomitante comparsa di cavitazioni polmonari multiple bilaterali su tessuto sano in assenza di metastasi che sono risultate negative al bronco lavaggio per batteri, micobatteri e virus. Il paziente è stato comunque trattato con terapia antibiotica e ha sospeso cabozantinib per qualche settimana. Ad agosto 2021 la TC ha documentato la persistenza delle cavitazioni polmonari ma, considerando l'asintomaticità del paziente, si è deciso di continuare il trattamento con cabozantinib che è proseguito fino ad aprile 2022 quando il paziente non era più in grado di effettuare le visite programmate a causa del progressivo peggioramento del performance status complicato dall'infezione da Sars-Cov2. A settembre 2022, l'ultima TC ha mostrato un aumento dimensionale delle cavitazioni polmonari, caratterizzate da pareti ispessite e irregolari. Le condizioni cliniche del paziente sono progressivamente peggiorate a causa dell'anoressia persistente e delle infezioni polmonari ricorrenti, quindi sono state avviate cure palliative fino all'exitus, 6 mesi dopo. In letteratura non sono riportati casi di cavitazioni polmonari su tessuto sano e in assenza di metastasi associate all'assunzione di cabozantinib. È presente un caso nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza ma non è noto se il paziente in questione avesse

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

una condizione predisponente. Lo scopo di questo lavoro è di approfondire e condividere con altri operatori sanitari la possibile associazione tra l'evento avverso cavitazione polmonare e il farmaco cabozantinib.

Key words: cabozantinib, cavitazioni polmonari, sospetta reazione avversa.

P0446

LA SINDROME DA RILASCIO DI CITOCHINE (CRS): UNA GRAVE REAZIONE AVVERSA LEGATA AI NUOVI FARMACI IMMUNOTERAPICI IN ONCOEMATOLOGIA

Marialuisa Ferraro, Alba Mariateresa Pezone, Marco Cristinziano, Cecilia Volpe, Elisa Marianiello, Carolina Liotti, Angela Panico, Gian Marco Casillo, Matteo Scatola, Mafalda Amente, Antonietta Carillo, Maria Cammarota, Maria Luisa Aiezza, Gaspare Guglielmi
Unità Operativa Complessa Farmacia-Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale Antonio Cardarelli Napoli.

La CRS è una reazione infiammatoria sistemica grave, causata dall'attivazione immunitaria incontrollata delle cellule T. I sintomi di tale reazione includono: febbre alta, bassa pressione sanguigna, difficoltà respiratorie, confusione o alterazioni dello stato mentale. La CRS, è scatenata dai farmaci immunoterapici, quali gli anticorpi bispecifici che rappresentano uno degli approcci più innovativi per il trattamento delle neoplasie ematologiche. Questi farmaci da un lato legano i linfociti T normali del paziente, dall'altra riconoscono il bersaglio espresso sulla superfice delle cellule tumorali. In questo contesto, con un attento controllo individuale del paziente e l'adozione di un trattamento appropriato, è possibile gestire efficacemente i rischi. Il controllo comprende la misurazione della temperatura corporea, della pressione arteriosa e dell'ossigenazione, oltre alla valutazione dei sintomi neurologici tramite test della scrittura e al monitoraggio dei livelli di interleuchina-6. L'obiettivo di questo studio è valutare l'incidenza della CRS indotta dagli anticorpi bispecifici nei pazienti trattati presso la nostra Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale Campana. È stata effettuata una ricerca mediante Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) per estrarre e analizzare le segnalazioni di sospette reazioni avverse (ADR) causate da anticorpi bispecifici: teclistamab, talquetamab, epcoritamab e mosunetuzumab, indicati nel trattamento di neoplasie a cellule B refrattarie/recidivanti, tra cui il mieloma multiplo (MM), linfoma a grandi cellule B (DLBCL), linfoma follicolare (LF), nel periodo dal 01/01/2024 al 31/05/2024. Le segnalazioni sono state classificate in base a età, sesso, gravità e System Organ Class (SOC). Durante il periodo di riferimento, il numero totale di segnalazioni di sospette reazioni avverse agli anticorpi bispecifici, sono state 4, relative a 3 pazienti di sesso maschile ed 1 di sesso femminile, di età compresa tra i 50 e i 60 anni. Il 50% dei pazienti è affetto da MM, mentre la restante popolazione da DLBCL e LF, rispettivamente per il 25%. L'insorgenza di CRS di GRADO 1 si è verificata dopo il primo ciclo di terapia, in linea con quanto riportato nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto dei farmaci analizzati. Nessuno dei pazienti trattati ha avuto disturbi neurologici, come verificato dallo specifico questionario loro sottoposto. A tutti i pazienti è stato somministrato il tocilizumab 8mg/kg, con risoluzione completa dell'ADR. Come analizzato, la CRS, appare strettamente correlata all'esposizione agli anticorpi bispecifici. In questo contesto, data la gravità della reazione, un approccio tempestivo nel trattamento e nel monitoraggio, è cruciale per migliorare l'esito clinico dei pazienti e minimizzare il rischio di complicazioni gravi.

Key words: anticorpi bispecifici, oncoematologia, sindrome rilascio di citochine.

P0447

ISPEZIONE DI REPARTO: UN'OPPORTUNITÀ PER SENSIBILIZZARE I REPARTI ALL'ADERENZA DEGLI ADEMPIMENTI MINISTERIALI E ALLA CORRETTA GESTIONE DEI BENI FARMACEUTICI NELL'OTTICA DI GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO

Francesca Peron, Valentina Terrin, Silvia De Struppi, Sara Pigozzo, Giovanna Barin, Ilaria Toffanello, Chiara Nunzia Fasano Celentano, Maurizio Cavalli, Silvia Bovolon, Daniela Barzan
ULSS3 Serenissima - PO Mirano Dolo Chioggia Mirano.

Dopo la sospensione delle attività di routine dovuta al Covid19 e, grazie all'aumento dell'organico di farmacisti, è stata pianificata una nuova procedura operativa per la programmazione delle ispezioni. Dopo una fase iniziale di valutazione degli interventi da effettuare, è stato modificato il verbale di ispezione per una puntuale gestione dell'attività ispettiva, suddividendolo in: medicinali ad alto rischio, soluzioni concentrate di potassio, farmaci LASA/SALA, farmaci soggetti a particolare temperatura di conservazione, farmaci utilizzati per le emergenze, farmaci ad uso personale del paziente, dispositivi medici, disinfettanti, infiammabili, bombole di gas medicinali, stupefacenti e loro registri. Inoltre, a partire da gennaio 2024 per alcune categorie di farmaci quali benzodiazepine, antibiotici, stupefacenti inseriti nell'allegato III-bis, sono stati rilevati, attraverso apposite schede di audit, i dati di consumo di ciascun reparto, al fine di avviare una valutazione di appropriatezza prescrittiva in quanto parte degli obiettivi di budget. Da gennaio 2023 al 31 maggio 2024 sono state effettuate 16 ispezioni con l'obiettivo di fare almeno un numero congruo di ispezione all'anno nelle varie Unità Operative. Dai dati ricavati dai verbali è emersa una particolare difficoltà nella gestione degli stupefacenti e delle fiale di potassio. Le non conformità hanno riguardato: scorte di antibiotici Watch –Reserve e di benzodiazepine in eccesso; confezioni di farmaci LASA non separati o evidenziati in modo adeguato; presenza di farmaci in scadenza senza alcuna evidenza; bombole di ossigeno non stoccate negli appositi alloggiamenti. Pertanto, sono stati predisposti dei percorsi di informazione/formazione: formazione sulla gestione degli stupefacenti, protocolli di informazione come, ad esempio, l'uso degli inibitori di pompa protonica e degli antiepilettici, oltre che sul corretto utilizzo degli antibiotici e non ultimo sulla corretta gestione della rotazione dei magazzini, al fine di sensibilizzare il personale sanitario al rispetto delle raccomandazioni Ministeriali. L'ispezione è vista spesso con timore dai coordinatori di reparto perché viene percepita come critica rispetto alla gestione dell'unità operativa. In realtà, rappresenta una priorità dell'assistenza sanitaria. Infatti, grazie ad un confronto diretto e costruttivo con gli operatori sanitari consente di ridurre il rischio clinico dovuto ad eventi avversi associati a farmaci e dispositivi. Il presente lavoro, attraverso le ispezioni nei reparti, ha permesso di creare e monitorare percorsi per la corretta gestione dei farmaci e dispositivi medici con l'obiettivo di garantire la sicurezza del paziente.

Key words: ispezioni di reparto, percorsi di formazione, rischio clinico.

P0448

CATETERE VENOSO CENTRALE: DISPOSITIVO DA AMPIO UTILIZZO. ANALISI DI INCIDENTI E RECLAMI IN UN'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA

Armando Esposito Perfetto, Carolina Zappa, Michele Cecchi
Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi Firenze.

Il catetere venoso centrale (CVC) è un dispositivo medico (DM) ampiamente utilizzato in ambiente ospedaliero e a domicilio del paziente, al fine di realizzare un accesso venoso a breve o a lungo termine, utile per diverse condizioni cliniche, tra cui l'infusione multipla di farmaci e fluidi. Tale DM risulta di elevato interesse sanitario a causa di un significativo rischio infettivo e di embolia gassosa alla rimozione. L'obiettivo è analizzare le segnalazioni di incidenti e reclami pervenute all'ufficio di vigilanza DM di un'azienda ospedaliero universitaria. Si consultano i dati contenuti nelle schede di segnalazione nel periodo Gennaio 2023- Aprile 2024 validate dal servizio di vigilanza DM: data di impianto CVC, data insorgenza incidente/reclamo, evento segnalato ed eventuale conseguenza per il paziente. Per approfondire i casi segnalati vengono contattati i segnalatori; l'analisi è supportata dalle schede tecniche dei prodotti interessati. Le segnalazioni analizzate sono 34: 23 incidenti non gravi e 11 reclami. Negli incidenti è riportata la perdita o la rottura del DM (18), malfunzionamento/ostruzione (4), perdita a domicilio (1). Nei reclami si segnala: occlusione delle vie (3), rottura del DM prima dell'uso (4) e mancanza di componenti del kit (4). Gli incidenti si sono verificati con una tempistica differente dalla data di impianto: entro i 7 giorni (9), entro i 3 mesi (7), con durata superiore ai 4 mesi e inferiore a 6 (2), oltre i 6 mesi (2). 2 incidenti si sono verifi-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

cati al momento dell'impianto e per 1 non è stato possibile recuperare tale informazione. Nelle schede tecniche è presente l'indicazione per accesso venoso a breve o a lungo termine, ma non un periodo definito. L'analisi condotta evidenzia la necessità di mantenere alta l'attenzione sui pazienti portatori di CVC: le problematiche si sono evidenziate nei primi 7 giorni dall'impianto e a meno di 3 mesi dallo stesso. Le linee-guida dei Centers for Disease Control and Prevention (CDC 2002) di Atlanta riportano le misure comportamentali e asettiche da seguire sia nell'impianto sia nell'assistenza dei pazienti portatori di CVC, con l'obiettivo di ridurre al minimo il rischio di infezione. A tal proposito, il rischio clinico aziendale ha diffuso agli operatori sanitari un alert per richiamare alla corretta procedura di rimozione del CVC. Le segnalazioni di dispositivo-vigilanza, fornendo dati sull'utilizzo reale del CVC, contribuiscono alla progettazione di Post Market Clinical Follow up utili ad approfondire la durata di impianto in pazienti portatori di CVC e alla valutazione della qualità dei DM forniti.

Key words: accesso venoso centrale, caratteristiche CVC, rischio clinico.

P0449

ANTIBIOTICI: LA FARMACOVIGILANZA COME STRUMENTO DI STEWARDSHIP

Armando Esposito Perfetto, Carolina Zappa, Michele Cecchi
Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi Firenze.

La segnalazione spontanea rappresenta senza dubbio la principale strategia di stewardship antibiotica, garantendo l'uso attento e la riserva degli antibiotici. La gestione e l'ottimizzazione della terapia antibiotica deve rifarsi al manuale Aware dell'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) del 2022 che divide gli antibiotici in tre gruppi: Access, Watch e Reserve. Al fine di preservare l'uso sicuro di tali farmaci, è utile la valutazione dell'uso degli antibiotici in relazione alle segnalazioni di farmacovigilanza in un'azienda ospedaliero. Si analizzano le segnalazioni di eventi avversi nella rete nazionale di farmacovigilanza nel periodo Gennaio 2020-Maggio 2024, impostando una ricerca avanzata per ATC J. Dal dato ottenuto si sottraggono le schede aventi come farmaco sospetto un antivirale, un antifungino o un vaccino. Si individuano gli antibiotici sospetti di evento avverso, identificandoli in Access (A), Watch (W) o Reserve (R) tramite portale OMS. Si valuta l'andamento delle segnalazioni per anno nel periodo considerato. Risultano 235 ADR da antibiotici: 89 del gruppo Access, 120 Watch e 26 in Reserve List. Di queste 55 risultano gravi: Access (42), Watch (38) e Reserve (7). Le segnalazioni di evento avverso da antibiotico, suddivise per anno sono: 2020 (23 ADR), 2021(14 ADR), 2022(82 ADR), 2023(87 ADR), Gennaio-Maggio 2024 (23 ADR). Le ADR gravi sono: reazione allergica (17), dispnea (5), edema (8), insufficienza renale (3), arrossamento cutaneo (2), colestasi (2), astenia (2), altro (16). I principali farmaci sospetti sono: amoxicillina con e senza inibitore delle lattamasi (A), piperacillina+tazobactam (W), vancomicina(W), linezolid(R) e tygacil (R). L'età media è 58, 7 anni, senza una netta differenza circa la prevalenza del sesso: 121 ADR in donne e 110 in uomini (4 ADR informazione non nota). Le segnalazioni spontanee sono 165. Le segnalazioni di evento avverso da antibiotico, suddivise per anno sono: 2020 (23 ADR), 2021(14 ADR), 2022(82 ADR), 2023 (87 ADR), Gennaio-Maggio 2024 (23 ADR). Le segnalazioni di farmacovigilanza rappresentano un indicatore chiave garante dell'uso consapevole degli antibiotici. La sensibilizzazione degli operatori sanitari, insieme al manuale Aware sono strumenti fondamentali nella campagna dell'antibiotico-resistenza al fine di perseguire una visione di salute One Health. Gli antibiotici sono prescritti da tutti per cui, tutti contribuiscono all'antibiotico resistenza; ne deriva che le strategie di stewardship devono basarsi anche sulle informazioni ricavate dagli eventi avversi oggetto di segnalazione di farmacovigilanza, primo campanello d'allarme per definire una corretta durata della terapia e per instaurare un approccio più conservativo volto alla preservazione degli antibiotici a disposizione.

Key words: antibioticovigilanza, aware, one health.

Bibliografia

https://aware.essentialmeds.org/groups

P0450

LA DISPOSITIVOVIGILANZA IN REGIONE CAMPANIA: CONTESTO NORMATIVO E MONITORAGGIO

Carmela Di Martino[1], Maria D'elia[2], Annalisa Russo[2], Gaetano Del Forno[2], Maria Grazia Monaco[2], Francesca Futura Bernardi[1], Marianna Cozzolino[3], Rosamaria Iommelli[3], Claudia Carpentieri[1], Roberta Stefanelli[4], Ugo Trama[5]
[1]Università Degli Studi della Campania Luigi Vanvitelli Napoli, [2]Università degli Studi di Salerno Fisciano, [3]AORN Cardarelli Napoli, [4]ASL Napoli 2 Nord Napoli, [5]UOD 06 Politica del Farmaco e Dispositivi-Regione Campania Napoli.

I principi del sistema di vigilanza per il mercato europeo dei dispositivi medici e IVD sono descritti dagli articoli 87-92 del Regolamento (EU) 2017/745 e 2017/746. In Regione Campania è stata istituita la Rete della Dispositivo-vigilanza con Delibera di Giunta n.621 del 22.11.2022 ai sensi del D.M. 31 Marzo 2022. Lo scopo del sistema di dispositivo-vigilanza è quello di incrementare la qualità e la sicurezza dei dispositivi a tutela dei pazienti. Obiettivi: sensibilizzare i professionisti sanitari ad effettuare le segnalazioni di incidenti con dispositivi medici al fine di rafforzare il sistema di vigilanza. Dal Sistema Informativo Sanitario NSIS, sono stati estratti e analizzati i moduli di segnalazione di incidente che vedono coinvolti i dispositivi medici e IVD raccolti in Regione Campania nel periodo gennaio 2023 - maggio 2024. Su tale dataset è stata condotta un'analisi descrittiva per ogni segnalazione, ricercando la categoria CND, raggruppando i dispositivi appartenenti alla stessa categoria e valutando l'esito dell'incidente. Nel periodo analizzato sono state raccolte in Regione Campania 133 segnalazioni di incidente. La maggior parte di queste vedono coinvolti i dispositivi appartenenti alla CND P (24%), seguiti da CND A (22%), Z (18%), J (11%). In termine di esito, il 2,5 % ha provocato decesso del paziente, mentre il 20% ha causato inaspettato peggioramento dello stato di salute. Si è rivelato un picco di segnalazioni tra febbraio e aprile 2023 ed un successivo incremento da settembre 2023. Dal rapporto di monitoraggio risulta necessario perseverare nelle attività di dispositivo vigilanza, soprattutto per monitorare gli incidenti con esito che comportano un inaspettato peggioramento dello stato di salute. Gli obiettivi sono molteplici e mirano all'uniformità di comportamento in tutto il territorio nazionale attraverso l'attribuzione di ruoli e responsabilità definite ai soggetti coinvolti e alla condivisione trasparente, capillare e tempestiva delle informazioni che riguardano gli incidenti e gli avvisi di sicurezza.

Key words: classificazione CND, monitoraggio, segnalazioni ed esiti.

Bibliografia

Ministero della Salute

P0451

PROGETTO DI FARMACOVIGILANZA ATTIVA PER LA VERIFICA DELL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA E DELLA TOLLERANZA D'USO DEI NUOVI FARMACI PER LE DISLIPIDEMIE

Anna Lucia Di Giulio[1], Massimo Zannetti[2], Emma Giordani[2]
[1]Università Cattolica del Sacro Cuore Roma, [2]Ospedale San Camillo De Lellis Rieti.

Analisi sulle prescrizioni e sulle sospette ADR dei farmaci alirocumab, evolocumab, inclisiran, acido bempedoico, per il trattamento delle dislipidemie. Monitorare l'adesione alle linee guida e alle indicazioni regionali ed applicare utili strategie per migliorare l'appropriatezza prescrittiva, indagare sulla tollerabilità dei farmaci nella Real life e monitorare le eventuali sospette ADR in fase di erogazione del farmaco. Sono stati estratti dal database aziendale i dati dei pazienti arruolati per questi farmaci, dal 1 gennaio al 31 dicembre 2023. Questi sono stati elaborati su fogli di calcolo. Tramite Data Warehouse Regionale abbiamo ricavato le terapie effettuate in regime SSN negli anni 2021-2023. I casi di inappropriatezza evidenziati sono stati sottoposti ad audit con clinici e specialisti con l'obiettivo di confrontarsi sulle prescrizioni non appropriate. Negli audit il farmacista ha informato il medico circa i farmaci attenzionati, indicando approcci terapeutici in linea con gli obiettivi regionali. Contemporaneamente, in fase di erogazione di distribuzione diretta sono state raccolte le sospette ADR, tramite confronto col paziente. 426 i pazienti totali esaminati: 267 per iPCSK9, di

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

cui 89 non hanno assunto statine negli ultimi tre anni, 25 hanno assunto statine con trattamento discontinuo, 153 le hanno assunte continuativamente nei sei mesi precedenti al nuovo farmaco; 29 per inclisiran, di cui 4 non hanno assunto statine negli ultimi tre anni e 3 con trattamento discontinuo; 130 pazienti per l'acido bempedoico, di cui 19 non hanno assunto statine negli ultimi tre anni, 21 con trattamento discontinuo, 10 non hanno raggiunto la massima dose tollerabile teorica, 80 hanno assunto statine regolarmente. Sono state raccolte in totale 24 sospette ADR: 18 per l'acido bempedoico-acido bempedoico+ezetimibe: dolore agli arti inferiori, flatulenza, mal di stomaco, diarrea e mal di testa, eruzione cutanea, inefficacia terapeutica per aumento dei livelli di colesterolo, lacrimazione, rigidità muscolare; 7 pazienti hanno sospeso il trattamento. 6 ADR sono state raccolte per iPCSK9: rinite ed inefficacia terapeutica per aumento dei livelli di LDL; 5 pazienti hanno sospeso. Il monitoraggio ha mostrato che il 27% dei pazienti esaminati non ha assunto statine nel triennio precedente alla prescrizione del nuovo farmaco. Da qui la necessità di confronto, con i clinici afferenti alle UOC di medicina interna e cardiologia, per monitorare le corrette prescrizioni, nonché una stretta collaborazione per garantire un sistema appropriato di segnalazione delle ADR. Attraverso il monitoraggio, nel periodo successivo agli audit, si potrà valutare l'effetto che questi hanno sulle varie prescrizioni e sulla segnalazione di reazioni avverse.

Key words: appropriatezza prescrittiva, farmaci per dislipidemie, farmacovigilanza.

P0452
ADVERSE DRUG REACTIONS (ADR) DA ANTIBIOTICO TERAPIA DOMICILIARE: VALUTAZIONE DEGLI ACCESSI AL PRONTO SOCCORSO

Rossana Eliana D'apice[1], Barbara Esposito[2], Ilaria Barbato[2], Maria Rosalia Miranda[2], Mario D'auria[3], Antonella Nappi[2], Micaela Spatarella[2]
[1]Università degli Studi di Salerno, [2]AORN dei Colli Ospedale CTO Napoli, [3]Università degli Studi della Campania Luigi Vanvitelli Napoli.

L'ultimo rapporto dell'AIFA sull'uso degli antibiotici in Italia rivela che vi è una riduzione del consumo di antibiotici pari al 3,3% nel 2021 rispetto al 2020 e che circa 3 cittadini su 10 hanno ricevuto almeno una prescrizione di antibiotici, con una prevalenza che aumenta con l"avanzare dell'età, raggiungendo il 50% negli over 85. Le penicilline in associazione agli inibitori delle beta-lattamasi si confermano la classe a maggior consumo (36% dei consumi totali), seguita dai macrolidi e dai fluorochinoloni. L'Italia è uno dei Paesi con la minor quota di consumo degli antibiotici del gruppo "Access" (47%), considerati antibiotici di prima scelta, che secondo la WHO dovrebbero costituire almeno il 60% dei consumi totali. Dato l'uso improprio di antibiotici si è pensato di monitorare gli accessi al pronto soccorso, introducendo un monitor di farmacovigilanza al triage che affianca i triagisti nella registrazione del paziente e che cerca di rilevare se l'accesso sia dovuto a una reazione avversa alla terapia domiciliare con particolare attenzione a quella antibiotica. Ogni singolo caso è stato valutato dal primario del pronto soccorso, e inserito, suddividendolo per sesso, età, classe antibiotica, reazione avversa, in un data base aziendale creato ad hoc. Èstato preso in considerazione il periodo dal 01/01/2022 al 31/05/2024 e su 431 accessi per ADR il 22% era legato a terapie antibiotiche. Il maggior numero era attribuibile a pazienti di sesso maschile (59%) seguito da quello femminile (41%), con un'età compresa tra i 18-64 anni (71%), la restante parte >65 (29%). Suddividendo le ADR per system organ class, quelle più rappresentative sono state: patologie della cute e del tessuto sottocutaneo (53%), patologie gastrointestinali (15%), patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione (10%), patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche (9.4%), patologie vascolari (5.3%). Le penicilline in associazione agli inibitori delle beta-lattamasi è la classe che ha causato più reazioni, seguita da cefalosporine, macrolidi e fluorochinoloni e in minima parte da classi come fosfomicina, lincosamidi e tetracicline. L'accesso al pronto soccorso per reazione avversa a terapia antibiotica nella nostra realtà, può essere considerata cospicua. I risultati sono in linea con quanto pubblicato dall'AIFA relativamente ai consumi, infatti la classe che ha maggior consumo è risultata quella che ha avuto più ADR. La decisione di collocare un monitor al pronto soccorso è risultata essere determinante in quanto ha potuto evidenziare questo aspetto.

Key words: ADR, antibiotico terapia, pronto soccorso.

P0453
LA DISPOSITIVO VIGILANZA NELLE PROTESI ORTOPEDICHE

Sara Di Pede, Massimiliano Luppi, Daniela D'Alonzo, Maria Antonietta Melfi, Paola Iovino, Laura Trombetta, Francesco Righi, Irene Petriglieri, Rosa Celozzi, Elisa Di Lella, Giovanni Gulisano, Valeria Sassoli
Istituto Ortopedico Rizzoli Bologna.

Le patologie dell'apparato muscolo-scheletrico rappresentano la seconda causa di disabilità nel mondo. Gli interventi di impianti protesici del ginocchio e dell'anca contribuiscono a migliorare la qualità di vita ripristinando la funzionalità articolare e riducendo il dolore. Le protesi ortopediche, essendo dispositivi impiantabili, necessitano di una costante e doverosa vigilanza. In questo lavoro abbiamo voluto analizzare le segnalazioni pervenute nell'anno 2023 in modo da fornire un quadro più chiaro su numeri e casistiche delle protesi ortopediche. Sono state individuate tutte le segnalazioni di incidente da dispositivo medico(DM) pervenute nell'anno 2023 utilizzando un archivio informatico interno alla Farmacia, condiviso ed aggiornato in tempo reale da tutti i professionisti coinvolti nella raccolta delle segnalazioni, in cui sono stati presi in considerazione i seguenti campi: nome e cognome paziente, data segnalazione, data incidente, data impianto, motivo segnalazione, segnalatore, descrizione e modello del prodotto segnalato, fabbricante. Nel 2023 sono state inviate 74 segnalazioni di incidente da DM, di cui 64 (87%) riconducibili alla CND P09.In particolare all'interno della categoria CND P09 le più segnalate sono le protesi d'anca con 36 rapporti di incidente e le protesi di ginocchio con 25 segnalazioni; le rimanenti 3 segnalazioni riguardano 1 protesi di omero, 1 vite per piede piatto e 1 mezzo di osteosintesi. Sono 63 le segnalazioni CND P09 classificate come gravi, avendo comportato un intervento chirurgico (intervento di espianto). Nel 22% degli incidenti vi è ragionevole certezza che il dispositivo sia stato causa dell'evento per effetto di una rottura. Sono 19 (30 %) le segnalazioni dovute ad una mobilizzazione asettica del dispositivo, di cui 10 a comparsa relativamente precoce (prima degli 8 anni dall'impianto) lasciano ipotizzare un ruolo del dispositivo nel determinare la revisione dell'impianto. Sono 14 le segnalazioni dovute ad infezione e 17 quelle dovute ad altre cause L'analisi delle segnalazioni può rappresentare uno strumento utile ad una precoce individuazione del rischio associato all'uso del dm, al fine di garantire una migliore sicurezza dei pazienti, intercettando i segnali che possano portare i fabbricanti ad emettere eventuali avvisi di sicurezza ed azioni correttive. Nell'ambito della vigilanza di protesi ortopediche è fondamentale la collaborazione del chirurgo con il responsabile della vigilanza dei DM, ai fini sia della correttezza e completezza delle informazioni presenti sia della valutazione della causa dell'espianto, che può essere legata a fattori indipendenti dal dispositivo (quadro clinico dell'assistito, traumi) ma anche a fattori dipendenti da esso (ad es. il naturale decadimento nel tempo delle prestazioni dell'impianto).

Key words: incidenti, protesi, segnalazione.

P0454
REAZIONI AVVERSE E ANTIBIOTICI

Daniela D'Alonzo, Laura Trombetta, Massimiliano Luppi, Sara Di Pede, Elisa Di Lella, Maria Antonietta Melfi, Paola Iovino, Francesco Righi, Irene Petriglieri, Rosa Celozzi, Giovanni Gulisano, Valeria Sassoli
Istituto Ortopedico Rizzoli Bologna.

Gli antibiotici possono provocare reazioni avverse (ADR) e reazioni di ipersensibilità (HSR) attraverso differenti meccanismi. Il sistema di farmacovigilanza rappresenta un insieme di attività finalizzate a valutare le informazioni relative alla sicurezza dei farmaci. La stewardship antimicrobica favorisce un approccio mirato dell'infezione, approvando la

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

terapia empirica solo nel tempo minimo necessario a ricevere il referto microbiologico. Presso il nostro ospedale i pazienti ricoverati con infezione del tessuto muscolo-scheletrico vengono seguiti dai consulenti infettivologi. Il farmacista solo in seguito alla verifica della corrispondenza (molecola, dosaggio e posologia) della richiesta motivata (RMP) con la consulenza infettivologica eroga la terapia. L'obiettivo del lavoro è stato quello di individuare le reazioni avverse ai farmaci. In seguito alla valutazione del farmacista delle consulenze infettivologiche sono state identificate ADR relative agli antibiotici grazie alla completezza delle informazioni in cartella clinica da parte degli infettivologi è stato possibile individuare indicatori di swich, inefficacia, interazioni. Successivamente, con la collaborazione degli infermieri e dei medici, si è provveduto alla compilazione dell'ADR e all'inserimento di tutte le segnalazioni nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) gestendo anche le eventuali integrazioni. Nel periodo da gennaio 2023 ad oggi sono state raccolte 93 ADR di cui 20 ADR relative ad antibiotici. Questo percorso ha consentito l'individuazione di segnalazioni documentate ma non segnalate con aumento del numero di segnalazioni e miglioramento qualitativo delle stesse, inteso come accuratezza, congruità e completezza dei dati segnalati. Le reazioni sono state prevalentemente non Gravi (reazioni cutanee a alterazioni biochimiche) ma in alcuni casi anche Gravi, (dispnea e crisi tonico cloniche e iperpiressia). Il farmaco più coinvolto è stato piperacillina tazobactam nel 25% dei casi a seguire 15% ertapenem e 15% daptomicina La nostra esperienza conferma la presenza di sotto-segnalazione; questo lavoro ha evidenziato che il contributo alla segnalazione da parte dei medici ospedalieri è principalmente dovuto al prezioso lavoro di sensibilizzazione e supporto dei farmacisti ospedalieri che si dedicano alle attività concernenti la farmacovigilanza, coadiuvando i clinici nella rilevazione dei fenomeni che possono sottendere l'insorgenza di reazioni avverse e, conseguentemente, nelle attività di segnalazione. In riferimento alla stewardship antimicrobica, Interventi finalizzati alla prescrizione appropriata degli antibiotici contribuiscono a evitare l'insorgenza di resistenze e l'esposizione del singolo ad effetti collaterali gravi e invalidanti. Una maggiore attenzione alle segnalazioni ADR permette di ottenere una misura più precisa del rischio di reazioni indesiderate e un miglioramento della qualità delle segnalazioni con conseguente beneficio per i pazienti.

Key words: ADR, antibiotici, farmacista.

P0455

CASE REPORT DI UNA REAZIONE AVVERSA NOTA DA MEPOLIZUMAB: RUOLO DEL FARMACISTA OSPEDALIERO NELLA GESTIONE DEL CASO CLINICO

Claudia Crescenzo[1], Marcella Mezza[2], Annarita Tafuri[1], Raffaella Guida[3], Carolina Laudisio[3], Caterina Vespoli[4], Girolamo Adiletta[4], Mariarosaria Cillo[5]
[1]Università degli Studi di Salerno - Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera Salerno, [2]Università degli Studi di Napoli Federico II - Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera Napoli, [3]UOSD Farmacia Presidio Ospedaliero Villa Malta di Sarno - ASL Salerno Sarno, [4]UOC Medicina Interna Presidio Ospedaliero Villa Malta di Sarno - ASL Salerno Sarno, [5]Dipartimento Farmaceutico ASL Salerno.

Mepolizumab è un anticorpo monoclonale umanizzato approvato per il trattamento dell'asma eosinofila grave. Agisce bloccando l'interleuchina-5, riducendo il numero di eosinofili, cellule chiave nell'infiammazione asmatica. Sebbene sia un farmaco generalmente ben tollerato, può causare reazioni avverse gravi. Si descrive un caso clinico di reazione avversa grave al farmaco per cui è stato acquisito il consenso informato del paziente. Una donna di 49 anni con asma eosinofila è stata trattata con mepolizumab il 29/12/2023. Dopo pochi giorni, si presentava al pronto soccorso del Presidio Ospedaliero e successivamente ricoverata in UOC-Medicina Interna, per flogosi polmonare e grave riacutizzazione asmatica con insufficienza respiratoria acuta. In seguito a trattamento con steroidi ad alte dosi, broncodilatatori, antibiotici, antistaminici e adrenalina ha mostrato un progressivo miglioramento clinico funzionale respiratorio, che ne ha consentito la dimissione sotto stretto controllo medico e con indicazione di ulteriori approfondimenti clinici. A fine marzo 2024 effettua la seconda somministrazione di mepolizumab e sviluppa reazioni avverse gravi entro 15 minuti, inclusi asma estrinseca con stato asmatico, angioedema della laringe, edema del labbro, anafilassi iatrogena e broncospasmo. Pertanto, la paziente viene nuovamente ricoverata in UOC-Medicina Interna, monitorata attentamente e il mepolizumab viene sospeso. I due ricoveri sono stati prolungati per gestire adeguatamente le reazioni dovute al lento rilascio del farmaco. Durante la degenza, la paziente è stata sottoposta a terapia con steroidi ad alte dosi in infusione continua, antistaminici, anti-leucotrieni ed adrenalina al bisogno. Nonostante la terapia in atto continuava a presentare episodi di crisi respiratorie con costrizione alla gola ed edema dell'epiglottide. Visto il decorso clinico della paziente, che non rispondeva alle terapie convenzionali e presentava ricorrenti eventi legati alla farmacocinetica del medicinale, è stato consultato il Centro di Riferimento della Regione Campania per l'angioedema ereditario. Dunque, si è deciso di iniziare il trattamento con icatibant, un inibitore della bradichinina. Il farmaco è stato determinante per la risoluzione delle reazioni gravi, evitando il ricovero in terapia intensiva, considerato il rischio di vita per la paziente. Questo caso evidenzia una reazione avversa grave e potenzialmente letale associata a mepolizumab. Il ruolo del farmacista ospedaliero è stato cruciale nella gestione del caso, in particolare nel reperimento del farmaco utilizzato in emergenza e nella corretta compilazione della segnalazione di farmacovigilanza da parte del clinico (codice:RNF-54482). Il caso avvalora l'importanza della farmacovigilanza attiva e della collaborazione multidisciplinare per garantire trattamenti efficaci e sicuri ai pazienti, attraverso un approccio integrato nella gestione delle reazioni avverse ai farmaci.

Key words: farmacovigilanza attiva, icatibant, mepolizumab.

P0456

ANALISI DI EFFICACIA, TOLLERABILITÀ E SICUREZZA DI EPTINEZUMAB IN UNA COORTE DI PAZIENTI CON DIAGNOSI DI EMICRANIA CRONICA E CEFALEA DA USO ECCESSIVO DI FARMACI

Laura Costantino[1], Francesca Saullo[2], Rita Morrillo[2], Clizia Argirò[1], Valentina Salerno[2], Eugenia Daniele[2], Rosario Iannacchero[2]
[1]Università Magna Graecia Catanzaro, [2]Azienda Ospedaliero Universitaria Renato Dulbecco Catanzaro.

L'emicrania è una patologia altamente disabilitante ad eziologia multifattoriale la cui gamma di opportunità terapeutiche si sta espandendo negli ultimi anni. Eptinezumab è un anticorpo ricombinante umanizzato IgG1 che si lega al peptide correlato al gene della calcitonina (CGRP) impedendo l'attivazione dei recettori del CGRP e, pertanto, l'effetto a cascata degli eventi fisiologici legati all'insorgenza degli attacchi di emicrania, quali l'infiammazione e la vasodilatazione neurogene mediate dal CGRP. È indicato per la profilassi dell'emicrania negli adulti, con almeno 8 giorni di emicrania disabilitante al mese (definita come punteggio del questionario MIDAS =11), già trattati con altre terapie di profilassi. La sua somministrazione è endovenosa e avviene nell'arco di 30 minuti ogni 12 settimane. Con l'obiettivo di ampliare le informazioni sulla sicurezza di eptinezumab, un team di farmacisti, in collaborazione con i clinici, ha condotto presso un centro cefalee di un'azienda ospedaliera del Sud Italia, un'analisi delle cartelle cliniche di 15 pazienti in trattamento con eptinezumab 100 mg, per infusione ogni 12 settimane. Le informazioni inerenti ad ogni paziente oggetto dell'indagine sono state raccolte mediante Excel® in tabelle. Sono stati valutati: sesso, età, diagnosi, giorni di emicrania al mese, MIDAS, VAS, consumo di analgesici, switch e ADRs. I disturbi cefalalgici sono risultati prevalere nei pazienti di sesso femminile (85%). L'età media dei pazienti era di 48 anni. Al 60% dei pazienti è stata diagnosticata un'emicrania cronica con storia di abuso di analgesici, quali triptani e FANS. Dall'indagine osservazionale svolta, nell'arco di 6 mesi i pazienti trattati hanno avuto una riduzione dei giorni di emicrania mensili (da una media di 20 a 6); della disabilità misurata con la scala MIDAS (-70%), del dolore misurato con la scala VAS (-65%) e di conseguenza del consumo di farmaci sintomatici (-50%). Di questo campione, 6 pazienti avevano effettuato uno switch da un altro anticorpo monoclonale (erenumab

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

o galcanezumab) per inefficacia dei precedenti trattamenti. Un solo paziente ha avuto una reazione avversa in seguito alla prima somministrazione riportando dolori diffusi, stanchezza e ipotensione e risolta poi spontaneamente nel giro di pochi giorni senza intraprendere alcuna azione. Lo studio evidenzia come eptinezumab abbia una buona risposta in termini di efficacia e tollerabilità portando ad un notevole miglioramento della qualità di vita del paziente.

Key words: anticorpi monoclonali, emicrania, eptinezumab.

P0457

INTOSSICAZIONE DA DIGITALICI E TERAPIA CON FRAMMENTI ANTICORPALI: UN TREND IN CRESCITA PRESSO UNA ASST LOMBARDA

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

La digossina è l'unico glicoside cardiotonico commercializzato in Italia. È utilizzato da decenni nel trattamento di patologie cardiache come l'insufficienza cardiaca congestizia e la fibrillazione atriale (FA). Rappresenta spesso l'unica alternativa terapeutica per molti pazienti, in particolare anziani. È caratterizzata da un basso indice terapeutico. Sono descritti effetti avversi correlati al sovradosaggio, fino alla morte, anche se l'intossicazione da digitale è classificata come rara (ORPHA:31828). Il trattamento prevede l'infusione di frammenti anticorpali (Fab) antidigitale di origine ovina per via endovenosa, che chelano la digossina circolante. Sono utilizzate terapie di supporto come atropina e pacing esterno, una soluzione temporanea per controllare bradicardie importanti e decontaminazione del tratto gastrointestinale (gastrolusi e catarsi). Tra gennaio 2023 e maggio 2024, abbiamo osservato un trend crescente di utilizzo di Fab antidigitale che nella nostra realtà non conosce precedenti. Il nostro obiettivo è analizzare tale casistica per promuovere un uso sicuro e consapevole di questi farmaci. Sono stati analizzati i consumi di Fab antidigitale nel periodo considerato e sono stati correlati con i rispettivi casi clinici. Nel periodo analizzato sono state utilizzate 8 fiale da 40 mg di Fab antidigitale, per 3 pazienti. Un primo paziente trattato in Rianimazione con due fiale per riscontro di digossinemia elevata, mentre gli altri due provenienti dal Pronto Soccorso (PS) presentavano bradicardia, ipotensione e iperkaliemia al momento dell'accesso: sintomi riconducibili al sovradosaggio. Nel primo caso, una donna anziana in terapia cronica con digossina è stata trattata con quattro fiale a seguito di una digossinemia di 4,95 µg/L (range terapeutico 0,5-2), che ha esitato in una severa FA bloccata. Nel secondo caso, un uomo con anamnesi psichiatrica è stato trattato con due fiale, dopo riscontro di digossinemia di 0,67 µg/L dovuta all'ingestione di foglie di oleandro a scopo anticonservativo (1 ng/mL digossinemia = 29,4 µg/mL oleandrina, rapporto non lineare tra digossinemia e oleandrinemia). La posologia è elevata a causa della grave bradicardia dovuta alla co-somministrazione di benzodiazepine e alcol. L'approvvigionamento dell'antidoto ha comportato diverse tempestive richieste di acquisto ai CAV Lombardi. Trattandosi di antidoto di priorità 1, in caso di intossicazione acuta, deve essere disponibile in 30 minuti. Si è deciso di introdurre una scorta minima nei PS per una pronta disponibilità, nonostante sia un farmaco estero e abbia un costo elevato. Il fenomeno delle intossicazioni da digitalici coinvolge il farmacista nella gestione accurata delle scorte e nell'educazione dei pazienti per ridurre i rischi di sovradosaggio e reazioni avverse.

Key words: antidoti, farmaci esteri, glicosidi cardioattivi.

P0458

CASE REPORT DI POTENZIALE INCIDENTE GRAVE CON GENERATORE DI IMPULSI IMPIANTABILE SEGNALATO DAL FABBRICANTE

Valeria Ciotta, Giuseppe Bellavia
Ospedale San Giovanni di Dio Agrigento.

L'uso del generatore di impulsi impiantabile è indicato per il miglioramento della gittata cardiaca, per la prevenzione dei sintomi e per la protezione delle aritmie legate a disturbi di generazione o conduzione degli impulsi cardiaci. Questo dispositivo è indicato in pazienti che lamentano intolleranza all'esercizio fisico o limitazioni dello stesso correlato all'aritmia. I sistemi di stimolazione transcatetere (TPS) miniaturizzati sono i più piccoli pacemaker al mondo per la gestione della bradiaritmia, introdotti per via percutanea con un approccio minimamente invasivo senza l'uso di elettrocateteri, progettato esclusivamente per l'utilizzo nel ventricolo destro. Il dispositivo oggetto della segnalazione è un sistema di stimolazione intracardiaca transcatetere monocamerale inserito in un paziente di 86 anni in emodialisi cronica, pregresso infarto miocardico e bypass ao-co, deceduto dopo due giorni dall'impianto. Il generatore di impulsi impiantabile viene impiantato il 20/11/2023, dopo 37 ore il paziente ha una complicanza di tamponamento cardiaco, prontamente risoltasi dopo pericardiocentesi ma successivamente il paziente muore nel proprio domicilio. Tuttavia, il fabbricante del dispositivo ha inviato un rapporto di incidente grave al Ministero della Salute riferendo che, il paziente, una volta impiantato, è stato trasferito all'unità di terapia intensiva cardiaca (ICU) e circa due giorni dopo è morto. In data 01/12/2023 l'Assessorato alla Salute della Regione Sicilia coinvolge la Farmacia Ospedaliera del PO in cui è avvenuto l'impianto, chiedendo il numero generato in Dispovigilance della segnalazione di incidente. In data 04/12/2023 la Farmacia sollecita il clinico ad effettuare la segnalazione come recita l'articolo 10 del Dlg. 137/2022. Il Medico non ha ritenuto opportuno segnalare nessun incidente riguardante l'impianto del dispositivo, giacché la complicanza di tamponamento cardiaco era verosimilmente ascrivibile all'elettrocatetere temporaneo impiantato precedentemente, complicanza rara 1-2% come descritto in letteratura. Questo è un caso di segnalazione di incidente grave solo da parte del Fabbricante e non dal Clinico che non ha ritenuto riguardasse il pacemaker impiantato. L'evento riportato potrà essere da monito per il futuro in quanto, considerata la gravità dell'evento, andava comunque segnalato l'incidente di tamponamento cardiaco riportando, nel campo relativo, i dati dell'elettrocatetere impiantato precedentemente. Concludendo, anche i DM possono essere causa di incidenti. Appare opportuno sottolineare che il Servizio di Dispositivovigilanza è essenziale oltreché necessario per una corretta assistenza farmaceutica atta a minimizzare i rischi di incidente durante le fasi assistenziali e altresì, permettere al fabbricante di effettuare misure correttive sottovalutate in fase di progettazione del dispositivo.

Key words: dispositivovigilanza, incidente, pacemaker.

P0459

SEGNALAZIONE DI SOSPETTE REAZIONI AVVERSE A FARMACI BIOLOGICI: ESPERIENZA IN UN'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA

Caterina Paravati[3], Stefania Esposito[1], Cristina Monopoli[1], Mariacristina Zito[1], Maria Diana Naturale[2], Mariarosanna De Fina[1], Amelia Brescia[1], Domenico Casuscelli[1], Giovanna Maria Marrazzo[1], Bruno Spinoso[1], Maria Giulia Alcaro[1], Raffaella Catalano[3], Gernando Lico[3], Adele Emanuela De Francesco[1]
[1] AOU R. Dulbecco - PO Mater Domini Catanzaro, [2]Dottorato di Ricerca in Scienze della Vita - Università Magna Graecia di Catanzaro, [3]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera - Università Magna Graecia di Catanzaro.

L'obiettivo è analizzare le sospette ADRs in seguito alla somministrazione di infliximab occorse nel nostro centro, in cui l'allestimento di anticorpi monoclonali (es. infliximab) è coordinato dal farmacista. L'allestimento nei laboratori di farmacia clinica consente la gestione efficace ed efficiente delle dosi destinate ai reparti, la valutazione del rischio clinico, la pronta disponibilità del farmaco pre-allestito in siringa e ready to use da parte del personale addetto alla somministrazione. Da ultimo, il monitoraggio continuo verso gli eventi avversi (ADR) che si che si possono verificare post-infusione. Infatti, le informazioni attinenti le singole somministrazioni/utilizzo dei farmaci biologici sono gestite in maniera integrata tra i farmacisti addetti all'allestimento e gli altri operatori sanitari che monitorano il paziente durante e dopo la somministrazione. L'analisi ha preso in esame il periodo gennaio 2024-maggio 2024. Sono state estratte le segnalazioni di sospette

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

ADRs dalla Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF). Attraverso un foglio di lavoro elettronico sono state raccolte esclusivamente le segnalazioni spontanee pervenute, esaminando nel dettaglio dati relativi al paziente (sesso ed età), reazioni avverse verificatesi codificate secondo la terminologia MedDRA ed esito. I lotti di produzione sono stati estrapolati dal software aziendale di gestione degli allestimenti. Nel periodo preso in esame sono pervenute n.3 segnalazioni di sospette ADRs, di cui 2 femmine e 1 maschio. Età media 39 anni, 2 con diagnosi di rettocolite ulcerosa e 1 con morbo di Chron, trattati da circa un anno con infliximab biosimilare. Durante una delle somministrazioni previste dal protocollo terapeutico, sono occorse le seguenti reazioni avverse: edema della laringe e iperidrosi, edema della laringe e tosse e irritazione della gola ed eruzione cutanea. Tutte le sospette ADRs sono avvenute nello stesso giorno e per tutti è stato necessario sospendere l'infusione del farmaco e somministrare betametasone 4mg EV, a cui è seguita risoluzione completa. I trattamenti sono stati definitivamente sospesi. L'analisi dei fogli di preparazione del farmaco ha messo in evidenza l'uso dello stesso lotto di infliximab impiegato per tutti e tre i pazienti. È stata avviata un'indagine a livello nazionale sulle sospette ADRs, ma non sono state rilevate segnalazioni riferite allo stesso lotto. Il Farmacista Ospedaliero, in linea con la Raccomandazione ministeriale n.14, ha garantito la tracciabilità del farmaco allestito, consentendo la tempestiva individuazione dei lotti coinvolti. Inoltre, gioca un ruolo fondamentale nella sensibilizzazione degli operatori sanitari alla segnalazione delle reazioni avverse, strumento essenziale per identificare, valutare e prevenire i possibili rischi associati all'uso dei farmaci.

Key words: infliximab, reazioni avverse, segnalazione.

P0460

REAL-WORLD EVIDENCE: LORLATINIB ED ALLUCINAZIONI, ANALISI SECONDO LE BANCHEDATI DI FARMACOVIGILANZA EUDRAVIGILANCE E FAERS (FDÀS ADVERSE EVENT REPORTING SYSTEM)

Eleonora Castellana[1], Denise Fiorentino[1], Giulia Soave[1], Tiziana Vavalà[2], Enrica Milanesi[2], Daniele Ierace[2], Massimo Di Maio[2], Francesco Cattel[1]
[1]SC Farmacia-Città della Salute e della Scienza di Torino, [2]SC Oncologia Medica Universitaria-Città della Salute e della Scienza di Torino.

Recentemente è stato pubblicato il follow-up a lungo termine dello studio di Fase 3 CROWN che ha sancito lorlatinib, inibitore della tirosin-chinasi, come standard of care per il trattamento in prima linea di pazienti adulti affetti da tumore del polmone non a piccole cellule in stadio avanzato ALK-positivo. Il farmaco risulta efficace contro le metastasi cerebrali grazie all'elevata capacità di penetrazione della barriera ematoencefalica. Tuttavia, la frequenza degli eventi avversi (ADRs) a carico del sistema nervoso centrale (SNC) è del 39,7%. L'obiettivo del lavoro è indagare l'incidenza delle allucinazioni da lorlatinib su larga scala e nella Real-world Evidence (RWE) per integrare l'attività di farmacovigilanza alla pratica clinica quotidiana. È stato analizzato il riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), le ADRs riportate nello studio CROWN, il database europeo di Farmacovigilanza-Eudravigilance (EV) e dell'FDA-Adverse Event Reporting System (FAERS). Per i database di Farmacovigilanza non è stato impostato un filtro temporale e a data di ultima consultazione è 11/05/2024. Le key words inserite sono "lorlatinib" e "hallucinations". Per valutare se vi fosse differenza significativa nella frequenza della segnalazione dell'evento abbiamo utilizzato il Reporting Odds Ratios (ROR) con intervalli di confidenza al 95% e valutato il livello di significatività (valore p). econdo RCP l'effetto psicotico più comune nel 3,7% è "allucinazione" mentre lo studio CROWN ha mostrato una incidenza della ADR pari al 5%. È stata confrontata la frequenza di segnalazione delle allucinazioni tra FAERS ed EV che è risultata rispettivamente 6.84% e 8.82% (ROR 0.7073, 95 % CI 0.5859-0.8537, P=0.0003). I dati estrapolati da EV e FAERS evidenziano una maggiore incidenza di segnalazione su EV e mostrano come la farmacovigilanza ha permesso di raccogliere una maggiore incidenza di allucinazioni, associate a lorlatinib rispetto a quanto riportato su RCP. I recenti risultati ottenuti dai cinque anni di follow-up dello studio CROWN sono invece in linea con quanto riportato in EV e FAERS. Se usata in modo standard, coerente e rigoroso, la RWE può rappresentare l'evoluzione della medicina personalizzata fornendo al farmacista ospedaliero gli strumenti necessari per ottimizzare la spesa farmaceutica risultando un innovativo strumento di governance sanitaria. Tale approccio aiuta a migliorare ed implementare le conoscenze sulle ADRs dovute ai farmaci e generare nuove evidenze per rispondere a alle esigenze cliniche.

Key words: allucinazioni, farmacovigilanza, lorlatinib.

P0461

SENSIBILIZZAZIONE DEI MEDICI DI MEDICINA GENERALE ALLE ATTIVITÀ DI FARMACOVIGILANZA

Laura Castaldo, Maria Luigia Cenicola, Brunella Creazzola, Maria Natalia Diana, Lucio Marcello Falconio, Elena Granata, Maria Riemma, Francesco Russoniello, Giovanna Sommese, Adele Venturelli, Simona Serao Creazzola
UOC Farmaceutica Convenzionata e Territoriale - ASL Napoli 1 Centro Napoli.

La farmacovigilanza (FV) è definita come l'insieme di attività volte alla raccolta ed alla verifica continua delle informazioni relative alla sicurezza nell'uso di farmaci in commercio, allo scopo di assicurare alla popolazione un rapporto rischio/beneficio favorevole per l'uso dei farmaci stessi. La promozione della cura della FV e del «buon uso» del farmaco, tra i professionisti sanitari, costituisce uno strumento imprescindibile per giungere ad un uso più consapevole e razionale dei farmaci nella comune pratica clinica prescrittiva, consentendo sia di migliorare la qualità delle cure, sia di ottimizzare la spesa sanitaria. Il presente lavoro si propone come obiettivo di analizzare l'andamento delle segnalazioni di sospette reazioni avverse da farmaci provenienti da Medici di Medicina Generale (MMG) in una Azienda Sanitaria Locale campana, raccolte dai farmacisti monitor. Il farmacista monitor è un operatore tecnico-scientifico di supporto selezionato dalla Regione Campania che svolge attività di FV presso le strutture sanitarie ubicate sul territorio regionale quali ASL, presidi ospedalieri, distretti sanitari, centri vaccinali. Le segnalazioni raccolte dai MMG sono state inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza dal Responsabile Locale di FV. Sono state valutate le segnalazioni relative al periodo di attività dei monitor dal 31/05/2023 al 31/05/2024 rispetto all'analogo periodo dell'anno precedente. Il monitor ha lo scopo di sensibilizzare alle attività di FV tutti gli operatori sanitari (presso ambulatori, presidi ospedalieri, distretti sanitari) ed i cittadini/pazienti, promuovendo il riconoscimento e la segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaco. A tal fine, vengono fornite le conoscenze dell'iter della segnalazione ed assistenza nella compilazione del modello unico di segnalazione di ADR. Sono state raccolte per il periodo selezionato 132 schede di sospetta ADR con fonte MMG. Il numero di schede è stato confrontato con i dati relativi al periodo del 31/05/2022 al 31/05/2023 (5 schede di sospetta ADR con fonte MMG) testimoniando pertanto un incremento del 96,21% rispetto all'analogo periodo dell'anno precedente, in seguito all'attività di sensibilizzazione alla segnalazione spontanea delle reazioni avverse per i MMG. L'attività svolta negli anni ed i risultati raggiunti hanno dimostrato che è necessaria una divulgazione costante sull'influenza nella pratica clinica della FV per sensibilizzare gli operatori sanitari alla segnalazione di sospette reazioni avverse da farmaco. Segnalare un'ADR è essenziale per la raccolta dei dati sulla sicurezza del medicinale poiché un operatore sanitario che non identifica una reazione avversa da farmaco è un ulteriore fattore di rischio per il paziente.

Key words: farmacovigilanza, monitor, sensibilizzazione.

P0462

ATTIVAZIONE DI UNA PROCEDURA AZIENDALE IN MATERIA DI DISPOSITIVO-VIGILANZA: ASPETTATIVE E RISULTATI DOPO 1 ANNO DI ESPERIENZA

Stefania Caruso[1], Amalia Caruso[2], Alessandra Anna Iannelli[2], Roberta Benedetto[2], Alessandro Martucci[1], Giorgio Lilla[1], Maria Alfieri[2]
[1]Università degli studi di Salerno Fisciano, [2]Azienda Ospedaliero Universitaria San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona Salerno.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

La dispositivo-vigilanza consente di individuare i rischi associati all'utilizzo dei dispositivi medici e di rendere tempestiva la diffusione e l'applicazione delle azioni correttive, al fine di incrementare la protezione della salute. Con il decreto ministeriale del 31 Marzo 2022 è stata istituita la nuova Rete Nazionale della Dispositivo-vigilanza e presso la nostra azienda ospedaliero universitaria con nota 2023/26195 del 27/10/2023 è stato istituito un gruppo multidisciplinare composto da due farmaciste, un dirigente del Rischio clinico e un responsabile dell'Ingegneria Clinica allo scopo di supportare ed incentivare il personale sanitario al corretto uso dei dispositivi medici. Obiettivo del seguente lavoro è valutare l'andamento delle segnalazioni, presso la nostra azienda, dopo l'istituzione di una procedura per la Dispositivo-vigilanza. Sono stati raccolti in un database le segnalazioni di incidenti, incidenti gravi, reclami per difetti qualità e avvisi di sicurezza pervenuti al responsabile locale della dispositivo-vigilanza. Per ogni segnalazione sono stati registrati i seguenti dati: nome commerciale, REF, codice repertorio e CND del dispositivo oggetto di segnalazione, segnalatore, reparto segnalatore, descrizione, grado dell'evento occorso ed eventuali persone coinvolte (operatori e/o pazienti). Dall'analisi dei dati è emerso che nel periodo Gennaio-Ottobre 2023, prima dell'introduzione della procedura interna, erano stati segnalati solo 3 incidenti, di cui uno grave; dal momento dell'adozione della procedura, tali segnalazioni sono aumentate a 9 nel periodo Novembre 2023-Maggio 2024. Di questi 9 incidenti segnalati, 3 sono risultati gravi ed hanno coinvolto: 1 dispositivo di classe I con CND A06030301, 1 di classe IIb con CND K02050108 ed 1 di classe IIa con CND R01030202; mentre i 6 incidenti non gravi hanno coinvolto: 2 dispositivi di classe IIa con CND C010103, 1 di classe IIb con CND C03010102, 1 dispositivo di classe IIb con CND K02050108, 1 dispositivo di classe I con CND A06030301 ed 1 di classe IIa con CND A06030302. Nello stesso periodo di riferimento è stato eseguito un reclamo per difetto qualità e 76 avvisi di sicurezza sono stati inviati ai referenti delle unità operative per le azioni correttive da intraprendere. L'introduzione della procedura aziendale, la collaborazione e il costante confronto tra gli operatori sanitari ha permesso di incrementare l'attenzione nei riguardi degli incidenti che possono accadere, permettendo così di incrementare la dispositivo-vigilanza allo scopo di salvaguardare la salute dei pazienti. Al fine di favorire la sensibilità all'attività di segnalazione, è stata istituita, in collaborazione con l'ufficio formazione, un'apposita FAD destinata a tutti gli operatori della nostra azienda.

Key words: dispositivo-vigilanza, procedura, segnalazioni.

P0463

LA FARMACOVIGILANZA COME SUPPORTO NELLA DEFINIZIONE DEL PROFILO DI EFFICACIA E SICUREZZA DI CHECKPOINT INHIBITORS PD-1/PD-L1 NEI PAZIENTI AFFETTI DA CARCINOMA DEL POLMONE NON A PICCOLE CELLULE (NSCLC)

Alessandra Caputo[1], Giorgio Lilla[1], Elisabetta D'amico[2], Lucilla Grisi[2], Amalia Caruso[2], Felicetta De Cicco[2], Francesco Sabbatino[3], Maria Giovanna Elberti[2], Maria Alfieri[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, [3]Università degli Studi di Salerno, Dipartimento di Medicina, Chirurgia e Odontoiatria, UOC Oncologia Salerno.

In Italia nel 2023 sono state stimate circa 44.000 nuove diagnosi di tumore del polmone (rapporto uomo/donna 2:1) delle quali circa l'85% è rappresentato dal NSCLC. Le scelte terapeutiche disponibili sono molteplici e tengono conto di diversi parametri, quali: istologia della neoplasia, presenza di alterazioni molecolari driver e performance status. Nei pazienti con NSCLC in stadio avanzato, senza mutazioni driver, il trattamento immunoterapico con checkpoint inibitori PD-1/PD-L1 rappresenta oggi una valida opzione di cura, grazie alla maggiore efficacia dimostrata rispetto alla sola chemioterapia in termini di sopravvivenza generale. A causa del ruolo centrale svolto dai checkpoint immunitari nel mantenimento dell'autotolleranza, la loro inibizione a scopo terapeutico, può alterare questo meccanismo determinando una serie di effetti collaterali su base autoimmunitaria, definiti eventi avversi immuno-correlati (irAEs). Lo scopo dell'analisi condotta presso la nostra AOU è identificare il numero di irAEs verificatisi nei pazienti affetti da NSCLC trattati con immunoterapici. L'elaborazione dei dati è stata condotta utilizzando la piattaforma prescrittiva PharmaSafe e attraverso la RNF sono state estrapolate e analizzate le schede di segnalazione di sospetta ADR nel periodo gennaio2021-maggio2024. I farmaci oggetto dell'analisi sono stati: pembrolizumab, nivolumab, ipilimumab, atezolizumab, cemiplimab e durvalumab. I risultati ottenuti sono stati analizzati per tipologia di farmaco, sesso, irAEs classificati per SOC (System Organ Class) e gravità. Nel periodo considerato i pazienti affetti da NSCLC trattati con immunoterapici sono 363 (271M; 92F). Il numero totale di schede di segnalazione estrapolato da RNF è 25, di cui 15(60%) correlate al pembrolizumab, 9(36%) al nivolumab e 1(4%) all'atezolizumab. Il numero totale di irAEs segnalati è 34: 74% M; 26% F, 24%gravi e 76%non gravi. Secondo la classificazione SOC,le ADRs più comunemente registrate sono a carico di cute(23%), apparato gastrointestinale(18%) e sistema emolinfopoietico(18%). Tra queste segnalazioni è riportato un caso di un paziente che ha sospeso definitivamente il trattamento con nivolumab per tossicità inaccettabile dovuta all'insorgenza di sindrome di Guillan-Barrè, anoressia e ipotiroidismo. Nonostante l'interruzione, il paziente ha ottenuto una risposta completa, risultando libero dalla progressione di malattia. Il numero totale di ADRs inserite in RNF, seppure esiguo (7% dei pazienti trattati) evidenzia che la maggior parte di irAEs è di lieve entità. L'under-reporting in ambito oncologico è principalmente attribuibile al fatto che le ADRs riscontrate sono solitamente considerate di "routine". L'implementazione, però, della segnalazione spontanea può contribuire ad aumentare anche le informazioni relative all'efficacia dei trattamenti. Infatti, le evidenze suggeriscono che l'immuno-tossicità può rappresentare un fattore di prognosi favorevole.

Key words: ADR, farmacovigilanza, immunoterapia.

P0464

PROGETTO REGIONALE DI FARMACOVIGILANZA ATTIVA: PROMOZIONE DELLE ATTIVITÀ DI VACCINOVIGILANZA IN UNA ASL DELLA REGIONE CAMPANIA

Anna Lisa Settim Capuano, Preziosa Diana, Clarissa Pagano
ASL Caserta Santa Maria Capua Vetere.

Per Vaccinovigilanza si intende l'insieme delle attività di Farmacovigilanza relative alla raccolta, valutazione, analisi e comunicazione degli eventi avversi che seguono l'immunizzazione (Adverse Event Following Immunization-AEFI). La promozione della Vaccinovigilanza nasce dalla constatazione che le segnalazioni di sospette ADRs a seguito di somministrazione di vaccini sono da sempre state molto esigue sia per la tollerabilità e sicurezza di tale classe di Farmaci che per un fenomeno di under reporting. Da qui la necessità di un progetto volto non solo a riconoscere e segnalare le sospette ADRs associate all'utilizzo di vaccini, ma soprattutto a creare una rete di Operatori sanitari (medici, infermieri) impegnati nei vari Centri vaccinali delle ASL, formati, sensibilizzati e motivati circa gli aspetti della Vaccinovigilanza. Il Progetto, di durata biennale da gennaio 2021 a gennaio 2023, ha previsto il coinvolgimento del Responsabile aziendale di Farmacovigilanza, di un Monitor dedicato e degli operatori sanitari impegnati nei vari Centri vaccinali della ASL. Complessivamente sono state valutate 187 ADR successive alla vaccinazione su un totale di 208.025 dosi di vaccino somministrate; la fonte è risultata costituita per il 94% da personale medico, per il 3,78% da altro operatore sanitario, per lo 0,74% da personale infermieristico in servizio presso i Centri vaccinali della ASL e per l'1,48% da altri. Le segnalazioni hanno riguardato principalmente il vaccino quadrivalente per il morbillo, parotite, rosolia e varicella, con un tasso di segnalazione di 17,7 casi, seguite dal vaccino esavalente anti DTP-HB-IPV-Hib con un tasso di segnalazione di 9,97 casi e il vaccino anti-rotavirus con un tasso di segnalazione di 9,52 casi ogni 10.000 dosi di vaccino somministrate. La percentuale di segnalazione per fasce d'età è risultata compresa per il 78,6 % tra 0-2 anni, l'8.6% tra 2-6 anni, il 4,3% tra 6-12 anni, l'1,6% tra 12-18 anni, il 6,9 % > di 18 anni. Il 51% delle segnalazioni hanno

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

riguardato le donne e il 45% gli uomini; il genere non è stato riportato nel 4% dei casi. Per tutti i vaccini le reazioni avverse segnalate sono indicate non gravi ad eccezione di un unico caso relativo al vaccino per il morbillo, parotite, rosolia e varicella che ha comportato alterazione oculare, sudorazione e perdita di coscienza; in generale gli eventi avversi hanno riguardato l'insorgenza di febbre, cefalea, pianto, inappetenza, irritabilità, esantema, astenia, reazione locale o dolore in sede di iniezione, disturbi gastrointestinali. Il progetto ha comportato un aumento significativo del numero di segnalazioni inserite in RNF, ma soprattutto un'elevata percentuale di operatori sanitari (92.8%) formati e sensibilizzati circa gli aspetti della Vaccinovigilanza.

Key words: vaccinovigilanza.

P0465

RETE DI DISPOSITIVO-VIGILANZA (DV) NELL'OSSIGENOTERAPIA (OT): STRUMENTO DI GESTIONE DEL RISCHIO E VIGILANZA SUL TERRITORIO, DAGLI OPERATORI ALL'UTILIZZATORE PROFANO

Gabriele Cappello[1], Roberto Tavormina[2], Serena Dominici[2], Maurizio Pastorello[2]
[1]Università degli studi di Palermo- SSFO Palermo, [2]Dipartimento Interaziendale Farmaceutico-ASP Palermo.

Una rete capillare di DV all'interno dell'Azienda Sanitaria Territoriale consente di coinvolgere più operatori sanitari, potenziando la rapida identificazione degli eventi che necessitano di particolare attenzione, soprattutto se coinvolgono pazienti/caregiver (utilizzatori profani). In tale ambito il primo progetto di implementazione della rete ha coinvolto l'OT domiciliare (concentratori, contenitori criogenici, bombole di ossigeno gassoso) con l'obiettivo di identificare qualsiasi criticità collegata al dispositivo, definendo eventuali ambiti formativi/informativi su cui intervenire. Sono stati intervistati i medici curanti e i farmacisti di comunità per valutare le conoscenze sulla DV e sui dispositivi medici (DM) correlati all'OT (modalità di uso, precauzioni, avvertenze) e per ricercare le possibili cause sull'under-reporting in DV per orientare le attività. Sono stati organizzati corsi di formazione anche per sensibilizzare gli operatori coinvolti e accrescere il livello di attenzione sui DM in OT. Un Farmacista, insieme al Responsabile Locale di DV (RLV), ha effettuato monitoraggi specifici sulle prescrizioni di Ossigeno liquido e gassoso e sulle pratiche dei concentratori. Il progetto, iniziato a dicembre/2023, ha coinvolto diversi operatori sanitari che periodicamente si confrontano con il RLV. Ad oggi sono due gli eventi rilevanti. Il primo: un paziente in trattamento con ossigeno liquido con contenitore criogenico mobile, la cui prescrizione prevedeva un flusso di ossigeno di 1litro/min per 12h (n.1 contenitore da 26500l/mese). Dal monitoraggio il Farmacista rileva consumi eccessivi (due contenitori/mese). Da questo alert, confermate le condizioni cliniche stabili del paziente, si attiva una collaborazione: RLV-Farmacista- Specialista-Curante-Fornitore per comprendere se la causa sia imputabile ad un difetto dei contenitore-criogenico (o accessori) oppure ad inadeguata formazione del paziente/caregiver. Situazione ad oggi non definita, monitoraggio in corso. Il secondo caso è stato oggetto di una segnalazione di DV (101279) effettuata da un farmacista di comunità per un malfunzionamento della bombola di ossigeno gassoso che scoppiando ha creato danni al paziente. L'analisi di questo evento dimostra la necessità di lavorare, soprattutto i curanti, sulla formazione dei pazienti/caregiver, garantendo una gestione sicura dell'OT (controllo della pressione, dell'idoneità del lugo, evitare fiamme e temperature elevate, divieto di fumo). La DV consente di condividere l'esperienza, proprio dall'analisi degli eventi, tempestivamente identificati, si può lavorare in prevenzione garantendo soluzioni e un'adeguata formazione. La DV in OT è un chiaro esempio di integrazione tra diverse figure sanitarie e l'utilizzatore profano, un percorso di vigilanza che consente un'ottimale gestione del rischio fino al domicilio del paziente.

Key words: dispositivovigilanza, ossigenoterapia, utilizzatore profano.

Bibliografia

1. Muehlberger T, et al. Domiciliary oxygen and smoking: an explosive combination. Burns 1998;24:658-60.

P0466

RUOLO PRO-ATTIVO DEL FARMACISTA, PROMOTORE DI UN SISTEMA CAPILLARE DI DISPOSTIVO-VIGILANZA A TUTELA DEL PAZIENTE, DELL'OPERATORE E DEL SERVIZIO SANITARIO

Gabriele Cappello[1], Simona Reina[2], Serena Dominici[2], Maurizio Pastorello[2]
[1]Università degli Studi di Palermo - Scuola di specializzazione in Farmacia Ospedaliera Palermo, [2]Dipartimento interaziendale farmaceutico - ASP Pa Palermo.

I dispositivi medici (DM) hanno assunto sempre più rilevanza, rappresentando non solo un'ampia gamma di prodotti e tecnologie, sempre più spesso innovative, a supporto della diagnosi e dell'assistenza, ma anche un crescente e impattante impegno economico. In tale contesto la vigilanza sui DM rappresenta uno strumento fondamentale per l'identificazione precoce dei segnali e la messa in atto delle azioni correttive da parte del Fabbricante. Al fine di monitorare la loro sicurezza in real-life è stato sviluppato un sistema capillare di dispositivo-vigilanza (DV) a livello aziendale in linea con gli obiettivi della Rete Nazionale di DV (RNDV, DM 31.03.2022). Il Responsabile Locale di DV (RLV) ha elaborato e diffuso a tutte le Unità Operative (UUOO) aziendali e alle strutture private di competenza un manuale semplificato sulla normativa relativa ai DM atto a fornire un'istruzione operativa per l'implementazione delle segnalazioni degli incidenti con i DM e la gestione dei reclami. Parallelamente ha organizzato corsi di formazione sui DM, esercitazioni per l'inserimento delle segnalazioni sulla piattaforma della RNDV, conducendo interviste ai singoli operatori all'interno delle UUOO durante lo svolgimento delle attività assistenziali per rilevare criticità (problem-solving) e identificare incidenti e reclami. I RLV ha progettato un sistema capillare che coinvolge i farmacisti dei presidi satellite (contact-point) per una rapida identificazione del segnale. e nel 2022 sono pervenute solo n. 44 segnalazioni (90% CND-Z es. microinfusori portatili per insulina), nel 2023, a seguito delle azioni intraprese, sono state registrate n. 139 segnalazioni di DV (77% CND-Z, seguono CND-C, P e A). Nel pentamestre 2024: n.55 segnalazioni (65% CND-Z, segue CND-A, C e P, 3 reclami, n. 1 sostituzione di device con altro aggiudicatario. Avviati n. 2 monitoraggi intensivi, con sostituzione di lotto, per un tipo di regolatore di flusso (perdita della soluzione) e un ago cannula con sistema di sicurezza (incannulamento difficoltoso, danno al paziente) con richiesta di intervento per formazione agli operatori sul campo. Criticità emerse: mancata conoscenza della DV, mancato feedback all'operatore, necessità di formazione specifica. La rete capillare è stata estesa ai medici curanti, ai farmacisti privati e oggi ad una associazione di pazienti (progetto pilota) quali utilizzatori profani. La rete così strutturata deve essere alimentata dai feedback ai segnalatori e dal problem-solving per cui il RLV ha un ruolo chiave. Considerando l'impatto sulla spesa sanitaria per i DM, potenziare la vigilanza consente di produrre salute, riducendo errori e complicanze.

Key words: dispositivovigilanza, farmacista, medical device.

P0467

MONITORAGGIO DELL'ATTIVITÀ CHIRURGICA RICOSTRUTTIVA ED ESTETICA CON GLI IMPIANTI PROTESICI MAMMARI, RILEVATA DAL REGISTRO REGIONALE, ESEGUITA IN VENETO NEL PERIODO SETTEMBRE 2023-MAGGIO 2024

Federica Boscolo, Patrizia Infantino, Chiara Cozzi, Gabriela Annaloro, Valeria Poggiani, Francesca Bassotto, Rita Mottola, Giovanna Scroccaro
Direzione Farmaceutico, Protesica, Dispositivi Medici, Regione del Veneto Venezia.

La Regione Veneto con DGR n.987/2023, in attuazione della normativa nazionale-Legge 86/2012, ha attivato il proprio Registro degli impianti protesici mammari, alimentato dai chirurghi del Veneto, i cui dati alimentano la piattaforma nazionale, consentendo alle Regioni e al Ministero di sorvegliare e monitorare i pazienti impiantati. La necessità di rintracciare i pazienti impiantati in caso di necessità, di effettuare il monitoraggio clinico ed epidemiologico, è dovuta anche al fatto che le protesi mammarie sono DM ad alto rischio che perman-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

gono nel paziente per lungo tempo. La Direzione Farmaceutica regionale, in virtù dell'utenza rilasciata dal Ministero, nel rispetto della privacy, ha analizzato i primi dati raccolti nel Registro e ha elaborato specifica reportistica. Le informazioni disponibili hanno consentito di avere informazioni relative all'attività chirurgica ricostruttiva/estetica eseguita nelle strutture del Veneto nel periodo settembre 2023-maggio 2024, in particolare sono stati estratti dati relativi al numero dei pazienti, agli interventi primari e di revisione, al numero dei chirurghi che li ha effettuati e alla finalità degli stessi (ricostruttiva/estetica). I pazienti censiti nel registro nel periodo esaminato sono 1043, le strutture sanitarie con almeno un intervento sono 47. Sono stati eseguiti 1992 interventi primari (66,6%), di cui il 36,4% con finalità ricostruttiva (n.725) e il 63,6%(n.1267) estetica. Le procedure di revisione sono state 1000(33,4%) di cui il 47,3%(n.473) con finalità ricostruttiva e il 52,7%(n.527) estetica. Il totale delle ricostruttive è pari al 40% mentre quelle estetiche al 60%. L'indicazione principale nell'intervento primario è stata ipoplasia/ipotrofia (45,88%), seguita da neoplasia (28,46%), ptosi (17,72%). Le indicazioni per l'intervento estetico (n.1267) sono state ipoplasia/ipotrofia (72,14%), ptosi (27,86%) mentre nell'intervento ricostruttivo (n.725) predomina l'indicazione di neoplasia (78,21%) seguita da malformazioni, alto rischio neoplasia, traumi. Gli interventi di revisione sono stati eseguiti per contrattura capsulare (42%), problemi non correlati alla protesi (19,7%) e rottura intracapsulare (15,4%). Il monitoraggio effettuato, sebbene per un periodo limitato di osservazione, ha consentito di estrapolare informazioni utili rispetto alla prevalenza d'uso degli impianti protesici mammari, evidenziando un numero di interventi primari e di revisione con finalità estetica nettamente maggiore rispetto a quelli effettuati con finalità ricostruttiva. Ha consentito di rilevare le diverse indicazioni dell'intervento di cui le tre principali sono ipoplasia/ipotrofia, neoplasia, ptosi. Da questa prima analisi, sulla base dei risultati ad oggi ottenuti, si può affermare che l'attivazione del Registro regionale rappresenta un valido strumento per il supporto alla programmazione e controllo nell'ottica del potenziamento dell'attuale sistema di dispositivo-vigilanza e sorveglianza.

Key words: impianti protesici mammari, monitoraggio, registro regionale.

P0468

MONITORAGGIO, BASATO SU DATI REAL WORLD, DELL'EFFICACIA E DELLA SICUREZZA DI MEDICINALI BIOSIMILARI: FOLLOW-UP A 6 MESI DAL RECLUTAMENTO DEI PAZIENTI NEL PROGETTO BIOREWARD IN UN CENTRO LOMBARDO

Martina Bonfanti[1], Arianna Viti[2], Lucia Dal Maso[2], Cecilia Borsino[1], Paolo Rocco[3], Paola Minghetti[3], Raffaella Carla Lombardo[1]
[1]S.C. Farmacia, ASST Santi Paolo e Carlo Milano, [2]Scuola di specializzazione in farmacia ospedaliera, Università degli Studi di Milano, [3]Dipartimento di Scienze Farmaceutiche, Università degli Studi di Milano.

I medicinali biologici, originatori e biosimilari, hanno avuto un notevole impatto nel trattamento delle patologie croniche, soprattutto in ambito dermatologico, gastroenterologico e reumatologico. A questo fine, è stato avviato il progetto regionale di farmacovigilanza attiva BIOREWARD che coinvolge 6 centri lombardi. Il progetto ha creato un registro che raccoglie i dati di efficacia e sicurezza dei medicinali biologici nella quotidianità clinica. A conclusione del follow-up a 6 mesi dal reclutamento dei pazienti, l'obiettivo è presentare i risultati raccolti in un centro lombardo al fine di valutare il profilo rischio-beneficio real world dei medicinali biologici in studio. Nel progetto sono inclusi pazienti naïve in trattamento da Gennaio 2022 con i principi attivi Adalimumab, Infliximab e Etanercept e pazienti in trattamento da Gennaio 2018 che abbiano effettuato almeno uno switch da originatore a biosimilare o tra due biosimilari. Le fasi di reclutamento e follow-up a 6 mesi prevedono l'incontro coi pazienti durante la distribuzione diretta, l'affiancamento al clinico nelle visite ambulatoriali e l'analisi delle cartelle cliniche. Durante il follow-up a 6 mesi si rivalutano gli indicatori diagnostici di patologia e si determina l'esito del trattamento farmacologico prescritto. Il nostro centro ha reclutato 77 pazienti, 40 uomini e 37 donne con un'età media di 46 anni, di cui il 61% è affetto da Morbo di Crohn, il 18% da colite ulcerosa, il 12% da artrite reumatoide, il 5% da artrite psoriasica, il 3% da spondilite anchilosante e l'1% da psoriasi a placche. A conclusione del follow-up a 6 mesi, 63 pazienti risultano responder alla terapia farmacologica, 5 non responder e 4 partial responder. Si evidenzia che 53 pazienti proseguono la terapia in corso, 7 modificano lo schema terapeutico, 6 effettuano uno switch ad un'altra forma farmaceutica del medesimo principio attivo, 2 ad un altro biosimilare, 1 ad un altro principio attivo biologico in studio, 4 ad un altro principio attivo biologico non in studio e 2 terminano la terapia con un principio attivo biologico. In conclusione, l'88% dei pazienti reclutati continua la terapia farmacologica con lo stesso principio attivo, confermando una buona efficacia del medicinale biologico prescritto. La segnalazione nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza di 3 reazioni avverse, tutte classificate come non gravi, ha dimostrato anche una notevole sicurezza e tollerabilità. Concluso il follow-up a 6 mesi, è in atto il follow-up a 12 mesi a cui seguirà il follow-up a 18 mesi che determinerà la chiusura della fase di raccolta dati.

Key words: bioreward, biosimilari, farmacovigilanza.

P0469

ESPERIENZA DI QUATTRO ANNI CON TERAPIE CAR-T: ANALISI DELLE TOSSICITÀ EMATOLOGICHE E SEGNALAZIONI IN RETE NAZIONALE DI FARMACOVIGILANZA

Sara Bertoli, Diletta Gerratana, Maria Rita Battaglia, Irene Martens, Alessandra Stancari
IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna.

Tra le tossicità più gravi e comuni associate all'infusione di CAR-T vi sono, oltre alla sindrome da rilascio di citochine (CRS) e sindrome da neurotossicità associata alle cellule effettrici immunitarie (ICANS), le tossicità ematologiche (TE). L'obiettivo di questo lavoro è valutare quanti pazienti in 4 anni di attività abbiano presentato anemia, neutropenia e piastrinopenia prima dell'infusione (T-1) e al dopo l'infusione (T0), verificare le segnalazioni in Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF), e verificarne la severità, l'andamento e la risoluzione alla prima rivalutazione dopo un mese (T+1). Sono stati analizzati dati contenuti in un data-base interno, condiviso con i prescrittori, relativi a pazienti a cui sono state infuse le CAR-T Tisa-cel e Axi-cel dal 31/08/2019 al 31/08/2023 per il linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL) e linfoma primitivo del mediastino a cellule B (PMBCL). Per ciascun prodotto sono state estratte dalla RNF le segnalazioni di reazione avversa (ADR) del periodo in esame. Dal 31/08/2019 al 31/08/2023 82 pazienti hanno infuso un prodotto CAR-T, di cui 70 (97%) affetti da DLBCL (41 trattati con Axi-cel e 29 con Tisa-cel), e 12 affetti da PMBCL (trattati con Axi-cel). A T-1 neutropenia, anemia e piastrinopenia erano presenti rispettivamente in 16, 17 e 14 pazienti. A T0 erano presenti in 81, 81 e 65 pazienti, di cui 78 (98%), 39 (48%) e 27 (42%) presentavano una tossicità di grado severo (almeno grado 3). A T+1 61, 65 e 57 pazienti presentavano ancora tossicità. Neutropenia, anemia e piastrinopenia sono state trattate farmacologicamente rispettivamente in 20, 45 e 16 casi. All'infusione si sono verificati 65 casi di neutropenia, 64 di anemia e 51 di piastrinopenia. A T0 39 pazienti hanno presentato tutte le TE, 25 solo due e 10 solo una. In RNF sono state segnalate 6 ADR: 2 casi di anemia e neutropenia, 2 di neutropenia e 2 di piastrinopenia. Nella nostra esperienza le TE da CAR-T post infusione si presentano spesso in forma grave e risultano sottosegnalate in RNF (7%) rispetto alle tossicità acute a maggior impatto intensivologico quali CRS (55%) e ICANS (83%). Parte dei pazienti, in realtà, presentava già anemia/neutropenia/piastrinopenia prima di infondere a causa di terapia bridge, chemioterapia linfodepletiva o stato della malattia. I dati di questi 4 anni mettono in evidenza come la sensibilizzazione alla farmacovigilanza da parte di un farmacista sia necessaria per supportare gli operatori sanitari nella segnalazione e gestione delle sospette ADR.

Key words: CAR-T cells, farmacovigilanza, tossicità ematologiche.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

P0470

IL RISCHIO DI MALATTIE AUTOIMMUNI ED AUTOINFIAMMATORIE SUCCESSIVE A VACCINAZIONE COVID-19: UNO SGUARDO SULL'EUROPA

Lucrezia Barbesino[1], Federica Poletti[1, 2], Cristina Tomasello[1], Sara Osella[1], Antonino Buscaino[1], Stefano Costantino[1], Elena Toniato[1], Paola Crosasso[1]
[1]ASL Città di Torino, [2]Università di Torino.

In risposta alla diffusione della pandemia di COVID 19, diverse aziende in tutto il mondo hanno sviluppato vaccini contro la malattia da coronavirus. Tuttavia, si sono verificati alcuni inaspettati eventi avversi successivi l'immunizzazione. Diversi meccanismi di induzione di fenomeni autoimmuni ed autoinfiammatori possono esser associati alla somministrazione di vaccini anti COVID 19 e possono portare alla comparsa di nuove patologie (new on set) o all'esacerbazione di malattie (relapsing). Si è voluto quindi monitorare la frequenza e la tipologia di questi fenomeni a livello europeo. In seguito all'approfondimento di revisione sistematiche della letteratura, si è deciso di analizzare i dati sugli AEFI (Adverse Event Following Immunization) successivi a somministrazione del vaccino BNT162b2, estratti dal database europeo EUDRAVIGILANCE fino a maggio 2024. Gli eventi avversi sono stati categorizzati per fascia di età, sesso e per un selected reaction group dal quale è stata estratta individualmente ogni singola patologia. A livello europeo, da giugno 2023 a maggio 2024, il tasso di segnalazioni è gradualmente diminuito del 73%. Il 76% dei casi sono stati riportati per la fascia di età 18-64 anni e circa il 70% riguarda il sesso femminile. I reaction groups più frequentemente registrati sono stati i disordini generici e le reazioni in sede di iniezione (64%), quindi i disordini del sistema nervoso (44%), del tessuto connettivo e dell'apparato muscoloscheletrico (36%). Tra questi, si evince anche la presenza di reazioni di tipo autoimmune ed autoinfiammatorio. In seguito alla somministrazione di BNT162b2, sono infatti stati segnalati casi di sviluppo di artrite reumatoide (57% per la fascia di età 18-64), casi di sindrome di Guillain-Barré (47% per la fascia di età 18-64) ed infine casi di sclerosi multipla (50% new on set e 50% relapse). I dati a lungo termine sulle reazioni avverse sono ancora relativamente scarsi. Sarebbero quindi necessari ulteriori studi, in particolar modo, sui gruppi a rischio (esclusi dai trials dei vaccini). Inoltre, bisognerebbe approfondire la correlazione tra tipo di vaccino e reazione avversa segnalata. La letteratura analizzata, infatti, riporta il vaccino BNT162b2 come il più soggetto a segnalazioni. Tuttavia, questo potrebbe esser dovuto al fatto che il vaccino sia stato il più utilizzato nei paesi dell'Unione Europea.

Key words: malattie autoimmuni, pandemia covid 19, vaccini.

Bibliografia

Rodríguez Y, Rojas M, Beltrán S, et al. Autoimmune and autoinflammatory conditions after COVID-19 vaccination. New case reports and updated literature review. J Autoimmun 2022;132:102898.

P0471

STRUMENTI DI RILEVAZIONE DI EVENTI SIGNIFICATIVI PER LA SICUREZZA DELLE CURE CORRELATI AL FARMACO DA PARTE DI OPERATORI SANITARI

Greta Lanzarini, Silvia Pietramaggiori, Samanta Pamela Amati, Cecilia Vaccari, Chiara Ajolfi
Azienda USL Servizio Farmaceutico Modena.

SegnalER è una piattaforma unica regionale che fornisce una modalità strutturata di raccolta delle segnalazioni volontarie di accadimenti significativi per la sicurezza delle cure, destinata a sostituire i precedenti sistemi di segnalazione (Incident-reporting, dispositivo-vigilanza, farmacovigilanza, eventi sentinella…). L'utilizzo è stato sperimentato da gennaio 2023 da un'Azienda Sanitaria dell'Emilia-Romagna, in qualità di capofila. Gli eventi correlati a problemi nella gestione del farmaco vengono segnalati attraverso la compilazione di due schede, in funzione della tipologia di accadimento: evento senza danno (Near Miss) ed evento con danno. Qualora il paziente presenti una reazione avversa al farmaco (ADR), l'operatore deve compilare contestualmente la scheda di segnalazione ADR sulla Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF). Sono state analizzate le segnalazioni ADR derivanti da eventi con danno correlati alla gestione del farmaco per monitorare i possibili rischi associati all'uso dei farmaci e mettere in atto gli interventi opportuni per assicurarne l'uso sicuro e appropriato. Sono state raccolte le segnalazioni di eventi significativi correlati alla gestione del farmaco, con e senza danno, inserite nel portale SegnalER nel periodo 01/06/2023-31/05/2024 sul territorio provinciale. Le segnalazioni di evento con danno e le relative ADR sono state ulteriormente analizzate raccogliendo i seguenti dati: segnalatore, farmaco/i sospetto/i, eventi segnalati, gravità ed esito. Delle 60 segnalazioni gestite correlate al farmaco, 10 sono relative ad eventi che hanno comportato un danno, per le quali sono state prodotte le relative schede ADR. Il 20.0% delle schede in RNF presenta uno o più eventi contrassegnati come "grave – altra condizione clinicamente rilevante". Le segnalazioni provengono per il 50.0% da medici ospedalieri, per il 40.0% da infermieri e da altro operatore sanitario (10.0%). Sono stati segnalati come sospetti 12 farmaci totali: il 50.0% appartiene alla classe dei farmaci antineoplastici-immunomodulatori, il 33.3% del sangue e organi emopoietici, l'8.3% agli antimicrobici sistemici e al sistema genito–urinario e ormoni sessuali. L'84.0% degli eventi segnalati era risolto al momento della segnalazione, il 16.0% in miglioramento. Gli eventi maggiormente segnalati riguardano i farmaci chemioterapici con stravaso, gonfiore e/o rossore locale. SegnalER rappresenta un utile strumento di rilevazione di eventi significativi per la sicurezza delle cure. L'analisi e la gestione di questi eventi consentono di individuare eventuali fattori causali, di predisporre azioni correttive, di definire o rivedere percorsi e raccomandazioni a livello aziendale/regionale. Stimolano la consapevolezza ed il confronto tra operatori sanitari e Servizi ai fini del miglioramento continuo della sicurezza e della qualità del percorso assistenziale.

Key words: ADR, SegnalER, sicurezza delle cure.

P0472

VALUTAZIONE DELL'INCIDENZA DI SANGUINAMENTI MAGGIORI SPONTANEI CHE NECESSITANO DI REVERSAL THERAPY (RT) NEI PAZIENTI IN TERAPIA CON DOAC

Miriam Allione[1, 2], Giada Tarasco[1, 2], Margherita Viglione[1], Lucia Infante[1], Giorgia Pellegrino[1], Giuseppe Lauria[3], Paola Vietto[3], Giuseppe Coletta[4], Claudia Fruttero[1]
[1]SC Farmacia Ospedaliera AO S. Croce e Carle Cuneo, [2]Scuola di specializzazione in farmacia Ospedaliera, Dipartimento di Scienza e Tecnologia del farmaco Università di Torino, [3]SC Medicina e Chirurgia d'Urgenza AO S. Croce e Carle Cuneo, [4]Dipartimento di Emergenza e delle Aree critiche AO S. Croce e Carle Cuneo.

Gli anticoagulanti orali diretti (DOAC) hanno in parte sostituito gli antagonisti della vitamina K (VKA) soprattutto per la migliore maneggevolezza. L'effetto avverso più importante rimane il sanguinamento maggiore, che per DOAC e VKA è rispettivamente dell'1,6% e del 3,4% all'anno; in particolare per i DOAC risulta minore il rischio di sanguinamento intracranico (0,1% contro 0,3% annuo) [1]. La Azienda Ospedaliera di Cuneo (AO) è HUB per il trattamento dei sanguinamenti maggiori. Obiettivo dello studio è analizzare l'utilizzo di reversal-therapy (RT) con complesso protrombinico a 4 fattori (4F-CPP) e con idarucizumab nel biennio 2022-2023, relazionandolo al consumo di DOAC sul territorio di riferimento dell'AO. La farmacia ospedaliera ha analizzato il consumo dei DOAC sul territorio di riferimento tramite dati forniti dal Settore Farmaceutico Regionale derivanti da flussi informativi e DPC. Ha inoltre monitorato gli accessi in Pronto Soccorso (PS) per sanguinamenti spontanei trattati mediante RT e per i quali è stata inserita segnalazione di reazione avversa in Rete Nazionale di Farmacovigilanza. Dal 2022 al 2023 si è osservato incremento del 12% nell'utilizzo degli inibitori del fattore Xa (anti-FXa) e riduzione del 9% per dabigatran. Nel 2022, in PS si sono registrati 21 sanguinamenti da DOAC trattati con 4F-CPP, di cui 16 maggiori intesi come emorragie cerebrali (7), ematemesi (2), melena/rettorragia (7). L'incidenza del numero di sanguinamenti maggiori rispetto ai pazienti in terapia nell'anno è 0,24%. Nel 2023 il numero di accessi sale a 24 con 7 emorragie cerebrali, 4 ematemesi e 13 melena/rettorragia. L'incidenza degli eventi totali ri-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

spetto ai dati di consumo si assesta a 0,30%; l'incidenza per i soli eventi intracranici è approssimabile a 0,1% in entrambi i periodi. Idarucizumab nel 2022 è stato somministrato a 8 pazienti con un'incidenza pari a 0,57%; tra questi 3 con emorragia cerebrale (incidenza 0,21%). Nel 2023 i casi si riducono a 3 sanguinamenti maggiori (incidenza 0,23%) e 1 emorragia cerebrale (incidenza 0,08%). Tra il 2022 e il 2023, si osserva incremento del consumo degli anti-FXa e riduzione di dabigatran. Nei periodi a confronto rileviamo un aumento dei sanguinamenti maggiori da anti-FXa e una diminuzione di quelli da dabigatran. Il sanguinamento intracranico, evento avverso più temuto, mostra un'incidenza del 0,10% per gli anti-FXa in entrambi gli anni mentre per dabigatran mediamente dello 0.14%, in linea con il dato di letteratura [1].

Key words: DOAC, reversal therapy, sanguinamenti.

Bibliografia

1. Olie RH, Winckers K, Rocca B, Ten Cate H. Oral Anticoagulants Beyond Warfarin. Annu Rev Pharmacol Toxicol. 2024 Jan 23;64:551-575.

P0473

UN ESEMPIO DI FARMACOVIGILANZA ATTIVA DURANTE L'ATTIVITÀ DI DISTRIBUZIONE DIRETTA: SEGNALAZIONI DI LINFOPENIA DA SIPONIMOD

Miriam Allione[1, 2], Margherita Viglione[1], Elena Mittone[1], Giada Tarasco[1, 2], Marianna Mondini[1], Giorgia Pellegrino[1], Martina Cavallo[1, 2], Marco Lucio Capobianco[3], Anna Dutto[3], Claudia Fruttero[1]
[1]SC Farmacia AO S. Croce e Carle Cuneo, [2]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Dipartimento di Scienza e Tecnologie del farmaco Università di Torino, [3]SC Neurologia AO S. Croce e Carle Cuneo.

La sclerosi multipla (SM) è una malattia cronica con decorso imprevedibile. Le attuali terapie si concentrano su trattamento o prevenzione di nuove riacutizzazioni e progressione della disabilità. Siponimod è un farmaco orale per il trattamento degli adulti con forme recidivanti di SM, inclusa SM attiva secondariamente progressiva con recidive[1]. Da uno studio real-word emerge che su 176 pazienti trattati, 15 hanno sviluppato linfopenia di grado 4 (8,5%), portando alla riduzione di dosaggio[2]. Presso la nostra Azienda Ospedaliera (AO) la farmacia ospedaliera (FO), nell'ambito dell'attività di distribuzione diretta (DD), ha intercettato i pazienti in terapia con siponimod per i quali è stata necessaria riduzione di dose a causa di linfopenia. Attraverso attività di counseling con il paziente e confronto con il medico prescrittore è stata predisposta segnalazione di ADR con inserimento in Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF), numero scheda 944599, 980171, 980169, 977298, 990833 e 990950. Per questi pazienti, inoltre, la presa in carico presso la nostra DD continua fino alla stabilizzazione del quadro ematologico. Dal 2021 a maggio 2024, 25 pazienti sono stati avviati a terapia con siponimod. Tra questi, sei hanno ridotto il dosaggio per linfopenia (24%). Si tratta di donne, tra i 42 e 59 anni, asintomatiche e precedentemente in terapia con natalizumab (2), alemtuzumab, interferone, dimetilfumarato e fingolimod. Tre pazienti hanno manifestato ADR dopo pochi mesi dall'inizio del trattamento e tre dopo un anno di terapia a dose piena. In nessun caso il trattamento è stato sospeso. Al momento della riduzione della posologia, i valori dei linfociti oscillavano tra 0,15 K/mcL e 0,35 K/mcL. Proseguendo a dosaggio ridotto la conta linfocitaria si è stabilizzata, pur rimanendo ancora sotto il range di normalità. Da un'analisi in RNF dal 2021 ad oggi sono state inserite 36 segnalazioni di linfopenia da siponimod. Nella nostra AO la linfopenia in corso di siponimod si è mostrata con un'incidenza rilevante sul totale dei pazienti avviati a questa terapia con necessità di riduzione definitiva della posologia. L'attività di DD si conferma essere uno strumento fondamentale di confronto con il paziente, finalizzato anche all'identificazione precoce delle ADRs e, in collaborazione con i medici, al controllo dell'aderenza terapeutica.

Key words: linfopenia, sclerosi multipla, siponimod.

Bibliografia

1. Kane M. Siponimod Therapy and CYP2C9 Genotype. 2023 Aug 10.
2. Gilmartin CG, Hoyle N, Garjani A, Dixon T, Jos H, Paling D, Brownlee W, Tench C, Evangelou N. Real-world data on siponimod-related lymphopenia among people with secondary progressive multiple sclerosis. Mult Scler. 2024 Apr;30(4-5):600-604.

P0474

ECULIZUMAB NEL TRATTAMENTO DELLA SINDROME EMOLITICO UREMICA ATIPICA SECONDARIA A TERAPIA CON CARFILZOMIB E ALTRE CONDIZIONI PREDISPONENTI: UN CASE REPORT

Miriam Allione[1, 3], Margherita Viglione[1], Lucia Infante[1], Davide Rapezzi[2], Elena Mittone[1], Marianna Mondini[1], Giada Tarasco[1, 3], Claudia Fruttero[1]
[1]SC Farmacia Ospedaliera AO Santa Croce e Carle Cuneo, [2]SC Ematologia AO Santa Croce e Carle Cuneo, [3]Scuola di specializzazione in farmacia Ospedaliera, Dipartimento di Scienza e Tecnologia del Farmaco Università di Torino.

La sindrome emolitico uremica atipica (SEUa) è una microangiopatia trombotica (TMA) avente numerose cause, compresi i farmaci inibitori del proteasoma utilizzati nel mieloma multiplo. In Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RFN) dal 2016 a maggio 2024 sono state inserite 3 segnalazioni di SEUa da carfilzomib, compresa l'ADR presso la nostra AO (982782). In letteratura si riporta l'utilizzo di anticorpi monoclonali diretti sulla frazione proteica C5 del complemento (eculizumab) per trattare l'ADR, in assenza di linee guida[1]. Il 21/12/2023 il paziente somministra il dodicesimo ciclo di carfilzomib e isatuximab, avviato a dicembre 2022. La sera manifesta febbre e lieve corizia e il trattamento viene sospeso dal giorno successivo per il peggioramento delle condizioni cliniche. Il 25/12 il paziente accede in DEA lamentando marcata astenia, per cui viene ricoverato in Ematologia. Si avvia terapia antibiotica con ceftriaxone e levofloxacina; inoltre, per positività al tampone per virus influenzale, si aggiunge oseltamivir a giorni alterni. A seguire compare diarrea, con positività a Clostridium Difficile e il paziente appare anurico nonostante il progressivo incremento dello stimolo diuretico. Viene, quindi, avviato trattamento dialitico il 27/12/2023, interrotto poi a marzo 2024. Vengono eseguiti eco-addome e scintigrafia renale e si rileva presenza di schistociti. Si pone quindi diagnosi di SEUa, verosimilmente secondaria con possibili plurime cause scatenanti concomitanti: infezione da virus influenzale e da Clostridium Difficile e terapia con carfilzomib. I sintomi riscontrati sono stati anemia con LDH aumentato e aptoglobina consumata, piastrinopenia, insufficienza renale acuta enurica. In data 08/01/2024, previa vaccinazione per Haemophylus, Pneumococco e Meningococco, in corso di profilassi con ciprofloxacina, viene eseguita l'infusione di eculizumab seguita da tre somministrazioni settimanali e, successivamente, ogni due settimane. Le condizioni del paziente migliorano, per cui il 02/04 riavvia isatuximab. Sospende definitivamente carfilzomib. Vengono eseguiti inoltre test molecolari, che escludono predisposizione genetica alla patologia[2]. L'ADR è stata identificata precocemente dai clinici, grazie alle loro competenze ed al supporto della letteratura. Questo ha permesso il celere avvio della terapia con eculizumab, determinando miglioramento dello stato di salute del paziente e il completo recupero della sua funzionalità renale.

Key words: carfilzomib, eculizumab, sindrome emolitico uremica.

Bibliografia

1.Darwin A, Malpica L, Dhanoa J, Hashmi H. Carfilzomib-induced atypical haemolytic uraemic syndrome: a diagnostic challenge and therapeutic success. BMJ Case Rep 2021;14:e239091.
2.Freyer CW, Bange EM, Skuli S, et al. Carfilzomib-Induced Atypical Hemolytic Uremic Syndrome in a Patient With Heterozygous CFHR3/CFHR1 Deletion Treated With Eculizumab. Clin Lymphoma Myeloma Leuk 2021;21:e845-9.

P0475

ANURIA E ARITMIA CARDIACA A SEGUITO DI SOMMINISTRAZIONE DI ALIROCUMAB: A CASE REPORT

Giorgia Agostini, Clarissa Durante, Barbara Monaco, Emanuela Elisei, Camilla Mancini, Cecilia Paesani, Francesca Panfilo, Romina Rompietti, Monya Costantini
Azienda Ospedaliera S. Maria Terni.

Alirocumab è un anticorpo monoclonale completamente umano che si lega con alta affinità e specificità alla proproteina convertasi subtilisina/kexina tipo 9 (PCSK9). PCSK9 si lega ai recettori per le lipoproteine a bassa densità sulla superficie degli epatociti, promuovendo la degradazione dei recettori LDL all'interno del fegato. Gli LDLR sono i principali recettori che eliminano le LDL circolanti, pertanto la riduzio-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

ne dei livelli di LDLR da parte di PCSK9 determina livelli ematici più alti di C-LDL. Inibendo il legame di PCSK9 con LDLR, alirocumab aumenta il numero di LDLR disponibili per eliminare le LDL, abbassando pertanto i livelli di C-LDL. Gli LDLR legano inoltre i residui di lipoproteine a bassissima densità ricchi di trigliceridi e le lipoproteine a densità intermedia con conseguente riduzione dei livelli ematici. È noto che la somministrazione di alirocumab può essere correlata ad alcune reazioni avverse quali segni e sintomi delle alte vie respiratorie, prurito, reazioni nel sito d'iniezione e raramente vasculiti, orticaria, eczema nummulare. Riportiamo qui il caso di un paziente di 74 anni con ipertensione arteriosa trattata con telmisartan, doxazosina e amlodipina; ETP prostata trattata con radio-terapia e per la quale assume da tre anni triptorelina e da marzo 2023 anche enzalutamide; sottoposto a PTCA nel 2020 senza stenting ed ex-fumatore fino al 2009. Il paziente inizia il trattamento con alirocumab a marzo 2023 con una posologia pari a 150 mg ogni quattordici giorni e a seguito di ogni somministrazione compaiono extrasistolia, fenomeni tachiaritmici, flushing cutaneo ed anuria, che si manifestano in terza giornata, raggiungendo rapidamente l'acme, soprattutto l'anuria, per poi scomparire dopo la quinta giornata. I sintomi osservati, ad eccezione del flushing cutaneo, non sono riportati nell'RCP del farmaco tra le possibili reazioni avverse, e non c'è letteratura in merito a casi analoghi. Dopo sei mesi di trattamento ed il ripetersi degli eventi riscontrati, il farmaco è stato definitivamente sospeso; da quel momento non è stata più osservata la sintomatologia precedentemente riscontrata. La segnalazione (ID 949170) 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 che incrementare l'attenzione sulle possibili reazioni avverse non note e promuovere le segnalazioni spontanee che possono generare un segnale all'interno della RNF, garantisce l'approfondimento ulteriore dei singoli casi permettendo una costante rivalutazione del profilo rischio-beneficio.

Key words: ADR non note, alirocumab, importanza della segnalazione.

GALENICA TRADIZIONALE, GALENICA ONCOLOGICA, RADIOFARMACIA

P0476

BELANTAMAB MAFODOTIN: VALUTAZIONE DEI RISCHI E DEI BENEFICI CORRELATI ALL'IMPIEGO CLINICO IN UN'AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE CAMPANA, ALLA LUCE DELLA RIVALUTAZIONE AIC

Cecilia Volpe, Marco Cristinziano, Antonietta Carillo, Maria Cammarota, Mafalda Amente, Alba Mariateresa Pezone, Marialuisa Ferraro, Elisa Mariniello
AORN A. Cardarelli Napoli.

Il Belantamab Mafodotin è un anticorpo farmaco-coniugato indicato per il trattamento del Mieloma Multiplo (MM) in quinta linea di terapia. Con i risultati della sperimentazione clinica DREAMM 2, la specialità medicinale contenente il principio attivo belantamab mafodotin ha ottenuto la rimborsabilità per l'indicazione autorizzata, come riportato in Gazzetta Ufficiale n. 291 del 7-12- 2021. Tuttavia, il 15 dicembre 2023, il Comitato per i medicinali per uso umano dell'EMA (CHMP) ha confermato la raccomandazione iniziale di non rinnovare l'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC), come comunicato da AIFA il 17/01/2024, poiché i dati aggiornati non hanno confermato l'efficacia del medicinale. Il nostro studio si propone di esaminare, alla luce delle criticità emerse dopo il processo di autorizzazione, i rischi e i benefici associati alla terapia intrapresa. Analizzeremo il numero di pazienti che hanno continuato i cicli di terapia e le reazioni avverse manifestate, considerando anche l'impatto della decisione del CHMP sulla compliance dei pazienti e sulle prescrizioni mediche Sono stati valutati tutti i pazienti con diagnosi di MM a partire dall'anno 2022, trattati con Belantamab Mafodotin in regime di Day-Hospital. Sono stati analizzati i dati contenuti nelle cartelle cliniche, i cicli di terapia tramite il software gestionale e le reazioni avverse riscontrate; complessivamente in 19 pazienti. Attualmente, dai dati estrapolati sul totale dei 19 pazienti in trattamento con Belantamab Mafodotin (8 uomini e 11 donne, età media 70,5 anni), è emerso che: il 21% dei pazienti prosegue la terapia, il 26% ha interrotto per motivi non noti, il 5% ha ottenuto la remissione completa della malattia, il 26% ha mostrato una progressione della patologia e il 21% ha interrotto a causa di effetti indesiderati quali: epistassi, scompenso renale e cardiaco, dispnea, cheratopatia superficiale ed emicrania. Di particolare rilievo sono i disturbi oculari segnalati, nonostante il monitoraggio costante delle condizioni cliniche, nella fattispecie su quattro pazienti, tre hanno manifestato sintomi lievi, mentre uno ha riportato disturbi gravi. La raccomandazione del CHMP riguardante la rivalutazione dell'AIC, supportata dal comunicato AIFA, è coerente con i risultati ottenuti e conferma le motivazioni legate al limitato beneficio terapeutico. Infatti, il 73% dei pazienti in trattamento non ha mostrato un riscontro complessivamente positivo, a conferma delle osservazioni precedentemente esposte.

Key words: belantamab mafodotin, rischio e beneficio, rivalutazione AIC.

P0477

ANALISI DELLE SCHEDE DI RIVALUTAZIONE AIFA DEI PAZIENTI IN TRATTAMENTO CON OBINUTUZUMAB PER IL LINFOMA FOLLICOLARE AVANZATO NON TRATTATO DI STADIO III IN UN'AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE

Marco Cristinziano, Maria Luisa Aiezza, Mafalda Amente, Maria Cammarota, Antonietta Carillo, Marialuisa Ferraro, Elisa Mariniello, Alba Mariateresa Pezone, Stefano Rocco, Cecilia Volpe
AORN A. Cardarelli Napoli.

Il linfoma follicolare origina dai noduli linfatici e rappresenta circa il 20 - 30% dei linfomi di non -Hodgkin; è caratterizzato da una crescita lenta ed è classificato dal punto di vista clinico come linfoma indolente. Per questa particolare patologia, i protocolli chemioterapici adottati variano molto in base alla condizione clinica del paziente al momento della diagnosi. L'obiettivo dello studio è valutare la progressione della patologia i n pazienti affetti da linfoma follicolare avanzato di stadio III grado I sottoposti a due diversi schemi di terapia combinata contenenti Obinutuzumab, mediante i dati riportati nelle schede di rivalutazione AIFA. Sono stati valutati tutti i paz ienti con diagnosi a partire dall'anno 2020 ad oggi che sono stati sottoposti ai regimi G - CHOP e G- BENDA, analizzando i dati in cartella clinica, i cicli di terapia tramite il software gestionale per i protocolli chemioterapici e le schede di rivalutazione AIFA, al fine di valutare le risposte agli schemi terapeutici. Sono stati, quindi, oggetto del presente studio 18 pazienti in totale. Dei 18 pazienti con diagnosi di linfoma follicolare di stadio III, il 17% è rappresentato da donne di età compresa tra i 45 e i 61 anni di età con diagnosi di LF di stadio III grado 1; di queste pazienti il 33% diagnosticate a dicembre 2022 ha ottenuto un esito "remissione completa" dopo 8 somministrazioni totali di Obinutuzumab nell'arco di 10 mesi di trattamento con protocollo G-CHOP. Il 33,3% con la stessa patologia diagnosticata ad agosto 2022 e trattati con protocollo G-benda, ha ottenuto dopo 12 somministrazioni effettuate nell'arco di 13 mesi una rivalutazione con esito "risposta parziale". Infine, per la restante percentuale di pazienti in trattamento con il protocollo Gbenda e diagnosi effettuata a marzo 2020 con 18 somministrazioni di Obinutuzumab, la rivalutazione AIFA risulta "stabile" a 13 mesi di trattamento. Dai dati ottenuti si evince che l'approccio al protollo G-CHOP ha dato risultati nettamente superiori al protocollo G-BENDA, in termini di rivalutazioni per tempistiche, per n. di somministrazioni complessive effettuate e per progressione della patologia.

Key words: linfoma, obinutuzumab, protocolli terapeutici.

P0478

CANNABIS AD USO TERAPEUTICO: ANALISI DELLE PRESCRIZIONI DEI PREPARATI MAGISTRALI NELLA REGIONE MARCHE NEL PRIMO QUADRIMESTRE 2024

Eugenia Verzolini[1], Deborah Ramini[2], Andrea Fanciulli[2], Laura Marzi[2], Francesca Vagnoni[2], Fulvia Caiano[2], Michelina Masullo[2], Massimo Di Muzio[2]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera Camerino, [2]INRCA - IRCCS Ancona.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

In Italia dal 2015 i medici possono prescrivere a carico SSN preparazioni magistrali a base di Cannabis come trattamento sintomatico di supporto alle terapie standard individuate da ogni singola Regione. Le principali formulazioni sono: via orale (oleolita o cartine), via inalatoria (cartine per vaporizzatore). La materia prima per l'allestimento si presenta sia come infiorescenza femminile a diverso contenuto di Tetraidrocannabinolo (THC) e Cannabidiolo (CBD), sia come estratto oleoso al 15% THC con l'aggiunta di CBD cristalli. Nelle Marche è stata individuato un centro preferenziale per l'allestimento delle preparazioni magistrali a base di Cannabis. Questo lavoro si propone di analizzare e valutare lo stato dell'arte nell'uso della Cannabis con focus sul primo quadrimestre 2024 basandosi sulle diverse tipologie di preparato, esigenze terapeutiche, età e genere che ne hanno determinato la prescrizione. È stata consultata l'agenda informatizzata considerando le preparazioni eseguite da gennaio ad aprile 2024 per: preparazione e tipologia di Cannabis, codice paziente, codice fiscale, validità Piano Terapeutico (PT) e ricetta, esigenza di trattamento, lotto, data di allestimento e consegna. Nel quadrimestre analizzato sono stati trattati 230 pazienti (maschi 23,04%; femmine 76,96%) per un totale di 443 preparazioni, di cui: Cannabis FM2/Analogo, 28,89%; Cannabis Bediol/Analogo, 4,97%; Cannabis Bedrolite/Analogo, 15,12%; Cannabis Bedrocan/Analogo, 1,58%; Cannabis Personalizzata 37,92%; CBD, 11,51%. Tutte le preparazioni sono state allestite come oleolita. Analizzando i PT, l'87,26% riguardava l'analgesia nel dolore cronico e il 5,19% la duplice esigenza fra analgesia del dolore cronico e l'analgesia associata a spasticità. Limitato l'uso nelle altre indicazioni: emesi nel paziente oncologico, stimolazione dell'appetito, sindrome dei Gilles de la Tourette per un totale di 4,72% associate ad altre indicazioni. Nel trattamento del glaucoma non si è registrata alcuna richiesta probabilmente per scarsa conoscenza o fiducia in oculistica. Le decadi di età più interessate sono: il 1960-1969 (26,96%), 1970-1979 (19,57%) e 1950-1959 (18,70%) Si è assistito a un aumento delle prescrizioni con maggioranza del genere femminile giustificato dalle patologie di genere. La preparazione con l'estratto oleoso di THC permette personalizzazione, precisione, velocità nella preparazione e rapidità nella consegna non essendo obbligatoria la titolazione dei principi attivi. Ciò rende la farmacocinetica/farmacodinamica più regolare rispetto all'inalazione e al decotto. La Cannabis Personalizzata è la più richiesta dato il contenuto di THC/CBD variabile in base alla specifica valutazione clinica.

Key words: appropriatezza, cannabis terapeutica, genere.

Bibliografia

Vagnoni F, Di Muzio M, Borgia L Cannabis: uso medico e considerazioni bioetiche per la valutazione del rischio. Giornale Italiana di Tossicologia - Anno II n. 1 - 2023

P0479

LA CANNABIS TERAPEUTICA NELLA TERAPIA DEL DOLORE: APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA E PREPARAZIONI GALENICHE MAGISTRALI PER IL TRATTAMENTO DI PAZIENTI AFFETTI DA DOLORE CRONICO

Marianna Bellantoni, Marcello Vaccaro, Gianfranco Casini, Maria Teresa Carretta, Silvia Berlinghini, Giacomo Polito
Policlinico Umberto I Roma.

Il delta-9-Tetraidrocannabinolo (THC) è un potente cannabinoide (CA) con azione analgesica, agonista parziale ad alta affinità per i recettori CB1-R e CB2-R, per il trattamento del dolore cronico (Dc) sia neuropatico che nocicettivo1. Il Cannabidiolo (CBD), invece, agisce indirettamente sui recettori CB sia come agonista inverso, legandosi al sito allosterico del CB, sia come antagonista dell'enzima FAAH, responsabile della degradazione dell'Anandamide, un endocannabinoide con effetti THC/CBD-like. In ambito ospedaliero, i CA THC e CBD sono impiegati, in associazione, come preparati galenici in formulazione spray oromucosale (Gal), per il trattamento del Dc. In questo contesto è stato condotto uno studio retrospettivo per valutare l'efficacia clinica del Gal in pazienti con Dc, mediante la scala NRS che valuta l'intensità del dolore (Id), all'inizio (T0) e dopo la prima (T1) rivalutazione I dati relativi al periodo novembre 2016- maggio 2024 sono stati estrapolati dalle cartelle cliniche e dai registri sanitari. Sono state analizzate le variabili età e sesso, di cui è stata calcolata media e deviazione standard (SD). Infine, sono stati raccolti i valori della scala NRS dopo somministrazione ai pazienti di questionario validato EQ5D, a cadenza trimestrale, per valutare il grado di beneficio della terapia Allo studio hanno partecipato 90 pazienti, aventi età media (EM) complessiva di 54,4 ±14,8 SD (EM femmine 55 anni, EM maschi 53 anni), di cui 76,0% di sesso femminile, affetti da dolore cronico di diversa origine: fibromialgia, artrite reumatoide, nevralgia del pudendo e del trigemino, dolore neuropatico cronico e trauma poli contusivo. Il valore medio NRS T0 era pari a 8,6 ±1,9 SD, di cui il 30,8% lamentava dolore con NRS pari a 9; alla T1 il valore medio di NRS era di 6,5 ±1,8 SD, e solo il 13,0% riferisce NRS pari a 9. Si osserva, complessivamente, una riduzione Id pari al 17,8%. Infine, mentre la variabile età segue una distribuzione normale (p= 0,204), i valori della scala NRS mostrano una distribuzione asimmetrica (p (T0-T1)= 0; p (T1-T2)= 0,026). Lo studio ha dimostrato che il 50,7% dei pazienti trattati con Gal mostra un beneficio sul Dc, di cui il 42,3% con valori NRS significativamente ridotti. L'uso dei CA per la gestione del Dc rappresenta un'alternativa terapeutica valida da integrare a un piano di trattamento multimodale, con un adeguato e continuo supporto di farmacovigilanza.

Key words: cannabinoidi, preparazioni galeniche, terapia del dolore.

Bibliografia

1. Walter C, Oertel BG, Felden L, et al. Brain Mapping-Based Model of Δ(9)-Tetrahydrocannabinol Effects on Connectivity in the Pain Matrix. Neuropsychopharmacology 2016;41:1659-69.

P0480

IL FARMACISTA OSPEDALIERO NELLA PRATICA DELLA RADIOFARMACIA

Mario Scarpato[1], Domenico Lauritano[2], Marial Rimini[3], Ginevra Marasco[5], Paolo Frazzica[4], Rosaria Manfredi[4], Adriano Cristinziano[1]
[1]AORN dei Colli- Monaldi - UOC Farmacia, Napoli, [2]Università degli studi della Campania Luigi Vanvitelli, Farmacologia clinica e tossicologica Caserta, [3]AORN dei Colli - Monaldi - UOC Med. Nulceare, Napoli, [4]Università degli studi di Salerno - Farmacia Ospedaliera Salerno, [5]Università degli studi di Napoli- Federico II farmacia Ospedaliera Napoli.

Nell'ambito della medicina nucleare, garantire la qualità, la sicurezza e l'efficacia dei trattamenti richiede una gestione attenta e una manipolazione precisa dei radiofarmaci. Il farmacista è il garante delle linee guida delle Norme di Buona Preparazione dei Radiofarmaci in Medicina Nucleare (NBP-MN), con costante riferimento alla normativa in materia di radioprotezione. Questo lavoro si propone di esaminare le metodologie adottate, gli indicatori di processo utilizzati e i risultati dei controlli di qualità eseguiti sui radiofarmaci nel nostro centro. È stato esaminato il periodo temporale gennaio/dicembre 2023. Dai registri di lavoro, sono stati analizzati diversi aspetti: il numero di esami eseguiti, dosi e kit allestiti, nonché i relativi controlli di qualità effettuati su ciascun lotto di preparazione sia per i radioisotopi utilizzati nell'imaging che nella terapia. Inoltre, sono state monitorate sia le dosi somministrate sia quelle non somministrate a causa di controlli di qualità non superati. Tutti i dati sono stati raccolti in un foglio di lavoro elettronico. Per gli esami SPECT/Tc, sono stati allestiti 857 kit con99mTc, e rispettivi controlli di qualità e n°61 dosi allestite di 123I per un totale di dosi somministrate n°2754. Per gli esami di imaging PET con F18 e Ga68, sono state allestite n°3239 dosi, di cui n°91 C.Q. effettuati esclusivamente sul Ga68. Invece per la terapia n°15 dosi di Ra223. Complessivamente, l'analisi di tutti i C.Q. ha evidenziato un tasso di fallimento dello 0,8%. Questo non solo ha comportato la non somministrazione delle dosi interessate, ma ha anche reso necessaria la riprogrammazione degli esami Questo lavoro evidenzia il ruolo essenziale del farmacista ospedaliero nella gestione dei radiofarmaci in medicina nucleare, come garante della qualità, efficacia e sicurezza dei trattamenti. Viene messo in rilievo la necessità di seguire scrupolosamente le procedure prescritte sia durante l'allestimento che nei controlli di qualità. Il basso tasso di fallimento riscontrato conferma l'efficacia delle procedure attualmente adottate, dimostrando l'importanza di mantenere elevati standard per garantire trattamenti sicuri ed efficaci.

Key words: NBP-MN, radiofarmacia, radiofarmacista.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

P0481

IL RADIOFARMACISTA E LE SFIDE DELLE INTERAZIONI FARMACOLOGICHE IN MEDICINA NUCLEARE: UN CASE REPORT SULLA FALSA NEGATIVITÀ ALLA PET/TAC CON GA68-EDOTEOTRIDE NEI TUMORI NEUROENDOCRINI

Mario Scarpato[1], Domenico Lauritano[2], Marial Rimini[3], Davide D'arienzo[3], Paolo Frazzica[4], Rosaria Manfredi[4], Maria Galdo[1]
[1]AORN dei Colli- Monaldi - UOC Farmacia, Napoli Napoli, [2]Università degli studi della Campania Luigi Vanvitelli, Farmacologia clinica e tossicologica caserta, [3]AORN dei Colli - Monladi - UOC Med.Nulceare, Napoli Napoli, [4]Università degli studi di Salerno - Farmacia Ospedaliera Salerno.

L'Edotreotide è un Kit-liofilizzato utilizzato a fini diagnostici dopo la marcatura con gallio-68(Ga68)cloruro. Il farmaco allestito è indicato per l'imaging tomografico a emissione di positroni(PET) per la rivelazione della sovraespressione dei recettori della somatostatina in pazienti adulti con sospetto o conferma di forme ben differenziate di tumori neuroendocrini gastroenteropancreatici(GEP-NET), per localizzare i tumori primari e le loro metastasi. La paziente è una donna di73 anni che, nel2011, ha ricevuto una diagnosi di feocromocitoma confermata da esame istologico. Successivamente è stata sottoposta a un intervento chirurgico per l'asportazione del surrene destro. Nell'ottobre2021, una SPECT/TC con I123ha evidenziato multipli secondarismi da feocromocitoma. Al follow-up mostra un marcato iperaccumulo del tracciante in corrispondenza del VIsegmento epatico, simile al precedente quadro scintigrafico e una lesione localizzata in L2. Nel2022/2023 viene trattata con I131–MIBG e ha iniziato il trattamento con Denosumab per i secondarismi ossei. Nel gennaio2024, presso il nostro centro è stata richiesta una PET-Ga68-Edotreotide per la valutare lo stato e progressione della malattia. Il Radiofarmaco è stato preparato in dose personalizzata e sono stati effettuati i controlli di qualità(C.Q.) per l'efficienza di marcatura come daRCP. L'esamePET è risultato inaspettatamente negativo, mostrando una parziale captazione fisiologica e parte del radioattivo nel circolo ematico. Pertanto si è pensato o ad un errore di marcatura o un interferenza con i recettori della somatostatina. Per escludere l'errore di marcatura sono stati rieseguiti rapidamente i C.Q. sul residuo di dose allestita confermando l'efficienza di marcatura. Avendo escluso l'errore di marcatura, è stata riesaminata la storia clinica e i trattamenti farmacologici del paziente, effettuando un nuovo colloquio tra medico-paziente-caregiver-farmacista. Dalla nuova documentazione è emerso che la paziente si era sottoposta a terapia ormonale con un analogo della somatostatina circa7 giorni prima dell'esame. La falsa negatività era stata causata dell'interferenza farmacologica degli analoghi della somatostatina sui recettori tumorali, lo stesso meccanismo di legame del radiofarmaco somministrato. Dopo un periodo di wash-out è stato ripetuto l'esame PET, ottenendo gli esiti positivi previsti. La crescente necessità di terapie personalizzate rende imprescindibile una gestione farmacologica accurata, specialmente per i pazienti in politerapia. Questo caso clinico mette in evidenza non solo l'importanza della collaborazione multidisciplinare tra medico e farmacista per ottimizzare l'appropriatezza prescrittiva, identificare le interazioni farmacologiche e prevenire potenziali reazioni avverse, assicurando una gestione terapeutica sicura ed efficace, ma anche il ruolo determinante del farmacista nella preparazione e nel controllo di qualità dei radiofarmaci. È stato raccolto il consenso informato e il trattamento dei dati.

Key words: ga68 edoteotride, radiofarmacista, tumori neuroendocrini.

P0482

GARANTIRE LA DIAGNOSI PRECOCE MIGLIORANDO L'ACCESSO ALLE CURE, IN QUALITÀ E SICUREZZA: VALUTAZIONE ECONOMICA E DEL RISCHIO CLINICO NELLA SCELTA DI RADIOFARMACI PER IL CARCINOMA PROSTATICO

Daniela Saetta[1], Roberta Matocci[2]
[1]UniversitÀ Studi Perugia-Dip Med Chir, AOPG SC Farm Osp Perugia, [2]Università Studi Perugia, AOPG SC Farmacia Osp Perugia.

In Italia, il tumore della prostata è la neoplasia più frequente nel sesso maschile (19,8%): 8.200 decessi nel 2022 e 41.100 nuove diagnosi nel 2023. Il Piano europeo contro il cancro del 2021, la Raccomandazione del Consiglio del 2022 e le Linee Guida AIOM puntano sul rafforzamento della diagnosi precoce e tempestivo accesso alle cure. Alcune Regioni hanno avviato un tavolo lavoro e in campo medico-nucleare ci si interroga sulla modalità di approvvigionamento del diagnostico: una radiofarmacia PET con ciclotrone che investe risorse (nuova strumentazione, messa a punto della sintesi, impegno personale) potrebbe continuare la preparazione galenica quando è disponibile il farmaco AIC? Lo studio si focalizza sui radiofarmaci diagnostici PSMA. Sono stati esaminati: -numero esami/anno Pca: -costi complessivi (diretti e indiretti) del galenico e del Radiofarmaco con AIC -rischio associato alla produzione galenica (FMEA/FMCA e Annex 1). L'Ospedale, Centro diagnostico per il Pca dal 2013, effettua: -300 esami/anno con 18F-Fluorometilcolina (galenico) -dal 2023: esami con 18F-Fluorometilcolina in diminuzione (240) e aumento con Radiofarmaci-PSMA eseguiti fuori regione (270). Si prevede per il 2025 solo utilizzo di Radiofarmaci-PSMA. Valutazione economica per acquisto/produzione galenica: Acquisto farmaco con AIC e generatore 68Ge-68Ga: al primo anno la spesa complessiva per il farmaco in C-NN, considerando l'offerta della Ditta produttrice è di 319400,00 pari a circa 800 euro/dose. F-18PSMA galenico: l'ospedale ha un ciclotrone ma necessita di un nuovo modulo di sintesi, adeguamento HPLC, consumabili e reagenti per un totale di 162590,00 pari a circa 410 euro euro/dose (primo anno) Valutazione del rischio: l'Indice di Priorità del rischio (IPR) associato alla produzione galenica, calcolato come IPR = G x P x R, in base a gravità del danno, probabilità e rilevazione, è pari a 150. Dopo una spesa iniziale, la valutazione economica è a favore del radiofarmaco galenico. Inoltre il modulo e il ciclotrone consentirebbero di allestire diversi radiofarmaci e un numero elevato di esami. D'altra parte l'AIC garantisce ampia sicurezza, requisito che nel galenico è obiettivo da perseguire applicando un SAS robusto costantemente revisionato. Se nel galenico il calcolo FMEA-FMECA conferma un valore ampiamente <1000 (massimo rischio), tuttavia l'analisi delle singole fasi di processo mostra che l'errore umano, particolarmente per l'asepsi, non è da sottovalutare e necessita della strategia indicata nel CCS-Annex 1 -GMP. Il quadro generale rivela una zona grigia che meriterebbe maggiori riflessioni per valutare ad oggi se/quando è vincolante lo schema consolidato che indirizza al radiofarmaco AIC.

Key words: carcinoma prostata, PSMA, radiofarmaci.

P0483

ALLESTIMENTO DI BLEOMICINA INTRALESIONALE OFF LABEL NEL TRATTAMENTO DELLE MAV IN UN'AZIENDA OSPEDALIERA TOSCANA

Simona Saccoccio[1], Elisa Monni[1], Barbara Grassi[1], Roberto Angelucci[1], Vincenza Sara Di Vico[2], Martina Capilli[2], Irene Crecchi[2], Antonia Tarantino[2], Maria Grazia Rossetti[2], Giovanna Gallucci[2]
[1]Università degli Studi di Siena, [2]Azienda Ospedaliero-Universitaria Senese Siena.

Le malformazioni artero-venose (MAV) sono patologie complesse caratterizzate da anomalie vascolari, che possono esitare in rottura vascolare e trombosi e rappresentano un contesto molto critico nella chirurgia maxillo-facciale per l'elevato rischio di sanguinamento. La sclerotizzazione percutanea è il trattamento di prima linea delle malformazioni vascolari a basso flusso e può essere realizzata attraverso diverse sostanze sclerosanti. Uno dei principi attivi utilizzati in tale contesto è la bleomicina, che viene somministrata attraverso iniezioni percutanee intralesionali in combinazione con l'elettroscleroterapia (BEST): questa pratica consiste nell'applicazione localizzata dell'agente sclerosante insieme a brevi impulsi elettrici ad alta tensione, al fine di incrementare temporaneamente la permeabilità delle membrane cellulari ed aumentare il trasporto intracellulare del farmaco. Questo lavoro vuole evidenziare il ruolo attivo della Galenica oncologica nel trattamento delle MAV in relazione all'allestimento della formulazione magistrale di bleomicina. Sono stati estratti ed elaborati dal gestionale in uso in farmacia i dati delle formulazioni percutanee di bleomicina relativi a: protocolli di trattamento, pazienti trattati, allestimenti effettuati. È stato contestualmente analizzato l'iter di allestimento di tali preparazioni. Lo schema posologico pre-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

vede 6 sedute con una dose massima di 15mg (15.000UI) di bleomicina a distanza di un mese l'una dall'altra (dose massima complessiva 90.000 UI) e si configura come off-label. L'iter di allestimento è così strutturato: - ogni richiesta viene inserita dal medico sul gestionale di laboratorio e validata dal farmacista; - la preparazione galenica magistrale sterile viene allestita a partire dalla specialità medicinale in commercio nel laboratorio farmaci antiblastici della farmacia ospedaliera; - la bleomicina 15mg viene ricostituita con 5 ml di acqua ppi e portata al volume finale di 10 ml in siringa chiusa con un tappo di sicurezza. Il suddetto percorso garantisce massima sicurezza e precisione nella manipolazione del farmaco, nel rispetto delle NBP Nel biennio 2023/2024 sono stati trattati 12 pazienti: 4 hanno effettuato 3 sedute; 4 solamente una seduta; 3 due sedute; 1 solo paziente ha ripetuto la terapia per 5 volte. Complessivamente sono state allestite 27 terapie. In tutti i pazienti trattati si è riscontrata una riduzione clinicamente significativa del volume della MAV dopo il trattamento con bleomicina e nessun effetto collaterale grave. La bleomicina somministrata attraverso iniezioni percutanee intralesionali si è dimostrata efficace e sicura nel trattamento delle MAV. Nell'ambito di tale protocollo il ruolo del farmacista ospedaliero esperto in manipolazione di antiblastici è fondamentale e contribuisce a garantire il successo terapeutico e la sicurezza dei pazienti.

Key words: bleomicina, mav, off label.

P0484

INCREMENTARE LA VELOCITÀ DI RILASCIO DELLE TERAPIE SFRUTTANDO PROTOCOLLI "FLAT-DOSE": L'ESPERIENZA DI UN ISTITUTO ONCOLOGICO ITALIANO

Nicola Rubes, Maria Chiara Campanardi, Carlo Milano, Alessia Trenta, Claudia Lauria Pantano, Marta Anghilieri, Federica Chinotti, Margherita Galassi, Vito Ladisa
Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori Milano.

Molte terapie oncologiche infusionali richiedono un dosaggio personalizzato. Esistono però schemi terapeutici frequenti che prevedono un dosaggio fisso, denominati "flat-dose". Il loro allestimento avviene giornalmente impegnando risorse umane e occupando un tempo considerevole nelle ore centrali della giornata, rischiando di non dare la giusta priorità alle terapie, di allungare i tempi di attesa e di peggiorare la percezione generale del paziente. In un'ottica di ottimizzazione, sfruttare la stabilità dei preparati e i sistemi per la gestione degli appuntamenti potrebbe essere la chiave per la pianificazione dei fabbisogni, per una migliore distribuzione del carico di lavoro giornaliero e un sensibile guadagno organizzativo. I software per la programmazione e prescrizione informatizzata delle terapie permettono di valutare anticipatamente il carico di lavoro dei giorni successivi. Partendo da questo, si è deciso di riservare il termine della giornata per allestire anticipatamente preparati "anonimi", usando schemi di allestimento predefiniti, controllati dal farmacista analogamente agli estemporanei, etichettati e conservati in luogo separato e identificato. Grazie alla loro stabilità, il numero dei preparati anonimi da allestire viene incrementato del 10% rispetto alle terapie programmate a copertura di imprevisti; la data di scadenza prevista segue le indicazioni da scheda tecnica e le evidenze di letteratura disponibili. Il protocollo di ottimizzazione è stato valutato estraendo informaticamente i tempi di rilascio delle terapie e confrontandoli con quelli finora attuati. All'arrivo della prescrizione, la preparazione viene verificata nuovamente, operando idonee azioni di sperlatura e controllo dei requisiti tecnici. Il preparato viene quindi rietichettato in doppio, rispettando la stabilità iniziale prevista, integrando le informazioni riguardanti il paziente e i dettagli della somministrazione, evitando il coinvolgimento di ulteriori risorse che possono dedicarsi alle terapie personalizzate. Dall'analisi delle due tempistiche è emersa una riduzione del 80% dell'intervallo "orario di prescrizione – orario di rilascio della terapia", con l'obbiettivo di ottenere il 90% perfezionando il processo. L'incremento di efficienza nel rilascio dei preparati si accompagna così a un aumento di soddisfazione del personale impegnato nella cura del paziente oltre che del paziente stesso. Implementare la galenica oncologica lavorando sulla programmazione del carico di lavoro consente un utilizzo più efficiente delle risorse umane, un rilascio più rapido delle terapie senza alterarne la qualità, un aumento delle performance organizzative e una riduzione dei tempi di attesa per il paziente. È quindi evidente come strategie di anticipazione nella preparazione dei farmaci antiblastici possa contribuire in modo significativo a migliorare l'efficienza operativa e la qualità dell'assistenza in oncologia.

Key words: flat dose, galenica oncologica, ottimizzazione.

P0485

NUOVA FORMULAZIONE DI FENOBARBITAL CON INDICAZIONE PEDIATRICA: DA ELISIR A SOSPENSIONE ORALE

Lavinia Rossi[1], Elena Agostino[2], Aldo De Luca[2], Cecilia Orsi[2], Federica Romano[2], Franco Tosoni[2], Michele Cecchi[2]
[1]Università degli Studi di Firenze, [2]Azienda Ospedaliera Universitaria Careggi Firenze.

Le convulsioni neonatali sono anomale scariche elettriche a livello del sistema nervoso centrale neonatale e generalmente si manifestano come attività muscolare stereotipata o modificazioni autonomiche. Le convulsioni si verificano in 1-5/1000 nati e l'incidenza aumenta nei neonati pretermine e/o di basso peso alla nascita. Il fenobarbital è ancora il farmaco d'elezione, in somministrazione endovenosa continua, se le convulsioni sono frequenti o prolungate, per via orale se il bambino è clinicamente stabile. Il laboratorio di galenica clinica aziendale era solito allestire fenobarbital elisir 3 mg/ml, secondo la monografia della Farmacopea Ufficiale ed. XII. Per evitare l'utilizzo di etanolo in pazienti pediatrici e allestire una preparazione con un dato di stabilità più elevato, da febbraio 2024 il laboratorio di galenica clinica ha proposto ai clinici della Terapia Intensiva Neonatale di passare all'allestimento di fenobarbital in sospensione orale con la medesima concentrazione, mediante l'utilizzo di un veicolo orale. Lo scopo di questo lavoro è descrivere lo sviluppo e le procedure di preparazione della nuova formulazione. Grazie ai dati di letteratura e al compatibility table del veicolo orale sono stati valutate le giuste procedure di allestimento per raggiungere la migliore formulazione possibile dal punto di vista chimico/fisico e di stabilità. É stata valutata la forma farmaceutica di fenobarbital più appropriata per l'allestimento, tra fiale per endovena o compresse, stabilendo che queste ultime sotto forma di polvere avrebbero garantito una maggiore solubilizzazione del principio attivo rispetto alla polvere miscelata alla soluzione in fiale e successivamente sospesa in acqua. La sospensione inoltre, a differenza dell'elisir, garantisce l'assenza di etanolo. La nuova formulazione da 100 ml viene quindi allestita a partire da 3 compresse di fenobarbital 100 mg, che vengono triturare e miscelate con 6,5 g di veicolo orale in polvere. Successivamente viene aggiunta acqua p.p.i., agitando fino a completa sospensione e assenza di grumi. In base alla letteratura, la stabilità di medesime sospensioni di fenobarbital con concentrazioni più elevate di 3 mg/ml, è di 90 giorni. Dovendo allestire una sospensione meno concentrata, si è quindi valutato di ridurre la stabilità di un terzo, portando a 60 giorni la shelf life della preparazione, a differenza dei 30 dell'elisir. Questo lavoro evidenzia il ruolo del farmacista ospedaliero in un team multidisciplinare, che apporta un rilevante contributo nella rielaborazione dei percorsi di cura dei pazienti, attraverso procedure e formulazioni terapeutiche semplificate, garantendo qualità ed appropriatezza della terapia, anche per pazienti pediatrici suscettibili ad alcune sostanze come l'etanolo.

Key words: galenica non sterile, galenica pediatrica, terapia intensiva neonatale.

P0486

ANALISI DELLE PREPARAZIONI GALENICHE NON STERILI PER PAZIENTI PEDIATRICI IN UN AZIENDA OSPEDALIERA TOSCANA

Lavinia Rossi[1], Elena Agostino[2], Aldo De Luca[2], Cecilia Orsi[2], Federica Romano[2], Franco Tosoni[2], Michele Cecchi[2]
[1]Università degli Studi di Firenze, [2]Azienda Ospedaliera Universitaria Careggi Firenze.

Oltre il 50% dei farmaci utilizzati in età pediatrica è testato solo sugli adulti, di conseguenza molte delle specialità non possiedono indicazione per il bambino, che è così soggetto al rischio di non ricevere un

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

farmaco sufficientemente specifico e/o una posologia non adeguata, che potrebbe esporlo a tossicità ed effetti collaterali. Il laboratorio di galenica clinica aziendale collabora a stretto contatto con la Terapia Intensiva Neonatale, per allestire terapie personalizzate per il neonato non reperibili in commercio con formulazione e dosaggi idonei. Lo scopo del lavoro è quello di valutare l'attività di allestimento delle preparazioni galeniche pediatriche nell'anno 2023, all'interno di un'azienda ospedaliera toscana. Sono state analizzate le prescrizioni trasmesse al laboratorio di galenica clinica nel periodo gennaio-dicembre 2023, insieme ai fogli di lavoro, le etichette e il registro degli allestimenti. I dati estrapolati sono stati elaborati in un foglio di calcolo elettronico, nel rispetto della vigente normativa sulla privacy. Nel periodo in esame il laboratorio ha allestito 522 preparazioni per la Terapia Intensiva Neonatale; di queste il 95,59% (N:499) era compreso nel Prontuario Terapeutico Aziendale. Il 98,08% delle preparazioni allestite è rappresentato da sospensioni orali/sciroppi, per un totale di 512 flaconi. I farmaci più richiesti hanno come indicazione terapeutica la funzionalità polmonare (N:478; 91,57%), di questi l'87,55% (N:457) per displasia broncopolmonare (BPD) e il restante 4,02% per instabilità respiratoria. Gli altri farmaci richiesti hanno indicazione cardiovascolare (N:26; 4,98%), per malattie colestatiche (N:8; 1,53%), come anticonvulsionanti (N:2; 0,38%) e altro (N:8; 1,53%). Più nel dettaglio, delle 478 preparazioni con indicazione respiratoria, idroclorotiazide 2 mg/ ml sospensione orale costituisce il 44,44% di tutte le preparazioni, seguito da spironolattone 2 mg/ml sospensione orale con il 43,10%, caffeina 10 mg/ml sospensione orale 4,02%, clonidina 7,5 µg/ml sospensione orale 2,87%, captopril 0,8 mg/ml sospensione orale 2,11%, acido ursodesossicolico 20 mg/ml sospensione orale e soluzione di Joulie tipo 1, entrambi rappresentanti l'1,53% ed infine fenobarbital elisir 0,3% per lo 0,38%. Da quanto emerso dall'analisi dei dati relativi all'allestimento, idroclorotiazide risulta essere il farmaco pediatrico maggiormente prescritto. Il laboratorio di galenica clinica aziendale si è confermato necessario ed efficace nella personalizzazione terapeutica al fine di ottenere una posologia precisa e specifica, anche per i pazienti più piccoli, colmando l'assenza di specialità analoghe in commercio, soprattutto per indicazioni e bisogni terapeutici particolari e delicati.

Key words: galenica non sterile, galenica pediatrica, terapia intensiva neonatale.

P0487

IL CASO DELL'USO OFF-LABEL DI VANCOMICINA E CEFTAZIDIMA INTRAVITREALI NEL TRATTAMENTO DELL'ENDOFTALMITE BATTERICA

Daniele Ricci, Federica Ricciardi, Elisa Sciarretta, Pasquale Cioffi, Michela Santilli, Esther Liberatore
ASL1 Abruzzo L'Aquila.

L'endoftalmite batterica è un raro ma severo disturbo intraoculare, spesso risultato di inoculazioni infette del corpo vitreo. Rappresenta un'emergenza medica che se non opportunamente trattata può portare alla perdita della vista dell'occhio interessato. Obiettivo di questo lavoro è descrivere il trattamento dell'uso off-label di vancomicina e ceftazidima per uso intravitreale in un paziente affetto da endoftalmite batterica presso una ASL Abruzzese. Il clinico ha richiesto l'allestimento di vancomicina e ceftazidima per via intravitreale. Poichè trattasi di uso off-label, i farmacisti del laboratorio UFA hanno richiesto la documentazione secondo normativa vigente l. 94/1998 ex l. Di Bella. Sono state allestite in campo sterile due siringhe per uso intravitreale secondo linee-guida[1]. La siringa di vancomicina 1mg/0.1ml è stata allestita partendo da una fiala di vancomicina 1000mg: 1 diluizione fiala con 10ml di acqua per preparazioni iniettabili sterile ottenendo una soluzione 100mg/ml. 2) È stato prelevato 1ml della soluzione e inserita in una fiala vuota sterile nella quale sono stati successivamente aggiunti 9 ml di PPI per ottenere una soluzione 10mg/ml. 3) Infine Sono stati prelevati con una siringa da 1 ml 0.1 ml della soluzione pronta per essere iniettata. La siringa di ceftazidima 2.25mg/0.1ml è stata allestita partendo da una fiala di 1000mg: 1 diluizione fiala con 10ml di acqua per preparazioni iniettabili sterile ottenendo una soluzione 100mg/ml; 2) è stato prelevato 1ml della soluzione e inserita in una fiala vuota sterile nella quale sono stati aggiunti, successivamente, 3.4 ml di acqua PPI per ottenere una soluzione 10mg/ml. 3) Infine, sono stati prelevati con una siringa da 1 ml 0.1 ml della soluzione pronta per essere iniettata. Su richiesta del clinico sulla possibilità di miscelare le due soluzioni per effettuare un'unica iniezione, i farmacisti hanno raccomandato di non effettuare tale procedura poiché la soluzione sarebbe precipitata. L'intervento è riuscito e l'emergenza è stata risolta É risultata fondamentale anche la figura del farmacista nella gestione di un'emergenza clinica in funzione della corretta manipolazione del farmaco, evitando un uso improprio che avrebbe portato ad una non riuscita dell'intervento.

Key words: endoftalmite, oculistica, ufa.

Bibliografia

1. US Pharm. 2011;36(4):HS-7-HS-18.

P0488

68GA-FAPI46: RADIOMARCATURA E CONTROLLO QUALITÀ

Silvia Provera, Stefano Papi, Alfio Cascio, Ilaria Clerici, Emanuela Omodeo Salè
Istituto Europeo di Oncologia Milano.

68Ga-FAPi rappresenta un nuovo radiofarmaco PET utile per l'imaging molecolare di vari tipi di tumori. È un agente pantumorale che si lega selettivamente alla proteina transmembrana FAP sovraespressa dai fibroblasti presenti nel microambiente tumorale. In particolare, è stato utilizzato nei tumori a bassa avidità di FDG, come il cancro primario del fegato e del tratto gastro-entero-pancreatico. La marcatura di 50µg di FAPi-46 con 68Ga è stata effettuata utilizzando un generatore di 68Ge/68Ga. Come tampone di reazione è stata utilizzata una miscela di acetato di sodio 1,5M e ascorbato di sodio 0,07M (1,5mL, pH 8). Sono stati testati due metodi di marcatura: inizialmente il peptide FAPi-46 è stato disciolto nel tampone di reazione e successivamente miscelato con 6mL di 68GaCl3 in HCl 0,1N. Il secondo processo ha previsto direttamente la miscela di FAPi-46 con l'eluato e solo successivamente il prodotto è stato tamponato. In entrambi i casi, la vial di reazione è stata riscaldata in un termoblocco a 95°C fino a un massimo di 15 minuti. Al termine della marcatura, si è proceduto con i controlli di qualità al fine di verificare: pH, purezza chimica e purezza radiochimica (RCP), eseguiti rispettivamente con radio-TLC e radio-HPLC. La radio-TLC è stata eseguita su strisce ITLC-SG in NH4Ac:-MeOH 1:1. La radio-HPLC è stata eseguita mediante cromatografia C18 a fase inversa con un gradiente lineare H2O:CH3CN che ha permesso di valutare anche la stabilità in vitro fino a 4 ore. Dopo decadimento i lotti sono stati analizzati per la sterilità e l'apirogenicità; la purezza radionuclidica è stata valutata con la spettrometria gamma. Il pH della miscela di reazione è rimasto sempre costante nell'intervallo 3,5-4,5. Nel primo metodo l'RCP è risultata variabile, dando valori bassi (<90%), probabilmente a causa della relativa instabilità chimica di FAPi-46 al pH basico del tampone. Nel secondo processo l'RCP ottenuta è stata >99%. Il metodo radio-HPLC ha permesso di differenziare completamente il 68Ga3+ (Rt=3,5') e il 68Ga-FAPi-46 (Rt=7'). Il 68Ga-FAPi-46 è rimasto stabile fino a 4 ore, mantenendo sempre una RCP >95%. La contaminazione radionuclidica è risultata 100 volte inferiore al limite (<0.001%) e tutti i lotti erano sterili e apirogeni. La preparazione di 68Ga-FAPi-46, attraverso il processo di radiomarcatura precedentemente descritto, è risultata stabile e riproducibile con un'alta resa e un'elevata purezza chimica e radiochimica. L'uso nella pratica clinica quotidiana conferma i risultati di questo studio.

Key words: 68ga, fapi, radiofarmaci.

P0489

VALUTAZIONE MEDIANTE CHECKLIST OCRA DELLE ATTIVITÀ DI ALLESTIMENTO DI PREPARAZIONI ONCOLOGICHE STERILI: RISCHIO DI SVILUPPO DI UL-WMSDS CON USO DI SIRINGHE E CON DISPOSITIVO DI DOSAGGIO SEMIAUTOMATICO

Stefano Pronsati[1], Isabella Marone[1], Chiara Favretto[1], Maria Teresa Lubrano Lobianco[2], Chantal Nolli[1], Sara Moricchini[1], Angela Bertoni[1], Monica Loi[1], Sonia Mo[1]
[1]Ospedale degli Infermi Ponderano (BI), [2]ASL TO4 Ivrea (TO).

La presenza di sollecitazioni meccaniche imputabili all'attività lavorativa può causare alterazioni muscoloscheletriche patologiche

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

agli arti convolti, riconducibili alle così dette Upper Limbs-Work related Muscoloskeletal Disorders (UL-WMSDs). L'allestimento di preparazioni sterili oncologiche espone tecnici e infermieri che le allestiscono a stress biomeccanico a livello degli arti superiori. Secondo le norme ISO 11228-3, lo strumento di elezione per la valutazione del rischio da sovraccarico biomeccanico è il metodo OCcupational Repetitive Action (OCRA); in particolare, la checklist OCRA è utilizzata per una prima mappatura del rischio. La compilazione della checklist OCRA fornisce una rappresentazione numerica del rischio di sviluppo di UL-WMSDs. Lo scopo del lavoro è applicare e contestualizzare il metodo checklist OCRA alla galenica oncologica, focalizzando l'attenzione sulle differenze di rischio espositivo tra l'allestimento esclusivamente manuale, basato sull'uso di siringhe per il prelievo e l'infusione di medicinali, e quello in cui i farmaci vengono prelevati con un dispositivo di trasferimento semiautomatico. I dati sono stati raccolti analizzando con il modello cartaceo della checklist OCRA le attività di allestimento di preparazioni galeniche oncologiche come sacche ed elastomeri di volume superiore a 30 mL presso un laboratorio di manipolazione citotossici. In totale le giornate analizzate sono state 10, ognuno dei 5 operatori coinvolti (2 tecniche e 3 infermiere destrimani) è stato esposto ad una giornata in cui l'allestimento di tutte le preparazioni è avvenuto con siringhe manuali e una in cui è stato utilizzato un dispositivo di dosaggio semiautomatico per il prelievo e infusione di medicinali. Al fine di poter paragonare il rischio associato esclusivamente alle attività effettuate sotto cappa, è stato considerato come tempo netto di lavoro ripetitivo unicamente il tempo di allestimento sotto cappa. I punteggi di rischio medi per l'allestimento manuale sono risultati 16,25 per l'arto superiore destro e 13,98 per quello sinistro, corrispondenti rispettivamente ad un rischio medio per il lato destro e lieve per il sinistro. La media dei punteggi di rischio per l'allestimento in cui il prelievo e l'infusione dei medicinali citotossici sono avvenuti con un dispositivo semiautomatico è 9,75, rischio molto lieve, per l'arto superiore destro e 3,25, rischio accettabile, per l'arto superiore sinistro. Tecnici e infermieri risultano maggiormente esposti a sollecitazioni biomeccaniche durante le attività di allestimento con volumi di medicinali superiori ai 30 mL quando viene utilizzata una siringa manuale per le operazioni di prelievo e infusione di farmaci rispetto alle stesse attività eseguite con un dispositivo di dosaggio semiautomatico.

Key words: checklist OCRA, dispositivo semiautomatico, stress biomeccanico.

P0490

ANALISI DEI COSTI AGGIUNTIVI DERIVANTI DA UNA ECCESSIVA DIMENSIONE DEL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO DI FARMACI ONCO-EMATOLOGICI SOMMINISTRATI PER ENDOVENA

Maria Cristina Pellitta, Erica Sisto, Monica Trentini, Eleonora Ferretti, Lisa Daya
Ospedale Ramazzini di Carpi, AUSL Modena.

La Raccomandazione Ministeriale n.14 del 2012 ribadisce l'importanza della centralizzazione dell'allestimento dei farmaci onco-ematologici, che favorisce, tra i molteplici vantaggi, l'ottimizzazione dei costi e la riduzione degli scarti di lavorazione (anche grazie alla programmazione secondo drug day). Nonostante ciò, la personalizzazione dei trattamenti può dare luogo a residui di produzione inutilizzabili a causa della ridotta stabilità microbiologica e chimico-fisica, con un impatto economico rilevante sulla spesa. Obiettivo di questo lavoro è evidenziare come la commercializzazione di farmaci in flaconi di volume/dosaggio differenti da quelli attualmente disponibili potrebbe evitare scarti di produzione. Nella presente analisi sono stati presi in considerazione 4 farmaci somministrati per via endovenosa allestiti in una Unità Farmaci Antiblastici (UFA), basandosi sui seguenti criteri di selezione: alto costo ed unico confezionamento disponibile. È stato assunto come standard un peso medio per paziente di 70 kg ed una superficie corporea media di 1,8 m2. Brentuximab vedotin è commercializzato in flaconi da 50 mg: le dosi medie nei due regimi posologici in scheda tecnica sono 84 mg e 126 mg. I residui di lavorazione sono rispettivamente 16 mg e 26 mg (1,172,88 euro e 781,92 euro). Ipilimumab, in flaconi da 50 mg, ha due dosi medie di 70 mg e 210 mg. Il residuo di lavorazione può pertanto essere di 30 mg e 40 mg (939,3 euro e 1.252,4 euro). Sacituzumab govitecan, disponibile in flacone da 200 mg, ha una dose media di 700 mg, che comporta l'uso di 4 flaconi, con un residuo di 100 mg (352 euro). Trastuzumab deruxtecan, in flaconi da 100 mg, ha due dosi medie di 378 mg e 448 mg, per le quali si utilizzano 4 e 5 flaconi, che comportano un residuo di 22 mg e 52 mg (260,78 euro e 616,2 euro). Il costo in euro dei residui di produzione, calcolati per il 2023 nell'UFA del nostro ospedale, è di 18.033,03 per brentuximab vedotin, 12.210,9 per ipilimumab, 7.990,04 per sacituzumab govitecan e 25.240,05 per trastuzumab deruxtecan. La nascita delle UFA e l'organizzazione delle terapie in drug day non bastano per ridurre i costi derivati dagli scarti di produzione e fronteggiare una sostenibilità economica del sistema. Si evidenzia la necessità, da parte delle industrie farmaceutiche, di commercializzare farmaci contenuti in flaconi con volumi/dosaggi inferiori e più facilmente adattabili ai regimi posologici di riferimento per ogni schema terapeutico.

Key words: dimensione flacone, residui di lavorazione, sostenibilità economica.

Bibliografia

Raccomandazione Ministeriale n.14/2012 RCP Brentuximab vedotin, Sacituzumab govitecan, Ipilimumab, Trastuzumab deruxtecan

P0491

ALLESTIMENTO BEVACIZUMAB INTRAVITREALE ORIGINATOR: CONVALIDA DEL METODO, SECONDO LE NORME GMP E SUITABILITY DI STERILITÀ ED ENDOTOSSINE

Cosimo Caforio, Roberta Pellegrino, Noemi Papadia, Concetta C. De Ruvo, Nando Attanasio, Gloria D'Alessandro, Vincenzo Falcone, Claudio Guerra, Giovanni Presicce, Giusi Scodalupi, Silvana Spina, Teresa Calamia
PO Perrino ASL Brindisi.

Secondo quanto stabilito dalla FU, l'allestimento di siringhe di Bevacizumab originator intravitreale, utilizzate per il trattamento della DMS e della DME, è un'operazione assimilabile ad una preparazione magistrale e deve essere effettuata su prescrizione medica, per il singolo paziente, sotto la responsabilità del Farmacista, nel rispetto delle NBP. La ripartizione di Bevacizumab intravitreale deve essere eseguita con tecnica asettica da personale qualificato e formato dal Farmacista che è responsabile della qualità e della sicurezza di ciascuna preparazione. Lo scopo di questo lavoro è quello di validare, in base alle norme GMP, l'allestimento delle siringhe di Bevacizumab, seguendo le procedure adottate nel laboratorio certificato dell'U.O.S.D. UMaCA, in collaborazione con un'azienda qualificata nell'erogazione di servizi di convalida. Secondo le GMP, per validare il metodo di allestimento delle siringhe sono state condotte analisi per saggiare la sterilità e per la ricerca di eventuali endotossine; su 52 siringhe totali allestite: 32 sono state destinate alla suitability del metodo della sterilità e 30 siringhe alla suitability del metodo per le endotossine batteriche. Per la suitability del metodo di sterilità è stato utilizzato un brodo di digestione di semi di soia con caseina su terreno tioglicolato fluido analitico, per la suitability del metodo per le endotossine batteriche è stato condotto il test cinetico cromogenico LAL (Limulus Amebcy Lysate). Una volta allestite, le siringhe sono stabili da un punto di vista chimico-fisico 90 giorni, a 2-8°C, alle normali condizioni di luce o al buio. Le analisi effettuate hanno evidenziato la completa sterilità e l'assenza di endotossine batteriche determinando, così, la validazione del metodo di allestimento delle siringhe intravitreali di Bevacizumab originator. I risultati ottenuti determinano la convalida del metodo di allestimento delle siringhe intravitreali di Bevacizumab originator secondo le norme GMP.

Key words: convalida, metodo, siringhe.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

P0492

ALLESTIMENTO DI SACCHE DI DECITABINA: CONVALIDA DEL METODO, SECONDO LE NORME GMP E SUITABILITY DI STERILITÀ ED ENDOTOSSINE

Concetta C. De Ruvo, Roberta Pellegrino, Noemi Papadia, Cosimo Caforio, Nando Attanasio, Gloria D'Alessandro, Vincenzo Falcone, Claudio Guerra, Giovanni Presicce, Silvana Spina, Giusi Scodalupi, Teresa Calamia
PO Perrino ASL Brindisi.

Secondo quanto stabilito dalla FU, l'allestimento di sacche di Decitabina, è un'operazione assimilabile ad una preparazione magistrale e deve essere effettuata su prescrizione medica, per il singolo paziente, sotto la responsabilità del Farmacista, nel rispetto delle NBP. La ripartizione di Decitabina deve essere eseguita con tecnica asettica da personale qualificato e formato dal Farmacista che è responsabile della qualità e della sicurezza di ciascuna preparazione. Lo scopo di questo lavoro è quello di validare, in base alle norme GMP, il metodo d'allestimento delle sacche di Decitabina, seguendo le procedure adottate nel laboratorio certificato dell'U.O.S.D. UMaCA, in collaborazione con un'azienda qualificata nell'erogazione di servizi di convalida. Secondo le GMP, per validare il metodo di allestimento delle sacche sono state condotte analisi per saggiare la sterilità e per la ricerca di eventuali endotossine; su 5 sacche totali allestite: 2 sono state destinate alla suitability del metodo della sterilità e 3 siringhe alla suitability del metodo per le endotossine batteriche. Per la suitability del metodo di sterilità è stato utilizzato un brodo di digestione di semi di soia con caseina su terreno tioglicolato fluido analitico, per la suitability del metodo per le endotossine batteriche è stato condotto il test cinetico cromogenico LAL (Limulus Amebcy Lysate). Una volta allestite le sacche sono stabili 48 ore a 2-8°C. Le analisi effettuate hanno evidenziato la completa sterilità e l'assenza di endotossine batteriche determinando, così, la validazione del metodo di allestimento delle sacche di Decitabina. I risultati ottenuti determinano la convalida del metodo di allestimento delle sacche di Decitabina secondo le norme GMP.

Key words: convalida, metodo, sacche.

P0493

ALLESTIMENTO SIRINGHE AZACITIDINA: CONVALIDA DEL METODO, SECONDO LE NORME GMP E SUITABILITY DI STERILITÀ ED ENDOTOSSINE

Noemi Papadia, Roberta Pellegrino, Concetta C. De Ruvo, Cosimo Caforio, Nando Attanasio, Gloria D'Alessandro, Vincenzo Falcone, Claudio Guerra, Giovanni Presicce, Giusi Scodalupi, Silvana Spina, Teresa Calamia
PO Perrino ASL Brindisi.

Secondo quanto stabilito dalla FU, l'allestimento di siringhe di Azacitidina, è un'operazione assimilabile ad una preparazione magistrale e deve essere effettuata su prescrizione medica, per il singolo paziente, sotto la responsabilità del Farmacista, nel rispetto delle NBP. La ripartizione di Azacitidina deve essere eseguita con tecnica asettica da personale qualificato e formato dal Farmacista che è responsabile della qualità e della sicurezza di ciascuna preparazione. Lo scopo di questo lavoro è quello di validare, in base alle norme GMP, l'allestimento delle siringhe di Azacitidina, seguendo le procedure adottate nel laboratorio certificato dell'U.O.S.D. UMaCA, in collaborazione con un'azienda qualificata nell'erogazione di servizi di convalida. Secondo le GMP, per validare il metodo di allestimento delle siringhe sono state condotte analisi per saggiare la sterilità e per la ricerca di eventuali endotossine; su 52 siringhe totali allestite: 32 sono state destinate alla suitability del metodo della sterilità e 30 siringhe alla suitability del metodo per le endotossine batteriche. Per la suitability del metodo di sterilità è stato utilizzato un brodo di digestione di semi di soia con caseina su terreno tioglicolato fluido analitico, per la suitability del metodo per le endotossine batteriche è stato condotto il test cinetico cromogenico LAL (Limulus Amebcy Lysate). Una volta allestite le siringhe sono stabili da un punto di vista chimico-fisico 48 ore a 2-8°C. Le analisi effettuate hanno evidenziato la completa sterilità e l'assenza di endotossine batteriche determinando, così, la validazione del metodo di allestimento delle siringhe di Azacitidina. I risultati ottenuti determinano la convalida del metodo di allestimento delle siringhe di Azacitidina secondo le norme GMP.

Key words: convalida, metodo, siringhe.

P0494

ALLESTIMENTO SACCHE CICLOFOSFAMIDE: CONVALIDA DEL METODO, SECONDO LE NORME GMP E SUITABILITY DI STERILITÀ ED ENDOTOSSINE

Roberta Pellegrino, Noemi Papadia, Concetta C. De Ruvo, Cosimo Caforio, Nando Attanaio, Gloria D'Alessandro, Vincenzo Falcone, Claudio Guerra, Giovanni Presicce, Giusi Scodalupi, Silvana Spina, Teresa Calamia
PO Perrino ASL Brindisi.

Secondo quanto stabilito dalla FU, l'allestimento di sacche di Ciclofosfamide, è un'operazione assimilabile ad una preparazione magistrale e deve essere effettuata su prescrizione medica, per il singolo paziente, sotto la responsabilità del Farmacista, nel rispetto delle NBP. La diluizione della Ciclofosfamide deve essere eseguita con tecnica asettica da personale qualificato e formato dal Farmacista che è responsabile della qualità e della sicurezza di ciascuna preparazione. Lo scopo di questo lavoro è quello di validare, in base alle norme GMP, il metodo d'allestimento delle sacche di Ciclofosfamide, seguendo le procedure adottate nel laboratorio certificato dell'U.O.S.D. UMaCA, in collaborazione con un'azienda qualificata nell'erogazione di servizi di convalida. Secondo le GMP, per validare il metodo di allestimento delle sacche sono state condotte analisi per saggiare la sterilità e per la ricerca di eventuali endotossine; su 5 sacche totali allestite: 2 sono state destinate alla suitability del metodo della sterilità e 3 siringhe alla suitability del metodo per le endotossine batteriche. Per la suitability del metodo di sterilità è stato utilizzato un brodo di digestione di semi di soia con caseina su terreno tioglicolato fluido analitico, per la suitability del metodo per le endotossine batteriche è stato condotto il test cinetico cromogenico LAL (Limulus Amebcy Lysate). Una volta allestite le sacche sono stabili 4 giorni a temperatura 2 -8 °C. Le analisi effettuate hanno evidenziato la completa sterilità e l'assenza di endotossine batteriche determinando, così, la validazione del metodo di allestimento delle sacche di Ciclofosfamide. I risultati ottenuti determinano la convalida del metodo di allestimento delle sacche di Ciclofosfamide secondo le norme GMP.

Key words: convalida, metodo, sacche.

P0495

LE REAZIONI AVVERSE DA RADIOFARMACI: IL SISTEMA NERVOSO CENTRALE

Emanuela Peila[1], Maria Sole Giurin[2], Jessica Silicani[3], Stefania Campanella[4], Michele Caeran[5], Daniela Saetta[6], Xhoajda Taci[7], Stefania Agostini[8], Lorena Poggio[1], Monica Santimaria[9]
[1]SC Farmacia Ospedaliera - ASLTO5 Chieri, [2]SC Medicina Nucleare- Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina (ASUGI) Trieste, [3]UOC Farmaceutica Ospedaliera, Azienda USL Toscana Sud Est Siena, [4]UOC Farmacia Ospedaliera F. Miulli Bari, [5]UOC Farmacia Ospedaliera AOUI Verona, [6]Radiofarmacia- Azienda Ospedaliera di Perugia, [7]Università degli Studi di Padova, [8]U.O.C Medicina Nucleare Trento, [9]UOC Medicina Nucleare- AULSS 8 Berica Vicenza.

Comunemente i radiofarmaci non sono ritenuti causa di reazioni avverse a fronte delle quantità di principio attivo somministrato molto ridotte. Questa idea nasce anche dal fatto che le reazioni avverse segnalate sono poche. La nuova definizione di reazione avversa, recepita dalla normativa europea di farmacovigilanza, (Regolamento UE 1235/2010), parla di "Effetto nocivo e non voluto conseguente all'uso di un medicinale" ampliando le segnalazioni anche a quelle derivanti da errore terapeutico, abuso, misuso, uso off-label, sovradosaggio ed esposizione professionale. Obiettivo del lavoro è quello di effettuare una ricognizione della letteratura nazionale e internazionale allo scopo di evidenziare le reazioni segnalate dovute ai radiofarmaci utilizzati per la diagnostica delle patologie del sistema nervoso centrale. Sono stati selezionati i radiofarmaci utilizzati nella diagnostica delle patolo-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

gie del Sistema nervoso Centrale (SNC). Sono state consultate le schede tecniche (RCP), database quali Micromedex e articoli di letteratura utilizzando una stringa ben definita su Pubmed. Sono state ricercati i riferimenti delle ADR in RCP e in 919 articoli inerenti su PubMed di 9 farmaci diagnostici con AIC: [123 I] Ioflupane, [99mTc]Tc- EthylCysteineDimer (ECD), [99mTc]Tc- Ethyl Cysteine Dimer (HMPAO), [131I] metaiodobenzylguanidine (MIBG), [18F]Flutemetamol, [18F]Florbetaben, [18F]Florbetapir, [18F]L-DOPA, [18F]FDG, 1 diagnostico senza AIC: [18F]Fluorotirosina, 1 galenico [11C]Metionina, 1 autorizzato solo da FDA [18F]Flortaucipir. Nell'utilizzo dei radiofarmaci per il SNC sono state osservate rare e spesso non comuni reazioni avverse, allergiche, al sito di iniezione, gastrointestinali, cardiache, del sistema nervoso, della cute e del sistema immunitario, con frequenza in genere inferiore al 6.5%. I dati di Eudravigilance hanno rilevato i casi di ADR, 120 casi per [123 I] Ioflupane, 381 per [18F]FDG. In letteratura sono stati 38 (4%) gli articoli rilevanti. Lo studio delle ADR da radiofarmaci consente di fornire informazioni fondamentali sulla farmacovigilanza in Medicina Nucleare, e sul fatto che anche i radiofarmaci possano causare reazioni avverse. Ci si propone di implementare la segnalazione delle ADR da radiofarmaci, supportando i Clinici e promuovendo eventi formativi al personale sanitario coinvolto. Inoltre, questo lavoro potrà rappresentare la base per attuare futuri progetti di farmacovigilanza attiva per la valutazione del profilo di sicurezza dei radiofarmaci, nelle normali condizioni di uso e su grandi numeri di pazienti, con il supporto di AIFA.

Key words: farmacovigilanza, radiofarmaci, reazioni avverse.

Bibliografia

Gómez Perales JL, Martínez AA. A portable database of adverse reactions and drug interactions with radiopharmaceuticals. J Nucl Med Technol. 2013 Sep;41(3):212-5.

P0496

OTTIMIZZAZIONE DEL PERCORSO DI UTILIZZO DI VANCOMICINA 5% COLLIRIO: PRESCRIZIONE, ALLESTIMENTO, SOMMINISTRAZIONE E SOSTENIBILITÀ

Nicola Nigri[1], Maria Antonietta Calzola[1], Benedetta Fagotti[1], Doriana Baldassarre[1], Silvia Di Marco[1], Stefania Tavoletti[1], Elisa Di Maio[2], Luciana Negroni[1], Fausto Bartolini[1]
[1]Dipartimento Assistenza Farmaceutica USL Umbria 2 Foligno, [2]SSFO Perugia.

Le infezioni oculari possono avere gravi conseguenze se non trattate tempestivamente e con un preparto di qualità, sicuro ed efficace. In questo contesto, il nostro studio si concentra da un lato sul miglioramento dell'intero percorso prescrittivo del collirio di vancomicina 5% da parte dei medici specialisti, anche al domicilio del paziente, e dall'altro, attraverso l'implementazione di una nuova formulazione con stabilità maggiore, sulla ottimizzazione della logistica e della flessibilità organizzativa, rendendo il processo più agile e sostenibile. L'analisi dell'intero processo, dalla prescrizione alla somministrazione, ha permesso di individuare alcune criticità. Il modulo di richiesta era inadeguato, determinando possibili errori in fase prescrittiva. Inoltre, la bassa stabilità del preparato, portava ad un elevato spreco di farmaco e a problemi organizzativi per il reparto, per il personale della farmacia, portando così ad una complicata gestione del paziente. Per questo, insieme ai clinici e, dopo revisione delle più recenti evidenze scientifiche, abbiamo totalmente ripensato il percorso prescrittivo, partendo dalla revisione del modulo di richiesta colliri a cui è seguita, dopo ricerche in letteratura da parte del farmacista di galenica, l'implementazione di una nuova formulazione del collirio, più stabile, allestita in Soluzione Sterile Salina Bilanciata (BSS) in contenitori finali in polietilene ad alta densità secondo normativa vigente. Il nuovo modulo di prescrizione, reso più completo e dettagliato anche nelle dosi e nei cicli di trattamento, ci ha dato la possibilità di standardizzare e rendere più agevole il flusso di lavoro, permettendoci di definire correttamente le modalità di gestione e l'assicurazione della continuità assistenziale dei pazienti una volta dimessi dall'ospedale. Inoltre la nuova formulazione con stabilità passata da 7 a 21 giorni (7gg dalla prima apertura), ha permesso da un lato di migliorare la gestione della scorta di reparto e farmacia, soprattutto per far fronte ad eventuali urgenze, dall'altro di ridurre i costi di circa il 50% rispetto allo scenario precedente. In aggiunta sono state modificate anche le istruzioni per il paziente per il corretto utilizzo dei colliri, al fine di ridurre eventuali contaminazioni e massimizzarne l'efficacia. Questo lavoro dimostra come i dettagli fanno la differenza e, seppur piccole ma efficaci modifiche, hanno portato ad importanti miglioramenti, sull' ottimizzazione del tempo di lavoro del farmacista di galenica e del personale di reparto, sulla compliance, sicurezza e continuità assistenziale e sulla sostenibilità delle cure, evidenziando la necessità di allargare le stesse considerazioni anche ad altri farmaci, passando per la digitalizzazione dell'intero flusso di lavoro.

Key words: compounding, galenica clinica, sostenibilità.

P0497

LA GALENICA IN ETÀ PEDIATRICA: QUALI PROBLEMI E QUALI SOLUZIONI

Catiana Mirgaldi[1], Filomena Cavallera[2], Daniela Ciccarone[2], Angela Sanrocco[2], Stefania Antonacci[3]
[1]Università degli Studi di Bari, [2]Farmacia Territorale Altamura- ASL Bari Altamura, [3]Area Farmaceutica Territoriale ASL Bari.

La piridostigmina, è un inibitore dell'enzima acetilcolinesterasi, enzima che degrada l'acetilcolina, sostanza necessaria per la stimolazione dei muscoli. La piridostigmina, rappresenta la terapia di prima scelta nel trattamento sintomatico della Miastenia Gravis sia in età pediatrica che in età adulta al fine di aumentare la quantità di acetilcolina nella giunzione neuromuscolare. Ad oggi l'unica formulazione disponibile in commercio sono le compresse, pertanto per rispondere alle esigenze di terapia in età pediatrica, l'allestimento della sospensione orale come preparazione galenica rappresenta l'unico modo per accedere alle cure. In accordo alle Norme di Buona Preparazione, la preparazione galenica di piridostigmina [5mg/ml], sospensione orale ha una stabilità di trenta giorni. Questa stabilità limitata rappresenta però un limite, in quanto non consente al farmacista di allestire il farmaco da dispensare al paziente con anticipo né tantomeno fornire una copertura terapeutica superiore ai trenta giorni comportando l'accesso al farmaco mensilmente. Quindi, l'obiettivo del nostro lavoro è dimostrare i vantaggi derivanti dall'allestimento di kit per la ricostituzione estemporanea del farmaco a base di piridostigmina. Il kit di preparazione estemporanea a base piridostigmina è allestito nel laboratorio galenico di un'Azienda Sanitaria Locale della Regione Puglia, secondo le Norme di Buona Preparazione, avvalendosi dell'adeguata strumentazione da laboratorio. Il kit è costituito da un flacone ambrato contenente la dose pesata di piridostigmina ottenuta triturando le compresse in mortaio; una siringa reservoir con pistone removibile contenente il veicolo orale necessario ad ottenere la concentrazione richiesta. Il tutto è consegnato al paziente corredato da opportuna scheda dettagliata di istruzioni per la ricostituzione da effettuare a domicilio dal paziente. L'allestimento di kit per la ricostituzione domiciliare della preparazione estemporanea di piridostigmina ha permesso di migliorare l'organizzazione delle attività di laboratorio pianificando le preparazioni galeniche da allestire e fornire al paziente un approvvigionamento della terapia per un periodo superiore ad un mese, eliminando le difficoltà logistiche di recarsi in farmacia mensilmente, aspetto che influisce positivamente sull'aderenza terapeutica. L'allestimento di un kit estemporaneo rappresenta un esempio di problem solving nella pratica galenica al fine di superare le criticità legate alle formulazioni galeniche con stabilità ridotta destinate ai piccoli pazienti.

Key words: importanza della galenica, piridostigmina, ricostituzione estemporanea.

P0498

IMPATTO DI UN PROTOCOLLO DI SEDO-ANALGESIA A BASE DEL PREPARATO GALENICO LAT GEL PER IL TRATTAMENTO DELLE FERITE CUTANEE NEL PAZIENTE PEDIATRICO IN PRONTO SOCCORSO

Marco Barchiesi[1], Eleonora Maria Pisano[1], Eugenia Belotti[1], Marta Mazzoleni[2], Erika Diani[2], Silvia Nozza[2], Gianluca Perego[2], Michela Franzin[2], Roberto Cosentini[1]
[1]EAS, Pronto Soccorso - ASST Papa Giovanni XXIII Bergamo, [2]SC Farmacia - ASST Papa Giovanni XXIII Bergamo.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

Le ferite cutanee superficiali sono una delle principali cause di accesso pediatrico al pronto soccorso (PS). Il loro trattamento può essere difficile in anestesia locale e la procedura può essere molto stressante per i pazienti, i loro genitori e il personale medico. In PS la sedazione e l'analgesia sono strategie comuni per gestire il dolore procedurale acuto e l'ansia, ma raramente vengono applicati protocolli standardizzati specifici per la popolazione pediatrica. Abbiamo pertanto introdotto nel nostro PS un protocollo di sedo-analgesia pediatrica (SAP) per la sutura delle ferite cutanee applicando localmente un gel anestetico locale, il LAT gel, associato o meno a midazolam orale a seconda dell'età del paziente. Il LAT gel è un preparato galenico allestito dalla nostra Farmacia Ospedaliera, a base di lidocaina 4%, adrenalina 0,05% e tetracaina 0,5%. L'obiettivo primario era valutare l'efficacia del LAT gel (con o senza midazolam orale) nel migliorare a) l'esperienza di sutura per gli operatori di PS e b) l'adeguatezza della sedo-analgesia fornita. Sono stati somministrati due questionari al personale del PS, prima e dopo l'introduzione del SAP, chiedendo informazioni sui livelli di stress e ansia legati alla procedura, sul desiderio di evitare la procedura stessa e sull'adeguatezza percepita della sedo-analgesia eseguita. Il campione testato comprende 85 e 60 operatori sanitari (medici e infermieri) coinvolti nella sutura delle ferite cutanee in pazienti pediatrici (di età compresa tra 0 e 18 anni), rispettivamente prima e dopo l'introduzione del SAP. Nel 76,7% degli operatori, l'introduzione del SAP a base di LAT gel ha ridotto lo stress sperimentato durante la procedura di sutura. I nostri risultati hanno mostrato un miglioramento dell'intera esperienza di sutura nel 95% del personale, con il 73,4% degli operatori che ha espresso il massimo livello di soddisfazione per la sedo-analgesia fornita (punteggio 4 su una scala a quattro punti). L'analisi pre-post ha mostrato un miglioramento statisticamente significativo della percezione della sedo-analgesia fornita (media 2,02 (SD 0,78) vs. 3,48 (SD 0,60), $p < 0,0001$) e una significativa riduzione degli operatori che avrebbero evitato la procedura (43,4 % contro 8,3%, $p<0,0001$). Il lavoro mostra come l'uso del preparato galenico LAT gel e l'adozione di un protocollo strutturato di sedo-analgesia migliorino l'esperienza di sutura da parte degli operatori di PS nel paziente pediatrico. Inoltre, appare evidente come sia stata fondamentale la stretta collaborazione tra Farmacia e Pronto Soccorso

Key words: LAT gel, paziente pediatrico, sutura cutanea.

P0499

LUTETIUM-177-PSMA-617 NUOVA OPZIONE TERAPEUTICA PER PAZIENTI CON CARCINOMA PROSTATICO AVANZATO

Annalaura Manes, Rosaria Lanzillo, Viviana Lo Conte, Maria Ottiero, Carmela Tamburrino, Giorgia Magliocca, Vittoria Mazzarelli
AOU Federico II Napoli.

Il cancro alla prostata rimane una delle principali cause di mortalità correlata al cancro tra gli uomini in tutto il mondo. I trattamenti tradizionali, come la chirurgia, la radioterapia e la chemioterapia, spesso portano a effetti collaterali significativi e ad un'efficacia limitata negli stadi avanzati della malattia. I recenti progressi nelle terapie mirate si sono dimostrati promettenti nel migliorare i risultati e la qualità della vita dei pazienti con carcinoma prostatico metastatico resistente alla castrazione (mCRPC). Lutezio-177 PSMA-617 è una nuova terapia radio-ligando in associazione a terapia di deprivazione androgenica che prende di mira specificamente l'antigene di membrana specifico della prostata (PSMA) espresso sulle cellule tumorali, fornendo radiazioni mirate per distruggere le cellule cancerose risparmiando i tessuti sani. Nel marzo 2023 è stato richiesto il principio attivo Lutezio-177 PSMA-617 tramite l'accesso al Fondo AIFA 5%, per un paziente di cinquant'anni affetto da carcinoma prostatico metastatico. AIFA, a fine marzo, ha espresso parere favorevole all'acquisto del farmaco attraverso l'accesso al fondo. A fine Luglio, in fase di determina, l'Agenzia ha espresso il proprio diniego in quanto a fine Aprile 2023 il radio-ligando è entrato in commercio in Italia, anche se classificato come CNN. Pertanto, vista l'età del paziente e le sue condizioni cliniche si è proceduto, in accordo con l'oncologo, il farmacista e la Direzione Strategica, all'acquisto del farmaco, facendo gravare il costo dello stesso sui fondi dell'Azienda Ospedaliera. Il paziente ha effettuato 7 400 MBq di Lutezio per via endovenosa ogni 6 settimane per un totale di quattro somministrazioni. Il costo di ogni somministrazione è di € 20.000 oltre IVA, per un importo totale per i quattro cicli di terapia di € 80.000 oltre IVA. Il paziente già dalla prima somministrazione ha dimostrato una diminuzione del PSA da 14 vs 1 ng/mL, dopo il secondo ciclo le lesioni polmonari LSD+LM+LID+LIS sono passate da SUV 8 vs 15, le prostatiche da SUV 8 vs 13, altre lesioni IA rachide, coste, sterno, omeri, branca ischio pubica dx e sn SUV 14 vs 23. Il nuovo radiofarmaco 177Lu-PSMA-617 è una sfida, ma anche una grande opportunità per i nostri sistemi sanitari, in particolare per la medicina nucleare e l'oncologia. PSMA-617 mostra un'elevata efficacia e bassi effetti collaterali e rappresenta un importante passo successivo verso la nuova teragnostica. La terapia può essere ben monitorata e personalizzata in base ai biomarcatori di imaging in modo che i pazienti potranno trarne il massimo beneficio.

Key words: carcinoma prostatico, lutetium177 (177lu) PSMA 617, radio-ligandi.

P0500

PROCEDURE DI SANIFICAZIONE DA RESIDUI DI CHEMIOTERAPICI MANIPOLATI NELLE UNITÀ FARMACI ANTIBLASTICI (UFA): CONFRONTO DI EFFICACIA TRAMITE RIVELAZIONE OPTOELETTRONICA DELLA CONTAMINAZIONE RESIDUA

Paolo Baldo, Valeria Martinello, Stefano Bergamin, Andrea Azzalini, Stefania Toneguzzi, Marco Valvasori, Edi Bolzonaro, Antonella Selva, Carlo Adami, Valentina Rubino
IRCCS Centro di Riferimento Oncologico (CRO) Aviano.

Nelle UFA deputate all'allestimento dei farmaci antiblastici (FA) i processi di sanificazione (inattivazione e decontaminazione, detersione, disinfezione) sono obbligatori per legge e fondamentali per la sicurezza del paziente e dell'operatore, essendo i FA contaminanti ambientali e pericolosi per la salute. In particolare la fase di inattivazione risulta di difficile gestione mancando sostanze universalmente efficaci per la loro degradazione chimica e fisica. Le sostanze inattivanti in esame sono NaClO e NaOH, quest'ultima consigliata dalle linee guida europee. Su differenti spandimenti generati appositamente dei FA: ciclofosfamide (CYC), metotressato (MTX), doxorubicina (DOXO), nei quantitativi di 1 ml alle rispettive concentrazioni d'uso (2 mg DOXO, 20 mg CYC, 25 mg MTX) sono stati testati NaClO 0,105% e NaOH 0,05 M, seguite da detersione con acqua PPI e disinfezione con alcool 70%. È stato testato anche il solo passaggio con acqua e alcool sugli spandimenti. Per la rilevazione della contaminazione residua è stato utilizzato uno strumento optoelettronico immunologico digitale, che basandosi sulla riflettanza determina la presenza o l'assenza dell'analita di interesse valutando l'intensità del segnale della riga test paragonata a un controllo. I risultati sono stati espressi in positivo (+) o negativo (-). La soglia di rilevamento dichiarata è 0,1 ng/cm^2 per DOX e MTX e 0,5 ng/cm^2 per CYC. Il solo passaggio di acqua e alcool sugli spandimenti è risultato inefficace in tutti i 6 test svolti (risultati +: presenza di contaminazioni sopra soglia). La procedura di sanificazione con NaClO/acqua/alcool è risultata invece efficace in tutti i 6 test (risultati -: contaminazioni sotto soglia). La procedura di sanificazione con NaOH/acqua/alcool è risultata parzialmente efficace nei 3 test: la DOXO non è stata adeguatamente inattivata (risultato +). Questo ha portato a ulteriori indagini focalizzate esclusivamente su DOXO: su 3 test di sanificazione con NaClO i risultati hanno dato esito negativo -; con NaOH, su 6 test, 3 sono risultati +. NaClO raggiunge quindi il 100% di inattivazione; NaOH solo il 43%. Il confronto tra le due sostanze inattivanti dei FA in esame ha visto un'efficacia parziale di NaOH rispetto alla totale di NaClO: questo viene quindi adottato nelle procedure di sanificazione aziendali. La contenuta concentrazione di NaClO (0,105%) non risulta incompatibile con gli acciai medicali dei piani di lavoro delle cappe deputate alla diluizione dei FA. Utilizzando lo strumento precedentemente descritto, potranno essere svolti ulteriori test per la ricerca dei migliori inattivanti antiblastici possibili.

Key words: chemioterapici, confronto di efficacia, procedure di sanificazione.

Bibliografia

http://www.esop.li/downloads/decontamination_engl.pdf

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

P0501

STESURA DI CHECKLIST SPECIFICHE PER LA CORRETTA ATTIVITÀ DI UN'UFA DELLA REGIONE LAZIO

Biagina Marrocco, Giulia Adamu, Silvia Candiani, Chiara Annibaldi, Assunta Staiano, Alessandra Checcoli
Ospedale Sant'Eugenio ASL Roma 2 Roma.

Nel corso degli anni si è reso sempre più necessario uniformare a livello normativo le modalità operative e gli standard tecnici dei locali per l'allestimento dei farmaci chemioterapici nei laboratori di galenica sterile denominati UFA – Unità Farmaci Antiblastici. Come da comunicazione dell'ispettorato GCP AIFA del 6 Luglio 2023, per mantenere i requisiti richiesti, è necessario che le farmacie ospedaliere provvedano ad una revisione degli standard, che prevede un percorso di qualifica degli ambienti, dei processi e degli allestimenti. In un presidio ospedaliero della regione Lazio, il laboratorio UFA è costituito da un locale per l'allestimento di classe B, all'interno del quale sono presenti due cappe a flusso laminare verticale di classe A, una zona filtro e una pass box di classe B. Al fine di mettere in atto le misure correttive sopramenzionate per implementare la gestione della qualità e sicurezza, si è proceduto ad una review delle normative, linee guida e standard nazionali ed internazionali (le principali riportate in bibliografia) che ha permesso la stesura di checklist specifiche per un accurato monitoraggio del lavoro. Le 3 checklist prodotte, relative ad ambienti, personale e pulizie, comprendono la descrizione dettagliata dei controlli da effettuare e la relativa frequenza. La checklist per gli ambienti prevede il controllo della conta particellare e delle particelle vitali, il calcolo del numero di ricambi di aria per ora, la valutazione della velocità dell'aria nelle cappe, il controllo dell'integrità dei filtri. La checklist relativa al personale, necessaria per la qualifica del processo in asepsi, comprende il test media fill, adattato simulando le specifiche condizioni lavorative del laboratorio e predisposto con l'ausilio di un ente validato certificante. Infine, la checklist per la pulizia dei locali, da effettuarsi con gli opportuni detergenti ed attrezzature, descrive le istruzioni operative per gli addetti alle pulizie, stabilite in base alla classificazione assegnata al locale stesso. Le checklist elaborate consentono la definizione di un processo organizzativo programmato e controllato per l'applicazione corretta della normativa vigente al fine di garantire il mantenimento della qualità del preparato, indispensabile per preservare la salute di pazienti fragili, e assicurare al contempo la sicurezza degli operatori. Questi aspetti sottolineano il ruolo cruciale del Farmacista Ospedaliero nella gestione di processi produttivi di attività critica che assicurano l'assistenza sanitaria e la tutela della salute pubblica.

Key words: checklist, qualità e sicurezza, unità farmaci antiblastici.

Bibliografia

Farmacopea Ufficiale Italiana XII edizione. Nuovo Annex 1 Manufacture of Sterile Medicinal Products GMP (25/08/2023). Standard Tecnici di Galenica Oncologica – SIFO. Milano: Editart, 2017.

P0502

STRUMENTI DI GOVERNANCE E GESTIONE DEL RADIOFARMACO: RISULTATI DELLA SURVEY REDATTA DAL GRUPPO DI LAVORO REGIONALE RADIOFARMACI DELLA REGIONE DEL VENETO

Cecilia Mantoan[1], Giulia Zanchetta[1], Monica Santimaria[2], Alberto Bortolami[1], Giovanna Scroccaro[3]
[1]Coordinamento Regionale per le Attività Oncologiche Padova, [2]ULSS 8 -UOC Medicina Nucleare Vicenza, [3]Direzione Farmaceutico Protesica e Dispositivi Medici Venezia.

Con Decreto n. 13 del 13/04/23 la Direzione Farmaceutico, Protesica, Dispositivi Medici della Regione Veneto ha istituito un Gruppo di Lavoro Regionale Radiofarmaci nell'ambito del Coordinamento regionale per le attività oncologiche finalizzato alla governance, sviluppo delle attività correlate alla gestione, preparazione e utilizzo dei radiofarmaci. Il GdL multidisciplinare e multiprofessionale formato da 14 componenti medici nucleari, farmacisti ospedalieri, radiofarmacisti, fisici sanitari, direttori sanitari ha realizzata una survey indirizzata ai centri regionali con l'obiettivo di: a) fotografare il grado di conoscenza e applicazione delle Norme di Buona Preparazione dei Radiofarmaci per Medicina Nucleare (NBPRMN); b) verificare la tipologia di radiofarmaci preparati o utilizzati presso le UO di Medicina Nucleare, il livello di coinvolgimento dei Farmacisti Ospedalieri, c) l'applicazione degli strumenti regolatori in relazione agli utilizzi clinici, di appropriatezza delle prescrizioni e alla gestione dei radiofarmaci. Il questionario è stato trasmesso alle Aziende Sanitarie, alle Aziende Ospedaliere Universitarie e IRCCS nelle quali è presente una UO Medicina Nucleare. Il questionario è stato strutturato in 60 domande comprendenti sia quesiti a risposta chiusa che aperta. Il numero di farmacisti ospedalieri coinvolti nelle attività di preparazione e utilizzo di questi prodotti, risulta ancora molto ridotta, in 4 strutture si è instaurata una collaborazione con il Farmacista Ospedaliero nelle attività quotidiane della Medicina Nucleare. 8 strutture su 10 presentano locali separati per le operazioni di preparazione e quelle di controllo di qualità, in grado di garantire sia la normativa farmaceutica che quella radioprotezionistica. Tutte le strutture hanno confermato che nel loro centro è presente una procedura per gestire eventuali restituzioni di radiofarmaci non conformi sia per ragioni di natura amministrativa che di qualità, ma è emersa una forte under reporting, in quanto 3 strutture hanno riportato che sono state segnalate delle Adverse Drug Reaction (ADR) al radiofarmaco negli ultimi 2 anni. I risultati mostrano un quadro eterogeneo dovuto a differenze di tipo gestionale, di dotazione organica, di attrezzature. Il GdL si propone di elaborare un documento per definire i requisiti minimi strutturali, organizzativi e tecnologici per assolvere gli obblighi previsti dalle NBPRMN, con l'obiettivo di garantire al paziente, qualità e sicurezza dei preparati.

Key words: governance, multidisciplinare, radiofarmaci.

Bibliografia

- Decreto Direttore Direzione Farmaceutico Protesica e Dispositivi Medici n. 13 del 13 aprile 2023.
- DM del 30 marzo 2005 G.U. n. 168 del 21/07/2005: Norme di Buona Preparazione dei Radiofarmaci di Medicina Nucleare.

P0503

STANDARDIZZAZIONE DI PROTOCOLLI DI DESENSIBILIZZAZIONE RAPIDA PER LA GESTIONE DELLE REAZIONI DA IPERSENSIBILITÀ AI CHEMIOTERAPICI PRESSO UN'UNITÀ DI MANIPOLAZIONE CHEMIOTERAPICI ANTIBLASTICI (UMACA)

Federica Manara, Giulia Locatelli, Maria Eugenia Sesenna, Paola Tozzi, Eleonora Musi, Maria Laura Gallani, Alessandra Zanardi
Dipartimento Farmaceutico Interaziendale Parma.

Le reazioni da ipersensibilità ai chemioterapici rappresentano un problema clinico di grande rilevanza. Gli studi presenti in letteratura evidenziano la possibilità di ricorrere, in mancanza di valide terapie alternative, a procedure di desensibilizzazione rapida, basate sulla somministrazione di dosi crescenti dell'antigene, in grado di indurre nel paziente un'anafilassi subclinica che gli permetta di tollerare i dosaggi terapeutici previsti da un particolare regime chemioterapico, evitando la sospensione della terapia. Obiettivo del lavoro è stato quello di codificare all'interno del software di prescrizione in uso presso un'UMaCA, protocolli di desensibilizzazione standardizzati e riproducibili. La gestione delle reazioni allergiche ha richiesto un approccio multidisciplinare attraverso l'interazione tra i diversi specialisti coinvolti: allergologo, oncologo e farmacista. Sono stati revisionati gli schemi di desensibilizzazione presenti in letteratura, valutando la fattibilità d'inserimento degli stessi all'interno del software gestionale in uso, al fine di ottenere concentrazioni di farmaco crescenti in rapporto standardizzato. È stata inoltre analizzata la casistica dei pazienti trattati con protocolli di desensibilizzazione nel periodo gennaio 2023-giugno 2024, con particolare attenzione alle molecole che hanno causato tossicità. Nel periodo analizzato, sono stati trattati mediante protocollo di desensibilizzazione 10 pazienti: l'80% ha manifestato buona tollerabilità dei dosaggi terapeutici previsti, il 20% ha interrotto la terapia per tossicità. Sulla base della letteratura, sono stati codificati all'interno del software gestionale protocolli standard ad hoc per i farmaci che sono stati causa di reazioni da ipersensibilità: paclitaxel, carboplatino, ci-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

splatino, oxaliplatino, etoposide. All'interno del team multidisciplinare è stato concordato che, il giorno antecedente la desensibilizzazione, il clinico richieda un piccolo quantitativo di farmaco non diluito per sottoporre il paziente al prick test, al fine di fornire un valore predittivo delle reazioni da ipersensibilità. Ciascuno schema prevede la somministrazione di 3 sacche a concentrazione di farmaco crescente ma a volume di diluizione standard di 250 ml. La terza sacca corrisponde alla dose terapeutica di principio attivo scelta dall'oncologo sulla base del protocollo chemioterapico adottato, personalizzata attraverso l'inserimento nel software di peso e altezza, e dell'unità posologica prevista per lo specifico farmaco. La prima e la seconda sacca corrispondono rispettivamente a 1/100 e 1/10 della concentrazione della sacca finale. Dal lavoro emerge il ruolo chiave del farmacista ospedaliero nel miglioramento della qualità assistenziale del paziente attraverso l'identificazione di strategie per la gestione del rischio clinico e nell'elaborazione di protocolli condivisi standardizzati e riproducibili.

Key words: chemioterapici, desensibilizzazione, ipersensibilità.

Bibliografia

Sancho et al., Desensitization for Hypersensitivity Reactions to Medication, Chem Immunol Allergy. Basel, Karger, 2012, 97:217-233.

P0504

MIFEPRISTONE NELL'INDUZIONE MEDICA DEL TRAVAGLIO IN GRAVIDANZA EVOLUTIVA: ALLESTIMENTO DI UN GALENICO MAGISTRALE PRESSO UN'AZIENDA OSPEDALIERA

Federica Manara, Letizia Maserati, Giulia Locatelli, Paola Tozzi, Wania Tantone, Maria Laura Gallani, Alessandra Zanardi
Dipartimento Farmaceutico Interaziendale Parma.

Il Mifepristone, oltre alle indicazioni registrate in RCP, è indicato ai sensi della L. 648/98, in associazione a Misoprostolo, per l'interruzione medica di gravidanza intrauterina in corso, fino alla 63esima giornata di amenorrea. La specialità medicinale risulta carente sul territorio nazionale: AIFA ne autorizza l'importazione dall'estero esclusivamente per gli usi autorizzati nel paese di provenienza. La letteratura riporta Mifepristone anche come off-label nell'ambito degli approcci per l'induzione medica del travaglio in gravidanza evolutiva, in monoterapia a dosi comprese tra 100-600 mg. Obiettivo del lavoro è descrivere la redazione di una procedura di preparazione di un galenico magistrale a base di Mifepristone per rispondere alle esigenze di uso off-label. Dopo un'accurata revisione della bibliografia sull'uso del Mifepristone nell'induzione del parto, con particolare attenzione allo schema posologico e alle caratteristiche delle pazienti, e a fronte dell'aumento del numero di richieste off-label (38 richieste totali da settembre 2023, di cui 19 solo nel mese di marzo 2024), si è resa necessaria la redazione di un Percorso Diagnostico Terapeutico e Assistenziale dedicato all'induzione del travaglio di parto, in collaborazione con l'UO Ostetricia e Ginecologia, sottolineando l'intenzione di inserirvi un uso off-label non sporadico. È stata quindi valutata la fattibilità di un allestimento galenico magistrale ai sensi della L. 94/98 (Di Bella) per sconfezionamento e triturazione a partire dall'unica specialità medicinale disponibile in Italia (Mifepristone 600 mg compresse). Sulla base della casistica stimata dal medico e dei dosaggi riportati in letteratura è stata individuata la dose di 400 mg di Mifepristone come dose target in pazienti selezionate con Bishop sfavorevole ed è stata concordata l'erogazione di polvere in cartina a dose unica mediante richiesta di galenico magistrale. L'esperienza conferma come il farmacista clinico, all'interno del processo di cura, contribuisca a garantire un accesso appropriato e tempestivo alla terapia farmacologica. In parallelo, in considerazione dell'ampia letteratura sull'uso off-label di Mifepristone nell'induzione del travaglio in gravidanza, è stato promosso l'avvio dell'iter per l'inserimento nell'elenco dei farmaci erogabili a carico del SSN ai sensi della L. 648/96.

Key words: induzione travaglio, mifepristone, off-label.

Bibliografia

Sanchez-Ramos L, et al. Methods for the induction of labor: efficacy and safety, Am J Obstet Gynecol 2023.

P0505

IL RUOLO DELLA GALENICA CLINICA NELLE PATOLOGIE TUMORALI RARE

Marco Longhi, Alessia Trenta, Claudia Lauria Pantano, Barbara Re, Vito Ladisa
IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano.

La galenica clinica nasce con lo scopo di poter produrre medicinali al fine di rispondere alle esigenze cliniche che si possono presentare all'interno di una struttura ospedaliera. In particolare l'obiettivo è quello di garantire l'accesso dei pazienti a terapie farmacologiche personalizzate e sopperire alla carenza di formulazioni di origine industriale. Questo aspetto assume grande rilevanza nei casi di patologie tumorali rare. I pazienti affetti da tali malattie non hanno accesso alle terapie a causa della mancanza di farmaci in commercio oppure a causa di problematiche legate alla assunzione della forma farmaceutica del principio attivo. Presso la farmacia della fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori è stata implementata l'attività di laboratorio galenico al fine di assicurare a questa tipologia di pazienti terapie altrimenti non disponibili: in particolare questo dato è riscontrabile nell'aumento della produzione di preparati magistrali che da circa 400 sono aumentate fino a poco più di 5000 negli ultimi 4 anni. Il potenziamento delle attività di laboratorio ha permesso il raggiungimento di un maggior grado di sicurezza nelle terapie dispensate dopo aver osservato che, in alcuni casi, i genitori dei pazienti pediatrici operavano diluizioni casalinghe del farmaco. Un esempio di ciò è dato dall'allestimento di una formulazione di temozolomide sospensione orale per il trattamento di un caso di rabdomiosarcoma: la paziente, di età pediatrica, giunta presso l'Istituto a ottobre 2023 aveva difficoltà ad assumere il medicinale in quanto non era in grado di deglutire le capsule del farmaco industriale. L'intervento del servizio di farmacia ha permesso, attraverso la consultazione di banche dati di realizzare il preparato magistrale e fornirlo alla paziente che lo associa a preparazioni galeniche antiemetiche prodotte dal laboratorio galenico dell'Istituto. Un altro esempio è rappresentato dall'allestimento di una formulazione di captopril sospensione orale realizzata sciogliendo la polvere in adatto veicolo sospendente per il trattamento dell'ipertensione arteriosa di una paziente pediatrica affetta da Tumore di Wilms bilaterale: anche in questo caso la paziente aveva difficoltà ad assumere la terapia inghiottendo le capsule di medicinale industriale. Oltre a nuove formulazioni sviluppate per le patologie tumorali rare, la Farmacia interviene anche per sopperire alle carenze che si verificano sul territorio come ad esempio quelle di nistatina e ondansetron sospensione orale e pertanto il ruolo del farmacista e della galenica clinica è quanto mai fondamentale al fine di garantire ai pazienti l'accesso ai trattamenti necessari personalizzandoli e sopperendo alla mancanza di medicinali industriali.

Key words: galenica clinica, patologie tumorali rare, vantaggi laboratorio galenico.

Bibliografia

- Norme di Buona preparazione dei Medicinali in Farmacia – XI ed. 2004 confermate XII ed.2011.
- Trissel LA, et al. Temozolomide stability in extemporaneously compunded oral suspensions. International Journal of Phartmaceturica compounding Vol.10 no. 5/ 2006 p 396-399.
- Brustugun J, Lao YE, Fagernaes C, Braenden J, Kristensen S. Long-term stability of extemporaneously prepared captopril oral liquids in glass bottles. Am J Health Syst Pharm. 2009 Oct 1.

P0506

LUTEZIO (^{177}LU) OXODOTREOTIDE NELLA PRATICA CLINICA: DATI DA UN'ANALISI IN REAL LIFE

Salvatore Limardi[1], Idalinda Piserchia[2], Giuseppe De Marco[2]
[1]SSFO Università degli Studi Magna Graecia di Catanzaro, [2]AO Annunziata di Cosenza.

Lutezio (^{177}Lu) oxodotreotide è stata la prima Radio-Ligand Therapy (RLT) autorizzata alla immissione in commercio, alla negoziazione fu riconosciuta l'innovatività terapeutica piena, ormai scaduta. Radiofarmaco (RF) pronto all'uso per somministrazione endovenosa, indicato in pazienti adulti per il trattamento di tumori neuroendocrini gastro-en-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

teropancreatici (NET-GEP) ben differenziati (G1 e G2), progressivi, non asportabili o metastatici, positivi ai recettori per la somatostatina. L'obiettivo di questo lavoro è quello di quantificare e caratterizzare i pazienti trattati con questo RF presso l'UOC Medicina Nucleare della nostra Azienda Ospedaliera. I dati sono stati raccolti tramite consultazione del Registro di Monitoraggio AIFA al fine di valutare dati anagrafici, eleggibilità, data inizio trattamento, data e causa fine trattamento, reazioni avverse per i pazienti arruolati. I pazienti trattati con ^{177}Lu-oxodotreotide sono stati 10, con età media di 62,30 anni, 7 di sesso maschile e 3 di sesso femminile. La sede primitiva del NET-GEP era l'ileo (6), seguito dal pancreas (3) e stomaco (1), tutti e 10 presentavano metastasi, più frequentemente al fegato (9), poi ossa e altre sedi non definite (4), peritoneo (3) e polmone (1); il grado di differenziazione maggiormente riscontrato era quello moderato (G2) (7) con indice di proliferazione tra il 3-20% rispetto a quello ben differenziato (G1) con indice di proliferazione <3% (3); 4 pazienti avevano un indice di captazione pari a 3, gli altri 6 pazienti di 4. Tutti pazienti avevano precedentemente effettuato una terapia con un analogo della Somatostatina (SSA) a lunga durata d'azione: 7 con lanreotide, 2 con octreotide e 1 con entrambi i SSA e in tutti i casi si era constatata progressione della malattia; inoltre, 4 pazienti si erano sottoposti a chirurgia citoriduttiva e 1 aveva effettuato trattamento con sunitinib. Tutti i pazienti hanno ricevuto la somministrazione di 7.400 Mbq per ogni ciclo di terapia; 6 pazienti hanno completato il trattamento (4 cicli a intervalli regolari di 8 settimane), 2 pazienti sono attualmente in trattamento (2 ed 1 ciclo effettuato rispettivamente) e i 2 rimanenti devono procedere alla prima infusione. Nessuno degli 8 pazienti che hanno ricevuto la somministrazione del farmaco ha manifestato tossicità o progressione della malattia. Nell'analisi condotta, ^{177}Lu-oxodotreotide si è dimostrato sicuro dal punto di vista del rischio di tossicità, nei pazienti che completano i 4 cicli di trattamento ha evidenziato una Progression Free Survival di circa 28 mesi quando aggiunto alla terapia di elezione con SSA, a riprova del valore potenziale della RLT.

Key words: lutezio (^{177}Lu-oxodotreotide), radio-ligand therapy, radiofarmaco.

P0507

ALLESTIMENTO DELL'OLIO DI CANNABIS IN UN'ASL DEL PIEMONTE: DALLA CREAZIONE DELLA TABELLA DI CONVERSIONE DECOTTO/OLIO ALLE FASI DI AVVIO DEL PROGETTO

Valentina Laiolo[1], Loredana Castellino[2], Marta Cavallero[1], Andrea Manni[1], Francesca Gualco[2], Elena Viglione[2], Stefano D'Anna[2], Patrizia Dutto[2], Arianna Dal Canton[2], Salvatore Di Santo[3]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera Torino, [2]SC Farmacia Ospedaliera Verduno, [3]S.S. Terapia Antalgica Verduno.

La cannabis terapeutica nella nostra ASL viene prescritta prevalentemente in ambito antalgico. In accordo con il Ministero della Salute (Ms) il decotto rappresenta la forma farmaceutica di elezione ma con delle limitazioni: necessità di assunzione di elevati volumi a causa dello scarso potere estrattivo, elevati costi e ingente dispendio di risorse umane legato all'allestimento delle cartine. Il progetto si pone come obiettivo lo switch delle terapie orali dalle cartine all'olio, a partire dal 01/05/2024 per valutarne le implicazioni in termini di costi, dispendio di risorse umane e compliance dei pazienti. Partendo dai mg di principi attivi (THC/CBD) contenuti in X ml di decotto di FM2 (pari a X mg di FM2) [1] descritti nella tabella pubblicata dal Ms, è stata effettuata la conversione da cartine a ml di estratti oleosi necessari per ottenere lo stesso quantitativo di CBD/THC. Per es. la dose/die di 100 ml di decotto (100 mg di FM2) corrisponde alla assunzione di 1,92 mg THC e 2,75 mg di CBD, convertiti in 0,013 ml di estratto di THC150 mg/ml e 0,055 ml di estratto di CBD 50 mg/ml. Per consentire la fase di titolazione e di mantenimento si allestiscono flaconi per 15 o 30 giorni di terapia portando a volume di 15 o 30 ml con estratto oleoso, standardizzando la posologia a 1 ml/die Il 30/04/2024 i pazienti attivi con cannabis cartine erano 51. Il 22% (11) ha effettuato uno switch da decotto ad olio. Nel 73% dei casi (8) sono stati prescritti ml di THC e CBD corrispondenti ai mg contenuti nel decotto precedentemente assunto, nel 18% (2) una quantità inferiore e nel 9% (1) una quantità superiore. A partire dal 01/05/2024 6 pazienti hanno iniziato la terapia de novo con l'olio. 16 pazienti hanno riferito maggiore facilità di assunzione della terapia con riduzione dei tempi e volumi di somministrazione, miglioramento della maneggevolezza del preparato e quindi maggiore compliance; soltanto 1 ha lamentato scarsa palatabilità dell'olio. A fronte di un aumento del 10% dei costi diretti (relativo alle sole materie prime/beni di consumo) si registra un risparmio di tempo/lavoro per ogni lotto di preparazione di circa 1 ora con conseguente riduzione dei costi di allestimento. A distanza di un mese i feedback positivi dei pazienti, il vantaggio organizzativo ed economico pongono le basi per l'ampliamento del progetto con l'obiettivo di convertire la totalità dei pazienti da cartine a olio entro fine del 2024.

Key words: olio di cannabis, terapia del dolore.

Bibliografia

Informazioni per la preparazione del decotto con cannabis. Ministero della Salute 2017.

P0508

ALLESTIMENTO DI COLLIRI DI CICLOSPORINA NEL LABORATORIO GALENICO DI UNA FARMACIA OSPEDALIERA DELLA REGIONE TOSCANA: STATO DELL'ARTE E NUOVE PROSPETTIVE

Barbara Grassi[1], Roberto Angelucci[1], Simona Saccoccio[1], Elisa Monni[1], Maria Grazia Rossetti[2], Antonia Tarantino[2], Irene Crecchi[2], Martina Capilli[2], Vincenza Sara Di Vico[2], Giovanna Gallucci[2]
[1]Università degli Studi di Siena, [2]Azienda Ospedaliero-Universitaria Senese Siena.

I colliri a base di ciclosporina rappresentano attualmente una delle formulazioni galeniche magistrali più frequentemente allestite dal laboratorio della Farmacia Ospedaliera di un'Azienda Universitaria della Toscana, al cui interno insiste una Clinica Oculistica di rilievo regionale e nazionale. Le suddette prescrizioni rappresentano un importante strumento di cura in quanto consentono di trattare in modo efficace e sicuro diverse patologie oculari "orfane", quali cheratocongiuntivite secca, sindrome di Sjögren e cheratopatia filamentosa, ma ad oggi si configurano come trattamenti off-label. Sono stati analizzati i dati dal 2021 al 2024; per quanto riguarda il corrente anno, è stata elaborata una proiezione a 12 mesi dei dati del primo quadrimestre. Le informazioni di interesse sono state estratte dal software di prescrizione medica e stratificate per: paziente, patologia, concentrazione di principio attivo, numero di allestimenti. Nel 2021 sono stati allestiti 222 colliri di ciclosporina, dei quali 24 alla concentrazione di 0,1%, 52 allo 0,5% e 146 all'1%. Nel 2022 il numero di allestimenti di colliri è aumentato a 300, nello specifico 32 al 0,1%, 126 al 0,5% e 124 all'1%, inoltre sono stati allestiti anche 18 colliri al 2%. Nel 2023 sono stati allestiti 685 colliri, dei quali: 8 alla concentrazione dello 0,1%, 280 allo 0,5% e 397 all'1%. I pazienti trattati dal 2021 al 2023 sono più che raddoppiati passando da 22 a 59. Effettuando la proiezione annuale dei dati dei primi 4 mesi del 2024, risulterebbero in totale 1.089 allestimenti di collirio di ciclosporina, dei quali: 282 alla concentrazione di 0,5%, 801 all'1% e 6 allo 2%. Il numero dei pazienti trattati nel 2024 ammonta a 64 confermando il trend di crescita di un sempre più ampio impiego. La concentrazione di collirio maggiormente prescritta risulta quella all'1%, seguita da quella allo 0,5%. In considerazione del trend in crescita del numero di allestimenti e di pazienti in cura con formulazioni galeniche oculari a base di ciclosporina e del fatto che questi trattamenti attualmente si configurano come off-label, la Farmacia ritiene opportuno avviare un confronto con i Clinici prescrittori con l'obiettivo di formalizzare congiuntamente la richiesta all'AIFA di inserimento di queste preparazioni nell'elenco dei medicinali erogabili a carico del Servizio Sanitario ai sensi della Legge 648/96, allo scopo di standardizzarne il percorso prescrittivo e di consentire il riconoscimento a livello nazionale del loro indiscusso valore terapeutico, facilitando così l'accesso di tutti i pazienti italiani a questo tipo di trattamenti.

Key words: ciclosporina, colliri, off-label.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

P0509

TRATTAMENTO MIOPATIA CENTRAL CORE CON IDEBENONE, PREPARATO GALENICO MAGISTRALE ALLESTITO PRESSO UN SERVIZIO DI FARMACIA OSPEDALIERA DELL'EMILIA ROMAGNA: CASE REPORT

Adriana Maria Giarrusso[1], Andrea Crovini[1], Ambra Luberto[1], Elena Musarò[1], Marcella Ferrari[2], Silvia Borghesi[1], Alessandra Zanardi[3]
[1]Dipartimento Farmaceutico Interaziendale. Servizio Farmacia Ospedaliera e Assistenza Diretta, AUSL Parma, [2]Dipartimento Medico e della Diagnostica. Unità Operativa di Riabilitazione, AUSL Parma, [3]Dipartimento Farmaceutico Interaziendale. Servizio di Farmacia e Governo Clinico del Farmaco, AO Parma.

La Miopatia "central core" (CCD) è una malattia neuromuscolare ereditaria, che presenta zone ovalari, cores, all'interno delle cellule muscolari, con disorganizzazione della struttura miofibrillare e carenza mitocondriale; la mancanza di una sorgente energetica funzionante porta a ipotonia e ritardo dello sviluppo motorio. La CCD è causata da mutazioni nel gene del recettore della rianodina nel muscolo scheletrico (RYR1). La presa in carico è soprattutto di supporto, la ricerca relativa ai meccanismi molecolari responsabili di questa condizione potrebbe fornire le basi per trattamenti mirati. Si descrive caso clinico di due gemelli caucasici, nati pretermine, da gravidanza gemellare bicoriale-biamniotica insorta tramite PMA omologa con CCD associata ad omozigosi RYR1. Alla nascita i due gemelli presentano dismorfismi multipli, ipotono assiale e rigidità muscolari di tipo artrogripotico. Sono state eseguite indagini genetiche, che hanno rilevato la variante c.14928C>G in omozigosi nel gene RYR1, in entrambi i casi. Dal quadro clinico e dall'esito di tale indagine viene diagnosticata CCD associata al gene RYR1 a trasmissione autosomica recessiva. La strategia terapeutica proposta è idebenone, sotto forma di galenico magistrale, come terapia di supporto; il razionale è l'azione antiossidante in grado di modulare e ripristinare la produzione di ATP a livello mitocondriale contrastando il danno della fibrocellula muscolare. L'idebenone (analogo del coenzima Q) ha un profilo farmacocinetico più favorevole rispetto ad altri analoghi. Da giugno 2023 l'assistenza domiciliare integrata ha preso in carico i due gemelli, ai quali viene fornito dall'UO di Riabilitazione trattamento fisioterapico e dal Servizio di Farmacia Ospedaliera (SFO) la terapia continuativa con integratori (alimentari e a base di ferro liposomiale), e idebenone galenico (secondo NBP). Ad un anno dalla presa in carico si nota un miglioramento della mobilità degli arti superiori in entrambi i casi e le seguenti variazioni di estensione degli arti inferiori, nel primo caso: anca destra -20°(pre), -10°(post), anca sinistra -20°(pre), -20°(post), ginocchio destro -90°(pre), -0°(post), ginocchio sinistra -100°(pre), -10°(post); nel secondo caso: anca destra -20°(pre), -0°(post), anca sinistra -20°(pre), -0°(post), ginocchio destro -90°(pre), -20°(post), ginocchio sinistra -90°(pre), -30°(post). La galenica clinica non sterile garantisce la realizzazione di una terapia personalizzata in assenza di forme farmaceutiche disponibili, in questo caso gioca un ruolo importante nella terapia dei due pazienti. L' allestimento è avvenuto presso il laboratorio di galenica non sterile del SFO. Il farmacista gioca un ruolo essenziale per la peculiare conoscenza del farmaco in ambito formulativo di prescrizioni galeniche magistrali. Il case-report ha ricevuto il consenso informato del genitore dei pazienti.

Key words: idebenone galenico magistrale, malattia rara, miopatia central core.

P0510

L'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA DEI PREPARATI A BASE DI CANNABIS NELLA REALTÀ DI UNA FARMACIA OSPEDALIERA DI UN ASL TOSCANA

Caterina Mariotti[1], Beatrice Fenili[2], Lisa Baldoni[1], Chiara Cassano[2], Francesco Manteghetti[2], Andrea Cammilli[2]
[1]Università degli Studi di Pisa, [2]Azienda USL Toscana Nord-Ovest Pisa.

Negli ultimi anni, in Italia, è cresciuto l'interesse per l'uso medico della cannabis, portando all'emanazione di normative nazionali e regionali per facilitare l'accesso dei pazienti a questa terapia. Il DM del 30 novembre 2015 ha fornito linee guida per l'impiego della cannabis, lasciando alle Regioni la discrezionalità sulla rimborsabilità del trattamento. In Toscana, le leggi regionali n. 18 del 2012 e n. 20 del 2015 regolano l'erogazione gratuita della cannabis tramite le farmacie ospedaliere ai residenti o domiciliati nella regione, previa prescrizione da parte di un medico specialista del SSR o da un MMG su piano terapeutico redatto da uno specialista del SSR. La terapia può essere somministrata sia in ambito ospedaliero che domiciliare. L'obiettivo di questo studio è valutare le indicazioni principali per le quali viene prescritta la cannabis. La cannabis ad uso medico, rimborsata dal SSR, viene prescritta nelle seguenti indicazioni, in caso di resistenza alle terapie convenzionali: 1) Analgesia per patologie con spasticità associata a dolore (sclerosi multipla, lesioni del midollo spinale); 2) Analgesia nel dolore cronico, in particolare il dolore neurogeno; 3) Effetto antiemetico e anticinetosico per nausea e vomito indotti da chemioterapia, radioterapia o terapie per HIV; 4) Stimolazione dell'appetito in caso di cachessia, anoressia, in pazienti oncologici o affetti da AIDS e nell'anoressia nervosa; 5) Riduzione dei movimenti involontari nella sindrome di Tourette. Lo studio ha esaminato i pazienti in trattamento con cannabis terapeutica che hanno ritirato almeno una fornitura mensile nel primo quadrimestre del 2024. Il totale dei pazienti trattati è 76. Tra questi, il 68,4% è in trattamento per analgesia nel dolore cronico, il 19,7% per analgesia in patologie con spasticità associata a dolore e il 2,6% per stimolazione dell'appetito. Il 9,2% dei pazienti è trattato per due o più indicazioni rimborsate. Affidare alle farmacie ospedaliere la gestione della cannabis ad uso medico garantisce l'appropriatezza in un contesto terapeutico complesso. I dati evidenziano che la cannabis è una valida alternativa per la gestione del dolore cronico e per la riduzione della spasticità, dimostrando un'azione clinicamente significativa dei cannabinoidi. Inoltre, si configura come trattamento sintomatico di supporto quando le terapie standard risultano inefficaci, provocano effetti indesiderati o richiedono dosaggi elevati con conseguenti effetti collaterali. È possibile concludere confermando le potenzialità della cannabis nella pratica clinica.

Key words: appropriatezza, cannabis, indicazioni.

P0511

LA PRODUZIONE DI OLIO DI CANNABIS PRESSO UNA FARMACIA OSPEDALIERA DI UNA ASL TOSCANA: ANALISI DEI DATI DI TITOLAZIONE DELL'ANNO 2023

Beatrice Fenili[1], Caterina Mariotti[2], Lisa Baldoni[2], Chiara Cassano[1], Francesco Manteghetti[1], Andrea Cammilli[1]
[1]Azienda USL Toscana Nord-Ovest Pisa, [2]Università degli Studi di Pisa.

In Regione Toscana, l'erogazione a carico del Sevizio Sanitario Regionale di preparati a base di cannabis è regolamentata dalla Legge Regionale n. 18 del 2012. Sulla base di queste premesse, il laboratorio galenico di una Asl toscana ha messo a punto la produzione di estratti di cannabis in soluzione oleosa, secondo la procedura SIFO-SIFAP. Tale procedura consente di ottenere un valore atteso di THC pari a 1,42% ± 0,23% p/p e THC-A minore o uguale a 0,2% p/p per cannabis flos con un titolo dichiarato di THC pari a 19-22% e di un titolo di THC pari a 0,41% e CBD pari a 0,66% p/p ± 0,10% p/p nel caso di varietà di cannabis flos a titolo dichiarato di CBD 7,5% e THC 5-8%. Ogni allestimento di olio di cannabis prevede la titolazione obbligatoria dei principali cannabinoidi in esso contenuti: THC, THC-A, CBD, CBD-A e CBN. Nel 2023 le analisi degli oleoliti sono state affidate al Laboratorio di analisi Chimico-tossicologica dell'Università degli Studi di Milano e successivamente al Laboratorio di Tossicologia Forense Universitaria dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana. Sono stati inviati un totale di 132 campioni (60 campioni a Milano e 72 campioni a Pisa), per un totale di 51 campioni di cannabis ad elevato contenuto in THC, 44 campioni di cannabis a contenuto simile in THC e CBD e 37 campioni di cannabis ad elevato contenuto in CBD. Il 100% dei campioni analizzati rientra nel range di variabilità previsto dalla procedura SIFO-SIFAP, con valori medi di THC di 1,35% p/p per i campioni di cannabis ad elevato contenuto in THC, 0,47% p/p di THC e 0,49% p/p di CBD per cannabis a contenuto simile di THC e CBD. Le differenze riscontrate fra i risultati possono essere riconducibili a tre principali fattori: variabilità

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

nel contenuto di THC e CBD nella materia prima di partenza, manualità degli operatori coinvolti nell'allestimento, diversi tempi di decarbossilazione degli analiti. Tuttavia, dall'analisi globale dei risultati ottenuti nel periodo in esame si osserva aderenza ai risultati attesi dalla procedura, pertanto l'allestimento dell'olio di cannabis si configura come un processo standardizzato e riproducibile, che garantisce la produzione di preparati di qualità, sicuri ed efficaci.

Key words: cannabis, olio, titolazione.

P0512

IMPIEGO DEL LAT GEL NEL TRATTAMENTO DELLE FERITE NEL PRONTO SOCCORSO PEDIATRICO

Michele Favia[1], Elena Lupi[2], Michela Sperandeo[1], Claudio Bove[1], Lidia Di Cerbo[1], Antonella Sabia[1], Domenico Tarantino[1], Rina Campopiano[1], Marcello Pani[1], Davide Zanon[3]
[1]Policlinico Universitario Fondazione Agostino Gemelli Roma, [2]Università di Modena e Reggio Emilia - Unimore Modena - Reggio Emilia, [3]IRCCS Materno infantile Burlo Garofolo Trieste.

Le lacerazioni rappresentano una delle emergenze più diffuse e comuni tra i bambini, affrontate dai medici negli accessi al pronto soccorso. Molte di queste richiedono sutura che deve essere gestita in termini di dolore dall'assistenza ospedaliera e dai medici stessi. L'impiego del LAT gel (preparazione sterile a base di lidocaina, adrenalina e tetracaina), allestito all'interno del laboratorio galenico della farmacia ospedaliera, ha portato ad un miglioramento della pratica clinica grazie all'allestimento in siringhe monouso e alla possibilità di impiego su cute lesa, rispetto ai precedenti preparati anestetici impiegati nel PS pediatrico. Il LAT gel è una formulazione allestita utilizzando il Kolliphor P407 (copolimero tri-blocco non ionico di poliossietilene che, oltre determinate concentrazioni gelifica a temperatura ambiente), due anestetici (lidocaina e tetracaina), uno ad azione immediata, l'altro ad azione protratta, insieme all'adrenalina, che per il suo effetto vasocostrittore rallenta il sanguinamento e prolunga l'efficacia del gel. Sono stati sterilizzati separatamente il gel privo degli attivi (autoclave) e la miscela delle tre sostanze (filtrazione). La formulazione è stata poi allestita in cappa a flusso laminare di grado A e in ambiente di grado B per la carica microbica. I lotti sono stati sottoposti dall'igiene ospedaliera ad analisi microbiologica come indicato nella FU XII. Il gel è stato confezionato in siringa monodose in modo da evitare possibili contaminazioni e l'uso di conservanti, fornendo un ulteriore miglioramento della qualità microbiologica e stabilità alla formulazione del composto. Si è effettuata analisi all'HPLC per valutarne stabilità chimica. Uno studio di monitoraggio condotto sui pazienti afferenti al PS con una lacerazione e a cui è stato applicato il LAT gel, ha evidenziato l'allestimento di una preparazione efficace, sterile, stabile e con un'ottima applicabilità. L'analisi HPLC ha rivelato la necessità di ottimizzare due protocolli differenti, uno per l'adrenalina, e uno per gli altri due principi attivi, in quanto la presenza in grande quantità di Kolliphor nella formulazione rendeva impraticabile il metodo inizialmente ottimizzato per quantificare i tre farmaci. L'analisi ha dimostrato che il contenuto di lidocaina, tetracaina e adrenalina presente nel LAT gel si mantiene costante se conservato in frigorifero a 2-8°C fino a 120 giorni. Questo prodotto si presta all'applicazione sulla superficie della ferita con un miglior effetto anestetico ed emostatico. Una tale formulazione, pronta all'uso al posto della lidocaina iniettabile, rappresenta un trattamento ottimale per aumentare la compliance dei bambini in un pronto soccorso pediatrico.

Key words: gel, LAT, pediatria.

P0513

TIOTEPA IN FLACONI VERSUS SACCHE: CONFRONTO DI TECNICA FARMACEUTICA E FARMACO-ECONOMIA

Chiara Esposito, Raffaella La Russa, Simona Boccia, Stefano Orlando, Giovanna Greco, Lorella Lombardozzi
AO S. Camillo Forlanini Roma.

L'inserimento di nuovi farmaci onco-ematologici porta all'aumento di criticità nell'allestimento e all'incremento del carico di lavoro nelle UFA. Nel Nord Europa e, in particolare, in Gran Bretagna, si è sviluppata la Dose Banding, che prevede l'utilizzo di soluzioni pronte a intervalli di dosaggio stabiliti. In Italia ci sono esperienze di Ditte Farmaceutiche che hanno sviluppato sacche pronte all'uso a dosaggi standard. Un esempio è la sacca pronta di tiotepa, agente alchilante utilizzato nei regimi di condizionamento pre-trapianto di cellule emopoietiche. L'obiettivo di questo lavoro è stato quello di valutare gli aspetti riguardanti sicurezza, allestimento e farmaco-economia del tiotepa in sacca rispetto al farmaco in fiale. Sono stati estrapolati dal software di prescrizione gli allestimenti di tiotepa effettuati dal 01/05/2023 al 31/05/2024, e sono state verificate le modalità di allestimento, la stabilità e le criticità riscontrate con ambedue i sistemi; sono stati estrapolati dal gestionale di magazzino i costi dei flaconi e delle sacche. Nel periodo analizzato, i pazienti sottoposti ad alte dosi di tiotepa sono stati 10, di cui due hanno ricevuto tiotepa in sacca. tiotepa in sacca ha due compartimenti da miscelare (400 mg polvere + 400 ml di fisiologica). Le criticità nell'allestimento della sacca (resistenza nella rottura del sigillo), sono state superate con adeguata formazione dal Titolare dell'AIC. La sacca è risultata più vantaggiosa rispetto alle fiale che necessitano di un tempo doppio per l'allestimento, la sicurezza degli operatori, la stabilità (80h vs 48h). Riguardo gli aspetti economici, è più vantaggiosa la sacca essendo il costo al milligrammo 6,888 euro vs 8,03 euro della fiala da 15 mg e 7,27 euro della fiala da 100 mg. L'allestimento di una dose da 400 mg a partire dalle filale ha un costo dei materiali (sacca di fisiologica, spike per ciascuna fiala, solvente) di circa 14,45 euro rispetto alla sacca pronta da 400 mg. Riguardo al farmaco, l'utilizzo della sacca risulta conveniente con dosaggi al di sopra dei 375 mg. Il risparmio per dosi di 375 mg è di 43,83 euro, che aumenta proporzionalmente all'incremento del dosaggio, fino ad un risparmio di 168,31 euro per la dose da 400 mg. La presenza in commercio di sacche pronte rappresenta una opportunità da sfruttare in caso di farmaci pericolosi per la salute degli operatori, liberando risorse da investire diversamente. In tal senso, l'introduzione di ulteriori dosaggi (vedi tiotepa in sacca 200 mg) potrebbe fornire una soluzione per coprire tutti gli allestimenti.

Key words: dose banding, farmaco-economica, tecnica farmaceutica.

P0514

IL PERCORSO DI ACCREDITAMENTO PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA DI FASE I DI UNA RADIOFARMACIA

Aureliana Esposito, Michela Aurilio, Elisabetta Squame, Valentina Porfidia, Anna Morisco, Costantina Maisto, Monica Buonanno, Roberta De Marino, Secondo Lastoria
SC Medicina Nucleare IRCCS Fondazione G. Pascale Napoli, [2]SC Farmacia Ospedaliera IRCCS Fondazione G. Pascale Napoli.

Analogamente ai farmaci convenzionali, anche per i radiofarmaci la sperimentazione first in human è condotta in studi clinici di Fase I, al fine di valutarne la sicurezza e la tollerabilità. Nel 2015, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha emesso la Determina n. 809/2015, che stabilisce i requisiti minimi per il funzionamento delle strutture sanitarie coinvolte in sperimentazioni cliniche di medicinali di Fase I su pazienti e/o volontari sani. L'obiettivo è di garantire la sicurezza e il benessere dei soggetti partecipanti agli studi di Fase I, secondo gli standard di qualità definiti dalle Good Clinical Practice/International Conference on Harmonization (GCP/ICH). Pertanto, anche le unità di Medicina Nucleare e le radiofarmacie associate ad esse, devono ottenere l'accreditamento per condurre studi di Fase I. L'esperienza dell'unità clinica di Medicina Nucleare di un IRCCS, ha evidenziato l'importanza del radiofarmacista in questo processo. Oltre alla gestione del radiofarmaco sperimentale, il radiofarmacista è responsabile della sua produzione. I radiofarmaci diagnostici, infatti, sono frequentemente prodotti in-house, secondo le Norme di Buona Preparazione (NBP). Il processo di accreditamento è stato effettuato sulla base della Determina n. 809/2015, mediante autocertificazione ad AIFA, dei requisiti minimi definiti dalla suddetta. In particolare, per l'adeguamento della radiofarmacia, sono state svolte le seguenti attività: - Identificazione del personale afferente alla radiofarmacia, definizione dell'organigramma e di specifiche job descrip-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

tion; - Raccolta della documentazione attestante la formazione e le competenze del personale farmaceutico e tecnico; - Completamento dei requisiti minimi di formazione, in particolare sulle GCP/ICH; - Ricollocazione di spazi e attrezzature per l'adeguamento della radiofarmacia ai requisiti minimi strutturali e tecnologici; - Revisione di Procedure Operative Standard (POS), comprese una POS specifica per la gestione del radiofarmaco sperimentale e POS che definiscono le modalità di cooperazione con altre unità cliniche e/o di laboratorio coinvolte negli studi di Fase I. L'autocertificazione dei requisiti indicati dalla Determina n.809/2015 è stata sottoposta ad AIFA, che ha incluso l'unità clinica di Medicina Nucleare nella Lista delle Strutture di Fase I autocertificate. Sono state affrontate sfide significative per ottenere l'accreditamento, tra cui lunghi tempi ed elevati costi per l'adeguamento della radiofarmacia. Attualmente, gli studi clinici di Fase I con radiofarmaci stanno diventando sempre più comuni. Pertanto, è essenziale incrementare il numero di unità cliniche e laboratori conformi alla normativa nazionale. Tale obiettivo può essere raggiunto attraverso la collaborazione di team multidisciplinari composti da figure professionali con specifiche competenze.

Key words: accreditamento fase I, determina n. 809/2015, radiofarmacia.

P0515

INSERIMENTO NEL FORMULARIO GALENICO OSPEDALIERO DELLA PREPARAZIONE PER LA DESENSIBILIZZAZIONE ALL'ACIDO ACETILSALICILICO DI PAZIENTI IPERSENSIBILI CANDIDATI A PROCEDURE DI CARDIOLOGIA INTERVENTISTICA

Monica Demurtas[1], Giorgia Nairi[2], Ombretta Summo[3], Maria Pina Barca[4], Alessandro Pani[5], Marco Corda[5], Ambra Pedrazzini[3], Sara Simbula[3], Giustina Sanna[3]
[1]Università degli Studi di Cagliari, [2]Università degli Studi di Palermo, [3]SC Farmacia ARNAS G. Brotzu Cagliari, [4]UOC Allergologia Immunologia Clinica-AOU Cagliari, [5]SC Cardiologia con Unità di Terapia Intensiva Cardiologica - ARNAS G. Brotzu Cagliari.

L'acido acetilsalicilico (ASA) rappresenta un farmaco cardine della terapia antiaggregante e nella prevenzione di eventi ischemici cardio-cerebro vascolari. La terapia di desensibilizzazione all'ASA è una preparazione che è stata introdotta nella pratica clinica per quei pazienti affetti da malattia coronarica con storia di ipersensibilità al farmaco. In letteratura esistono diversi protocolli di desensibilizzazione che prevedono la somministrazione a dosi crescenti di ASA in un determinato range temporale. L'obiettivo del presente lavoro è quello di garantire mediante la stesura di una procedura aziendale standardizzata l'immediata disponibilità della terapia al paziente in urgenza per la desensibilizzazione all'ASA e l'inserimento nel formulario ospedaliero con approvazione della direzione sanitaria al fine di regolamentare la prescrizione della preparazione galenica in off-label e per individuare un percorso di corretta gestione. È stata raccolta la letteratura scientifica a supporto dell'efficacia e della sicurezza dei protocolli, ai fini dell'autorizzazione da parte della Direzione Sanitaria. Il medico allergologo, in accordo con il medico cardiologo, ha selezionato il protocollo Cortellini, costituito da 11 dosi crescenti a partire da 0,1 fino 50 mg, con una dose placebo iniziale, somministrate nel range temporale di 4,5 ore. La preparazione galenica magistrale è stata allestita in cartine destinate alla somministrazione orale a partire dalla specialità medicinale a rilascio immediato. Tra gennaio 2023 e maggio 2024, la preparazione è stata allestita per 4 pazienti ipersensibili all'ASA secondo prescrizione del cardiologo. Tutti i pazienti sono stati sottoposti a procedure cardiologiche interventistiche: 3 di angioplastica percutanea e 1 di arteriografia coronarica. A seguito della somministrazione e secondo valutazione cardiologica le dosi selezionate sono risultate efficaci e tutti i pazienti hanno conseguito la desensibilizzazione con successo; 3 pazienti hanno successivamente proseguito la terapia domiciliare con ASA senza complicazioni mentre 1 paziente ha proseguito con altra terapia antiaggregante. La desensibilizzazione trova indicazione in una patologia che comporta pericolo di vita e per la quale una terapia alternativa efficace non è disponibile. Laddove sia prevista una procedura cardiologica invasiva in urgenza, avere a disposizione una procedura nel Formulario Galenico Ospedaliero previamente autorizzata e approvata dalla Direzione Sanitaria consentirebbe al farmacista ospedaliero di allestire tempestivamente, la preparazione galenica al fine di rendere la terapia fruibile al paziente nel più breve tempo possibile.

Key words: cardiologia interventistica, desensibilizzazione all'ASA, formulario galenico.

Bibliografia

Cortellini G, Caruso C, Romano A. Aspirin challenge and desensitization: how, when and why. Curr Opin Allergy Clin Immunol. 2017 Aug;17(4):247-254.

P0516

ANALISI DI PERFORMANCE DELL'ATTIVITÀ DI COMPOUNDING ONCOLOGICO

Carlotta Degani[1], Cristina Amato[2], Elisa Remani[1], Chantal Gaido[1], Elena Caterina Zinetti[2]
[1]SSFO Università degli Studi di Torino, [2]Farmacia Ospedaliera ASL TO4 Ivrea.

La Farmacia Oncologica allestisce per diversi presidi ospedalieri distanti fino a 90 minuti di percorrenza. Prevede ambienti classificati e percorsi a contaminazione controllata che hanno permesso di assegnare agli sterili scadenze maggiori di quelle riportate in scheda tecnica (definendo degli off label tecnici) e di differire i tempi di preparazione rispetto alla distribuzione ai reparti per completare la somministrazione nel tempo disponibile dal day hospital. La centralizzazione ottimizza i costi di gestione consentendo interessanti economie di scala dovute alla riduzione degli sprechi residui dei farmaci. L'obiettivo del lavoro è stato analizzare l'attività di compounding per verificarne la performance. Dall'applicativo dedicato alla prescrizione, allestimento e trasporto delle terapie di galenica sterile sono stati estratti i dati relativi agli allestimenti effettuati, agli sfridi e al relativo valore economico. Il periodo di analisi si estende da gennaio 2021 a maggio 2024 (con proiezione a dicembre 2024), con suddivisione annuale. Per ogni anno, a ciascun farmaco sono stati associati i mg utilizzati per gli allestimenti, i mg totali residui e il rispettivo valore economico. È stata calcolata l'incidenza percentuale dei residui sul manipolato durante l'anno (comprendente mg allestiti e residui). Dall'analisi sono stati esclusi i farmaci il cui confezionamento non comporta sprechi residui e i farmaci sperimentali. Sono stati infine calcolati e messi a confronto i valori medi dei 4 anni analizzati. Tra i farmaci analizzati il 13% che non ha comportato sfridi è rappresentato da farmaci con alto indice di rotazione e stabilità dopo prima apertura di 7 giorni. Tra questi figurano il trastuzumab e il daratumumab endovena, che da solo nel 2023 ha comportato una spesa di € 1.390.154,90. Il 51% dei farmaci ha comportato ciascuno sprechi inferiori a 500 euro, il 31% superiori. Mediamente ogni anno l'87% dello spreco economico complessivo è determinato da 10 farmaci. L'analisi ha evidenziato che la spesa dei residui è in aumento in analogia con la spesa dei farmaci di alto costo allestiti presso la farmacia oncologica: il rapporto sfridi/farmaci utilizzati rimane costante al 3%. L'assetto organizzativo in atto permette di moderare la spesa grazie all'ottimizzazione completa di farmaci ad alto turnover compresi gli altospendenti come il daratumumab endovena, anche in ottica di sostenibilità ambientale. L'analisi dei 10 farmaci a più elevato spreco economico ha concluso che è possibile attuare ulteriori correttivi virtuosi solo per alcune delle molecole coinvolte, come paclitaxel albumina e doxorubicina liposomale, sulla base della casistica dei pazienti in trattamento.

Key words: appropriatezza organizzativa, sfridi, sostenibilità ambientale.

P0517

CAPTOPRIL SOLUZIONE ORALE CON EDTA: RAZIONALE FORMULATIVO E STABILITÀ

Luca Sauro[1], Simone De Zotti[2], Francesca Rovere[1], Nicola Realdon[2], Germana Modesti[1], Enrico Pasut[1]
[1]Ospedale Santa Maria della Misericordia Udine, [2]Università degli Studi di Padova.

I difetti interventricolari in neonatologia e pediatria sono condizioni che possono risolversi spontaneamente se di piccole o moderate

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

entità, ma che possono prevedere il trattamento farmacologico con ACE-inibitori, principalmente captopril, per limitare lo scompenso cardiaco fino alla risoluzione. Il captopril in forma liquida orale ad uso pediatrico non è disponibile in commercio e quindi la farmacia deve rispondere alle necessità assistenziali ricorrendo alla preparazione galenica. Il medicinale è allestito da molti anni presso il laboratorio, ma la data limite di utilizzazione di 14 giorni e l'elevato numero di pazienti, comporta un impegno considerevole in termini di risorse di personale. Si è reso necessario ricercare un preparato a stabilità maggiore. Lo scopo dell'elaborato è quindi di descrivere il percorso decisionale nello sviluppo della seguente formulazione: captopril 100 mg, acido ascorbico 500 mg, EDTA sale disodico 100 mg e acqua a 100 ml, in flacone in PET provvisto di adattatore per prelievo con siringa. Uno dei fattori che influenzano la stabilità del preparato è l'ossidazione; al fine di limitare questo processo si utilizza l'acido ascorbico. L'EDTA, sale disodico, chela i cationi bivalenti eventualmente presenti nell'acqua utilizzata per la preparazione, sulle superfici dei contenitori e della vetreria utilizzata. Inoltre è da considerare il possibile inquinamento dovuto alla siringa per prelievo da flacone che il caregiver, a domicilio, è solito lavare con acqua corrente, contenente naturalmente sali tra cui calcio. Infine, è stato scelto il flacone in PET al posto del vetro tipo III per la teorica possibilità di rilascio in soluzione di cationi da quest'ultimo. Il preparato è stato conservato tra 2° e 8° ed è stato oggetto di prelievi quotidiani tramite siringa per simularne l'utilizzo domiciliare. Misurando il pH ai giorni 0 e 40 dall'allestimento, la variazione è stata quasi assente (3,15 al giorno 0; 3,08 al giorno 40). Gli aspetti visivo ed organolettico sono invariati. In letteratura sono riportate diverse formulazioni con EDTA con validità variabile fino ad un anno, ma spesso le referenze non sono complete. Sulla base della letteratura, dei risultati ottenuti e dall'organizzazione del lavoro è stata stabilita una data limite di utilizzazione di 30 giorni. Il presente lavoro è certamente un punto di partenza per altri progetti.

Key words: captopril, EDTA, validità.

Bibliografia

Berger-Gryllaki M, et al. The development of a stable oral solution of captopril for paediatric patients, EJHP Science, Volume 13, 1781-7595, 2007.

P0518

TECNICA OZAKI NELLA RICOSTRUZIONE DELLA VALVOLA AORTICA: COLLABORAZIONE TRA UNITÀ FARMACI ANTIBLASITICI (UFA) E UOC DI CARDIOCHIRURGIA PEDIATRICA PER L'ALLESTIMENTO DI GLUTARALDEIDE ALLO 0,6%

Erica Cusumano[1], Giuseppe Cammalleri[1], Alice Samantha Tondo[1], Sceila Affronti[2], Marco Benanti[2], Paolo Amari[2], Patrizia Marrone[2]
[1]Università degli Studi di Palermo, [2]UOC Farmacia Ospedaliera, ARNAS Civico di Cristina Benfratelli Palermo.

La tecnica Ozaki per la ricostruzione della valvola aortica prevede la sostituzione delle tre cuspidi con neocuspidi pericardiche autologhe su misura. L'utilizzo del pericardio autologo offre vantaggi clinici ed economici rispetto all'impiego di patch di derivazione animale. L'impiego del tessuto autologo riduce la risposta immunitaria del paziente e genera un risparmio non solo in termini di costi ma anche di materiali di consumo. Infatti, i patch eterologhi, essendo industriali e di dimensioni precostituite, risulterebbero in parte inutilizzati, specialmente nella popolazione pediatrica. Tuttavia, il pericardio autologo appena prelevato dal paziente, presenta difficoltà di manipolazione e una propensione alla fibrosi e alla calcificazione. La tecnica di Ozaki risolve tali problematiche in quanto prevede il trattamento del pericardio con una soluzione di glutaraldeide allo 0,6% (peso/volume). La glutaraldeide, reagendo con le fibre di collagene, forma legami crociati che rendono il tessuto molto stabile e resistente alla degradazione chimica ed enzimatica.1 Da gennaio 2024, è nata una collaborazione tra l'UFA e l'UOC Cardiochirurgia pediatrica per l'allestimento della glutaraldeide 0,6%, concentrazione non reperibile in commercio. Lo studio ha l'obiettivo di analizzare l'andamento dell'attività svolta dall'UFA e il risparmio economico sull'utilizzo di patch eterologhi. Con l'ausilio del gestionale aziendale sono state estrapolate le richieste nominali pervenute nell'arco temporale gennaio/giugno 2024. Sono stati analizzati: numero di pazienti, numero di preparazioni, costo e consumi di glutaraldeide, costo medio e potenziale consumo dei corrispettivi patch eterologhi. Il risparmio economico è stato calcolato per differenza. I pazienti sottoposti a trapianto autologo sono 7. Per ognuno di essi occorrono 90 ml di soluzione allestita in due siringhe da 45 ml. Le richieste nominali per le preparazioni di glutaraldeide 0,6% sono 14 (2 siringhe da 45 ml/paziente). L'allestimento ha previsto l'impiego di 7 flaconi da 10 ml di glutaraldeide 25%. Il prezzo di un flacone è di 8,14 euro per una spesa totale di euro circa 56. L'utilizzo di 7 patch eterologhi comporterebbe una spesa complessiva di euro circa 1400. L'impiego del pericardio autologo genera dunque un risparmio del 96%. La leadership collaborativa tra farmacista e clinico dimostra come una branca specialistica, quale la cardiochirurgia pediatrica, possa essere potenziata dalla sinergia tra queste due professionalità. L'utilizzo della tecnica Ozaki genera non solo una riduzione dei costi, ma soprattutto offre un'assistenza di alta qualità ai pazienti pediatrici.

Key words: cardiochirurgia pediatrica, galenica clinica, glutaraldeide.

Bibliografia

Sá MPBO, Perazzo ÁM et al. Aortic Valve Neocuspidization with Glutaraldehyde-Treated Autologous Pericardium (Ozaki Procedure)-A Promising Surgical Technique. Braz J Cardiovasc Surg. 2019 Dec 1;34(5):610-614.

P0519

NUOVO PROTOCOLLO AZIENDALE: SISTEMI ELASTOMERICI A BASE DI ANTIBIOTICI PER INFEZIONI GRAVI SOSTENUTE DA BATTERI MULTIRESISTENTI (MDR)

Giuseppe Cammalleri[1], Erica Cusumano[1], Alice Samantha Tondo[1], Sceila Affronti[2], Marco Benanti[2], Paolo Amari[2], Patrizia Marrone[2]
[1]Università degli Studi di Palermo, [2]ARNAS Civico di Cristina Benfratelli, UOC Farmacia Ospedaliera Palermo.

L'infusione continua di un antibiotico permette di mantenere per più tempo la MIC (minimum inhibitory concentration) consentendo una gestione ottimale delle infezioni gravi sostenute da batteri multi drug-resistent (MDR) e difficult-to-treat per le quali non sono disponibili alternative terapeutiche. In virtù di tali considerazioni, da gennaio 2024 è stato implementato l'Outpatient Parenteral Antimicrobial Therapy, un protocollo aziendale istituito in collaborazione tra l'Unità Farmaci Antiblastici (UFA) e il reparto di Malattie Infettive per la centralizzazione dell'allestimento delle terapie antibiotiche ad infusione continua. Secondo tale procedura, il reparto di Malattie Infettive è tenuto ad inviare la prescrizione con il relativo antibiogramma all'UFA. Il farmacista verifica l'appropriatezza prescrittiva, il tempo d'infusione e la stabilità chimico-fisica del principio attivo e procede alla stesura del foglio di lavoro destinato ai tecnici di laboratorio. L'allestimento della pompa elastomerica viene eseguito in camera bianca in condizioni di sterilità. Il nuovo protocollo garantisce una maggiore sicurezza e praticità d'uso per il paziente che non sarà più sottoposto a regime di ricovero ma potrà accedere alla terapia in day-hospital (DH) e continuare l'infusione presso il proprio domicilio. Lo studio si pone l'obiettivo di analizzare l'andamento dell'attività svolta presso l'UFA in seguito all'istituzione del nuovo protocollo interdisciplinare. Con l'ausilio del gestionale aziendale sono state estrapolate le prescrizioni relative al periodo compreso tra gennaio e giugno 2024. Sono stati analizzati: numero di pazienti, tipologia di antibiotici, tempi e flusso d'infusione scelti, indicazione terapeutica ai fini del monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva. Il numero di pazienti sottoposti a più cicli di terapia in regime di DH ammonta a 5. In particolare, sono pervenute 49 prescrizioni di ceftazolano/tazobactam e 15 prescrizioni di piperacillina/tazobactam, per un totale di 64. Le indicazioni terapeutiche risultano appropriate in accordo alle linee guida ufficiali sull'uso degli agenti antibatterici [1]. In particolare, un paziente ha ricevuto terapia antibiotica a base di piperacillina/tazobactam per il trattamento di endocardite sostenuta da Pseudomonas Aeruginosa e 3 pazienti per aspergillosi. L'associazione ceftazolano/tazobactam invece, è stata prescritta per il trattamento di un paziente affetto da osteomielite batterica. Il nuovo protocollo aziendale rappresenta non solo un intervento di antimicro-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

bial stewardship, ma anche uno strumento volto all'ottimizzazione di indicatori di esito dell'intero presidio ospedaliero, quali la riduzione delle giornate di degenza, l'aumento del turnover dei pazienti e la riduzione del rischio di complicanze correlate al ricovero.

Key words: galenica clinica, sistemi elastomerici, terapia antibiotica.

Bibliografia

1. Manuale antibiotici AWaRe (Access, Watch, Reserve) Edizione italiana a cura di AIFA - 01/2023.

P0520

SISTEMA ROBOTICO AUTOMATIZZATO PER L'ALLESTIMENTO DEI FARMACI ANTIBLASTICI: QUALITÀ DEL PRODOTTO E CONFORMITÀ GMP

Assunta Colonna[1], Marialuisa Giordano[2], Melania Guarino[2], Adriano Cristinziano[2], Consiglia Riccardi[3]
[1]Università degli Studi di Napoli Federico II Napoli, [2]Ospedali dei Colli - Monaldi Napoli, [3]Università degli Studi della Campania L. Vanvitelli Napoli.

La farmacia galenica ospedaliera riveste un ruolo cruciale nella preparazione di farmaci chemioterapici iniettabili, essenziali per garantire terapie sicure ed efficaci ai pazienti oncologici. L'integrazione del sistema robotico rappresenta un notevole avanzamento nell'ottimizzazione dei processi produttivi e nel rispetto degli standard delle Buone Pratiche di Produzione (GMP), in accordo con l'Annex 1 delle GMP. L'obiettivo del lavoro è descrivere il percorso di inserimento del sistema robotizzato nella pratica clinica, avvenuto nella nostra Azienda Ospedaliera. L'introduzione di un diverso sistema di allestimento a circuito chiuso richiede al farmacista la revisione dei percorsi di convalida e qualifica, in accordo all'Annex 1. Per la qualifica operativa sono stati condotti test sulla qualità dell'aria, includendo misurazioni particellari, al fine di accertare la conformità agli standard ISO 14644 sia nell'area di lavoro di grado A che nell'ambiente circostante di grado B e test di carica microbica per rispettare i limiti stabiliti per le aree di grado A e B. Per la qualifica dei processi, invece, sono state calibrate e testate le bilance gravimetriche tramite pesi tracciabili e sono stati effettuati test specifici di convalida microbiologica per verificare l'asepsi nell'allestimento del farmaco (media fill test e wipe test). Il sistema robotico, inoltre, include dispositivi di sicurezza come barriere fisiche e pulsanti di emergenza per proteggere gli operatori, impianti testati e verificati per garantire il rispetto delle normative locali sulla sicurezza. Sono previsti anche test di funzionalità del sistema robotico durante l'operatività, per verificare la precisione delle operazioni di dosaggio e miscelazione. Dai test di qualità dell'aria è stato riscontrato che per l'area di grado A, i limiti sono stati accettabili (massimo 3520 particelle ≥0,5 µm/m^3 e massimo 20 particelle ≥5 µm/m^3), mentre per un'area di grado B sono stati massimo 35200 particelle ≥0,5 µm/m^3 e massimo 290 particelle ≥5 µm/m^3. Il media fill test e il wipe test hanno dimostrato l'assenza di crescita microbica nel mezzo, l'efficacia delle procedure di sanificazione e la sterilità delle superfici critiche, mentre i test chimici hanno confermato la conformità agli standard di sicurezza. Il sistema robotico rappresenta un avanzamento significativo per l'allestimento sicuro e preciso delle terapie antiblastiche, soddisfacendo i rigorosi standard delle GMP e delle normative di preparazione farmaceutica. La valutazione dei parametri critici come qualità dell'aria, controllo microbiologico e sicurezza operativa conferma la capacità del sistema di mantenere condizioni asettiche e garantire la sicurezza degli operatori.

Key words: buone pratiche di produzione, qualità del prodotto, sistema robotico.

P0521

INTRODUZIONE DI UN SISTEMA AUTOMATICO ROBOTIZZATO PER LE PREPARAZIONI ONCOLOGICHE: ACCURATEZZA E TEMPI DI PREPARAZIONE

Assunta Colonna[1], Marialuisa Giordano[2], Melania Guarino[2], Adriano Cristinziano[2], Consiglia Riccardi[3]
[1]Università degli Studi di Napoli Federico II Napoli, [2]Ospedali dei Colli - Monaldi Napoli, [3]Università degli Studi della Campania L. Vanvitelli Napoli.

La convergenza tra robotizzazione e informatizzazione ha rivoluzionato anche i laboratori UFA delle farmacie ospedaliere, trasformandoli in ambienti tecnologici e sempre più orientati all'efficienza e alla sicurezza dei pazienti. La riduzione degli errori in oncologia rappresenta una priorità del governo clinico per scongiurare l'insorgenza di effetti avversi gravi, derivanti da una diagnosi iniziale errata, da dosaggi inappropriati o da una gestione inadeguata del trattamento terapeutico. Il presente lavoro ha l'obiettivo di descrivere il percorso di informatizzazione e robotizzazione avvenuto nella nostra Azienda Ospedaliera. Gli strumenti utilizzati nell'implementazione dell'informatizzazione/robotizzazione sono due, ovvero il software di gestione del processo terapeutico, incentrato sulla prescrizione e somministrazione nel paziente ed il sistema automatico robotizzato per l'allestimento dei farmaci oncologici. Si tratta di un sistema automatizzato di nuova generazione integrato con Hospital information systems che, grazie all'ausilio di braccia antropomorfe, è in grado di dosare perfettamente la quantità di farmaco per ogni singolo paziente e preparare in autonomia oltre 30 terapie all'ora. Il braccio robotizzato pesa i farmaci in soluzione, ricostituisce quelli in polvere ed allestisce siringhe, sacche e dispositivi di infusione, lavorando anche a ciclo continuo con la presenza di un unico operatore che controlla il regolare andamento del ciclo produttivo. In combinazione al sistema di automatizzazione, sono state prese in considerazione anche le sacche multidose multiprelievo di farmaci antitumorali per ridurre i costi, i tempi di preparazione e il tempo di esposizione del personale addetto alla manipolazione, garantendo una maggiore semplicità della procedura di preparazione e una minore permanenza degli operatori in laboratorio, in modo da sfruttare il tempo risparmiato per interventi alternativi. L'integrazione di sistemi informatizzati ha facilitato la gestione dei dati e la tracciabilità dei processi, semplificando la documentazione e agevolando il rispetto delle normative di sicurezza e qualità. Il robot è un sistema di ultimissima generazione, mai istallato prima in Italia, caratterizzato da due bracci antropomorfici, ognuno gestito separatamente dal programma informatico. Ciò permette l'esecuzione di due operazioni diverse simultaneamente, determinando un incremento netto della capacità produttiva, gestendo così sia la crescente domanda aziendale di trattamento del paziente oncologico che la possibilità dell'Azienda stessa di proporsi a livello regionale. La robotizzazione dell'allestimento dei farmaci oncologici mira ad automatizzare ogni fase del processo di produzione dei chemioterapici, rendendolo così programmabile, controllabile, tracciabile, rintracciabile ed analizzabile in ciascun passaggio. Il perfezionamento di processi globali di informatizzazione/robotizzazione è fondamentale per un approccio sicuro al farmaco.

Key words: informatizzazione, preparazioni oncologiche, robotizzazione.

P0522

CASE REPORT: REALIZZAZIONE DI UNA SOSPENSIONE ORALE DI AMFOTERICINA B NECESSARIA PER UNA PAZIENTE AFFETTA DA CANDIDOSI INTESTINALE

Jacopo Carbone[1], Ludovica Colucci[1], Stefano Scambia[1], Chiaraluna Cruzzolin[1], Roberta Gaito[2], Cesidio Cambise[2], Sara Pugliese[3], Alessandro D'Arpino[3]
[1]Azienda Ospedaliera di Perugia; Università degli Studi di Perugia, [2]USL Umbria 1; Università degli Studi di Perugia, [3]Azienda Ospedaliera di Perugia.

Al giorno d'oggi è sempre più ricorrente la mancanza o l'indisponibilità di medicinali per le terapie dei pazienti, sia ospedalieri che nel territorio. Il farmacista ospedaliero può rivelarsi soluzione a tale problema, in quanto figura preposta alla preparazione di medicinali galenici che permettono una corretta continuità terapeutica. La Galenica Clinica è essenziale nella pianificazione della terapia farmacologica consentendo la formulazione personalizzata del farmaco, garantendo qualità, sicurezza ed efficacia del preparato, e facilitando la terapia domiciliare ed ospedaliera. Il reparto di Malattie Infettive dell'AO ha richiesto l'allestimento di una sospensione orale di Amfotericina B, per una paziente di 56 anni, affetta da candidosi intestinale resistente agli azoli. Al momento della prescrizione, la specialità comunemente utilizzata risultava mancante. Grazie a ricerche in letteratura e confronto tra

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

formulazioni preesistenti, è stato possibile allestire una nuova sospensione di Amfotericina B. 17/05/2024: richiesta di allestimento della sospensione orale di Amfotericina B, con somministrazione 1-2 g die. La consultazione delle banche dati biomediche (PubMed) ha evidenziato l'assenza in commercio della specialità medicinale. Solo nel prontuario galenico SIFO-SIFAP era presente una sospensione di Amfotericina B; 20/05/2024: confronto con l'azienda produttrice di materie prime e agenti sospendenti utilizzati nell'AO, ricevendo conferma della compatibilità per l'allestimento della preparazione con l'utilizzo di NaOH come alcalinizzante e stabilizzante del pH, e con una concentrazione massima di 100 mg/ml definendo una stabilità di 14 gg; 21/05/2024: Verifica della disponibilità delle materie prime utilizzabili e richiesta di sostituzione di NaOH con NaHCO3 8,4%. L'azienda ha confermato la compatibilità del NaHCO3 con il sospendente e principio attivo, mantenendo pH=5-7; 23/05/2024: Prova di solubilità, verifica e stabilizzazione del pH, simulazione della preparazione; 24/05/2024: preparazione della sospensione: aggiustato il pH del mezzo sospendente (pH=4) con NaHCO3 8,4% fino a pH=5.5, è stato aggiunto il principio attivo. La sospensione finale risultava con pH=6. La preparazione è stata consegnata al reparto e la somministrazione della sospensione ha permesso l'inizio della terapia con conseguente dimissione per proseguire la terapia domiciliare. Il farmacista ospedaliero, in quanto fautore e coordinatore nella ricerca e realizzazione di preparazioni galeniche personalizzate, ha permesso e garantisce la continuità terapeutica sia dei pazienti in dimissione che ospedalizzati. Questo lavoro evidenzia l'importanza del laboratorio di galenica clinica, come valore aggiunto e fondamentale all'interno di un'AO. Grazie alla semplicità della procedura e degli agenti sospendenti utilizzati, la preparazione è facilmente realizzabile e potrà essere inserita nei prontuari galenici ed essere utilizzata per futuri quesiti clinici analoghi

Key words: amfotericina B, galenica, sospensione orale.

Bibliografia

http://www2.burlo.trieste.it/prog/media/com_jea/pdf/Nation%20Wide%20Children/Amphotericin%20B%20Oral.pdf

P0523

MIGLIORE GESTIONE DELLA SICUREZZA DEI FARMACI CITOTOSSICI SVILUPPATI CON UNA FORMA FARMACEUTICA INNOVATIVA RISPETTO ALLE TRADIZIONALI IN FLACONE

Erica Caravaggio, Roberta Cammarata, Maria Laura Savi
AOU SS Antonio e Biagio e Cesare Arrigo Alessandria.

Valutazione del passaggio dai tradizionali sistemi per la ricostituzione di farmaci citotossici forniti in flaconi alle sacche multi-camera (MCB) contenenti il farmaco liofilizzato ed il solvente per l'infusione. Questa transizione è caratterizzata dall'integrazione di tecnologie innovative e dalla necessità di processi di preparazione di farmaci citotossici più efficienti e sicuri. L'obiettivo di questa analisi è esaminare il passaggio dell'utilizzo dei flaconi liofilizzati da ricostituire rispetto alla sacca multi-camera con farmaco liofilizzato a dosaggio standardizzato. È stato estrapolato un report relativo al consumo di un principio attivo citotossico esistente in entrambe le formulazioni utilizzato presso una UFA piemontese. Questo ha permesso di quantificare il numero di flaconi e sacche multi-camera utilizzati nel periodo temporale compreso tra maggio 2023 e maggio 2024. In seguito questi dati sono stati esaminati in base alla procedura di allestimento scelta. La scelta della formulazione utilizzata è stata condizionata principalmente dal dosaggio di farmaco prescritto dal medico. I flaconi tradizionali utilizzati sono polveri da ricostituire pari a 100 mg ciascuna mentre le MCB sono fornite a dose fissa di 400 mg. Durante il periodo analizzato sono state utilizzate 14 sacche pronte e 63 fiale. Il passaggio alle MCB di farmaci citotossici è supportato da significativi avanzamenti nello sviluppo delle forme farmaceutiche iniettabili. Questi progressi non solo migliorano il profilo di stabilità dei farmaci citotossici, ma danno priorità alla sicurezza dei professionisti sanitari e dei pazienti. Il processo di produzione delle MCB coinvolge fasi di progettazione ad hoc, controllo ed analisi meticolose allo stato dell'arte per garantire che i farmaci risultino efficaci e sterili fino alla somministrazione. L'introduzione delle MCB ha rivoluzionato la manipolazione dei farmaci citotossici, offrendo numerosi vantaggi di sicurezza per i lavoratori sanitari: minimizzazione del rischio di contaminazione, riduzione del rischio di contatto diretto con gli agenti citotossici, eliminazione dell'uso di aghi, ridotta esposizione ad aerosol, prevenzione di perdite e fuoriuscite mantenendo così un ambiente di lavoro più sicuro e margine di errore ridotto. Per i pazienti, l'uso degli MCB si traduce in benefici diretti per la salute: ridotto rischio di errori di preparazione grazie ad un processo di preparazione semplificato, conservazione della sterilità, significativa riduzione dei tempi di attesa per i pazienti, migliorando l'esperienza complessiva del trattamento. La sacca MCB rappresenta una tecnologia innovativa costituendo per il farmacista e gli altri operatori sanitari coinvolti un significativo vantaggio in tutte le fasi di gestione del farmaco assicurando un trattamento efficiente, sicuro e di qualità.

Key words: citotossici, sicurezza, tecnologia innovativa.

P0524

PREPARAZIONE GALENICA DI CAPECITABINA TRAMITE PEG PER IL TRATTAMENTO OFF-LABEL DEL CARCINOMA SQUAMOSO A CELLULE BASALOIDI DELLE GHIANDOLE SOTTOMANDIBOLARI

Maria Chiara Campanardi, Marta Anghilieri, Nicola Rubes, Marco Longhi,Ernesto Ruffino, Margherita Galassi, Vito Ladisa
Fondazione IRCCS Istituto Nazionale Tumori Milano.

Il carcinoma squamoso delle ghiandole sottomandibolari è una rara forma di cancro che origina dalle cellule squamose. Paziente di 55 anni, donna, affetta da carcinoma con aspetti squamocellulari della regione sottomandibolare, verosimilmente radio-indotto (in anamnesi, carcinoma rinofaringero), trattata con chirurgia e radioterapia (RT). Sono stati effettuati tali trattamenti: I linea con lenvatinib, sospesa per polmonite ab ingestis; II linea con carboplatino e cetuximab; III linea con paclitaxel e carboplatino, sospesa per reazione infusionale di grado 3; IV linea con nivolumab per la parziale 'differenziazione squamosa'; V linea con nabpaclitaxel, complicato da insufficienza respiratoria; (07/2023) decade l'ipotesi di cure attive. Nel 12/2023, considerata la progressione, la paziente chiede l'avvio di cure oncologiche. L'analisi del presente caso vuole sottolineare l'importanza di un team multidisciplinare nella scelta del trattamento per un paziente oncologico. Il 09/02/2024 è stata introdotta la terapia con Capecitabina (500 mg BID), la paziente è disfagica e viene alimentata tramite Gastrostomia Endoscopica Percutanea (PEG), pertanto il caso viene discusso collegialmente e sulla base di evidenze scientifiche [1]; l'oncologo ha richiesto l'allestimento di un preparato confrontandosi con il farmacista ospedaliero e inviando successivamente la documentazione necessaria. È stata predisposto un foglio di lavoro per l'allestimento di una sospensione di Capecitabina 500 mg/mL a partire dalla forma farmaceutica solida [2] con stabilità 14 giorni. La preparazione è avvenuta nel rispetto delle Norme di Buona Preparazione, con l'ausilio di una cappa per aspirazione e la presenza del doppio operatore per il controllo dell'allestimento. È stato predisposto un sacchetto-paziente contenente il preparato per la somministrazione tramite PEG, entro 30 minuti dal termine della nutrizione enterale. La paziente, dopo aver iniziato la terapia con Capecitabina, non ha manifestato effetti avversi, è stata sottoposta a valutazione clinica ogni 14 giorni, ed è stata confermata la prosecuzione della terapia. In data 24/04/2024 è stata effettuata la visita nutrizionistica e prescritta fistolografia per la sostituzione della sonda e rimandata al successivo controllo dopo 3 mesi. La collaborazione multidisciplinare ha permesso di identificare un percorso ad hoc per la paziente, considerando la complessità del caso clinico riportato e di garantirle una nuova opportunità terapeutica.

Key words: galenica clinica, off label, oncologia.

Bibliografia

1. Vokes, E. E., et al. Capecitabine in the treatment of locally advanced squamous cell carcinoma of the head and neck. Annals of Oncology, 2002, 13(2), 294-298.
2. Romero RM, Corpas MV, Medina MG, et al. PP-041 Extemporaneous preparation of oral liquid formulation of capecitabine. European Journal of Hospital Pharmacy 2016; 23:A212.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

P0525

CRITICITÀ DELLA GESTIONE DI UN PROCESSO PRODUTTIVO DI RADIOFARMACI DIAGNOSTICI IN UNA RADIOFARMACIA DI UN IRCCS ONCOLOGICO

Monica Josefa Buonanno[1], Aureliana Esposito[1], Michela Aurilio[2], Valentina Porfidia[1], Elisabetta Squame[1], Anna Morisco[1], Costantina Maisto[1], Roberta De Marino[1], Secondo Lastoria[1]
[1]IRCCS Istituto Tumori Fondazione G. Pascale. SC Medicina Nucleare Napoli, [2]IRCCS Istituto Tumori Fondazione G. Pascale SC Farmacia Napoli.

La radiofarmacia è concepita come il servizio che garantisce l'approvvigionamento di materie prime, preparazione, controllo di qualità e dispensazione del radiofarmaco (RF). Inoltre, gestisce la documentazione necessaria per supportare queste fasi, prestando particolare attenzione agli aspetti critici per garantire la qualità e la sicurezza dei radiofarmaci. Nei reparti di medicina nucleare ad alta attività, è essenziale produrre contemporaneamente diverse tipologie di radiofarmaci PET, ciascuno con i propri controlli di qualità. Ciò implica la necessità di un numero adeguato di personale dedicato e una rigida organizzazione per evitare cross-contamination nella preparazione. Considerando le caratteristiche dei processi nel nostro IRCCS ci siamo proposti determinare i punti critici presenti nei principali processi di produzione di radiofarmaci applicati nella diagnostica. Nel nostro IRCCS i processi di produzione dei radiofarmaci diagnostici riguardano due linee produttive: una collegata alla produzione di 18Fluoro da ciclotrone (18FDG e 18F-PSMA), e l'altra ai radiofarmaci marcati con il Gallio 68 ottenuto da generatore di Ge/Ga (68Ga-DOTATOC, 68Ga-PSMA). Il personale della radiofarmacia è assegnato a una delle due tipologie di produzione in base alle proprie competenze ed esperienze. Nel processo produttivo dei radiofarmaci, due punti critici emergono. Il primo riguarda la fase dei controlli di qualità (QC), che avviene simultaneamente per le due tipologie di radiofarmaci (RF). L'uso concomitante degli strumenti crea sovrapposizioni e difficoltà nell'ottimizzazione dei tempi e dei processi. Il secondo punto critico riguarda l'esposizione del personale. Nonostante la suddivisione in turni, il personale è comunque esposto a una dose significativa di radiazioni. Esaminando, infatti, il numero di produzioni in un anno (2023) si contano circa 250 sintesi di radiofarmaci con Gallio-68 e 200 sintesi di radiofarmaci Fluorurati mentre nel primo semestre 2024, per il Gallio-68 contiamo 151 sintesi e 91 sintesi per il Fluoro-18; il tutto corrispondente a circa 600 esami PET nel primo semestre dell'anno. In conseguenza a quanto descritto, è fondamentale considerare l'opportunità di investire in attrezzature all'avanguardia dedicate al controllo di qualità ai fini di ottimizzare e gestire correttamente i tempi di esecuzione dei test. Per quanto riguarda il personale, si dovrebbe avere il numero sufficiente di unità per organizzare il lavoro in coppie alterne (68Ga produzione/ controlli, 18F produzione/controlli, 2 coppie per gruppo) riducendo al minimo la radioesposizione considerata l'alta attività quotidiana di produzione e manipolazione dei radiofarmaci

Key words: criticità, gestione, radiofarmacia.

P0526

STANDARDIZZAZIONE DEI PREPARATI GALENICI MAGISTRALI ATTRAVERSO L'IMPIEGO DI UN VEICOLO SOSPENDENTE

Claudio Bove[1], Michela Sperandeo[1], Michele Favia[2], Lidia Di Cerbo[2], Antonella Sabia[2], Domenico Tarantino[2], Rina Campopiano[2], Marcello Pani[2]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università Cattolica del Sacro Cuore Roma, [2]Policlinico Universitario A. Gemelli Roma.

L'allestimento di preparazione galeniche magistrali destinate a pazienti vulnerabili, come i pazienti pediatrici o ricoverati in terapia intensiva neonatale (TIN), è un'attività complessa e delicata. Il farmacista deve gestire le prescrizioni provenienti da reparti di TIN e pediatria rapidamente in modo da consentire l'accesso alle terapie nel più breve tempo possibile. La maggior parte delle richieste consiste in formulazioni liquide, caratterizzate da sospensioni e soluzioni di facile somministrazione, senza conservanti, senza aromi Per uniformare e velocizzare le operazioni di allestimento presso la farmacia ospedaliera del nostro Policlinico abbiamo standardizzato le formulazioni utilizzando un veicolo sospendente pronto all'uso compatibile con la maggior parte dei principi attivi utilizzati. Sono state 675 le preparazioni richieste dai reparti di pediatria e realizzate presso la nostra farmacia ospedaliera in un periodo di tempo che va dal 12/05/2023 al 12/05/2024. I dati sono stati prelevati dal software utilizzato per la gestione delle preparazioni galeniche. Tutte le formulazioni allestite sono state inserite in un formulario galenico che riporta informazioni inerenti al principio attivo, alla forma farmaceutica, alle indicazioni terapeutiche presenti in RCP in base alle età e alla posologia e le indicazioni riportate nella lista 648/96 nell'uso consolidato pediatrico. Nel formulario sono inserite anche le informazioni riguardo la posologia riportata in tabella 8 della F.U XII. Il formulario è stato inviato ai medici di riferimento che hanno revisionato il testo apportando ulteriori informazioni riguardanti le indicazioni inerenti alla posologia Tra le formulazioni più prescritte abbiamo le sospensioni di aminofillina (allestita 62 volte), gapentin (allestita 44 volte), captopril (allestita 10 volte), spirinolattone (allestita 19), amlodipina, (14 volte) carvedilolo, (8 volte) piridossalfosfato, (10 volte) labetalolo, (2 volte) prednisone, (2 volte) spironolattone ed idroclorotiazide (19 volte). Per poter consentire l'inizio tempestivo delle terapie, per rispettare i tempi di consegna della prescrizione medica ed evitare errori nelle fasi di manipolazione delle sostanze è fondamentale standardizzare i processi di allestimento grazie all' utilizzo di un veicolo comune nelle diverse preparazioni. Infine la creazione di un formulario contenente vari principi attivi destinati ad una categoria di persone di cui si hanno scarse informazioni in letteratura rappresenta una linea guida per la realizzazione di formulazioni personalizzate.

Key words: formulario galenico, sospensioni orali, standardizzazione del processo.

P0527

SOMMINISTRAZIONE INTRALEZIONALE DI VINCRISTINA: UNA NUOVA PROSPETTIVA PER IL PAZIENTE CON SARCOMA DI KAPOSI HIV POSITIVO

Silvia Borghetti[1], Debora Visigalli[1], Lucia Savadori[1], Federica Castelvero[1], Maria Scattareggia[1], Davide Dalu[2], Stefania Vimercati[1]
[1]SC Farmacia, ASST Fatebenefratelli-Sacco, PO L. Sacco Milano, [2]SC Oncologia Medica, ASST Fatebenefratelli-Sacco, PO L. Sacco Milano.

Il sarcoma di Kaposi (SK) è una malattia angioproliferativa associata eziologicamente all'infezione da Herpesvirus Umano 8 (HHV8). Esistono quattro forme di SK: classico (cSK) relativamente indolente; africano (endemico), associato a trapianto (iatrogeno) e associato all'AIDS (epidemico). Il cSK localizzato alla sola cute può essere trattato con diverse terapie locali, mentre le forme aggressive con coinvolgimento viscerale richiedono chemioterapia sistemica. Un recente studio prospettico ha dimostrato l'efficacia della vincristina intralesionale come terapia di prima linea per le lesioni nodulari di cSK con un diametro massimo di 0,8 cm, ottenendo un tasso di risposta del 98,7%. Obiettivo del presente lavoro è valutare efficacia e sicurezza della somministrazione intralesionale di vincristina in paziente affetti da cSK limitato alla cute, con lesioni voluminose >0,8 cm, ma non passibili di trattamento sistemico a causa di comorbidità. In un presidio ospedaliero lombardo di riferimento sono stati trattati dal 2022 4 pazienti con sarcoma di Kaposi affetti da HIV attraverso iniezioni intradermiche di vincristina.Sono state effettuate cinque sedute di trattamento: in ogni seduta sono state eseguite multiple iniezioni intralesionali di vincristina, (vincristina 1 mcg/ml; 0,1 ml di soluzione per lesione di 10 mm di diametro). Poiché in Italia non esiste in commercio una formulazione in siringa pre-riempita, è stata necessaria una preparazione galenica magistrale. Il farmacista ospedaliero (FO) insieme allo specialista oncologo valuta la prescrizione, verifica la fattibilità della preparazione e stila un'apposita procedura. Il FO è responsabile della qualità e della sicurezza, pertanto supervisionerà il tecnico predisposto all'allestimento. Presso il nostro presidio, viene utilizzato un isolatore a flusso laminare verticale di classe A, che separa l'operatore e l'ambiente esterno dal processo di allestimento, al fine di garantire la sicurezza degli operatori e del paziente. Dei 4 pazienti trattati, due hanno ottenuto remissione completa senza

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

sviluppare eventi avversi di grado severo, mentre gli altri due continuano a recidivare. Data l'esiguità dei casi, non è possibile trarre delle conclusioni statisticamente significative, ma tale procedura potrebbe rappresentare una prospettiva di cura per i pazienti più a rischio di sviluppare sarcoma. La somministrazione di vincristina intralesionale potrebbe essere un'alternativa efficace e ben tollerata, dedicata a sottogruppi di pazienti affetti da cKs localizzato non candidabili alle terapie tradizionali. La collaborazione tra il farmacista ospedaliero e i clinici consente di soddisfare fabbisogni inespressi quali la realizzazione di formulazioni orfane, come nel caso della vincristina intradermica

Key words: allestimento, sarcoma kaposi, vincristina intradermica.

Bibliografia

Brambilla L, Boneschi V, Beretta G, Finzi AF. Intralesional Chemotherapy for Kaposi's Sarcoma.

P0528

DARATUMUMAB: ANALISI DEI VANTAGGI DELLA SOMMINISTRAZIONE SOTTOCUTANEA RISPETTO ALL'ENDOVENOSA PER IL TRATTAMENTO DEI PAZIENTI AFFETTI DA MIELOMA MULTIPLO

Giorgia Bo[1,2], Erica Caravaggio[1], Roberta Cammarata[1], Roberta Cutaia[1,3], Silvia Simone[1,4], Francesca Cammalleri[1], Lucia Avanzini[1], Cristina Bagnera[1], Maria Laura Savi[1]
[1]AOU SS Antonio e Biagio e Cesare Arrigo Alessandria, [2]SSFO Università degli Studi di Genova, [3]SSFO Università degli Studi di Torino, [4]SSFO Università degli Studi di Messina.

Il mieloma multiplo è un tumore delle plasmacellule, originate nel midollo osseo, di grande rilevanza per il sistema immunitario in quanto deputate a produrre e liberare anticorpi per combattere le infezioni. L'avvento di terapie e farmaci sempre più innovativi ha consentito di raggiungere un'aspettativa di vita maggiore per i pazienti e una buona qualità della stessa. Daratumomab rappresenta il primo anticorpo monoclonale diretto contro l'antigene Cd-38, proteina altamente espressa sulla superficie delle plasmacellule maligne. Sono state messe a confronto due diverse formulazioni di daratumumab, quella endovenosa e quella sottocutanea, di più recente introduzione. L'analisi mette a confronto efficacia e tollerabilità delle due formulazioni di daratumumab analizzandone i vantaggi in termini di eventi avversi, qualità di vita del paziente e permanenza nel day hospital (DH) onco ematologico. Inoltre sono stati conteggiati i costi relativi all'utilizzo del farmaco e dei dispositivi medici diversificati per i due tipi di allestimento, endovenoso e sottocutaneo. La riduzione dei tempi di permanenza è evidente valutando il percorso del paziente dal momento in cui entra nel DH onco ematologico al momento di fine somministrazione, traducendosi in minor stress del paziente, del personale sanitario e in sale d'attesa meno affollate. La somministrazione sottocutanea risulta più veloce, circa 5 minuti, rispetto a quella endovenosa della durata di circa 3 ore. Inoltre viene somministrata in un ambulatorio dedicato permettendo un miglior flusso dei pazienti all'interno dell'ospedale. É stata riscontrata una riduzione del 50% degli eventi avversi correlati all'infusione endovenosa del farmaco. All'interno del laboratorio UFA l'allestimento risulta essere vantaggioso in termini di tempo di preparazione e di minor impiego di dispositivi medici. Prendendo in esame i costi di una somministrazione endovenosa a fronte di una sottocutanea, il costo del farmaco resta sostanzialmente sovrapponibile ma si deduce una riduzione del costo pari al 77% relativa all'utilizzo dei dispositivi medici necessari per ciascun allestimento. La somministrazione sottocutanea avviene in un'unica dose standard già dalla prima volta a differenza di quella endovenosa che necessita della suddivisione della dose in due sacche (split dose). L'introduzione della nuova via di somministrazione sottocutanea risulta essere maggiormente tollerata da parte dei pazienti ed è associata ad una migliore compliance, incrementandone la qualità di vita anche grazie alla riduzione dei tempi di attesa del farmaco e alla minore incidenza di eventi avversi.

Key words: miglior qualità della vita, nuova formulazione, risparmio.

P0529

TEST ALLERGOLOGICI CUTANEI E INTRADERMICI DI FARMACI CHEMIOTERAPICI: CASE REPORT

Elena Benevelli[1], Erika Cataldo[1], Maria Victoria Lucatelli[1], Claudia Bacci[1], Sonia Croce[1], Matteo Davide Stefania[2], Adriana Grotti[2], Gabriella Pieri[1]
[1]Humanitas Clinical and Research Hospital - IRCCS Rozzano, [2]Humanitas San Pio X Milano.

Le reazioni di ipersensibilità a farmaci chemioterapici si manifestano sempre più frequentemente nonostante sia consolidato l'utilizzo di premedicazioni con antistaminico anti-H1, cortisonico e antagonista del recettore 5-HT3, somministrati per via endovenosa almeno 30 minuti prima della somministrazione del chemioterapico. Ad oggi, i dati di letteratura su test diagnostici per l'allergia a chemioterapici sono limitati e i trattamenti in questo campo sono ancora poco diffusi. L'obiettivo del case report è quello di implementare le evidenze scientifiche disponibili, riportando il caso di una paziente di 82 anni con diagnosi di carcinoma ovarico sieroso ad alto grado, sottoposta a NACT con carboplatino AUC2 e paclitaxel 60 mg/mg d1,8,15 q28 (consenso informato acquisito). Alla quinta somministrazione di paclitaxel, la paziente ha manifestato una sospetta reazione avversa segnalata sul portale Rete Nazionale di Farmacovigilanza (codice 9884189). In seguito a consulenza allergologica, sono stati eseguiti prick test con paclitaxel alla concentrazione di 6 mg/ml, docetaxel 1 mg/ml e doxorubicina liposomiale peghilata 1 mg/ml; successivamente test intradermici con paclitaxel alla concentrazione di 0,06 mg/ml, docetaxel 0,01 mg/ml e doxorubicina liposomiale peghilata 0,01 mg/ml. La paziente ha iniziato il trattamento chemioterapico ad aprile 2024. In data 29 maggio 2024, corrispondente a C2D15, la paziente, a 8 minuti dall'inizio dell'infusione di paclitaxel, ha manifestato eritema diffuso al volto associato a calore e lombalgia. La somministrazione è stata interrotta senza rechallenge ed è stato necessario somministrare per via endovenosa una fiala di idrocortisone concomitante a idratazione endovenosa, con risoluzione completa della sintomatologia. Successivamente, in data 11 giugno 2024 la paziente ha eseguito i test allergologici. Il test ha evidenziato debole positività all'iniezione intradermica verso paclitaxel (3 mm) e positività all'iniezione intradermica verso doxorubicina liposomiale peghilata (5 mm). È in corso la valutazione di reazione ritardata. È risultato necessario che il farmacista configurasse protocolli specifici sul sistema informatizzato di prescrizione dettagliando le modalità di diluizione dei farmaci concentrati. Sono state allestite 6 siringhe utilizzando dispositivi a circuito chiuso. Ciò ha permesso una maggior sicurezza sia per la manipolazione da parte dell'operatore che per la somministrazione da parte del clinico. I test allergologici a chemioterapici rappresentano una procedura, all'interno della nostra realtà ospedaliera, di primaria importanza per l'oncologo e allergologo come completamento alle sospette reazioni infusionali e di supporto nella ricerca della migliore strategia terapeutica per la prosecuzione della terapia.

Key words: allergia a farmaci, chemioterapici, sospetta reazione avversa.

P0530

PROTOCOLLI DI DESENSIBILIZZAZIONE: TERAPIE PERSONALIZZATE PER PAZIENTI ONCOLOGICI CON IPERSENSIBILITÀ AI FARMACI

Marco Bellero[1], Alessandra Bianco[1], Diana Iarina Toma[1], Giovanna Fazzina[1], Simona Masucci[1], Marisa Fiordelisi[2], Iuliana Badiu[1], Elisa Sperti[1], Luisa Brussino[1], Giorgio Valabrega[1], Maria Carmen Azzolina[1], Annalisa Gasco[1]
[1]AO Ordine Mauriziano Torino, [2]SSFO Università degli Studi di Torino.

L'utilizzo crescente di chemioterapici ha determinato un aumento delle reazioni da ipersensibilità (HSRs), diventando una sfida clinica significativa nel panorama sanitario. Secondo l'European Academy of Allergy & Clinical Immunology, anche l'impiego di agenti biologici, essenziali nelle terapie oncologiche, immunologiche e infiammatorie, è in continua espansione, e questi farmaci sono tra quelli che causano reazioni da ipersensibilità. Queste reazioni possono verificarsi sia

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

al primo contatto che dopo esposizioni ripetute, con potenziali conseguenze gravi, limitando le opzioni terapeutiche disponibili e impedendo il completamento dei cicli terapeutici. Le HSRs possono anche essere pericolose per la vita del paziente. La diagnosi precoce pre e post prima infusione tramite l'arruolamento dei pazienti in protocolli di desensibilizzazione rapida al farmaco, sono cruciali per la gestione di queste reazioni in accordo con quanto riportato in letteratura. Obiettivi: 1) sviluppare e implementare un percorso condiviso con la SCDU Immunologia e Allergologia e con la SCDU Oncologia per la creazione di percorsi diagnostici-terapeutici ed eventuali protocolli di desensibilizzazione personalizzati per pazienti con reazioni da ipersensibilità a chemioterapici e farmaci biologici; 2) prevenire le reazioni da ipersensibilità prima dell'inizio di nuove terapie, in pazienti con storia di pregresse reazioni a classi di farmaci con medesimo meccanismo d'azione (cross-reazioni). In un contesto multidisciplinare, sono stati definiti protocolli specifici e personalizzati per i chemioterapici e i biologici potenzialmente responsabili delle reazioni da ipersensibilità. Presso il laboratorio di Galenica Clinica Sterile, sono state allestite siringhe pre-diluite di Carboplatino, Cisplatino, Rituximab, Paclitaxel, Docetaxel, Oxaliplatino, Obinutuzumab, Methotrexate e Cabazitaxel a concentrazioni progressive e individualizzate, seguendo procedure validate per garantire sterilità e stabilità dei farmaci. La collaborazione tra SC Farmacia Ospedaliera, SCDU Immunologia e Allergologia e SCDU Oncologia ha ottimizzato la gestione delle reazioni da ipersensibilità a chemioterapici e biologici, consentendo diagnosi e trattamenti più rapidi e adeguati. La preparazione di siringhe pre-diluite ha facilitato la somministrazione dei farmaci, riducendo il rischio di reazioni e interruzioni non necessarie delle terapie. Inoltre, ha permesso l'avvio delle terapie a dosi piene ed in sicurezza. L'approccio multidisciplinare e la collaborazione tra Farmacista Clinico, Immunologo-Allergologo e Oncologo sono essenziali per la gestione efficace delle reazioni da ipersensibilità a chemioterapici e biologici. La codifica di protocolli diagnostici e la preparazione di siringhe pre-diluite rappresentano strumenti preziosi per migliorare la qualità, la sicurezza e l'efficacia dell'assistenza terapeutica e assistenziale dei pazienti. Questo approccio diagnostico consente di evitare la sospensione prematura di farmaci salvavita, ottimizzando l'esito del trattamento oncologico.

Key words: desensibilizzazione, ipersensibilità, terapie personalizzate.

P0531

DOSI UNITARIE PEDIATRICHE PERSONALIZZATE: 5 ANNI DI ALLESTIMENTI GALENICI IN RISPOSTA ALLE ESIGENZE TERAPEUTICHE

Nicola Banchieri[1], Verdiana Ravarotto[2], Nicola Realdon[2], Francesca Venturini[1]
[1]Azienda Ospedale-Università Padova - UOC Farmacia Padova, [2]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera - Università degli Studi di Padova.

Fornire una terapia farmacologica adeguata ai pazienti pediatrici è una sfida che investe sempre più la farmacia ospedaliera. I medicinali in commercio hanno per la maggior parte dosaggi inadeguati a soddisfare le esigenze pediatriche specie nei pazienti molto piccoli. Nella nostra esperienza, ogni richiesta del Medico viene soddisfatta generalmente in giornata fornendo al paziente la dose unitaria personalizzata senza compromessi di standardizzazione del dosaggio. Di prassi viene utilizzata come fonte di principio attivo il medicinale commerciale (cpr/cps) triturato in mortaio con l'eccipiente e confezionato in capsule apribili (più raramente cartine o bustine). Per definire l'impatto della personalizzazione spinta e le capacità di risposta alle esigenze dei pazienti, abbiamo analizzato gli ultimi 5 anni di produzione (2019-2023). La registrazione e la tracciabilità informatica nel software aziendale di tutta la produzione galenica giornaliera (magistrale/officinale) consente l'analisi puntuale dei dati in termini di: quantità totale annua di dosi unitarie richieste (cps, cartine, bustine), conteggio e distribuzione percentuale cumulativa dei diversi principi attivi richiesti (analisi di Pareto), conteggio e distribuzione dei diversi dosaggi per ciascun principio attivo. Nel 2023 le dosi orali unitarie preparate sono state 81494 rispetto alle 51814 dosi del 2019 (+57,3% in 5 anni). La produzione è in aumento continuo (+18,5%, +12727 dosi nell'ultimo anno). Nei 5 anni considerati il principio attivo maggiormente richiesto è stato il captopril, (16,71% delle dosi totali). A seguire, spironolattone/idroclortiazide (11,32%) e Acido Ursodesossicolico (9,23%). In 5 anni sono stati allestiti 832 diversi dosaggi di 90 principi attivi diversi. La personalizzazione più spinta, in termini di n. dosaggi diversi (dosaggio minimo-massimo), è stata quella relativa alla associazione spironolattone/idroclorotiazide n.43 (0,5-18 mg), seguita da Acido Ursodesossicolico n.40 (5-250 mg), captopril n.35 (0,1-15 mg), clonidina n.35 (2-100 mcg), acido acetilsalicilico n.27 (2,4-90 mg), metoprololo n.24 (0,5-50 mg), amlodipina n.24 (0,15-7,5 mg), atenololo n.22 (1,5-50 mg). Considerato che nei pazienti pediatrici il dosaggio varia con l'età e viene prescritto in base al peso del paziente (indicativamente da 0,7 a 70 kg), la personalizzazione della terapia è una necessità. Tra i vantaggi di un approccio così personalizzato: tempi rapidi di allestimento, rapida disponibilità, eliminazione di calcoli e manipolazioni in reparto, facilità di somministrazione (capsule apribili e dispersibili), riduzione del rischio di errore. Le numerose carenze di mercato di formulazioni pediatriche in commercio rendono ancora più necessarie queste preparazioni.

Key words: dosi unitarie, pediatria, personalizzazione.

P0532

GLIBENCLAMIDE SOSPENSIONE ORALE: TERAPIA GALENICA PERSONALIZZATA DEL DIABETE NEONATALE DA MUTAZIONE DEL GENE KNCJ11

Nicola Banchieri[1], Carlo Moretti[2], Verdiana Ravarotto[3], Nicola Realdon[3], Francesca Venturini[1]
[1]Azienda Ospedale-Università Padova - UOC Farmacia Padova, [2]Azienda Ospedale-Università Padova - UOSD Diabetologia Pediatrica Padova, [3]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera - Università degli Studi di Padova.

Per far fronte alla richiesta di un paziente di un mese di età affetto da diabete neonatale da mutazione nel gene KCNJ11 (condizione rara, con incidenza di 1:400.000/500.000 nati vivi) nel 2023 è stata studiata ed allestita una sospensione orale galenica di glibenclamide a basso dosaggio (0,1 mg/ml). Il difetto genetico riguarda la subunità SUR1 del canale del Potassio e questo spiega l'efficacia del trattamento con sulfaniluree nel garantire adeguato controllo glicemico e nel migliorare lo sviluppo neurologico. Tale approccio è però limitato dalla mancata disponibilità in Italia di specialità medicinali. Considerata la letteratura, è stata messa a punto una sospensione orale di glibenclamide 0,1 mg/ml contenente: gomma xantano 0,20 g, metil-paraidrossibenzoato 0,08 g, propil-paraidrossibenzoato 0,02 g, acqua q.b. a ml 100. Come fonte di principio attivo è stato utilizzato un medicinale commerciale in compresse da 5 mg. Dopo aver disciolto i conservanti in circa metà dell'acqua portata all'ebollizione e disperso la gomma xantano, è stato aggiunto il quantitativo di acqua fredda rimanente, lasciando raffreddare la sospensione sotto agitazione fino a gelificazione. Le compresse contenenti il farmaco sono state triturate finemente in mortaio. È stato aggiunto in progressione geometrica il veicolo alla polvere fino a sospensione omogenea. La sospensione è stata poi portata a volume in cilindro graduato e travasata in flacone di vetro ambrato. La sospensione di glibenclamide allestita ha aspetto uniforme, opalescente con pH intorno a 5.5 e non ha criticità di conservazione (stabile sia a 25 °C che a 4-8 °C fino a 84 giorni). Pur non avendo aromi aggiunti risulta avere un gusto accettabile. Il paziente trattato con questa sospensione ha dimostrato sin dall'inizio buona compliance (in considerazione delle dosi multiple [5-6/die], dell'età e dell'allattamento materno esclusivo) ed ottimo controllo glicemico (Time in Range >92%). Dopo dimissione ospedaliera il paziente è stato trattato, presso la propria ASL, con diversa formulazione contenente un veicolo commerciale pronto: è comparsa difficoltà di assunzione (rigurgiti) e peggioramento del controllo glicemico, attribuito anche alla presenza di amido. Il successivo ritorno alla formulazione originale con gomma xantano ha permesso di riprendere la compliance iniziale ed ottimale controllo glicemico. La successiva autogestione domiciliare della terapia non ha causato problemi; attualmente il paziente mantiene ottima glicemia e normale sviluppo auxologico e psico-neuro-motorio. L'allestimento della sospensione di glibenclamide con gomma xantano ha consentito il trattamento mirato ed efficace del diabete neonatale da mutazione

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

del gene KCNJ11 favorendo buona compliance e controllo glicemico grazie alla sua azione specifica sul canale del potassio betacellulare.

Key words: diabete neonatale, glibenclamide, sospensione orale.

P0533

ESPERIENZA DI CROSSOVER TRA OPERATORI SANITARI NELLA GESTIONE DEI FARMACI ANTINEOPLASTICI

Diletta Baldessarelli[1], Elisa Albini[2], Emilia Maresca[2], Arianna Panarotto[2], Cristina Rossi[2]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera UNIUPO Novara,
[2]Farmacia Ospedaliera Ospedale Ss. Trinità Borgomanero.

Il progetto Crossover è una metodologia formativa che organizza brevi incontri tra operatori per favorire il confronto, l'organizzazione, lo sviluppo di idee innovative e la crescita professionale. Questo progetto ha trovato applicazione nella gestione dei farmaci antineoplastici delle Strutture Complesse (SC) di Oncologia e dell'UFA della Farmacia Ospedaliera ed ha coinvolto operatori sanitari che esercitano funzioni differenti ma interconnesse, in una logica di ottimizzazione della loro integrazione. L'obiettivo è stato dunque quello di favorire la conoscenza reciproca dei metodi di lavoro, di migliorare l'organizzazione delle attività di allestimento e somministrazione delle terapie oncologiche e di consolidare i rapporti tra le strutture con procedure chiare, efficienti e preventivamente condivise. Al progetto hanno partecipato 5 CPSI del Day Hospital Oncologico e 2 dell'UFA - Farmacia. Ogni CPSI dell'Oncologia ha trascorso una mattina presso l'UFA della Farmacia, affiancando il farmacista nella validazione informatica delle prescrizioni e il personale infermieristico durante la preparazione delle terapie antineoplastiche. Le CPSI della Farmacia hanno trascorso una mattina presso il DH dell'Oncologia, affiancando gli operatori nella ricezione delle preparazioni oncologiche e antiemetiche allestite in Farmacia, nella riconciliazione di tutte le terapie previste dal ciclo del paziente e nella somministrazione delle stesse, con scrupolosa osservanza delle sequenze procedurali validate. Nell'esperienza dell'affiancamento conoscitivo, le CPSI dei due reparti hanno evidenziato possibili azioni di miglioramento nelle tempistiche di allestimento e di somministrazione dei cicli chemioterapici. È stata posta particolare attenzione ai cicli complessi, che richiedono il riempimento di pompe elastomeriche e la ricostituzione di farmaci in polvere e alle procedure condotte in laboratorio finalizzate alla scelta tecnica del diluente necessario e dei DM compatibili. Rispetto a questi due focus e grazie all'intervento del Farmacista e del Coordinatore dell'Oncologia, si è riusciti a migliorare e rivalutare gli item finalizzati alle priorità di allestimento, ottimizzando sensibilmente, i tempi di occupazione delle poltrone del DH. L'esperienza di Crossover ha promosso cambiamenti operativi ed ha favorito e sensibilmente migliorato le relazioni interpersonali e organizzative tra il personale delle diverse strutture coinvolte. La revisione critica e riflessiva delle pratiche professionali condotta con questo progetto ha permesso ai professionisti sanitari di riscoprire il pensiero critico e di ridurre la tendenza a pratiche automatizzate, innescando così riflessioni sempre più approfondite ed una tendenza al miglioramento continuo, sostenuta dalla grande soddisfazione per i risultati concretamente raggiunti.

Key words: allestimento terapie, crossover, galenica oncologica.

Bibliografia

Alastra V. Crossover. Apprendere intrecciando esperienze. Lecce Brescia: Pensa MultiMedia, 2020.

P0534

VALUTAZIONE DELL'EFFICACIA DI UN PREPARATO GALENICO MAGISTRALE NELLA PREVENZIONE E NEL TRATTAMENTO DELLE MUCOSITI DA CHEMIOTERAPIA NEL PAZIENTE EMATOLOGICO

Rosamaria Adorisio, Laura Bullio, Cristina Cuccorese, Elena Orlandi, Alfredo Ascani
Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata Roma.

La mucosite è una delle complicanze più frequenti nei pazienti sottoposti a chemioterapia ad alte dosi. Si tratta di un'infiammazione della mucosa orale che presenta una sintomatologia graduale con probabile estensione al tratto gastrointestinale. Si può manifestare con dolore, sanguinamento, disfagia e conseguente compromissione dell'alimentazione, fino a rischio di possibili ulcerazioni. In collaborazione con il reparto di ematologia, la nostra esperienza di laboratorio ha permesso di allestire un preparato galenico finalizzato alla prevenzione e al trattamento di tali infiammazioni. Lo scopo è quello di fornire un preparato orale, ad oggi non esistente in commercio, che possa supportare il paziente durante il ricovero senza gravare sulle molteplici terapie a cui è sottoposto. Da gennaio a maggio 2024, in seguito a richiesta medica, abbiamo allestito 47 preparati galenici magistrali ad uso orale. La preparazione prevede una prima solubilizzazione dell'idrocortisone nel proprio solvente e in seguito una miscelazione con lidocaina, calcio levofolinato e nistatina. Una volta ottenuta una soluzione omogenea, si aggiunge acqua per preparazioni iniettabili portando a volume ed infine si controlla il pH (7-7.5). Abbiamo valutato 12 ricoveri relativi a 9 pazienti del reparto di ematologia ai quali è stato somministrato il preparato in prevenzione. Dall'analisi effettuata si evince che: 4 non hanno sviluppato mucosite (33,3%); 6 hanno sviluppato mucosite < 3° secondo la scala WHO (50%); solo 2 hanno manifestato una mucosite di 4° richiedendo sia la terapia antalgica a base di morfina e tramadolo che il supporto della nutrizione parenterale totale (16,7%). La durata media della mucosite < 3° dei pazienti trattati in prevenzione è risultata pari a 6,33 giorni rispetto ai 9,4 giorni nei pazienti non trattati. La mucosite di 3° è stata riscontrata solo in un paziente non trattato, con durata di 13 giorni richiedendo terapia con morfina e tramadolo. La stretta collaborazione fra il farmacista ospedaliero e il medico ha permesso di allestire un prodotto in grado di associare l'azione anestetica, antiinfiammatoria e antimicotica per la gestione delle mucositi nel paziente ematologico. Si è dunque osservata una conseguente diminuzione della richiesta di farmaci antalgici normalmente somministrati per trattare queste infiammazioni riducendo l'impatto farmacoeconomico dell'azienda ospedaliera. Inoltre tale preparazione si è dimostrata efficace nella prevenzione e nel trattamento delle mucositi riducendone la durata e migliorando la qualità di vita del paziente.

Key words: ematologia, galenica, mucosite.

Bibliografia

Norme di Buona Preparazione dei Medicinali in Farmacia (FU XII ed).

P0535

ALLESTIMENTO DI UN PREPARATO STERILE DI SACCAROSIO ALL'1,4% PER LA VALUTAZIONE DEL TESSUTO CORNEALE PRE TRAPIANTO: L'EXPERTISE DEL FARMACISTA OSPEDALIERO NELL'ATTIVITÀ DELLA BANCA DEGLI OCCHI

Rosamaria Adorisio, Laura Bullio, Cristina Cuccorese, Elena Orlandi, Alfredo Ascani
Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata Roma.

Nel 2023 presso il nostro ospedale sono stati effettuati 505 trapianti di cornea. Le linee guida per tale procedura prevedono l'analisi morfologica del tessuto corneale al microscopio, prima dell'impianto. L'analisi viene svolta prelevando il tessuto dal terreno di coltura e, depositandolo in ambiente sterile in una piastra di Petri, viene aggiunto il Trypan blue e una soluzione ipotonica di saccarosio all'1,4%. Il primo consente una valutazione accurata della mortalità delle cellule endoteliali, il secondo è necessario per visualizzarne i bordi, tramite rigonfiamento, al fine di valutare l'idoneità al trapianto. Per garantire la continuità delle attività della Banca degli occhi e sopperire alla carenza del prodotto commerciale, abbiamo sviluppato una procedura nel nostro laboratorio galenico per l'allestimento della soluzione di saccarosio. L'obiettivo del seguente elaborato è la descrizione del processo che ci ha permesso di allestire il preparato magistrale. Lo studio della letteratura scientifica si è rivelato fondamentale nell'individuare la procedura più idonea per la preparazione della soluzione. Una volta delineato il procedimento e formato il personale, in seguito a richiesta medica, si allestisce con cadenza settimanale la soluzione di saccarosio all'1,4% in camera bianca con cappe a flusso laminare, mediante tecnica asettica. La polvere di saccarosio viene posta sotto una sorgente di raggi UV per 15 minuti. La sostanza, trasferita in un contenitore sterile, viene solubilizzata con acqua per preparazioni

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

iniettabili e successivamente sterilizzata con filtro da 0,1 µ. La soluzione così ottenuta è ripartita in siringhe da 2 ml dotate di filtro da 0,2 µ. Infine si effettua la misurazione del pH che risulta pari a 7 e il controllo microbiologico dopo 48 ore e dopo 7 giorni attraverso il saggio di sterilità per valutare la correttezza di tutte le procedure eseguite e la validità del preparato. Le conoscenze in ambito formulativo unitamente all'esperienza del farmacista hanno permesso da gennaio 2024 l'allestimento di 465 siringhe di saccarosio all'1,4% necessarie per l'esecuzione di 238 trapianti di cornea. Il preparato ottenuto si è quindi rivelato fondamentale nel permettere una chiara delineazione del mosaico endoteliale della cornea, rendendosi così indispensabile per valutare la possibilità del trapianto di tessuto. L'attività del farmacista nel laboratorio di galenica clinica in sinergia con i medici della Banca degli occhi ha garantito la disponibilità di un prodotto non più reperibile sul mercato, assicurando così la possibilità di trapianto di cornea presso il nostro ospedale.

Key words: cornea, galenica, saccarosio.

Bibliografia

Linee guida trapianto cornea, NBP, F.U. XII ed.

HTA E FARMACOECONOMIA

P0536

ADALIMUMAB: VALUTAZIONE FARMACOECONOMICA, CONSUMO E ADERENZA TERAPEUTICA TRA ORIGINATOR E BIOSIMILARI IN PAZIENTI CON ARTRITE REUMATOIDE IN UN CENTRO OSPEDALIERO DELLA REGIONE LAZIO NEL 2023

Adriana Coluccia[1], Marcello Vaccaro[1], Katiuscja Malandrini[1], Lorenzo Martellone[1], Gerardo Miceli Sopo[2], Giacomo Polito[1]
[1]Policlinico Umberto I Roma, [2]ASL Roma 2.

Nell'attuale contesto sanitario, l'uso dei biosimilari di Adalimumab (ADA) comporta significativi risparmi economici per il SSN, con un prezzo medio di 102 € per confezione rispetto ai 290 € dell'originator. Il report AIFA 2023 evidenzia un'adozione diffusa dei biosimilari di ADA, con un'incidenza del 95,5% nella regione Lazio, rispetto al 90,5% a livello nazionale. ADA, monoclonale ricombinante, è utilizzato nel trattamento di patologie infiammatorie croniche, la cui posologia dipende dalla patologia da trattare. Pertanto, lo studio ha voluto valutare costi, consumi e aderenza terapeutica tra ADA originator e biosimilari, presso un centro ospedaliero laziale nel 2023. Dai database interni dell'ospedale sono stati esaminati consumi e costi di ADA, confrontando originator e biosimilari, includendo i pazienti con diagnosi di artrite reumatoide, trattati con uno schema posologico uniforme di 40 mg ogni due settimane. L'aderenza terapeutica è stata valutata tramite il Medication Possession Ratio (MPR) per l'anno 2023. L'MPR, calcolato come il rapporto tra i giorni di copertura della terapia e l'intervallo tra le prescrizioni, è considerato ottimale se = o > 80% e scarso se < 40%. Sono state analizzate 3773 prescrizioni mediche relative a 688 pazienti in trattamento con ADA originator e biosimilare. Dopo l'applicazione dei criteri di inclusione, sono stati selezionati 494 pazienti: 61% femmine (età media 56,2 anni) e 39% maschi (età media 53,1 anni). Il costo totale del trattamento per il 2023 è stato di 492.000 €, di cui il 9% per l'originator e il restante per i biosimilari, con 8972 unità posologiche dispensate, di cui il 3,3% di ADA originator. L'MPR è stato calcolato per tutti i pazienti con almeno 120 giorni di terapia: 443 pazienti, di cui il 3% trattati con l'originator e 431 con i biosimilari. Il 92% dei pazienti trattati con l'originator ha mostrato un MPR = o > 80%, con una media del 96%, mentre per i pazienti trattati con biosimilari, il 91% ha avuto un MPR = o > 80%, con una media del 97%. I pazienti con un MPR < 80% hanno avuto una media del 66% per i biosimilari e del 58% per l'originator. I trend di spesa e consumo di ADA nel centro ospedaliero, in linea con i dati AIFA 2023, mostrano una prevalenza dei biosimilari. I dati di MPR indicano un'ottima aderenza terapeutica da parte dei pazienti. Questi risultati forniscono un quadro utile per la governance della spesa farmaceutica e lo sviluppo di strategie per migliorare gli outcome clinici.

Key words: adalimumab, biosimilar, hospital pharmacy.

P0537

EMOGLOBINURIA PAROSSISTICA NOTTURNA: ANALISI DI BUDGET IMPACT DELL'INTRODUZIONE DEL FARMACO BIOSIMILARE ECULIZUMAB ALL'INTERNO DI UN'AZIENDA OSPEDALIERA DELLA REGIONE LAZIO

Katiuscja Malandrini[1], Marcello Vaccaro[1], Adriana Coluccia[1], Lorenzo Martellone[1], Gerardo Miceli Sopo[2], Giacomo Polito[1]
[1]Policlinico Umberto I Roma, [2]ASL Roma 2.

L'emoglobinuria parossistica notturna (EPN) è una patologia ematologica rara mediata dal sistema del complemento (C) che si manifesta con emolisi intravascolare, trombofilia e insufficienza midollare. Attualmente, la pratica clinica comprende l'impiego di inibitori del C5 eculizumab (EC) e ravulizumab (RV), che costituiscono lo standard of care, e di pegcetacoplan (PG) inibitore del C3 indicato in pazienti che restano anemici dopo la terapia con EC e RV per almeno tre mesi. In seguito alla scadenza della copertura brevettuale di EC originator sono disponibili i corrispettivi biosimilari a un prezzo di acquisto ridotto, in media del 40% a parità di efficacia e sicurezza. È stata effettuata un'analisi di Budget Impact (BIA) per valutare l'impatto economico dell'implementazione del biosimilare di EC, rispetto alla terapia con gli altri inibitori del complemento impiegati nel nostro centro, in un orizzonte temporale di tre anni (2024-2026). Sono stati ipotizzati due scenari, (S1, S2) a bassa (+10%) e ad alta (+20%) implementazione del biosimilare, e confrontanti con uno scenario basale (SB) relativo al setting clinico del 2023, assumendo, sulla base della rarità e della bassa incidenza della malattia, le variabili popolazione EPN (N=21) e tasso di switching al biosimilare costanti nel triennio. I costi di terapia sono stati calcolati sulle base del prezzo di acquisto dei singoli inibitori in relazione alla dose di mantenimento stabilita per ciascun paziente, e sommati tra loro, ottenendo una stima del costo totale annuo. B ha previsto 13 pazienti in trattamento con RV, 4 con EC originator, 2 con PG e 2 con il biosimilare, per un importo totale annuo di € 4.886.176,49. S1 presume 2 switch al biosimilare (1 da EC originator, 1 da RV) con una riduzione della spesa annua di € 199.408,95, (-4,08% rispetto a SB); S2 suppone 4 switch al biosimilare (3 da EC originator, 1 da RV) stimando un risparmio annuo pari a € 390.605,67 (-7,99% rispetto a SB). Al termine del triennio di osservazione si evince un abbattimento dei costi di € 598.226,85 per S1 e € 1.171.817,01 per S2. L'impiego sempre maggiore del biosimilare, associato ad un minore utilizzo di EC originator, fino alla sua completa sostituzione, rappresenterebbe una scelta economicamente vantaggiosa per la nostra realtà ospedaliera, senza inficiare sulla qualità del trattamento. Tale risparmio consentirebbe al farmacista ospedaliero all'interno di un team di professionisti sanitari, di allocare le risorse guadagnate in nuovi settori e servizi, offrendo un miglioramento nella qualità delle prestazioni da erogare ai pazienti.

Key words: biosimilar, budget impact analysis, eculizumab.

P0538

ACCESSO PRECOCE AL TRATTAMENTO E RISPARMIO ECONOMICO ASSOCIATO ALL'USO COMPASSIONEVOLE DI FARMACI ONCOEMATOLOGICI: RISULTATI DELLO STUDIO OSSERVAZIONALE, RETROSPETTIVO, ITALIANO COMPASS-O

Annamaria Mascolo[1], Irene Dell'Anno[2], Immacolata Esposito[3], Leonardo Dondi[2], Annalisa Capuano[4], Cristina Scavone[4], Giulia De Marchi[5], Adriano Cristinziano[5], Domenico Tarantino[6], Marcello Pani[6], Alberto Vergati[7], Tommaso Gregori[7], Arturo Cavaliere[7], Gabriella Bonanni[8], Gabriele Bagaglini[8], Carla Masini[9], Caterina Donati[9], Marialuisa Giordano[5], Elisabetta Rossin[10], Antonio Serafini[10], Roberta Matocci[11], Rosanna Celenza[11], Alessandro D'Arpino[11], Nello Martini[2], Carlo Piccinni[2]
[1]Università degli Studi Link Roma, [2]Fondazione ReS Roma, [3]Drugs and Health Roma, [4]Università degli Studi della Campania Luigi Vanvitelli Napoli, [5]PO Monaldi, AO Ospedali dei Colli Napoli, [6]Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli Roma, [7]PO Belcolle ASL Viterbo, [8]ASL Latina, Ospedale S.M. Goretti Latina, [9]Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori Dino Amadori Meldola, [10]ASST Valle Olona Busto Arsizio, [11]AO di Perugia Ospedale Santa Maria della Misericordia Perugia.

Background e obiettivi. L'uso compassionevole (UC) consente al paziente di accedere precocemente a un farmaco non ancora autorizzato

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

senza prendere parte a una sperimentazione clinica e prevede la fornitura diretta e gratuita da parte del produttore del medicinale. Compass-O, uno studio osservazionale retrospettivo, ha monitorato l'UC di farmaci onco-ematologici gestiti dal 1° gennaio 2016 al 31 dicembre 2021 da 7 Unità di Farmaci Antiblastici (UFA) italiane. **Metodi.** I dati relativi ai pazienti (età e sesso) e ai farmaci (indicazione terapeutica-IT, dosaggio giornaliero, inizio/fine trattamento) coinvolti negli UC, sono stati raccolti in forma anonima e aggregata. L'accesso precoce (AP) e il risparmio economico (RE) del Sistema Sanitario Nazionale (SSN) sono stati analizzati per le combinazioni farmaco-IT che presentavano dati completi ed erano in regime di rimborso a dicembre 2023. L'AP è stato definito come periodo (in giorni) intercorso tra la data di inizio terapia in UC e la data di entrata in vigore della Determina di rimborsabilità SSN della specifica combinazione farmaco-IT. Il RE, inteso come costo evitato se la terapia impiegata in UC fosse già rimborsata dal SSN, è stato calcolato come "mg/die*durata della terapia*prezzo/mg". Il prezzo/mg è stato ricavato dal prezzo pubblicato nella Determina di rimborsabilità, al netto degli sconti obbligatori (5%+5%) per le combinazioni non innovative. **Risultati.** Sono state identificate 783 autorizzazioni di UC, riferite a 156,3 pazienti medi per anno (max: 272 in 2021; min: 84 in 2018). Il 52,2% dei pazienti era di genere femminile e il 63,2% di età > 60 anni. Il 90,5% degli UC era relativo a tumori solidi e il 9,5% a tumori liquidi. Soltanto 572 UC (73,1%) era valutabile in termini di AP e RE, rispettivamente, in media, di 514 giorni e € 376.115.801. Per i tumori solidi (536/572 UC; 93,7%), la combinazione trastuzumab emtansine-carcinoma mammario è stata quella più dispensata (n=73; AP=426 giorni; RE: € 610.388). Per i tumori liquidi (36/572 UC; 6,3%), la combinazione blinatumomab-leucemia linfoblastica acuta è stata quella più rappresentata (n=9; AP=1018 giorni; RE=€ 21.162). Su 572 approvazioni di UC, 200 (35%) riguardavano combinazioni farmaco-IT innovative, con 598 giorni di AP e un RE di € 113.124.069. **Conclusione.** Lo studio Compass-O ha evidenziato un significativo onere economico associato all'UC dei farmaci onco-ematologici, sottolineando la rilevanza di garantire un AP alle terapie oncologiche, in particolare per farmaci innovativi.

Key words: compassionate drug use, observational study, onco-hematology, cancer.

P0539

ANALISI DI IMPATTO ECONOMICO E ORGANIZZATIVO DELLE STRATEGIE ANTIRETROVIRALI DISPONIBILI, PER IL TRATTAMENTO DEL SOGGETTO CON INFEZIONE DA HIV

Lucrezia Ferrario[1], Barbara Menzagni[2], Giuliano Rizzardini[3], Elisabetta Garagiola[1], Daniele Bellavia[1], Fabrizio Schettini[1], Emanuela Foglia[1]
[1]HD LAB Healthcare Datascience LAB, LIUC Università Cattaneo Castellanza, [2]UO di Malattie Infettive, ASST Valle Olona Busto Arsizio, [3]Dipartimento di Malattie Infettive, ASST Fatebenefratelli Sacco Milano.

Data la disponibilità di numerosi regimi antiretrovirali per il trattamento dell'HIV, diviene indispensabile disporre di dati esaustivi in riferimento non solo al profilo di efficacia (ampiamente dimostrata dagli studi clinici registrativi), ma anche al loro impatto sotto un profilo manageriale. Obiettivo è la generazione di evidenze economico-organizzative che possano supportare le decisioni per l'ottimizzazione dell'uso delle terapie per il trattamento dell'HIV, all'interno del contesto italiano. È stata condotta un'analisi di impatto sul budget, assumendo il punto di vista del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), assumendo un orizzonte temporale di 36 mesi e considerando la popolazione HIV in trattamento antiretrovirale, pari a 101.819 soggetti (24.916 individui treatment-naïve – considerando sia le nuove diagnosi sia coloro che risultano essere in prima linea di trattamento, senza alcuna esperienza di modifica di terapia – e 76.903 individui treatment-experienced, ossia coloro con esperienza di almeno una modifica di terapia). Uno scenario AS IS, rappresentativo della situazione odierna di consumo e tasso di penetrazione delle differenti alternative terapeutiche, derivanti dalle più recenti Linee Guida, è stato comparato a uno scenario TO BE, che prevede un maggiore utilizzo di BIC/FTC/TAF. È stata inoltre condotta un'analisi di impatto organizzativo, per comprendere eventuali vantaggi per la struttura ospedaliera, in un'ottica di liberazione di slot ambulatoriali e di giornate di degenza dedicate per la gestione di eventuali eventi avversi farmaco-correlati. Tali analisi sono state condotte considerando non solo le evidenze scientifiche (utili per il reperimento dell'efficacia e del tasso di occorrenza degli eventi avversi), ma anche dati derivanti dalla reale pratica clinica di due ospedali del nord Italia. Da un punto di vista economico, una modifica nell'attuale utilizzo dei farmaci antiretrovirali, con un maggiore utilizzo di BIC/FTC/TAF, è correlato a un vantaggio economico, per il SSN, pari allo 0,97% (-€ 26.040.271) della spesa sanitaria dedicata. Da un punto di vista organizzativo, la modifica di case mix genererebbe 245.938 ore risparmiate per le strutture che prendono in carico tali pazienti, rappresentative di un risparmio economico di 7.525.703 €, con particolare riferimento al tempo del medico specialista in malattie infettive e dei professionisti sanitari a vario titolo coinvolti nel management di eventuali eventi avversi occorsi. I risultati hanno dimostrato come una modifica nell'attuale utilizzo delle terapie antiretrovirali abbia la capacità di ottimizzare il percorso del paziente con HIV per il SSN, sia da un punto di vista economico, sia considerando gli aspetti organizzativi in capo alla struttura ospedaliera che prende in carico il paziente.

Key words: HIV, impatto economico, impatto organizzativo.

P0540

ANALISI DI COSTO-UTILITÀ E COSTO-EFFICACIA DELL'UTILIZZO DI CABOTEGRAVIR LONG-ACTING + RILPIVIRINA LONG-ACTING PER IL TRATTAMENTO DI PAZIENTI HIV POSITIVI NEL CONTESTO ITALIANO

Davide Croce, Francesco De Nardo, Francesca Convenga
Università Carlo Cattaneo LIUC Castellanza.

In Italia, il trattamento dell'HIV-1 comprende l'utilizzo della terapia iniettabile a lungo termine (LA) con cabotegravir (CAB) e rilpivirina (RPV), impiegata come opzione di mantenimento. Tuttavia, non è stata ancora condotta un'analisi in Italia che confronti il rapporto costo-efficacia di questa terapia rispetto ai regimi standard. L'obiettivo primario di questa analisi è valutare l'ICER e l'ICUR dell'utilizzo di CAB LA + RPV LA rispetto ai Current Antiretroviral Regimen (CAR). L'analisi, basandosi sui dati degli studi di registrazione FLAIR+ATLAS e SOLAR (durata di 48 settimane), valuta l'efficacia e gli eventi avversi (AE) correlati alla terapia LA. I costi del trattamento e AE provengono da fonti regionali dell'anno 2023, mentre i valori di utilità sono calcolati dalla conta di cellule CD4+. Le analisi ICER e ICUR valutano la convenienza economica della terapia LA su un anno, coerentemente con la durata degli studi considerati. Pur essendo un periodo breve per una malattia cronica, i risultati forniscono indicazioni utili sull'accettabilità del trattamento in Italia. I due regimi dimostrano un'efficacia soddisfacente: leggero vantaggio per i CAR, ma i valori di utilità indicano un beneficio per la terapia LA (migliorando la qualità della vita dei pazienti). Entrambi gli studi confermano la sostenibilità economica della terapia LA: rispettivamente per FLAIR+ATLAS e SOLAR, ICER di 10.953,11 € e 376,31 €; ICUR di 19.896,80 € e 415,96 €. Tutti i valori sono sotto il threshold di 50.000 €, comunemente accettato per malattie croniche e acute in Europa. La terapia CAB+RPV LA sembrerebbe essere vantaggiosa in termini di ICER e ICUR rispetto allo standard, con benefici clinici superiori ai costi aggiuntivi, confermando il suo valore nel panorama terapeutico. Tuttavia, l'analisi economica non considera il valore aggiunto verso paziente e società. La terapia LA aumenta significativamente l'aderenza e il controllo del trattamento, migliorando la quality of life. L'analisi sottolinea l'importanza della terapia long-acting come opzione terapeutica valida e vantaggiosa per pazienti HIV+.

Key words: costo-efficacia, HIV, long-acting.

Bibliografia

- Ramgopal MN, et al. Efficacy, safety, and tolerability of switching to long-acting cabotegravir plus rilpivirine versus continuing fixed-dose bictegravir, emtricitabine, and tenofovir alafenamide in virologically suppressed adults with HIV, 12-month results (SOLAR): a randomised, open-label, phase 3b, non-inferiority trial. Lancet HIV. 2023.
- Regione Lombardia DG Welfare. Percorso diagnostico terapeutico assistenziale (PDTA) del paziente affetto da infezione/malattia HIV/AIDS anno 2023. 2023.
- Rizzardini G, et al. Long-Acting Injectable Cabotegravir + Rilpivirine for HIV Maintenance Therapy: Week 48 Pooled Analysis of Phase 3 ATLAS and FLAIR Trials. J Acquir Immune Defic Syndr. 2020.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

P0541

LA MEDICINA DI PRECISIONE (MP) IN CAMPO ONCOLOGICO, UNA NUOVA FRONTIERA: IMPLICAZIONI CLINICHE E VALUTAZIONI FARMACOECONOMICHE

Rossella Centola[1], Elisabetta D'Amico[1], Stefano Morabito[1], Maria Alfieri[1], Maria Giovanna Elberti[1], Lucilla Grisi[1], Giorgio Lilla[2], Amelia Filippelli[3], Francesco Sabbatino[4]
[1]AOU S. Giovanni di Dio e Ruggi D'Aragona, UOC Farmacia Salerno, [2]Università degli Studi di Salerno, Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera Salerno, [3]Università degli Studi di Salerno, Dipartimento di Medicina, Chirurgia e Odontoiatria, UOC Farmacologia Clinica Salerno, [4]Università degli Studi di Salerno, Dipartimento di Medicina, Chirurgia e Odontoiatria, UOC Oncologia Salerno.

La MP in campo oncologico rimane un argomento altamente discusso dalle nostre Istituzioni. In Italia i nuovi test NGS non sono nei LEA e le tariffe di rimborso sono diverse tra Regioni. Peraltro, i farmaci prescritti secondo un approccio mutazionale sono perlopiù prescritti in off-label. L'obiettivo del lavoro è stato quello di effettuare un'analisi costo-efficacia di una terapia oncologica personalizzata prescritta in una situazione end-of-life. Sono stati raccolti i dati clinici e prescrittivi di una terapia mirata a base di olaparib. I dati estrapolati sono stati rielaborati sotto forma di case report. È stata calcolata la mediana di PFS e OS in mesi. È stata effettuata un'analisi costo-efficacia, incrociando i costi delle terapie standard versus quelli della terapia mirata sulla base dei risultati del test NGS. Per ottenere i dati di spesa sostenuti, è stato utilizzato il gestionale aziendale. È stato calcolato l'Incremental-Cost-Effectiveness-Ratio (ICER) ed è stato messo in relazione con una Willingness-To-Pay (WTP) di € 60.000, trattandosi di tumore raro. Il caso clinico riguardava un uomo di 56 anni, affetto da colangiocarcinoma (prima diagnosi nel 2017) che dopo molteplici trattamenti si sottoponeva a test NGS con individuazione di mutazione a carico del gene BAP1, proteina che rientra nel fenotipo BRCAness. A giugno 2019 si iniziava il trattamento off-label con olaparib 300 mg/bidie. Il trattamento personalizzato ha portato ad una PFS di 21 mesi vs PFS del trattamento standard (ovvero la best-supportive-care) circa pari 2 mesi, e un OS pari a 48 mesi vs OS di 29. È stata effettuata un'analisi di costo-efficacia nella prospettiva del SSN, tenendo conto di costi sanitari diretti, ovvero costi di gestione della malattia, del trattamento e di somministrazione e di gestione di eventi avversi gravi. La terapia personalizzata vs la terapia standard, calcolata in relazione ad OS, è risultata efficace, in termini di guadagno di sopravvivenza (2,5 LY versus 1 LY) e l'ICER ottenuto espresso in valore monetario su anni di vita guadagnati è risultato pari a circa 45000, valore inferiore alla WTP di 60000. Il ricorso alla MP è avvenuto in una situazione end-of-life, in un caso di tumore raro, apportando benefici sia in termini di sopravvivenza che in termini economici. Sarebbe quindi auspicabile incrementare le conoscenze in questo campo, inserire la MP in maniera organica in trials clinici, creare un network di condivisione del dato ed ottenere rigorosi principi di Evidence-Based Medicine anche in termini farmacoeconomici.

Key words: analisi costo efficacia, farmacoeconomia, medicina di precisione.

P0542

EXPLORARE 2.0 – MODELLO PREDITTIVO DEL TRIENNIO 2024-2026 DELLA SPESA PER I FARMACI IN ARRIVO IN ITALIA PER IL TRATTAMENTO DELLE MALATTIE RARE

Andrea Marcellusi[1], Claudio Jommi[2], Andrea Aiello[3], Marzia Bonfanti[3], Melissa Guardigni[3], Chiara Lamesta[4], Raffele Petti[5], Francesca Decannas[6], Pier Luigi Canonico[7], Fulvio Luccini[3], Chiara Lucchetti[3]
[1]CEIS-EEHTA, Università degli Studi di Roma di Tor Vergata Roma, [2]Dipartimento di Scienze del Farmaco, Università del Piemonte Orientale Novara, [3]Cencora-PharmaLex Milano, [4]ASL BAT Barletta-Adria-Trani, [5]ASL Foggia, [6]ARES Sardegna Cagliari, [7]Università del Piemonte Orientale Novara.

Oggi, la spesa per lo sviluppo di farmaci per malattie rare rappresenta circa il 6,0% della spesa farmaceutica totale. Lo studio analizza i farmaci per malattie rare, in fase approvativa a livello europeo, individuandone il potenziale di approvazione a livello nazionale e definendo un modello di previsione della spesa farmaceutica necessaria per sostenerne l'impatto. L'analisi di spesa è stata condotta su un orizzonte temporale di tre anni (2024-2026) e adottando la prospettiva del Servizio Sanitario Nazionale (SSN). I farmaci in arrivo sono stati identificati utilizzando il database Biomedtracker, integrato con dati di trial clinici e criteri di selezione specifici riguardo ai tempi di approvazione europei e nazionali. Per ciascuna indicazione sono stati individuati i farmaci comparatori stimandone il costo medio. La spesa è stata stimata utilizzando dati epidemiologici e definendo l'uptake annuo del farmaco. La sensibilità del modello è stata valutata con due analisi deterministiche che hanno investigato l'impatto della variazione dei prezzi e degli effetti sulla spesa farmaceutica. I dati di input e le assunzioni sono stati validati da clinici ed esperti. L'analisi ha incluso 110 farmaci in arrivo per malattie rare (86 orfani) nel 2024-2026, per un totale di 65 indicazioni, la maggior parte di essi con un elevato livello di innovazione. Sono stati inoltre individuati 211 comparatori. Nel 2023, la spesa totale associata ai farmaci per malattie rare considerando il numero di prevalenti e lo scenario dei prezzi gara, è risultata pari a € 2.228.647.724, con un costo medio per paziente trattato pari a € 54.907. L'ingresso dei nuovi farmaci nel mercato genererebbe un aumento di spesa rispetto al 2023 pari a +0,7%, +1,2%, +2,2%, rispettivamente nel 2024, 2025 e 2026. Considerando, invece, i soli farmaci con designazione orfana, la spesa farmaceutica nel 2023 è risultata pari a € 1.883.825.117, con un costo medio per paziente trattato di € 45.727. Anche in questo caso, l'ingresso dei nuovi farmaci orfani nel mercato genererebbe un aumento di spesa rispetto al 2023 pari a +0,8%, +1,5% e +2,7%, rispettivamente nel 2024, 2025 e 2026. Attraverso un approccio modellistico, basato su dati epidemiologici aggiornati e scenari di mercato realistici, l'analisi ha fornito stime preziose sull'evoluzione della spesa farmaceutica mettendo a disposizione uno strumento per la programmazione e la gestione delle risorse da parte del SSN utile ad allocare in modo ottimale i fondi per garantire l'accessibilità ai nuovi trattamenti.

Key words: horizon scanning, HTA, impatto di spesa.

P0543

TEMPI DI APPROVAZIONE E SCONTI CONFIDENZIALI PER I FARMACI ORFANI IN ITALIA NEL QUINQUENNIO 2019-2023

Patrizia Berto, Andrea Aiello, Asia Barugolo, Alessandro Tedesco
Cencora-PharmaLex Milano.

Per la regolazione del settore farmaceutico, sono stati introdotti strumenti di monitoraggio e di governance della spesa, tra cui si annoverano gli sconti confidenziali sul prezzo dei farmaci, il cui valore percentuale non è riportato in gazzetta ufficiale. L'obiettivo di questa ricerca è tracciare e analizzare i tempi di approvazione e gli sconti confidenziali praticati sui farmaci orfani che abbiano ottenuto per la prima volta la rimborsabilità nel quinquennio 2019-2023. Per la tracciabilità dei farmaci sono stati incrociati i dati estratti dalle seguenti fonti: a) sito dell'Agenzia Europea dei Farmaci (EMA) per farmaci approvati a livello europeo; b) sito delle Gazzette Ufficiali per le determine di approvazione e rimborsabilità; c) sito dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) per l'elenco dei farmaci rimborsati (Classe A e H); d) database interno Cencora-PharmaLex per i tempi di approvazione dei farmaci; e) siti delle regioni Italiane e sito Farmadati/Farmagare per le liste dei farmaci in gara d'acquisto e per i prezzi d'acquisto regionali. I prezzi ex-factory delle gare regionali sono stati utilizzati come proxy per la stima degli sconti confidenziali confrontandoli vs i prezzi riportati sul sito di AIFA al netto degli sconti obbligatori di legge (-5%; -5%). Sono stati esclusi dall'analisi i Medicinali per Terapie Avanzate (ATMP), in quanto presentano meccanismi di rimborso condizionato che possono influire sul prezzo finale. Nel periodo 2019-2023 sono stati individuati 53 farmaci orfani non ATMP, di prima approvazione: 1 farmaco nel 2019, 8 nel 2020, 11 nel 2021, 20 nel 2022 e 13 nel 2023. Nel periodo di osservazione si stima una durata dell'iter approvativo di 497,1(±167,3) giorni, variabile tra un minimo di 490,8 (±204,8) giorni nel 2023 e un massimo di 506,1 (±153,9) giorni nel 2022. Lo sconto medio nei 5 anni è pari al 40,9% (±17,8%) con un valore minimo nel 2021 pari al 33,3% (±15,8%) e un massimo nell'anno 2022 del 46,2% (±20,9%). L'analisi mostra una

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

durata costante dell'iter di rimborsabilità e valori abbastanza costanti negli sconti confidenziali nel quinquennio 2019-2023. Gli sconti confidenziali hanno inciso in modo rilevante sui prezzi finali dei farmaci orfani, rappresentando uno strumento importante per il controllo della spesa farmaceutica nel nostro Paese.

Key words: farmaci orfani, prezzi dei farmaci, sconti confidenziali.

P0544

NUOVI FARMACI LONG ACTING PER L'HIV-1 VS ASSOCIAZIONE BICTEGRAVIR/EMTRICITABINA/TENOFOVIR: VALUTAZIONE ECONOMICA E DIFFERENZE DI COMPLIANCE TERAPEUTICA IN UN CENTRO INFETTIVOLOGICO LOMBARDO

Debora Visigalli[1], Silvia Borghetti[1], Federica Castelvero[2], Lucia Savadori[2], Maria Vittoria Cossu[3], Stefania Vimercati[1]
[1]SC Farmacia Ospedaliera - ASST Fatebenefratelli Sacco Milano, [2]Università degli Studi di Milano, [3]Dipartimento di Malattie Infettive - ASST Fatebenefratelli Sacco Milano.

La combinazione bictegravir/emtricitabina/tenofovir (inibitori di integrasi e trascrittasi inversa) è autorizzata per trattare l'infezione del virus dell'immunodeficienza umana 1 (HIV-1) in adulti e bambini sopra i 2 anni. La posologia è 1 compressa die. La determina AIFA 9 maggio 2022 ha riclassificato in fascia H i farmaci rilpivirina e cabotegravir in forma iniettabile a rilascio prolungato, indicati per il trattamento dell'infezione da HIV-1 in pazienti in soppressione virologica e non resistenti agli inibitori della trascrittasi inversa o dell'integrasi. La cinetica a rilascio prolungato consente il mantenimento nel tempo dei livelli plasmatici del farmaco, con somministrazione intramuscolo mensile o bimestrale. Scopo dell'analisi condotta presso un centro lombardo specializzato nel trattamento delle malattie infettive è stato valutare l'impatto economico annuale sul SSN e la compliance della terapia orale giornaliera con bictegravir/emtricitabina/tenofovir rispetto alla somministrazione in regime bimestrale di rilpivirina/cabotegravir a rilascio prolungato. Per il confronto economico, basato sui pazienti in trattamento presso il centro di riferimento, sono stati considerati i prezzi esposti in Gazzetta Ufficiale ed il costo della prestazione ambulatoriale. Per valutare l'aderenza ai regimi terapeutici, i consumi ed i costi sono stati estratti i dati dal gestionale informatico del presidio, nel periodo ottobre 2022-giugno 2024. Il costo annuo per paziente con trattamento bictegravir/emtricitabina/tenofovir è di 11.436,00 euro; quello con iniezioni bimestrali di cabotegravir e rilpivirina è di 7.233,00 e 3.270,00 euro, per un totale di 10.503,00 euro. Il delta di 935 euro favorisce la somministrazione bimestrale su quella orale. I pazienti trattati con l'associazione iniettiva nel periodo considerato sono 320 di cui 302 in follow-up. Per questo, considerato il costo dei farmaci e della prestazione ambulatoriale (9,50 euro per accesso a paziente), la somministrazione della terapia bimestrale vs quella giornaliera in compressa garantisce un risparmio di 264.552,00 euro. I Long acting assicurano l'aderenza terapeutica grazie alla programmazione della prestazione ambulatoriale. L'approvvigionamento individuale può risultare difficoltoso per il paziente che non garantisce il regolare ritiro del farmaco. La somministrazione iniettiva permette di controllare direttamente la conservazione del farmaco, che è invece a totale carico del paziente in caso di terapia orale. I farmaci long acting per HIV-1 rappresentano un'alternativa terapeutica alla somministrazione orale con un bilancio economico annuale positivo garantendo, previa somministrazione con personale sanitario in ambiente protetto, un maggior controllo dell'aderenza terapeutica.

Key words: farmacoeconomia, HIV-1, long acting.

P0545

ANALISI FARMACO-ECONOMICA DEL VANTAGGIO NELL'UTILIZZO DEI BIOSIMILARI IN ONCOLOGIA IN UNA REGIONE ITALIANA NEL BIENNIO 2022-2023

Marianna Veraldi, Ada Vero, Claudia Chiefalo, Vittoria Borzumati, Daniela De Pasquale, Rita Francesca Scarpelli
Settore Farmaceutico - Dipartimento Salute e Welfare Regione Calabria Catanzaro.

I biologici sono farmaci costituiti da prodotti o estratti da un sistema biologico e differiscono da quelli 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. Pertanto, i biosimilari, "clinicamente equivalenti" agli originator, 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 ormai da qualche anno gli originator sono affiancati in commercio dai farmaci biosimilari. In Regione, a seguito della pubblicazione del Programma Operativo 2022-2025 e di note regionali, è stata posta particolare attenzione sul monitoraggio dell'utilizzo dei farmaci biosimilari, considerato che si registrano ancora degli scostamenti. Obiettivo della nostra analisi è la quantificazione del risparmio economico derivato dall'uso dei biosimilari presso le Farmacie ospedaliere presenti nella Regione. I dati di consumo dei farmaci biologici (originator e biosimilari) utilizzati in ambito oncologico sono stati estrapolati mediante database amministrativi regionali, estrapolando l'andamento dei consumi e la relativa spesa nel range temporale compreso nel biennio 2022-2023. Dall'analisi effettuata per il biennio 2022 2023, si evidenzia una riduzione del consumo del farmaco originator rispetto al biosimilare del 75,1% per il bevacizumab, mentre per il trastuzumab e per il rituximab una riduzione rispettivamente del 49,1% e del 35,0%. Il risparmio di spesa con l'utilizzo dei farmaci biosimilari rispetto all'originator nel biennio 2022-2023 è pari a 4.425.809 euro per il bevacizumab, 4.321.702 euro per il trastuzumab e 4.716.319 euro per il rituximab. Infine, si è registrato un incremento di consumi dei farmaci oncologici biosimilari per il bevacizumab + 14,7% e per il rituximab + 56,1%, con un risparmio complessivo nel biennio 2022-2023, solo per i farmaci oncologici biosimilari, di € 13.553.860 euro. L'analisi condotta mostra come, nel biennio 2022-2023, si è verificato un incremento nelle erogazioni regionali dei farmaci biosimilari oncologici, con conseguente notevole riduzione della spesa sanitaria ed ottimizzazione delle erogazioni dei farmaci biologici, dimostrando che l'applicazione delle normative regionali vigenti a favore dell'uso dei biosimilari rappresenta un valido strumento per la sostenibilità del SSR, in particolare per le regioni sottoposte a Piano di Rientro.

Key words: biologici, biosimilari, oncologia.

P0546

INNOVAZIONE NELLA TERAPIA DEI PAZIENTI AFFETTI DA HIV-1: ANALISI FARMACOECONOMICA E DEL BURDEN DEL PAZIENTE

Silvia Vargiu[1], Valentina Cani[1], Giulia Ledda[2], Alessandra Medda[3], Emanuela Elena Cau[3], Anna Laura Loriga[4], Valentina Mureddu[4], Melania Rivano[4], Arianna Cadeddu[4]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Sassari, [2]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Cagliari, [3]Scuola di Specializzazione in Farmacologia e Tossicologia Clinica, Università degli Studi di Cagliari, [4]Azienda Ospedaliero-Universitaria di Cagliari.

La ricerca scientifica sul trattamento del virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 (HIV-1) ha visto negli ultimi decenni lo sviluppo di farmaci che hanno permesso la cronicizzazione della patologia ed una sempre migliore gestione della terapia del paziente. In questo contesto, assumono una notevole importanza la rilpivirina, un inibitore non nucleosidico non competitivo della trascrittasi inversa, e il cabotegravir, un inibitore dell'integrasi. La loro associazione rappresenta l'unico esempio di terapia iniettabile a lunga durata d'azione, che consente la co-somministrazione attraverso un'iniezione intramuscolare una volta al mese. Nella nostra Regione, questi i farmaci sono entrati nel prontuario terapeutico il 29/03/2023. Lo scopo di questo studio è stato quello di confrontare la terapia iniettiva, di nuova introduzione, e la terapia orale dei pazienti trattati presso la nostra Azienda nei primi 5 mesi del 2023/2024. I dati sono stati estrapolati dal flusso del File F tramite il gestionale amministrativo contabile dell'Azienda, e esaminati mediante l'ausilio di Excel. Sono stati analizzati i dati di consumo,

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

di spesa e il burden del paziente in termini di compresse assunte al giorno relativi al periodo in esame. Dei trenta pazienti attualmente in terapia iniettiva, precedentemente trattati con le terapie orali presso la nostra Azienda, il 70% assumeva una compressa/die, mentre il 30% 2 compresse/die. Nell'anno 2023 la terapia orale ha comportato una spesa farmaceutica di € 82.937,59. Nell'anno 2024, la spesa farmaceutica complessiva è stata di € 69.170,1, rispettivamente € 21.537,82 per la rilpivirina e € 47.632,24 per il cabotegravir. Il risparmio calcolato è circa il 16% sul costo del farmaco. La somministrazione intramuscolare permette al clinico di monitorare in modo più stretto l'aderenza alla terapia, in quanto deve essere effettuata da personale qualificato in regime di day hospital. Oltre al vantaggio economico sulla spesa farmaceutica, possiamo affermare che l'accesso alla terapia iniettiva rappresenti un importante tassello per migliorare la cura dei pazienti HIV positivi. Ci proponiamo di raccogliere in modo sistematico i dati relativi al miglioramento della qualità di vita dei pazienti, tramite la somministrazione di questionari ad hoc.

Key words: analisi farmacoeconomica, burden del paziente, terapia di hiv-1.

P0547

IMPATTO DEL FARMACO GENERICO ABIRATERONE NEL SSN: REAL WORD DATA TRA RISPARMIO ECONOMICO E OPZIONI TERAPEUTICHE

Giada Toscano, Lorenzo Gasperoni, Cristina Andrianò, Carla Masini
[1]Farmacia Oncologica, IRCCS Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori (IRST) Dino Amadori, Meldola (FC) Forlì.

L'abiraterone acetato è un inibitore selettivo e irreversibile del CYP17 utilizzato nel trattamento del carcinoma metastatico prostatico resistente alla castrazione (mCRPC) in uomini asintomatici o paucisintomatici per i quali la chemioterapia non è indicata o la cui malattia è progredita durante o dopo un trattamento con docetaxel. L'analisi effettuata mira a valutare l'impatto economico dell'introduzione del farmaco generico Abiraterone da febbraio 2023 a seguito della scadenza della copertura brevettuale del farmaco originator, presso una farmacia ospedaliera oncologica. È stato estrapolato il numero di dispensazioni di abiraterone effettuate dal 1° febbraio 2023 al 30 aprile 2024. Sono stati considerati sia i pazienti naïve al trattamento con abiraterone che i pazienti già in corso di trattamento con originator. Per ogni erogazione di farmaco generico è stata calcolata la differenza di prezzo rispetto al farmaco originator, determinando il risparmio totale per SSN. Nel medesimo periodo sono stati analizzati i pazienti avviati ad un trattamento con enzalutamide nello stesso setting di terapia (mCRPC), verificando se presente la motivazione clinica che ha escluso l'utilizzo di abiraterone genericato. In 15 mesi, sono state erogate 589 confezioni di abiraterone generico per un totale di 67 pazienti trattati e un risparmio di € 1.072.144,92. A nessun paziente è stato erogato il farmaco originator nel periodo preso in esame. I 30 pazienti già in trattamento con originator sono passati al generico, per un totale di 310 erogazioni. I pazienti naïve al trattamento sono stati 37 per un totale di 279 erogazioni. I pazienti che hanno avviato un trattamento con enzalutamide per mCRPC sono stati 14; in 10 casi la scelta terapeutica è stata orientata dalla necessità di evitare il carico steroideo associato al trattamento con abiraterone, in 2 casi il profilo di interazione farmacologica con la terapia domiciliare del paziente favoriva enzalutamide rispetto ad abiraterone. In soli due casi, non è stata riscontrata una motivazione clinica. La genericazione di abiraterone ha consentito un elevato risparmio per il SSN nel trattamento del mCRPC. Dei 51 pazienti avviati a trattamento ormonale per mCRPC, nel 72,5% dei casi è stata scelta l'opzione terapeutica a minor costo, nel 23,5% dei casi è stata scelta l'opzione terapeutica a maggior costo, ma clinicamente più appropriata, nel 4% dei casi non è stata riscontrata motivazione per giustificare la scelta dell'opzione terapeutica a maggior costo. Il ruolo del farmacista ospedaliero nella verifica dell'appropriatezza terapeutica clinica ed economica rimane un'attività indispensabile per massimizzare il potenziale risparmio.

Key words: appropriatezza prescrittiva, oncologia, sostenibilità.

P0548

INNOVAZIONE NEL TRATTAMENTO DEL CARCINOMA A CELLULE RENALI (RCC): LA COMMISSIONE HTA NEL PERCORSO DI INTRODUZIONE DELLA CRIOABLAZIONE PER LA DISTRUZIONE DEI TESSUTI TUMORALI

Giada Tarasco[1], Marianna Mondini[2], Margherita Viglione[2], Elena Mittone[2], Giovanni Menardi[1], Miriam Allione[1], Claudia Fruttero[2]
[1]SSFO Università degli Studi di Torino, [2]AO S. Croce e Carle - Cuneo.

La Commissione Health Technology Assessment (HTA) valuta in termini di efficacia, sicurezza, costi e appropriatezza i dispositivi medici (DM) o le tecnologie innovative o di nuova introduzione in Azienda. A gennaio 2024 è stato valutato un sistema di crioablazione per la necrosi di tumori renali e ossei. Il lavoro espone il percorso metodologico della Commissione multidisciplinare per la valutazione dell'adozione in prontuario della tecnologia. La Radiologia Interventistica ha richiesto alla Commissione HTA tramite modulistica aziendale l'acquisizione di un sistema di crioablazione che utilizza gas Argon ad alta pressione il quale, circolando attraverso aghi crioablativi a punta chiusa, induce il congelamento del tessuto tumorale. A novembre 2023 il sistema era già stato utilizzato in prova su un paziente portatore di neoplasia renale inoperabile con numerose comorbidità. La Farmacia Ospedaliera, responsabile della Segreteria Scientifica, ha esaminato la documentazione tecnica e le evidenze scientifiche tramite revisione della letteratura e ha confrontato i vantaggi clinici ed economici apportati dal DM rispetto alla pratica corrente, valutandone l'impatto economico/organizzativo e selezionando i pazienti candidabili. Considerato che il sistema prevede l'utilizzo di gas, l'Ingegneria Clinica e il Servizio Prevenzione e Protezione hanno collaborato identificando il locale di utilizzo e imposto una verifica di idoneità delle aree di stoccaggio temporaneo delle bombole. Le valutazioni delle singole strutture sono state condivise collegialmente nel corso della riunione. Dalla letteratura emergono vantaggi per il trattamento di pazienti con RCC di diametro inferiore a 4 mm, età avanzata, comorbilità significative o laddove sia necessario un trattamento con risparmio del nefrone (es insufficienza renale cronica, un solo rene, RCC bilaterali) [1]. Dal punto di vista operativo, rispetto all'intervento chirurgico la crioablazione permette di ridurre i tempi della procedura e di impiego delle sale operatorie, snellendo le procedure di ricovero e, essendo una procedura mini-invasiva, consente tempi di recupero inferiori. La tecnica riduce inoltre le complicanze derivanti da lesioni di tessuti circostanti come le vie escretrici urinarie e le morbilità della chirurgia. Il costo della procedura è di circa € 4500 a cui è associato il DRG 303 (valore € 7.385,65 in regime di ricovero). Dalle valutazioni effettuate su efficacia, sicurezza, sostenibilità e appropriatezza, la Commissione ha espresso parere favorevole all'adozione del dispositivo in prontuario, proponendo di autorizzare l'acquisizione della tecnologia per trattare pazienti selezionati a seguito di discussione collegiale nel Gruppo Interdisciplinare Cure (GIC) oncologico. Il follow-up dei 10 pazienti/annui autorizzati è attualmente in fase di monitoraggio in collaborazione con il clinico coinvolto nell'introduzione dell'innovazione.

Key words: commissione HTA, crioablazione, health technology assessment.

Bibliografia

1. Cernic S, et al. Percutaneous CT-Guided Renal Cryoablation: Technical Aspects, Safety, and Long-Term Oncological Outcomes in a Single Center. Medicina (Kaunas). 2021 Mar 20;57(3):291.

P0549

VALUTAZIONE DELL'IMPATTO SETTENNALE DEI BIOSIMILARI DI RITUXIMAB E TRASTUZUMAB SULLA SOSTENIBILITÀ ECONOMICA DI UN'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA: RUOLO CHIAVE DEL FARMACISTA OSPEDALIERO

Francesco Stella[1], Aldo De Luca[2], Andrea Ghiori[2], Franco Tosoni[2], Elena Agostino[2], Cecilia Orsi[2], Michele Cecchi[2]
[1]Università degli Studi di Firenze, Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera Firenze, [2]Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi Firenze.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

Un medicinale biosimilare è un medicinale biologico altamente simile al farmaco originator già approvato il cui brevetto è scaduto. La loro introduzione è cruciale per ridurre i costi nel servizio sanitario nazionale (SSN) e garantirne la sostenibilità. Offrono risparmi significativi senza compromettere l'efficacia o la sicurezza del trattamento, specialmente per le patologie croniche. La competizione nel mercato dei biosimilari porta ad ulteriori riduzioni dei costi, rendendo le terapie salvavita più accessibili. Questa indagine si propone di analizzare le prescrizioni e di valutare la spesa e il relativo risparmio, in un'Azienda Ospedaliero Universitaria, derivante dall'utilizzo dei biosimilari di Rituximab e Trastuzumab in sostituzione ai rispettivi originator. I dati relativi ai farmaci biosimilari, riguardanti il periodo tra il 2017 e il 2023, sono stati estratti dal programma aziendale per le prescrizioni onco-ematologiche. Rituximab è stato prescritto ad un totale di 2161 pazienti, con la maggior parte delle prescrizioni provenienti dall'Ematologia (1135; 53%), seguita dalla Neurologia (287; 13%), dalla Patologia medica (229; 11%), dall'Immunoallergologia (195; 9%) e altri reparti (315; 14%). Le principali patologie trattate sono state linfomi non-Hodgkin (1036; 48%), malattie autoimmuni (578; 27%) e altre varie (547; 25%). Per quanto riguarda Trastuzumab, sono stati trattati 636 pazienti, con la maggior parte delle prescrizioni provenienti dalla Radioterapia (443; 70%), seguita dall'Oncologia traslazionale (110; 17%) e dall'Oncologia medica (83; 13%). Le principali patologie trattate includono il carcinoma mammario adiuvante (297; 46%) e neoadiuvante (139; 22%), nonché il carcinoma mammario metastatico in prima, seconda e successive linee (152; 24%) e altre (48; 8%). L'uso dei biosimilari ha portato a risparmi significativi in entrambi i casi. Con Rituximab, la spesa è stata di 2.963.775 €, rispetto ai 16.776.722 € che sarebbero stati spesi utilizzando l'originator, consentendo un risparmio di 13.812.946 € (in media circa 2 milioni/anno). Con Trastuzumab, la spesa è stata di 1.631.759 €, rispetto ai 8.341.333 € dell'originator, garantendo un risparmio di 6.709.574 € (in media circa 1 milione/anno). L'analisi condotta mette in luce l'importanza della disponibilità dei farmaci biosimilari, che consentono un risparmio rilevante per il SSN. Viene altresì evidenziato il ruolo cruciale del farmacista ospedaliero nel contesto del monitoraggio delle terapie onco-ematologiche e della gestione delle risorse economiche. Grazie alla sua expertise, non solo contribuisce alla valutazione dell'efficacia e della sicurezza dei farmaci, ma svolge un ruolo determinante nella selezione e nell'ottimizzazione del loro uso, garantendo inoltre la sostenibilità economica del Servizio Sanitario Nazionale.

Key words: farmaci biosimilari, farmacoeconomia, sostenibilità SSN.

P0550

ADALIMUMAB OROGINATOR VS BIOSIMILARI: ANALISI FARMACOECONOMICA IN UN'AZIENDA SANITARIA DELLA REGIONE PUGLIA NEL BIENNIO 2022-2023

Marco Somma[1], Marina Antonacci[1], Francesca Mariavittoria Sette[1], Jacopo Raffaele Dibenedetto[1], Angelica Sgarangella[2], Maria Valeria Ziccardi[2], Federica De Bello[2], Stefania Antonacci[2]
[1]Università degli Studi di Bari Aldo Moro Bari, [2]ASL Bari.

L'adalimumab è un anticorpo monoclonale che inibisce il fattore di necrosi tumorale alfa (TNF-alfa), utilizzato per il trattamento di malattie autoimmuni quali ad esempio colite ulcerosa, spondilite anchilosante, artrite reumatoide, malattia di Crohn, psoriasi a placche. In seguito alla scadenza brevettuale del farmaco originator nel 2018, sono stati immessi in commercio i relativi biosimilari. Scopo del presente lavoro è analizzare l'impatto economico sulla spesa farmaceutica degli switch dall'adalimumab originator ai biosimilari vincitori di gara regionale, dispensati da un'Azienda Sanitaria pugliese negli anni 2022 e 2023, alla luce delle direttive regionali e aziendali volte ad incentivare l'uso dei biosimilari. Sono stati effettuati incontri con medici prescrittori dell'ASL e dell'Azienda Ospedaliera di riferimento al fine di sollecitarli a switchare i pazienti in terapia con l'adalimumab originator ai biosimilari secondo la Delibera della Giunta Regionale 1188/2019 e 513/2023. I dati relativi ai consumi e alla spesa delle specialità medicinali contenenti adalimumab sono stati estrapolati dal Sistema Informativo Sanitario Regionale e successivamente elaborati. L'analisi effettuata evidenzia che nel 2022 sono state dispensate 21687 unità posologiche di adalimumab con una spesa complessiva di € 2.064.195,69 di cui € 1.258.169,00 (5244 unità posologiche) per la specialità originator e € 806.026,69 (16443 unità posologiche) per i biosimilari. Nel 2023, invece, sono state erogate 27580 unità posologiche con una spesa totale di € 1.507.402,78 di cui € 574.310,00 (2500 unità posologiche) per l'adalimumab originator e € 933.092,78 (25080 unità posologiche) per i biosimilari. Inoltre è stato riscontrato che nel 2022 ci sono stati 20 pazienti che hanno effettuato lo switch al biosimilare, mentre nel 2023 gli switch hanno interessato ben 176 pazienti. L'uso dei farmaci biosimilari, sia per i pazienti naïve sia per i pazienti già in cura, rappresenta un'importante strategia per la sostenibilità della spesa farmaceutica. Nonostante un aumento delle unità posologiche totali dispensate nel 2023 rispetto al 2022, c'è stata comunque una riduzione della spesa farmaceutica relativa all'adalimumab grazie all'aumento costante della prescrizione dei biosimilari. Tuttavia, malgrado le rinegoziazioni del prezzo dell'adalimumab originator, l'incidenza di questa specialità farmaceutica sulla spesa totale rimane comunque alta rispetto ai relativi biosimilari.

Key words: adalimumab, biosimilari, spesa farmaceutica.

P0551

IMPATTO ECONOMICO DEL FARMACO FARICIMAB NEL TRATTAMENTO DELLA DEGENERAZIONE MACULARE CORRELATA ALL'ETÀ (AMD) IN REGIONE SICILIA

Alessandro Siracusa[1], Paolo Mulè[2]
[1]ASP 1 Agrigento, PO Giovanni Paolo II Sciacca, [2]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera Palermo.

La degenerazione maculare legata all'età (AMD) è la principale causa di deficit irreversibile della funzione visiva centrale nei pazienti anziani. Indicativamente il 5% della cecità mondiale è attribuibile all'AMD, una percentuale che sale però al 41% nei Paesi benestanti. Il trattamento farmacologico si basa sulle specialità medicinali a base di: ranibizumab, brolucizumab, aflibercept, bevacizumab (ai sensi della legge 648/96). Recentemente si è aggiunto come opzione terapeutica il MAB faricimab. L'obiettivo dello studio è quello di evidenziare l'eventuale risparmio economico derivante dall'uso di faricimab. Si sono analizzate le posologie dei singoli farmaci in relazione alla migliore risposta terapeutica possibile, dati estratti dall'RCP dei farmaci: 1) ranibizumab, tre somministrazioni consecutive ogni quattro settimane seguite da una iniezione intravitreale ogni quattro settimane come mantenimento; 2) brolucizumab, tre somministrazioni consecutive ogni quattro settimane seguite da una somministrazione ogni dodici/otto settimane in funzione della risposta; 3) aflibercept, tre somministrazioni consecutive ogni quattro settimane seguite da una iniezione intravitreale ogni otto settimane come mantenimento; 4) faricimab, quattro somministrazioni consecutive ogni quattro settimane seguite da una somministrazione ogni otto/dodici/sedici settimane in funzione della risposta. I costi di seguito riportati sono calcolati in virtù delle attuali aggiudicazioni della stazione appaltante CUC in regione Sicilia. Nello specifico: 1) la terapia annuale (attacco e mantenimento mensile) per il farmaco ranibizumab costa € 2.668; 2) la terapia annuale (attacco e relativo mantenimento bimestrale) per il farmaco aflibercept costa € 2.807; 3) la terapia annuale (attacco e relativo mantenimento trimestrale) per il farmaco Brolucizumab costa € 2.056,29; 4) la terapia annuale (attacco e relativo mantenimento quadrimestrale) per il farmaco faricimab costa € 2.286,77. Nelle migliori condizioni il faricimab presenta un trattamento di mantenimento più dilazionato, a fronte di una terapia di attacco con una somministrazione aggiuntiva. L'analisi evidenzia un risparmio annuale con l'uso di faricimab: -del 14% rispetto al ranibizumab pari a € 381; -del 19% rispetto all'aflibercept pari a € 520. Nei confronti del brolucizumab, si ha un incremento di spesa dell'11% pari a € 233. Il risparmio si ha nella terapia di mantenimento oltre il primo anno di trattamento: -in 12 mesi si effettuano quattro iniezioni di brolucizumab, pari a € 1.369,06; -in 12 mesi si effettuano tre iniezioni di facirimab, pari a € 1.143,38, con un risparmio del 16% pari a € 226.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

Si evince che il faricimab risulta una terapia più sostenibile, nel medio-lungo termine, rispetto agli altri farmaci nel trattamento dell'AMD.

Key words: AMD, risparmio, sostenibilità economica.

Bibliografia

- https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2012/20121122124535/anx_124535_it.pdf
- https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2016/20161114136324/anx_136324_it.pdf
- https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2020/20200213147089/anx_147089_it.pdf
- https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/vabysmo-epar-product-information_en.pdf

P0552

TRATTAMENTO DEL CARCINOMA MAMMARIO HER2+: ANDAMENTO PRESCRITTIVO E ANALISI DEI COSTI NELLO SWITCH TERAPEUTICO DEI TRATTAMENTI DA ENDOVENOSI A SOTTOCUTE

Alessandro Siracusa[1], Paolo Mulè[2]
[1]ASP 1 Agrigento, PO Giovanni Paolo II Sciacca, [2]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera Palermo.

I tumori HER2 + rappresentano il 15% di tutti i nuovi casi di carcinoma mammario e si caratterizzano per la sovraespressione della proteina HER2 che li rende biologicamente aggressivi. Lo scenario terapeutico dei pazienti con carcinoma mammario HER2+ ruota attorno ai MAB trastuzumab (coniugato e non) e pertuzumab. Scopo di questo lavoro è quello di analizzare sia la spesa che l'andamento prescrittivo dei farmaci utilizzati per il doppio blocco HER2 per il trattamento del CM Her2+, nel triennio 2022-2024. I dati sono stati estratti dal software di prescrizione delle terapie antiblastiche e dal Sistema Gestionale Aziendale: dal primo sono stati estratti i dati per l'andamento prescrittivo (n. di pazienti trattati, n. di terapie prescritte e allestite), dal secondo i dati di spesa complessivi per singola specialità medicinale. Nel 2022 sono state trattate 10 pazienti con terapie endovenose, per le quali sono stati utilizzati complessivamente 103 flaconi di pertuzumab e 284 flaconi di Trastuzumab biosimilare per un costo complessivo di 292.665,74 €. Nel 2023 sono state trattate 12 pazienti con terapie endovenose, per le quali sono stati utilizzati complessivamente 135 flaconi di pertuzumab e 372 flaconi di Trastuzumab biosimilare per un costo complessivo di 379.394,89 €. Nel 2024, in accordo con l'UOSD di Oncologia, si è deciso di switchare tutti i pazienti in carico con la formulazione sottocute di trastuzumab/pertuzumab 600/600 e di iniziare il trattamento per quattro nuove pazienti direttamente con la formulazione sottocute. Complessivamente sono stati trattati 16 pazienti con la doppietta di trastuzumab/pertuzumab tramite iniezione sottocutanea, per un costo complessivo di 83.274,68 €, spesi per i primi cinque mesi del 2024. Il consumo prospettico a dodici mesi nel 2024, per 16 pazienti, sarà di 199.859,23 €. Si è registrato un aumento del gradimento della terapia da parte dei pazienti del +85%, valore ottenuto attraverso la somministrazione di un questionario. L'analisi ha evidenziato un aumento costante delle pazienti trattate con il doppio blocco HER2 nel triennio 2022-2024. Si passa da 10 pazienti nel 2022 a 12 pazienti nel 2023 (+20%), a 16 pazienti nel 2024 (+60%). L'analisi evidenzia, un decremento di spesa del 46% nel confronto tra il 2022 (trattamenti solo EV) e 2024 (trattamenti solo SC) e un decremento di spesa del 90% tra il 2023 il 2024, nonostante l'aumento delle pazienti trattate.

Key words: andamento prescrittivo, risparmio, switch terapeutico.

P0553

COST-EFFECTIVENESS ANALYSIS RELATIVA AL TRATTAMENTO CON CLADRIBINA VS DIMETILFUMARATO NELLA SCLEROSI MULTIPLA RECIDIVANTE-REMITTENTE

Antonio Serafini, Francesca Cataldo, Pietro Annovazzi, Clara Guaschino, Andrea Bellomo, Mattia Pozzato, Giovanna Mainardi, Silvia Mandarino, Angelica Conti, Paolo Lusuriello
ASST Valle Olona - Busto Arsizio, Gallarate, Saronno e Territoriale Busto Arsizio.

La prevalenza media di Sclerosi Multipla (SM) stimata in Italia è di 176 casi ogni 100 mila abitanti. L'85-90% dei pazienti sviluppa SM recidivante remittente (SMRR) caratterizzata da fatica e problemi cognitivi, rispettivamente con qualità della vita di 0,772 e costi annuali per paziente compresi tra 20.600 € con un punteggio EDSS (Expanded Disability Status Scale) da 0 a 3 e 68.700 € con un punteggio EDSS da 7 a 9. Il costo annuale totale della SMRR è stato stimato in 1.395 milioni di euro (40% costi sanitari diretti, 30% costi diretti non sanitari, 30% costi indiretti). Le compresse di dimetilfumarato (DMF) e cladribina (CladT) sono entrambe indicate per il trattamento di pazienti adulti con SMRR. Lo scopo di questo lavoro è la valutazione di entrambe le terapie modificanti la malattia (DMT) così da identificare la migliore in termini di efficacia e costo. È stato eseguito un modello Markov probabilistico con un orizzonte temporale di 2 anni sui dati relativi ai flussi terapeutici e ai costi estratti dal software utilizzato nella nostra ASST. I dati su progressione, recidive, aderenza al trattamento, continuità del trattamento e utilità (anni di vita aggiustati per la qualità [QALY]) sono stati invece ottenuti dalla letteratura medica. Il n° di pazienti trattati nel biennio è stato di 171 per DMF e 47 per CladT. CladT è risultato essere il trattamento dominante, con costi inferiori (-74.741 € [IC 95%: -67.247; -85.661 €]) e maggiore efficacia (0,1920 [IC 95%: -0,1659; 0,2173] QALY) per paziente, rispetto al DMF. CladT aveva una probabilità del 95,1% di essere cost-effective con una disponibilità al pagamento di 25.000 € per QALY guadagnato ed è rimasto dominante in tutte le analisi di scenario testate. Secondo la presente analisi, CladT genererebbe sia risparmi finanziari che guadagni in termini di QALY nel paziente con SMRR. Infatti, alla fine dell'orizzonte biennale, la percentuale di pazienti con costi indiretti più elevati, era rispettivamente del 18,2% e del 30,2% per CladT e DMF. Il risparmio a 2 anni per 171 pazienti ammonterebbe a 1.785.210 €, con un guadagno di 0,19 QALY calcolato secondo l'analisi probabilistica. Pertanto, visto il notevole guadagno di QALY, l'uso di CladT potrebbe essere una strategia di gestione efficiente e contribuire notevolmente alla sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale se solo non fosse limitata nell'utilizzo da parte della nota 65 di AIFA che non ne consente l'utilizzo in prima linea.

Key words: cladribina, cost-effectiveness analysis, dimetilfumarato.

P0554

ANALISI DELL'IMPATTO ECONOMICO DELLE PROCEDURE DI IMPORTAZIONE DEI FARMACI IN UN'AZIENDA OSPEDALIERA SICILIANA

Anna Schillaci[1], Maria Antonietta Cutuli[1], Elena Guccione[2], Jessica Migliorisi[2], Rossana Angela Scavone[1], Anna Rita Mattaliano[3], Antonio Lazzara[4], Maria Rita Badagliacca[1]
[1]Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico G. Rodolico - S. Marco UOC Farmacia II - PO S. Marco Catania, [2]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera Università degli Studi di Catania, [3]Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico G. Rodolico - S. Marco Direzione Medica di Presidio PO S. Marco Catania, [4]Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico G. Rodolico - S. Marco Direzione Sanitaria Aziendale Catania.

L'importazione di farmaci dall'estero si rende necessaria per i medicinali non registrati in Italia ma legalmente in commercio nel Paese di provenienza (D.M. 11/02/1997) e per i medicinali regolarmente registrati in Italia, ma temporaneamente carenti sul territorio nazionale (D.M. 11/05/2001) in quanto il titolare AIC non può garantire la fornitura appropriata e continua al fine di soddisfare le esigenze dei pazienti. Per procedere all'importazione è necessaria la compilazione da parte del medico di specifici moduli che devono essere successivamente validati dalla Farmacia ed inviati all'Agenzia Italiana del Farmaco o al Ministero della Salute per il nulla osta all'importazione. L'obiettivo del nostro lavoro è la valutazione dei costi sostenuti in merito all'importazione estera di farmaci sia nei casi di mancata registrazione in Italia sia in caso di carenza temporanea. Nel secondo caso è stato valutato l'aumento della spesa totale per i farmaci importati rispetto alla condizione in cui il farmaco sia disponibile sul territorio nazionale. Dall'estrapolazione dei dati dal software aziendale nel periodo compreso tra 01/01/2023 e 31/12/2023 sono stati analizzati i costi sostenuti per l'acquisto estero di medicinali non registrati in Italia e per medicinali in commercio in Italia ma temporaneamente carenti. La spesa soste-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

nuta nell'anno 2023 per l'acquisto dei farmaci registrati in Italia ma carenti sul territorio nazionale è pari a € 48.779,5 per i principi attivi: dipiridamolo, lisina acetilsalicilato, protamina solfato, aripiprazolo e clorfenamina. L'acquisto degli stessi in assenza di carenza nazionale avrebbe comportato una spesa pari a circa € 9.780,42 con una differenza di circa € 38.999,08. Per gli antidoti di provenienza estera, individuati dal Centro Antiveleni Nazionale la spesa sostenuta è pari a € 28.562,48 in merito ai seguenti principi attivi: fomepizole, frammenti anticorpali antidigitale, succimer, vitamina B6, siero anti-vipera, dimercaprolo e fisostigmina. I farmaci non registrati in Italia ma legalmente in commercio nel Paese di provenienza acquistati nell'anno 2023 corrispondono ai principi attivi: aztreonam, mexiletina, milrinone, benzilpenicillina benzatinica, pirazinamide, idrocortisone, pirimetamina/sulfadiazina, clofazimina e trometamolo, la cui spesa ammonta a € 5.787,33. Dall'analisi effettuata emerge che l'irreperibilità dei farmaci, seppur temporanea, rappresenta un'importante criticità per il Servizio Sanitario Nazionale, soprattutto per i costi sostenuti dall'Azienda per le procedure di importazione. In particolare il farmacista svolge un ruolo fondamentale nel proporre al clinico eventuali alternative terapeutiche disponibili procedendo all'importazione solo nei casi di effettiva necessità, valutando le tempistiche di consegna e i costi aggiuntivi, con l'obiettivo di garantire la continuità terapeutica e la sostenibilità economica.

Key words: carenza, farmaci esteri, importazione.

P0555

ANALISI COSTO PER RESPONDER DI UPADACITINIB 30 MG VS DUPILUMAB 300 MG NEL TRATTAMENTO DELLA DERMATITE ATOPICA MODERATA-GRAVE IN ITALIA

Gianluca Ronci[1], Luca Stingeni[2], Roberto Ravasio[3], Sara Di Fino[1], Anna Levi[1], Chiara Palladino[1], Paolo Gisondi[4]
[1]Abbvie Roma, [2]Università degli Studi di Perugia, [3]PharmaLex Italy SpA Milano, [4]Università degli Studi di Verona.

Upadacitinib 30 mg ha dimostrato, nello studio di fase III head-to-head HEADS-UP, efficacia superiore rispetto a dupilumab 300 mg nel trattamento a 16 settimane della dermatite moderata-grave dell'adulto. L'obiettivo della presente analisi è stato stimare il cost per responder (CPR) per il trattamento della DA moderata-grave con upadacitinib 30 mg e dupilumab 300 mg considerando gli endpoint dello studio HEADS-UP (EASI75, EASI90, EASI100, WP-NRS miglioramento =>4 e EASI 90 & WP-NRS 0/1). Considerando il corrispondente prezzo Ex-Factory (Gazzetta Ufficiale) e il relativo schema posologico (RCP), nel caso base dell'analisi economica è stato calcolato il costo di trattamento a 16 settimane con upadacitinib 30 mg e dupilumab 300 mg. Tali costi sono stati successivamente divisi per le percentuali di efficacia degli endpoint dello studio HEADS-UP considerati. L'analisi ha considerato i soli costi associati all'acquisizione del farmaco. Per valutare la solidità dei risultati del caso base, è stata infine condotta un'analisi di scenario applicando una scontistica progressiva dallo 0 al 90% ai prezzi di acquisto di upadacitinib 30 mg e dupilumab 300 mg. Nel caso base, i CPR a 16 settimane di upadacitinib 30 mg e di dupilumab 300 mg sono risultati rispettivamente pari a: € 8.840 e € 9.201 per EASI75, € 10.390 e € 14.293 per EASI90, € 22.535 e € 72.911 per EASI100, € 11.408 e € 15.824 per WP-NRS =>4 e infine € 19.572 e € 45.714 per EASI 90 & WP-NRS 0/1. Nell'analisi di scenario, upadacitinib 30 mg ha evidenziato un CPR minore rispetto a dupilumab 300 mg nel 52,6% dei casi per EASI75, nel 65,9% dei casi per EASI90, nell'89,5% dei casi per EASI100, nel 66,2% dei casi per WP-NRS =>4 e nell'83,1% dei casi per EASI 90 & WP-NRS 0/1. I risultati dell'analisi condotta sulla base degli endpoint dello studio HEADS-UP mostrano per upadacitinib 30 mg un CPR minore rispetto a dupilumab 300 mg per il trattamento della DA moderata-grave. Tale risultato trova conferma anche nei risultati dell'analisi di scenario.

Key words: cost per responder, dermatite atopica, upadacitinib.

Bibliografia

- Blauvelt A, et al. J Am Acad Dermatol. 2023 Sep;89(3):478-485.
- Simpson E, et al. 528 – BJD, 190,2, 2024.

P0556

ANALISI COST PER RESPONDER DI RISANKIZUMAB E USTEKINUMAB NEL TRATTAMENTO DELLA MALATTIA DI CROHN MODERATO-SEVERA IN ITALIA

Gianluca Ronci[1], Massimo Claudio Fantini[2], Flavio Caprioli[3], Paride Maddalena[1], Giuliana Gualberti[1], Francesca Marando[1], Roberto Ravasio[4]
[1]Abbvie Roma, [2]Azienda Ospedaliero-Universitaria (AOU) di Cagliari, [3]Università degli Studi di Milano, [4]PharmaLex Italy SpA Milano.

Il cost per responder (CPR) è una metodologia utilizzata per valutare la costo-efficacia di trattamenti alternativi. Lo scopo di questa analisi è stimare il CPR per il trattamento della Malattia di Crohn moderata-severa con risankizumab o ustekinumab rispetto agli endpoint indagati dallo studio di confronto diretto di fase 3b SEQUENCE [1,2]: remissione clinica (clinical remission, CR), remissione endoscopica (endoscopic remission, ER), remissione endoscopica libera da corticosteroidi (steroid-free endoscopic remission, SF-ER), guarigione mucosale (mucosal healing, MH) e remissione profonda (deep remission, DR). Risankizumab si è dimostrato non inferiore a ustekinumab per la CR a 24 settimane e superiore per la ER a 48 settimane, con un profilo di sicurezza comparabile. Inoltre, risankizumab ha dimostrato un'efficacia superiore a ustekinumab nella MH e nella SF-ER a 48 settimane Nel caso base, sono stati inclusi i costi di trattamento a 24 e 48 settimane sia con risankizumab sia con ustekinumab, considerando i prezzi Ex-Factory (Gazzetta Ufficiale) e la posologia da RCP. Successivamente, i costi di trattamento sono stati divisi per la percentuale di efficacia di ogni endpoint. Sono stati considerati i costi sanitari diretti associati all'acquisizione dei farmaci. È stata inoltre condotta un'analisi di sensibilità simulando una scontistica progressiva (dallo 0% al 90%) per entrambe le alternative Nel caso base, il CPR a 24 settimane per CR è stato di € 34.812 per risankizumab e di € 47.848 per ustekinumab; a 48 settimane il CPR per ER di € 102.641 per risankizumab e di € 175.000 per ustekinumab; per SF-ER di € 103.949 per risankizumab e di € 182.903 per ustekinumab; per MH di € 108.079 per risankizumab e di € 234.297 per ustekinumab; il CPR per DR di € 143.789 per risankizumab e di € 260.092 per ustekinumab. Nell'analisi di sensibilità, il CPR di risankizumab è risultato più vantaggioso rispetto a ustekinumab nel 65,7% degli scenari per CR, nel 74% per ER, nel 77,6% per SF-ER, nel 81,2% per MH e nel 75,9% per DR L'analisi ha dimostrato che risankizumab presenta un minor CPR rispetto ad ustekinumab nel raggiungimento degli endpoint clinici/endoscopici dello studio SEQUENCE sia nel caso base sia nella maggior parte degli scenari dell'analisi di sensibilità

Key words: cost per responder, malattia di Crohn, mucosal healing.

Bibliografia

1. Peyrin-Biroulet L, et al. Risankizumab versus ustekinumab in patients with moderate-to-severe CD: results from the Phase3B SEQUENCE trial. Off J Am Coll Gastroenterology| ACG118.12S(2023):S1
2. Peyrin-Biroulet L, et al. Risankizumab versus ustekinumab for the achievement of endoscopic outcomes in patients with moderate-to-severe CD: results from the Phase3b SEQUENCE trial. J Crohn's and Colitis 18. Supplement1(2024):i90-i91.

P0557

ANALISI SU RECUPERO DI FARMACI ANTINEOPLASTICI ALLESTITI NON SOMMINISTRATI

Daniele Ricci, Federica Ricciardi, Elisa Sciarretta, Pasquale Cioffi, Michela Santilli, Esther Liberatore
ASL1 Abruzzo L'Aquila.

La raccomandazione ministeriale n.14 sulla prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici, nonché la normativa vigente, prevedono che una delle azioni da adottare nella procedura aziendale riguarda la centralizzazione dell'allestimento dei farmaci antineoplastici. In una ASL Abruzzese la centralizzazione del laboratorio UFA, che provvede all'allestimento di farmaci antineoplastici per 7 Unità Operativa dislocate in 3 Presidi Ospedalieri, ha reso necessaria la programmazione anticipata di 1 giorno rispetto alla data di somministrazione delle prescrizioni antiblastiche, sempre dopo valutazione clinica del medico, al fine di evitare lunghe attese per i pazienti. Può capitare che per diverse cause vi sia la mancata somministrazione al paziente ed

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

il farmaco, seguendo tutte le opportune condizioni di conservazione come temperatura e riparo dalla luce, torna nel laboratorio UFA dove i farmacisti ottimizzano la risorsa gestendola secondo le informazioni farmaceutiche presenti in RCP farmaco. Obiettivo di questo lavoro è analizzare la gestione delle terapie rese valutando il numero di farmaci recuperati o smaltiti, poiché non più riassegnabili, oltre che l'impatto economico di questa gestione durante l'intero anno 2023. Attraverso un software è stato creato un foglio elettronico dinamico sul quale i farmacisti del laboratorio UFA tempestivamente riportavano il codice identificativo di ogni farmaco che rientrava all'interno del laboratorio in seguito alla non somministrazione del paziente. Nel caso di riassegnazione ad altro paziente il farmaco veniva flaggato, sul foglio elettronico, di colore verde. In caso di smaltimento il farmaco veniva flaggato di colore rosso. Questo lavoro di continuo aggiornamento è stato eseguito per tutto l'anno di riferimento. Nell'arco 2023 sono state recuperati e riassegnati 109 allestimenti per un valore di € 110.360 mentre, la quota farmaci smaltiti è stata di 79 allestimenti del valore di € 28.570 di cui il 78% corrispondente a farmaci innovativi ad alto costo. La restituzione di preparazioni galeniche è una costante alla quale i farmacisti dei laboratori UFA devono far fronte in seguito a centralizzazione del servizio. Nonostante l'alto tasso di farmaci recuperati alcuni sono destinati ad essere smaltiti, causa scarsa stabilità chimico-fisica dopo ricostituzione e diluizione, traducendosi in un aumento della spesa farmaceutica poiché la maggior parte sono rappresentati da farmaci innovativi ad alto costo.

Key words: riassegnazione, smaltimento, UFA.

P0558

FARMACI GENERICI, ANALISI DI SPESA NEL TRIENNIO 2021-2022-2023 IN UNA REGIONE

Francesco Gaudio[1], Daniele Palazzo[1], Luana Lizzi[1], Rita Francesca Scarpelli[2], Brunella Piro[1]
[1]Centro Regionale di Farmacovigilanza Regione Calabria, [2]Settore 3 Assistenza Farmaceutica Regione Calabria.

Il farmaco equivalente rappresenta un'opportunità per la sostenibilità del SSN garantendo la stessa efficacia e sicurezza dei trattamenti di riferimento. Il Rapporto OsMed 2022 mostra un incremento della spesa farmaceutica nazionale, pubblica e privata, di 34,1 miliardi di euro, aumentata del 6% rispetto al 2021, già in incremento del 3,5% rispetto al 2020. L'uso dei generici evidenzia un'eterogeneità regionale in termini di spesa con Calabria, Campania e Basilicata al 19-20%. Il costo che il cittadino sostiene per la mancata scelta del farmaco equivalente, può, oltre a determinare un aggravio di spesa per il cittadino, contribuire a diminuire l'aderenza alla terapia. Con il DCA n. 330/2023, aggiornamento degli indicatori di appropriatezza prescrittiva-2023/2025, sono state definite ulteriori azioni che intervengono a favore del generico Il nostro obiettivo è verificare l'andamento dell'uso dei medicinali generici al fine di intensificare le azioni da porre in atto al fine di implementarne l'utilizzo. Abbiamo analizzato la spesa regionale per i gruppi ATC I livello suddivisi per farmaci generici e non, confrontati con quelli nazionali estrapolati dal database IQVIA, triennio 2021-2022-2023. Sul 2023 è stato fatto un focus per le 5 classi ATC a maggior impatto in termini di spesa nella nostra regione confrontandoli con gli anni 2022-2021 per poterne osservare l'andamento. Nel 2023 in ambedue i setting analizzati il trend è in crescita per i generici, con valori nella regione del +5,85% per il generico, e di +3,16%, per il non generico rispetto al 2022, +5,15% di generico e una crescita più limitata di +1,26% del non generico a livello nazionale. Dal confronto, 2022-2023, dei farmaci generici appartenenti ai 5 gruppi ATC attenzionati si registra in regione ATC C +7,41%, in Italia +5,63%; ATC A in regione +0,89%, in Italia -2,20%; ATC N fa registrare in regione +7,29% ed in Italia un +7,66%; l'ATC J evidenzia + 3,14% in regione ed in Italia +9,89%; l'ATC B in regione cresce del +13,28% ed in Italia +9,44%. Nella regione si osserva una crescita sia del farmaco generico che non, in linea con il dato nazionale, dove la crescita del non generico è più contenuta. Inoltre, si registra un andamento positivo per i generici delle 5 classi ATC con maggiore spesa, evidenziando soprattutto per l'ATC A una controtendenza rispetto al dato nazionale. Risulta fondamentale il monitoraggio dell'andamento dei consumi al fine di effettuare ulteriori azioni mirate e tempestive per sensibilizzare sanitari e pazienti, implementando l'uso del generico.

Key words: equivalente, generico, spesa.

P0559

MONITORAGGIO REGIONALE DEI FARMACI BIOLOGICI AD ALTO COSTO: ANALISI DELL'IMPATTO ECONOMICO SUL SSN

Daniele Palazzo[1], Francesco Gaudio[1], Luana Lizzi[1], Rita Francesca Scarpelli[2], Brunella Piro[1]
[1]Centro Regionale di Farmacovigilanza Regione Calabria Catanzaro, [2]Settore 3 Assistenza Farmaceutica Regione Calabria Catanzaro.

I farmaci biologici, inclusi i biosimilari, sono oggetto di uno stretto monitoraggio per il forte impatto economico sia sul Sistema Sanitario che sulla Società. Gli elevati costi, nonché l'aumento dei pazienti trattati ad esempio nelle malattie infiammatorie autoimmuni croniche comportano un aggravio di spesa che deve essere controllato. Obiettivo del lavoro è il monitoraggio dei consumi dei biologici, e dell'utilizzo dei brand rispetto ai biosimilari in commercio, particolarmente per aree reumatologica, dermatologica e gastroenterologica. I dati sono stati ricavati dal flusso dell'erogazione diretta, tenendo conto del farmaco erogato, cumulativamente in tutte le formulazioni (penne e siringhe), senza distinzione della malattia, nell'anno 2023. Nel 2023 la spesa regionale è di 63.051.902,12 € con 121.212 confezioni erogate. Tra questi la metà per spesa (49,89%) risultano gli anti-IL (31.454.600,37 €-26654 confezioni), mentre antiTNF-alfa e immunosoppressori selettivi sono circa 25% ciascuno (25,85%-16.301.132,64 €-51.163 confezioni vs 24,26%-15.296.169,10 €-43.395 confezioni rispettivamente). Dei 12 anti-IL analizzati quelli a spesa maggiore sono secukinumab, ixekizumab, canakinumab e ustekinumab (22,76%-7.159.630,25 €-9.079 confezioni, 17,35%-5.457.677,24 €-3.930 confezioni, 17,19%-5.407.274,89 €-627 confezioni e 12,44%-3.912.055,96 €-1.630 confezioni rispettivamente), mentre tutti gli altri impattano sulla spesa per il 30,26% in totale, 9.517.962,04 €. Gli immunosoppressori specifici a maggiore costo comprendono apremilast, 25,54%-3.907.166,73 €-7.468 confezioni, abatacept, 21,69%-3.317.300,06 €-6.931 confezioni e vedolizumab, 14,50%-2.217.393,76 €-1.417 confezioni. Baricitinib e upadacitinib sono circa 12% con circa 1.800.000 €, mentre belimumab, tofacitinib e filgotinib tra 3-5% con spesa inferiore al milione di euro. Tra gli antiTNF-alfa quello più impattante risulta adalimumab con 39,64%-6.462.228,17 €-22.862 confezioni, seguito da etanercept e golimumab (25,77%-4.200.877,68 €-15.745 confezioni vs 21,24%-3.463.026,74 €-4.560 confezioni), mentre gli altri <7%. È stato valutato, inoltre, l'impatto economico brand vs biosimilari di adalimumab, etanercept e infliximab. Il brand risulta molto elevato per adalimumab (84,98%-5.491.388,11 € brand vs 15,02%-970.840,05 € bio) ed etanercept (75,17%-3.157.742,70 € brand vs 24,83%-1.043.134,98 € bio); mentre risulta un miglior impatto nella pratica di infliximab biosimilare (44,69%-463.656,92 € brand e 55,31%-573.797,95 € bio). L'analisi evidenzia come il costo delle terapie per tali principi attivi comporti una spesa sanitaria regionale importante. Un attento controllo dei farmaci a maggior impatto di spesa, dell'appropriatezza prescrittiva e della difficoltà nell'utilizzo dei biosimilari, dovuta alla resistenza dei centri prescrittori e degli assistiti, porterebbe ad un risparmio con possibilità di riallocazione di risorse per il trattamento di un numero maggiore di pazienti. Risulta importante in questi casi la figura del farmacista, che deve farsi promotore per l'utilizzo di terapie più sostenibili e a minore impatto economico sul SSN.

Key words: biosimilari, originator, spesa.

P0560

DISPOSITIVI MULTIUSO VS DISPOSITIVI MONOUSO: VANTAGGI E SVANTAGGI

Alba Mariateresa Pezone[1], Edoardo Ottaiano[2], Salvarore Russo[3], Paola Saturnino[4]
[1]SSFO, Università degli Studi di Napoli Federico II Napoli, [2]UOS Health Technology Assestment (HTA), AORN A. Cardarelli Napoli, [3]UOS Ingegneria clinica, AORN A. Cardarelli Napoli, [4]Direzione Sanitaria, AORN A. Cardarelli Napoli.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

Con l'evento pandemico appena trascorso, l'interesse delle Aziende Ospedaliere è stato molto orientato verso l'utilizzo di dispositivi medici (DM) monouso. Scegliere i dispositivi monouso permetteva non soltanto di ridurre la trasmissione di infezioni, come le multidrug resistence (MDR), ma consentiva anche un risparmio di tempo da parte del personale sanitario. Bisogna considerare però che la spesa dei DM monouso risulta più esosa rispetto ai multiuso ed aumenta la quantità di materiale sanitario da smaltire con un maggior impatto economico ma anche ambientale. Lo scopo di tale studio è di analizzare vantaggi e svantaggi, sia in termini di performance sanitaria ma anche economici, legati all'utilizzo dei DM monouso presso la nostra Azienda Ospedaliera, confrontandoli con quelli multiuso. I DM oggetto di analisi sono apparecchiature per anestesia e ventilatori polmonari presenti prettamente presso le camere operatorie, compresi DM monouso per il monitoraggio multiparametrico quali sensori SpO2, Cavo EGC, Bracciali NIBP e Sensori di temperatura. Di questi è stata valutata la spesa effettiva nell'ultimo anno ed il risparmio atteso sostituendo i DM monouso con quelli multiuso La spesa per le apparecchiature di anestesia ed i ventilatori polmonari è stata di 276.000 €/anno e, in particolare, quella destinata ai DM monouso ha inciso per il 48% (132.117,50 €/anno). Nello specifico, nel 48% relativo ai DM monouso, la spesa complessiva di bracciali e cavi ECG monouso è stata pari rispettivamente a 55.105,50 €/anno e 61.826,0 4 €/anno, rappresentandone dunque il 90%. Sostituendo tali DM monouso con i multiuso, nel contesto delle camere operatorie, l'incidenza della spesa si ridurrebbe del 52%, risultando pari a 68.701,1 €/anno. Pr questi ultimi DM, però, va addizionata la spesa relativa ai disinfettanti, la cui spesa annuale prevista è di 24.208 €. Pur aggiungendo questa ulteriore spesa, il costo totale dei DM multiuso risulta comunque più conveniente rispetto ai monouso, portando dunque ad una riduzione della spesa del 34% (44493,1 €/anno). La scelta di utilizzare esclusivamente materiale monouso comporta un incremento della spesa e, in relazione alla performance, non vi sono vantaggi in termini di efficacia di questi DM rispetto al multiuso. Inoltre, in entrambi i casi il rischio di sviluppare infezioni è molto basso, trattandosi DM per uso esterno. Al fine di ottimizzare le risorse economiche, appare dunque evidente incrementare l'utilizzo a livello aziendale dei DM multiuso, mantenendo comunque una quota di monouso esclusivamente per i pazienti infetti da batteri MDR, al fine di gestire al meglio il rischio di elevata contaminazione

Key words: dispositivi medici, HTA, infezioni.

P0561

GESTIONE TERAPEUTICA DEI PAZIENTI CON TROMBOCITOPENIA IMMUNE: UN'ANALISI NELLA REALE PRATICA CLINICA IN ITALIA

Valentina Perrone, Stefania Mazzoni, Maria Cappuccilli, Andrea Cinti Luciani, Luca Degli Esposti
CliCon Srl Società Benefit, Health Economics & Outcomes Research Bologna.

La trombocitopenia immune (ITP) è una patologia emorragica causata dalla diminuzione nel numero di piastrine. La ITP viene inizialmente trattata con corticosteroidi (CS); tuttavia, il loro utilizzo prolungato può comportare steroideo-dipendenza o non responsività. Per i pazienti con ITP, altre opzioni terapeutiche sono rappresentate da rituximab, agonisti del recettore della trombopoietina (TPO-RA), o splenectomia. Il presente studio si proponeva di descrivere la popolazione adulta con ITP in Italia, di stimare la prevalenza di ITP e di valutare la gestione terapeutica dei pazienti in contesti di reale pratica clinica. È stata condotta un'analisi retrospettiva sui database amministrativi di enti sanitari italiani corrispondenti a circa 12 milioni di assistibili. La popolazione di pazienti con ITP è stata identificata mediante i seguenti criteri di inclusione: (i) codice di esenzione attivo per ITP, oppure (ii) diagnosi di dimissione per ITP, oppure (iii) almeno una prescrizione di romiplostim o eltrombopag e con diagnosi di dimissione per trombocitopenia primaria non specificata in assenza dei primi due criteri, oppure (iv) almeno una prescrizione di fostamatinib o avatrombopag. La data di inclusione era quella del match con uno dei criteri. Tra gennaio 2015 e settembre 2022, sono stati identificati 2.891 adulti con ITP (età media 57,6 anni, 43% maschi). I tassi di prevalenza della ITP hanno mostrato un trend in aumento nel tempo, passando da 128/1.000.000 persone nel 2015 a 273,7/1.000.000 persone nel 2022. L'analisi dei pattern terapeutici ha evidenziato come il 9% dei pazienti non avesse ricevuto alcuna terapia per ITP. I pazienti trattati con corticosteroidi sono l'87,4% del totale (2.529), di cui il 57,8% aveva ricevuto unicamente questa terapia. La durata complessiva del trattamento con CS era di 11,1±14,0 mesi, laddove il 69,7% dei cicli aveva una durata superiore a 3 mesi. Più di metà della popolazione (51,7%) ha avuto almeno un ciclo di terapia di durata superiore a 3 mesi. È stata osservata una riduzione nell'utilizzo dei corticosteroidi, dall'81,6% nel 2015 al 53,6% nel 2023. La presente analisi suggerisce che, nonostante la disponibilità di nuovi farmaci per il trattamento dell'ITP, l'utilizzo dei corticosteroidi continua a essere ben superiore – in termini di durata di trattamento – rispetto alle raccomandazioni delle più recenti linee guida nazionali e internazionali. Emerge pertanto la necessità di ottimizzare l'appropriatezza prescrittiva e la gestione terapeutica della patologia, anche nell'ottica di una migliore allocazione delle risorse sanitarie disponibili.

Key words: corticosteroidi, prevalenza, trombocitopenia immune.

P0562

UTILIZZO DEI FARMACI ANTINFIAMMATORI NON STEROIDEI (FANS) RISPETTO ALL'ULTIMO AGGIORNAMENTO DELLA NOTA 66: EVIDENZE DALLA REALE PRATICA CLINICA IN ITALIA

Valentina Perrone[1], Chiara Veronesi[1], Maria Ciappetta[2], Domenico Lucarelli[2], Margherita Andretta[3], Loredana Arenare[4], Marcello Bacca[5], Antonietta Barbieri[6], Fausto Bartolini[7], Alessandro Brega[8], Alessandro Chinellato[9], Stefania Dell'orco[10], Fulvio Ferrante[11], Daniela Mancini[5], Romina Pagliaro[12], Maurizio Pastorello[13], Cataldo Cataldo[14], Loredana Ubertazzo[15], Paola Valpondi[16], Adriano Vercellone[17], Andrea Cinti Luciani[1], Luca Degli Esposti[1]
[1]CliCon Srl Società Benefit, Health Economics & Outcomes Research Bologna, [2]Angelini Pharma SpA Roma, [3]UOC Assistenza Farmaceutica Territoriale, Azienda ULSS 8 Berica Vicenza, [4]UOC Farmaceutica Territoriale e Integrativa, ASL Latina, [5]Farmacia, ASL Brindisi, [6]SC Farmaceutica Territoriale, ASL VC Vercelli, [7]Dipartimento Farmaceutico USL Umbria 2 Terni, [8]Farmaceutica Territoriale, ASL 4, Chiavari (GE), [9]UOC Farmacia Ospedaliera Azienda ULSS 3 Serenissima Mestre (VE), [10]UOC Farmaceutica Territoriale, ASL RM 6 Albano Laziale (RM), [11]Dipartimento della Diagnostica ed Assistenza Farmaceutica, ASL Frosinone Frosinone, [12]UOC Farmaceutica Territoriale, ASL Roma 5 Roma, [13]Dipartimento Farmaceutico, Azienda Sanitaria Provinciale di Palermo, [14]Dipartimento Farmaceutico ASL BAT Andria, [15]UOC Farmacia Territoriale, ASL Roma 4 Civitavecchia (RM), [16]UOC Assistenza Farmaceutica Territoriale, Azienda ULSS 7 Pedemontana Bassano del Grappa (VI), [17]Dipartimento Farmaceutico ASL Napoli 3 Sud Napoli.

La presente analisi è stata condotta nella normale pratica clinica italiana per descrivere l'utilizzo dei farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) rispetto all'ultimo aggiornamento della Nota 66, che ne prevede la rimborsabilità per alcune specifiche indicazioni (artropatie, osteoartrosi, dolore neoplastico, attacco acuto di gotta). Dai database amministrativi di enti sanitari per circa 9,1 milioni di assistiti, sono stati estrapolati tutti i pazienti con almeno una prescrizione di FANS (secondo Nota 66) dal 2019 al 2022. La percentuale di pazienti trattati con FANS era abbastanza costante nel tempo (1,9%-3,0%), con una quota di trattati al Sud pressoché doppia rispetto al Nord. I principi attivi maggiormente prescritti erano diclofenac, ketoprofene, nimesulide, etoricoxib e ibuprofene, quest'ultimo in tendenziale crescita. In linea con i dati OsMed, nel triennio 2020-2022 il consumo dei FANS è aumentato da 15,5 a 16,8 DDD/1000 abitanti/die, con valori massimi al sud (27,5 DDD/1000 abitanti/die) e nella fascia di età 65-74 anni (36,2-39,3 DDD/1000 abitanti/die). Dal 2019 al 2022 sono stati identificati 2.811.910 pazienti con prescrizione di FANS in Nota 66, di età media pari a 59,7 anni. Considerando che le patologie indicate nella nota (artrite, osteoartrosi) colpiscono più frequentemente pazienti anziani (75-84 anni) e che 1/3 della casistica in analisi aveva età <54 anni, è ipotizzabile un uso inappropriato (a carico SSN) dei FANS. Inoltre, risultavano poco rappresentate le patologie reumatiche (0,1-1,0%) e quelle oncologiche (11,9%), suggerendo che i farmaci in oggetto siano stati anche prescritti per indicazioni non contemplate dalla Nota 66, quindi non rimborsabili. Dall'analisi dei dosaggi dei FANS più impiegati, è emerso che diclofenac, etoricoxib e ketoprofe-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

ne erano più spesso prescritti a dosaggio medio-basso come da raccomandazioni, mentre l'ibuprofene veniva utilizzato ad alto dosaggio (600 mg) nell'80% dei casi. Per tali farmaci, la durata del trattamento era intorno ai 3 mesi e circa il 20% dei pazienti presentava nel primo anno di osservazione almeno un altro FANS in combinazione. Nonostante le indicazioni della Nota 66, l'analisi evidenzia alcuni aspetti su cui porre l'attenzione al fine di ottimizzare l'utilizzo dei FANS. Primo, l'età relativamente giovane dei pazienti trattati, in contrasto con il tipo di patologie contemplate dalla nota che sono più comuni negli anziani, sembrerebbe indicare un probabile uso inappropriato (a carico SSN) dei FANS. Di contro, la quota esigua di soggetti con patologie previste dalla nota (reumatiche, oncologiche), farebbe ipotizzare che tali farmaci vengano anche prescritti per indicazioni differenti, non in regime di rimborsabilità.

Key words: FANS, Nota 66, utilizzo dei farmaci.

P0563

FARMACOUTILIZZAZIONE DELLA RIFAXIMINA NEI PAZIENTI CON ENCEFALOPATIA EPATICA: EVIDENZE DALLA REALE PRATICA CLINICA IN ITALIA

Valentina Perrone[1], Chiara Veronesi[1], Marcello Usala[2], Andrea Cinti Luciani[1], Luca Degli Esposti[1]
[1]CliCon Srl Società Benefit Health, Economics & Outcomes Research Bologna, [2]Alfasigma SpA Bologna.

L'analisi si proponeva di descrivere l'utilizzo della rifaximina su una popolazione di pazienti con encefalopatia epatica (hepatic encephalopathy, HE) in un contesto di reale pratica clinica italiana. Nonostante l'antibiotico Rifaximina sia efficace nella prevenzione delle recidive di HE conclamata, persistono alcune problematiche sulla corretta gestione della terapia, spesso legate ad attitudini prescrittive. È stata condotta un'analisi retrospettiva osservazionale utilizzando dati dai flussi amministrativi correnti di un campione enti sanitari italiani pari a circa 12,7 milioni di assistibili. Sono stati analizzati tutti i pazienti con HE identificata da almeno un'ospedalizzazione con diagnosi di dimissione primaria o secondaria con codice ICD-9-CM 572.2 tra ottobre 2020 e settembre 2021. Tra i dimessi vivi, è stata comparata la farmacoutilizzazione di rifaximina-550 mg e rifaximina-200 mg nei due mesi successivi al primo ricovero per HE. Dei 634 pazienti con HE identificati, 447 (70,5%) sono stati dimessi vivi. Nel bimestre post-ricovero, 276 (61,7%) avevano ricevuto rifaximina, di cui 117 (26,2%) Rifaximina-550 mg e 159 (35,6%) Rifaximina-200 mg; invece, 171 (26,2%) pazienti senza terapia con rifaximina, 42 (24,6%) erano stati trattati con lattulosio e 14 (8,2%) con lattitolo. Nei 12 mesi successivi all'inizio della terapia antibiotica, nei pazienti con rifaximina-550 mg (vs rifaximina-200 mg) emergeva una percentuale significativamente superiore di persistenti al trattamento (78,6% vs 46,9%, p<0,001), e una quota inferiore di switchers, ovvero pazienti che cambiavano terapia (21,4% vs 40,7%, p<0,050). Nei pazienti avviati alla rifaximina-200 mg, la dose media mensile era di 11.629 mg, sensibilmente inferiore alle raccomandazioni (1.200 mg/die equivalenti a ~36.000 mg/mese), suggestiva di persistenza subottimale. Al contrario, la dose media mensile di Rifaximina-550 mg risultava pari a 27.440 mg, in linea con le raccomandazioni (1.100 mg/die equivalenti a ~33.000 mg/mese). I presenti dati di Real-World Evidence in Italia, hanno messo in luce un utilizzo non ottimale della Rifaximina nel setting della HE. Infatti, sebbene Rifaximina-550 mg sia la sola forma dell'antibiotico con specifica indicazione e rimborsabilità per la prevenzione degli episodi di recidiva di HE, rifaximina-200 mg viene prescritta off-label ad un'importante quota di pazienti, superiore rispetto a quella dei pazienti con rifaximina-550 mg (35,6% e 26,2%, rispettivamente). La necessità di migliorare le scelte prescrittive della rifaximina viene anche supportata dai risultati dell'analisi di farmacoutilizzazione che hanno mostrato una maggiore persistenza al trattamento, un minor tasso di switching e un dosaggio medio allineato alle raccomandazioni negli utilizzatori della forma autorizzata rispetto a quella con dosaggio più basso prescritta off-label.

Key words: encefalopatia epatica, farmacoutilizzazione, rifaximina.

P0564

COSTO-EFFICACIA DI IMIPENEM/CILASTATINA/RELEBACTAM PER IL TRATTAMENTO DI INFEZIONI BATTERICHE GRAM-NEGATIVE NON SENSIBILI AI CARBAPENEMI

Martina Paoletti[1], Andrea Marcellusi[2], Joe Yang[3]
[1]CEIS-EEHTA Facoltà di Economia, Università di Roma Tor Vergata, [2]Department of Pharmaceutical Sciences - DISFARM, Università di Milano, [3]Merck & Co., Inc. Rahway USA.

La resistenza antimicrobica (AMR) è caratterizzata da forte impatto epidemiologico, economico e sociale. L'obiettivo di questa analisi era di valutare la costo-efficacia del trattamento con imipenem/cilastatin/relebactam rispetto al colistin-imipenem nel trattamento di pazienti ospedalizzati con infezione batterica gram-negativa causata da agenti patogeni resistenti all'imipenem, nella prospettiva del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) e della società. Al fine di simulare una coorte di pazienti nel breve e nel lungo periodo, è stato sviluppato un modello misto, strutturato in due sezioni distinte. I pazienti simulati erano quelli affetti da polmonite batterica acquisita in ospedale/polmonite batterica associata alla ventilazione (HABP/VABP), infezione intra-addominale complicata (cIAI) o infezione complicata del tratto urinario (cUTI) causata da patogeni Gram-negativi (GM) resistenti ai carbapenemi [1]. Il modello inizia con un albero decisionale a breve termine che descrive le possibili vie di trattamento e gli esiti per i pazienti durante il periodo di ospedalizzazione. Dopo il trattamento, i pazienti sono classificati come guariti, non guariti o morti. I pazienti che non sono guariti dal trattamento iniziale continuano a ricevere una linea successiva di terapia. I pazienti che risultano guariti entrano nel modello a lungo termine di Markov, progettato per catturare i costi di follow-up e la qualità di vita relativa alla salute (HRQL). I dati di efficacia sono stati ricavati dal trial RESTORE-IMI 1, mentre i dati di costo delle ospedalizzazioni e follow up dai tariffari nazionali e dalla letteratura scientifica. L'analisi evidenzia come imipenem/cilastatina/relebactam risulti vantaggioso sia in termini di diagnosi e cura nel breve periodo sia in termini di costo-efficacia, su una coorte ipotetica di 1000 pazienti. Difatti, risulta dominante rispetto a colistina-imipenem sia nella prospettiva del SSN sia nella prospettiva sociale in quanto, a fronte di un risparmio di € 2.800,15 e € 3.174,63 medi per paziente rispettivamente, genererebbe un incremento di 4,76 anni di vita e 4,12 QALYs per paziente. L'uso di imipenem/cilastatina/relebactam rappresenta un investimento in salute, nonché un prezioso strumento di salute pubblica nella lotta contro la resistenza antimicrobica.

Key words: cost-effectiveness, economic evaluation, gram-negative bacterial infect.

Bibliografia

1. Motsch J, De Oliveira CM, Stus V, Köksal I, Lyulko O, Boucher HW, Kaye KS, File TM, Brown ML, Khan I, Du J, Joeng H, Tipping RW, Aggrey A, Young K, Kartsonis NA, Butterton JR, Paschke A. RESTORE-IMI 1: A Multicenter, Randomized, Double-blind Trial Comparing Efficacy and Safety of Imipenem/Relebactam vs Colistin Plus Imipenem in Patients with Imipenem-nonsusceptible Bacterial Infections. Clin Infect Dis, 2020. 70(9): 1799-1808.

P0565

L'IMPATTO DEI FARMACI BIOSIMILARI NELLA SPESA SANITARIA: GESTIONE DI ADALIMUMAB IN UN OSPEDALE DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Vincenzo Pangallo, Maria Cristina Granelli, Corrado Confalonieri, Alessandra Ferraiuolo
UO Farmacia Ospedaliera, AUSL PC Piacenza.

Adalimumab è un anticorpo monoclonale ricombinante umano (IgG1). Si lega selettivamente al Fattore di Necrosi Tumorale alfa (TNF-a), proteina coinvolta nella risposta infiammatoria e immune. È indicato per diverse patologie legate al suo meccanismo d'azione. L'utilizzo di farmaci biologici è ormai consolidato nella pratica clinica ed è accompagnato da un aumento progressivo della spesa farmaceutica. A tal fine, l'impiego di farmaci biosimilari è un importante strumento nel contenimento della spesa sanitaria. Obiettivo del lavoro è stato valutare l'impatto sulla spesa

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

sanitaria di adalimumab biosimilare nei confronti del suo originator. Il periodo preso in esame è da gennaio 2023, data di inizio delle attività di switch a biosimilare, ad aprile 2024. Sono disponibili tre farmaci biosimilari, per cui i dati sono stati aggregati. Sono stati estrapolati dall'applicativo di erogazione dei farmaci: il n° di pezzi consegnati, il n° di pazienti, il costo di adalimumab. Le percentuali di farmaco originator/biosimilare sono state calcolate in base alle confezioni erogate. I dati sono stati elaborati su foglio di calcolo. A gennaio 2023 risultava erogato il 24% di farmaco originator e il 76% di biosimilare. Ad aprile 2024 il 96% di farmaco erogato era biosimilare e il 4% originator. Parallelamente la variazione percentuale dei pazienti è stata da 78,8 a 94,3 per originator, mentre da 21,2 a 5,7 per biosimilare. Per calcolare l'impatto dei farmaci biosimilari sulla riduzione della spesa sanitaria è stato considerato il costo mensile di adalimumab, prendendo anche in esame il rapporto tra le due categorie di farmaco. A gennaio 2023 la proporzione percentuale tra le due tipologie di adalimumab era 42,7 per i biosimilari e 57,3 per originator. Ad aprile 2024 il 76,3% del costo mensile era riferito al biosimilare, invece il 23,7% rappresentava l'originator. A febbraio 2023 la riduzione di spesa si attestava del 31%. Da febbraio 2023 a marzo 2024 risultava una riduzione media mensile della spesa del 109%. Ad aprile 2024 il costo si era ridotto del 151% rispetto a gennaio 2023, passando da 54.611,41 € a 21.778,97 €. L'uso di farmaci biosimilari ci conferma un forte abbattimento dei costi che gravano sul Sistema Sanitario Nazionale. Lo switch da originator a biosimilare, ove possibile, è uno strumento valido e necessario per il contenimento della spesa farmaceutica, senza intaccare il rapporto rischio/beneficio per il paziente.

Key words: adalimumab, biosimilari, farmacoeconomia.

P0566

VALUTAZIONE DELL'IMPATTO CLINICO ED ECONOMICO DELLA MEDICINA RIGENERATIVA IN AMBITO ORTOPEDICO: UTILIZZO DI KIT INNOVATIVI PER INNESTO DI TESSUTO ADIPOSO AUTOLOGO

Beatrice Palmieri[1], Domenica Ioele[1], Cinzia Teresa Carrubba[2], Francesco Filidoro[2]
[1]Ospedale Israelitico Roma, [2]Policlinico Universitario Agostino Gemelli Roma.

La medicina rigenerativa, finalizzata alla rigenerazione biologica del tessuto anziché alla sua sostituzione, si basa sull'utilizzo di Cellule staminali (SC) ottenute mediante procedure di liposuzione e successiva lavorazione del tessuto adiposo. Poiché sta trovando ampia diffusione anche in ortopedia, presso la nostra struttura è stato avviato un iter valutativo, in termini clinici ed economici, circa l'utilizzo di specifici kit sterili monouso nel trattamento dell'osteoartrosi. È stata effettuata una valutazione HTA comparando tre diverse tipologie di kit al fine di stabilire quello con il miglior rapporto costo-beneficio. La valutazione clinica è stata condotta mediante prova diretta sul campo operatorio di tre kit, dopo opportuna verifica, da parte del servizio di farmacia, della documentazione tecnica e scientifica a supporto. La valutazione economica eseguita dal controllo di gestione ha tenuto conto di vari fattori tra cui: Costo accettazione, Costo orario sala chirurgica (circa 30 minuti), Costo medico e infermiere, Costo anestetista, Costo Dispositivo Medico. La medicina rigenerativa genera un vantaggio economico considerandola come alternativa a un intervento chirurgico o impianto di protesi, oltre a un tempo di recupero più breve e maggior autonomia nei movimenti, il paziente infatti può essere dimesso in giornata e non necessita di alcuna immobilizzazione post-intervento. Poiché ad oggi i trattamenti infiltrativi con cellule mesenchimali non sono coperti dal SSN, vengono effettuati in regime privato con una tariffa che varia a seconda della struttura in cui vengono eseguiti e dei kit utilizzati che differiscono per composizione e prezzo. Presso l'ospedale la valutazione clinica ed economica di questi kit nel trattamento di artrosi di grado da moderato a severo ha portato ad un responso favorevole e il kit scelto è stato quello che ha ottenuto un maggior punteggio sia sotto il profilo economico che clinico considerando la maggiore ergonomicità e soddisfazione dei chirurghi.

Key words: medicina rigenerativa, osteoartrosi, tessuto adiposo autologo.

P0567

VALUTAZIONE DI UN NUOVO APPROCCIO PER LA PREPARAZIONE DI FARMACI CITOTOSSICI: UTILIZZO DI SACCHE MULTICAMERA IN UN'UFA DELLA REGIONE PUGLIA

Giulio Turco, Alessandra Mazza, Donatella Tarantino, Giuseppe Torsello, Lucia Assunta Negro, Antonietta Giuse Ferraro
Pia Fondazione di Culto e Religione Cardinale G. Panico Tricase.

Le sacche multicamera pronte all'uso costituiscono un nuovo approccio tecnologico per l'allestimento di farmaci citotossici poiché essendo sistemi chiusi azzerano tutti i potenziali rischi associati alla preparazione stessa. L'obbiettivo dello studio è quello di confrontare questo nuovo approccio, che prevede l'utilizzo di sacche multicamera pronte all'uso in dose fissa, rispetto a quello tradizionale basato sull'utilizzo di un numero di flaconi variabile a seconda del dosaggio da somministrare al paziente. I vantaggi sono stati valutati considerando tempi e costi per l'allestimento. È stato analizzato l'utilizzo del farmaco citotossico tiotepa, disponibile in sacche multicamera pronte all'uso, in 19 pazienti. Abbiamo valutato il risparmio dell'operatore in termini di tempo ed abbiamo calcolato il costo-paziente mediante l'approccio standard (utilizzo del numero di flaconi di farmaco necessari alla preparazione sulla base del peso corporeo) considerando il costo dei dispositivi necessari all'infusione, del personale, dei flaconi di farmaco e dello smaltimento e mediante il nuovo approccio con sacche multicamera pronte all'uso. Nella nostra struttura abbiamo utilizzato per la preparazione del farmaco tiotepa la nuova formulazione pronta all'uso in sacca multicamera a dose fissa da 400 mg anziché i tradizionali flaconi da 100 mg da ricostituire. Le preparazioni sono state allestite per 19 pazienti sottoposti a TMO con condizionamento includente tiotepa su 90 TMO totali nel periodo 21 settembre 2021-31 maggio 2024. I dosaggi sono stati calcolati sulla base del peso corporeo e talvolta aggiustati con l'utilizzo di uno/due flaconi qualora necessario. Il risparmio calcolato in termini di tempo per l'operatore è stato pari al 75% oltre alla minimizzazione del rischio di contaminazione dovuto all'utilizzo di un sistema completamente chiuso che riduce il rischio di contatto diretto con il prodotto citotossico. In termini di costi il risparmio netto per la struttura è stato pari al 5,75% a cui però devono essere aggiunti i costi difficilmente quantificabili dovuti allo smaltimento dei rifiuti prodotti quali flaconi in vetro, perforatori, siringhe, aghi, contenitori/imballaggi in plastica ed uso di decontaminante. L'utilizzo di un sistema chiuso a dose fissa evita inoltre la possibilità dell'errore umano in fase di preparazione garantendo al paziente il dosaggio calcolato e l'assoluta sterilità del prodotto somministrato. La possibilità di somministrazione di farmaci citotossici in sacche multicamera pronte all'uso costituisce un effettivo vantaggio sia per l'operatore che per il paziente in termini di sicurezza nonché per la struttura sanitaria in termini di risparmio di tempi e costi aprendo nuovi orizzonti verso formulazioni ospedaliere sempre più maneggevoli.

Key words: farmacoeconomia, sacca multicamera, sterilità.

P0568

IMPIEGO DELLA TECNOLOGIA CONTROLLED ABLATION PER LE PROCEDURE DI ADENOTONSILLECTOMIA PEDIATRICA: CONFRONTO CON LA PRATICA DI ELETTROCAUTERIZZAZIONE E VALUTAZIONE DI COST EFFECTIVENESS

Domenico Maria Moramarco[1], Veronica Carlevatti[2], Giulia Tosi[2], Stefania Vimercati[2]
[1]Università degli Studi di Milano, [2]ASST Fatebenefratelli-Sacco, PO Buzzi Milano.

Oggi più che mai, il farmacista ospedaliero partecipa attivamente ai processi decisionali riguardanti l'adozione di tecnologie chirurgiche più avanzate rispetto alle pratiche tradizionali, con particolare riguardo al paziente pediatrico. Attualmente, per le procedure di chirurgia adenotonsillare, l'ablazione controllata (CA) risulta il gold standard pediatrico, determinando un'efficace dissezione tissutale e riducendo le complicanze del post operatorio (sanguinamento e dolore), che porterebbero il paziente a successivi interventi chirurgici e terapie farmacologiche. Rispetto all'elettrochirurgia convenzionale, la tecnologia

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

CA presenta generalmente un costo diretto maggiore. L'assenza di evidenze statisticamente significative preclude la possibilità di formulare considerazioni adeguate sull'impatto economico derivante dall'adozione o meno della tecnologia CA rispetto alla elettrocauterizzazione. Il presente studio ha l'obiettivo di confrontare le spese indirette associate alle due tecnologie, esaminando se nella letteratura più recente siano riportate evidenze di cost-effectiveness relative all'impiego dei dispositivi a radiofrequenza bipolare nelle procedure di adenotonsillectomia, nei pazienti pediatrici, rispetto ai dispositivi per elettrochirurgia convenzionale. Èstata eseguita una revisione della letteratura sul database PubMed (mediante modello PICO, ovvero Patient, Intervention, Comparison, Outcome). Dalla systematic review, si evince che i costi indiretti variano a seconda della procedura scelta. La tecnologia CA ha un costo di acquisizione maggiore, invece per la procedura di elettrocauterizzazione i costi indiretti sono maggiori del 5,1% rispetto all'impiego della tecnologia CA. Tale aumento è relativo a: costi operativi (+1,2%), spese mediche, tempo in sala operatoria e in anestesia (+2,57%), e alle spese della farmacia (+1,19%). Si evince un aumento del costo indiretto totale per la procedura di elettrocauterizzazione e considerando la complessa gestione del paziente pediatrico, si deduce che la procedura CA sia maggiormente indicata. Visto il numero ridotto di dati in letteratura, relativo ai pazienti pediatrici, ulteriori analisi economiche possono rappresentare un obiettivo futuro per la ricerca, dato il beneficio clinico e la relativa efficacia in termini di costi della tecnologia CA.

Key words: chirurgia pediatrica, controlled ablation, costi.

Bibliografia

- Jennifer L. McCoya, Raymond C. Maguirea, Allison B.J. Tobeya, Cost benefit of coblation versus electrocautery adenotonsillectomy for pediatric patients. International Journal of Pediatric Otorhinolaryngology 2020; 136:110197.
- Lin C, Thung AK, Jatana KR, Cooper JN, Barron LC, Elmaraghy CA. Impact of coblation versus electrocautery on acute post-operative outcomes in pediatric tonsillectomy. Laryngoscope Investig Otolaryngol. 2018; 28;4(1):154-159.

P0569

PALIVIZUMAB, L'ANTICORPO MONOCLONALE NELLA PREVENZIONE DEL VIRUS SINCIZIALE RESPIRATORIO, CONSUMI E RELATIVI COSTI IN UN OSPEDALE

Ida Monti[1], Domenico Addeo[1], Maria Rosaria Iacolare[1], Maria De Liso[1], Lucio Marcello Falconio[2], Angela Griffo[3], Iolanda Fusco[4], Immacolata Filoso[1]
[1]UOSD Farmacia Ospedale San Giuliano ASL Napoli 2 Nord Giugliano in Campania Napoli, [2]UOC Farmaceutica Convenzionata e Territoriale ASL Napoli 1 Centro Napoli, [3]UOC Nido e Neonatologia Ospedale San Giuliano ASL Napoli 2 Nord Giugliano in Campania Napoli, [4]UO Sala Operatoria Ospedale Santa Maria delle Grazie Pozzuoli Napoli.

Palivizumab è un anticorpo che agisce contro il virus respiratorio sinciziale, VRS. I bambini rappresentano una categoria ad alto rischio di contrarre tale virus, ed in particolare i neonati prematuri (35 settimane o meno) o i neonati con problemi cardiaci o polmonari hanno probabilità maggiori di avere una malattia grave da VRS. L'obiettivo del lavoro è stato monitorare l'andamento della vaccinazione e i relativi costi in termini di consumi per il SSN. La dose raccomandata di palivizumab è 15 mg/kg, è stata somministrata una volta al mese durante i periodi di alto rischio VRS nella comunità. Pertanto lo studio è stato condotto nel periodo che va da ottobre 2023 ad aprile 2024 su una coorte di pazienti costituita da 46 bambini. Le formulazioni disponibili sono flaconcini da 50 ml e da 100 ml per un dosaggio di 100 mg/ml. Su 46 bambini arruolati per lo studio, 37 sono neonati con età gestazionale =/< 35 settimane, ma maggiore di 29 settimane, ed età inferiore ai 6 mesi al momento dell'inizio dell'epidemia stagionale da VRS; 8 bambini sono nati con età gestazionale inferiore alle 29 settimane ed età inferiore a 1 anno; e 1 bambino è nato con patologie neuromuscolari congenite con significativa debolezza e tosse inefficace per l'eliminazione delle secrezioni, entro il primo anno di vita (Fibrosi cistica). Per le ultime due classi di pazienti indicate la prescrizione è stata fatta secondo la legge 648/96 G.U. 21/09/2016 n. 221 ul totale di 46 pazienti, 28 hanno ricevuto la somministrazione del farmaco per 5 mesi, completando la copertura durante la fase critica di rischio, 9 pazienti hanno ricevuto 4 dosi, 5 pazienti hanno ricevuto 3 dosi, 1 paziente ha ricevuto 2 dosi, e solo 3 pazienti i sono fermati alla prima somministrazione. La spesa sostenuta è stata pari 85.804,00 euro per 77 fl da 0,5 mg 100 ml, e 141.852,00 euro per 93 fl da 1 mg 100 ml per un importo complessivo calcolato a fine ciclo di 227.656 euro. Il 64,3% della coorte di popolazione oggetto dello studio ha completato il ciclo. Il 39,1% non ha potuto completare il ciclo. Di conseguenza la spesa finale sostenuta non è da considerarsi completa in valore assoluto rispetto al numero dei pazienti che hanno iniziato i cicli vaccinali, e pertanto è inferiore rispetto a quella inizialmente stimata.

Key words: palivizumab, prematuri, sinciziale.

Bibliografia

Palivizumab for preventing severe respiratory syncytial virus (RSV) infection in children - PubMed (nih.gov).

P0570

UTILIZZO DI DISTRATTORI OSTEOGENETICI IN UN'UNITÀ OPERATIVA DI CHIRURGIA MAXILLO-FACCIALE: VALUTAZIONE DEI DATI PRELIMINARI CLINICI E DI SPESA

Giovanna Natala Briguglio[1], Alfia Patrizia Campione[1], Jessica Migliorisi[2], Elena Guccione[2], Salvatore Di Grazia[3], Alberto Bianchi[3], Anna Rita Mattaliano[4], Antonio Lazzara[5], Maria Rita Badagliacca[1]
[1]Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico G. Rodolico - S. Marco UOC Farmacia II - PO S. Marco Catania, [2]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera Università degli Studi di Catania, [3]Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico G. Rodolico - S. Marco UOC Chirurgia Maxillo-facciale - PO S. Marco Catania, [4]Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico G. Rodolico - S. Marco Direzione Medica di Presidio PO S. Marco Catania, [5]Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico G. Rodolico - S. Marco Direzione Sanitaria Aziendale Catania.

La Distrazione Osteogenetica (DG) viene applicata per realizzare allungamenti mandibolari e rappresenta una procedura valida e risolutiva per trattare diverse malformazioni cranio-facciali. Tale tecnica consente la riabilitazione di individui con deficit ossei di grado elevato determinando benefici di tipo estetico-funzionale. La DG viene utilizzata sia in età pediatrica che adulta ed ha acquisito recentemente un ruolo importante nella terapia delle disfunzioni respiratorie connesse alle deformità craniofacciali nei neonati affetti da sindrome di Collins, di Goldenhar, di Nager e di Pierre Robin. La DG ha anche raggiunto una discreta diffusione come tecnica chirurgica per il trattamento di pazienti con ipoplasia mandibolare. Nel 2021, la necessità da parte dell'Unità operativa di Chirurgia Maxillo-facciale, di trattare in urgenza un neonato affetto da sindrome di Pierre-Robin con complicanze respiratorie, ha portato all'acquisizione di n.2 distrattori osteogenetici (distrazione bilaterale) e relativi dispositivi medici accessori. Date le evidenze cliniche, questa tecnologia è stata inserita presso la nostra azienda ospedaliera e vista l'eterogeneità delle malformazioni trattabili (e di conseguenza delle tipologie di distrattori osteogenetici) è stato redatto capitolato tecnico suddiviso in due lotti funzionali. Oggetto del lavoro è stata la valutazione dei dati preliminari di spesa e clinici. I dati di spesa sono stati estratti tramite gestionale aziendale mentre i dati clinici sono stati ricavati dalle cartelle cliniche informatizzate. Il periodo analizzato va dal novembre 2021 a maggio 2024. La spesa totale è stata pari a euro 63.642,32. I pazienti trattati sono stati n. 7 di cui n. 1 paziente in età neonatale e n. 6 pazienti con età media pari a 12 anni. Le malformazioni craniofacciali trattate sono state: sindrome di Robin (1 paziente), micrognazia (1 paziente), microsomia emifacciale (1 paziente), ipoplasia mascellare (2 pazienti) e deficit trasversale mandibolare (1 paziente). Sono state utilizzate n.6 tipologie di distrattori differenti con un costo medio pari a euro 9.091. Il grado di distrazione ottenuta è variabile da 1,5 cm a 2,5 cm in base alla tipologia di distrattore. Per ogni tipologia si è ottenuto il grado massimo di distrazione. L'introduzione di questa nuova tecnologia in azienda ospedaliera ha portato alla definizione di un percorso clinico terapeutico assistenziale che ha permesso il trattamento di un sottogruppo eterogeneo di pazienti con malformazioni osteogenetiche rare. Questi dati preliminari, che evidenziano la buona efficacia raggiunta dalla metodica con i dati clinici di controllo, verranno monitorati per le valutazioni di stabilità a lungo termine del risultato raggiunto.

Key words: chirurgia maxillo-facciale, distrattori osteogenetici, malattie rare.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

P0571

ANALISI DEI DATI CLINICI E DI SPESA DEGLI EMOSTATICI LOCALI IN UN'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA SICILIANA

Alfia Patrizia Campione[1], Giovanna Natala Briguglio[1], Jessica Migliorisi[2], Elena Guccione[2], Anna Rita Mattaliano[3], Antonio Lazzara[4], Maria Rita Badagliacca[1]
[1]Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico G. Rodolico - S. Marco UOC Farmacia II - PO S. Marco Catania, [2]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera Università degli Studi di Catania, [3]Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico G. Rodolico - S. Marco Direzione Medica di Presidio PO S. Marco Catania, [4]Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico G. Rodolico - S. Marco Direzione Sanitaria Aziendale Catania.

Gli emostatici, indicati negli interventi chirurgici per facilitare l'emostasi, la sigillatura e la sutura, sono costituiti da classi eterogenee di prodotti, quali farmaci e dispositivi medici (DM), caratterizzati in alcuni casi da indicazioni cliniche sovrapponibili. Presso la nostra Azienda Ospedaliera Universitaria si utilizzano emostatici classificati sia come DM che come farmaci. Visto l'elevato utilizzo e, conseguentemente l'elevata spesa, si è attuato un monitoraggio per quelli più costosi che prevede una comunicazione di avvenuto utilizzo dove si indica l'emostatico utilizzato, l'Unità Operativa (UO) e il tipo di intervento. Obiettivo del lavoro è stato quello di correlare l'andamento crescente della spesa con l'appropriatezza d'uso mediante l'analisi delle schede di monitoraggio, per definire ed identificarne le motivazioni alla base. Il periodo analizzato va dal 01/01/2023 al 31/05/2024. I dati di spesa e di consumo per UO utilizzatrice sono stati estratti dal gestionale aziendale mentre i dati di appropriatezza d'uso sono stati ricavati dall'analisi delle schede di monitoraggio. La spesa totale degli emostatici è stata di euro 447.554,376, con andamento crescente, di cui euro 144.709,036 ha riguardato il farmaco a base di fibrinogeno umano e trombina (446 unità, costo medio unitario 278,07 euro) e euro 151.524 il kit per matrice emostatica con trombina (552 unità, costo medio unitario 225 euro). Dall'analisi delle schede di monitoraggio emerge che vengono utilizzati secondo le indicazioni. L'UO che utilizza maggiormente emostatici è la Neurochirurgia (85,39%), soprattutto per le craniotomie (47%), e fra i DM adoperati spicca il kit per matrice emostatica con trombina (91,3%). Il farmaco maggiormente consumato è stato la matrice di fibrinogeno e trombina che viene utilizzata quasi esclusivamente dall'UO Neurochirurgia, di cui è stato riscontrato un andamento crescente rispetto ad altri già da aprile 2023. La valutazione dei dati di spesa alla luce dei dati clinici evidenzia che l'andamento in crescita della spesa è determinato da un aumento dell'attività chirurgica dell'UO di Neurochirurgia che ne è la principale utilizzatrice. Ciò è confermato dal parallelo incremento da aprile 2023 del consumo di farmaco matrice di fibrinogeno e trombina che ha indicazione specifica in neurochirurgia come sigillante di supporto della dura madre. In un contesto assistenziale dinamico ed in evoluzione sia in termini di attività chirurgica che di eterogeneità di prodotti disponibili, l'appropriatezza d'uso e la scelta a parità di indicazioni e beneficio clinico per il paziente del trattamento a costo minore si confermano strumenti per un'ottimale allocazione delle risorse.

Key words: consumi, emostatici locali, monitoraggio.

P0572

È POSSIBILE IDENTIFICARE LA SPESA DEI FARMACI INNOVATIVI SOSTENUTA? IL PERCORSO DI UN'ASL DATI ANNO 2023

Mariangela Mercaldo, Giuseppina Farina, Sonia Manna, Claudia Pagliaro, Annalisa Di Giorgio, Annamaria Plomitallo, Anna Passariello
ASL Caserta.

Come noto, per le Aziende Sanitarie, non è semplice indicare i dati della spesa dei farmaci innovativi che accedono ai fondi AIFA, in quanto i flussi informativi non rilevano i dati di diagnosi e la piattaforma AIFA dei registri contiene solo codici identificativi del paziente criptati per motivi di privacy, che non consentono l'identificazione del paziente. Tra le altre criticità evidenziate, è emersa la difficoltà da parte dei farmacisti pubblici SSN di individuare in piattaforma AIFA un trattamento innovativo. Infatti, molti farmaci innovativi hanno più indicazioni per cui, al fine di poter intercettare un trattamento innovativo, è necessario aprire la scheda del paziente e verificarne tutti i criteri di eleggibilità. Considerata l'importanza di individuare in maniera precisa tali dati è stato adottato un percorso al fine di rilevare eventuali disallineamenti tra la piattaforma gestionale aziendale e la piattaforma AIFA, incrociando i dati nei due database. Dall'elenco lista farmaci innovativi dell'AIFA aggiornamento anno 2023 è stato predisposto un file contenente tutti i farmaci innovativi con innovatività piena. I farmacisti ospedalieri e territoriali della ASL, ognuno per la propria struttura, hanno identificato i pazienti con diagnosi innovativa piena ed hanno compilato un file excel precompilato contenente farmaco, codice fiscale, cognome, nome, codice AIFA e diagnosi innovativa, aggiornandolo mensilmente con i nuovi pazienti. Il file è stato poi assemblato. Il personale informatico ha estratto mensilmente i dati dalla piattaforma gestionale in uso, che rileva il campo flaggato innovativi, e li ha confrontati con il file aziendale assemblato. Le eventuali discordanze sono state corrette dal personale addetto prima dell'invio nella piattaforma ministeriale dei flussi. Relativamente ai farmaci innovativi erogati nel consumo ospedaliero con identificazione del paziente (rimborso File F), il dato dell'innovatività è stato rilevato nel flusso gestito dai referenti aziendali dell'UMaCa ed incrociato con codici identificativi AIFA, uniformando i disallineamenti. La spesa innovativa 2023 della ASL è stata di euro 12.160.668, pertanto decurtata dalla spesa totale riuscendo con questo percorso ad identificare correttamente la spesa sostenuta ai fini del monitoraggio per il tetto di spesa acquisti diretti. Il lavoro sinergico tra i medici prescrittori, il farmacista referente del Risk Sharing, il farmacista referente dei flussi farmaceutici e il personale informatico referente, i farmacisti ospedalieri e territoriali, ha consentito l'allineamento dei dati dei farmaci innovativi tra i registri di monitoraggio AIFA e il File F Ministeriale, consentendo così l'invio di dati corretti e dei consequenziali adempimenti LEA C14-C15.

Key words: innovativi, percorso, spesa.

P0573

BUDGET IMPACT ANALYSIS DEL RAVULIZUMAB NELLA MIASTENIA GRAVIS GENERALIZZATA E NEL DISTURBO DELLO SPETTRO DELLA NEUROMIELITE OTTICA, IN UN'OTTICA NAZIONALE

Andrea Marinozzi[1], Monica Piersanti[1], Francesca Di Battista[1], Daniela Branciaroli[1], Chiara Di Sciascio[1], Benedetta Giannella[1], Marilena Caramanico[1], Valentina Tassoni[1], Aurelia Bucciarelli[1], Daniele De Santis[1], Maurizio Assetta[2], Emilia Laudati[3]
[1]Farmacia Ospedaliera ASL 4 Teramo - Regione Abruzzo Teramo, [2]Neurologia ASL 4 Teramo - Regione Abruzzo Teramo, [3]Farmacia Ospedaliera Policlinico Gemelli Roma.

Eculizumab in ambito Neurologico, indicato per il trattamento della Disturbo dello spettro della neuromielite ottica (NMOSD) e della Miastenia Gravis Generalizzata (GMG), dal dicembre 2022 con riconoscimento di innovatività AIFA ad entrambe le estensioni di indicazioni. Dall'agenda della nuova CSE AIFA è emerso che è stato negoziato il ravulizumab, per l'estensione di indicazione in NMOSD e GMG e sarà prevista la rimborsabilità per l'estate 2024. Per valutare l'impatto finanziario di un ipotetico passaggio dei pazienti da eculizumab a ravulizumab è stata condotta un'analisi di budget impact dalla prospettiva del Servizio Sanitario Nazionale e di conseguenza Regionale in riferimento alle % epidemiologiche di distribuzione delle due patologie. Il modello di impatto sul budget ha analizzato due scenari: 1) corrente con l'utilizzo di eculizumab per trattare i pazienti NMOSD e GMG; 2) futuro con il passaggio di tutti i pazienti alla terapia con ravulizumab (dalla terapia di mantenimento con eculizumab all'induzione con ravulizumab). Impostato per calcolare le infusioni evitate e i costi legati all'acquisto dei farmaci nei due scenari analizzati. Sono stati considerati i prezzi di cessione attuale dei due farmaci e un peso medio paziente tra 60 e 100 kg. Per entrambe le indicazioni ravulizumab è risultato l'alternativa terapeutica economicamente più vantaggiosa sia in termini di costo farmaco che come infusioni evitate, in quanto il timing

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

infusionale è più dilatato, rispetto all'eculizumab stesso. Sono stati considerati circa 60 pazienti trattati con eculizumab per il trattamento della NMOSD e 120 per il trattamento della GMG nello scenario corrente, con una spesa stimata di circa 57 mln di euro l'anno. Qualora tutti i pazienti fossero trattati con ravulizumab in entrambe le indicazioni è stato calcolato un potenziale risparmio di 17 mln di euro nel primo anno (3375 infusioni evitate), 20 mln nel secondo anno (3510 infusioni evitate) e 20 mln nel terzo anno (3510 infusioni evitate), per un totale di 59 mln di euro (10395 infusioni evitate). Ravulizumab rappresenta un'opportunità di valore per i pazienti con NMOSD e GMG, garantendo un importante risparmio per il Servizio Sanitario Nazionale sia in termini di costi evitati alle infusioni che di risparmio sul costo di acquisto dei farmaci. Nell'analisi non è stato considerato il nuovo prezzo di cessione di ravulizumab a seguito della rinegoziazione per l'estensioni delle indicazioni NMOSD e GMG, e non è stato considerata una variazione del prezzo eculizumab in quanto le due indicazioni sono protette da Market Exclusivity rispettivamente fino al 2027 e 2029.

Key words: budget impact analysis, innovatività AIFA, scenari.

P0574

ANALISI DELLA SPESA FARMACEUTICA PER I FARMACI MAB ANTI-CGRP NELLA PROFILASSI DELL'EMICRANIA

Anna Lucia Marigliano[1], Paolo Batacchi[1], Maria Chiara Burla[1], Susanna Mazzoni[1], Cecilia Pagliai[1], Emanuela Peluso[1], Anna Forasassi[2], Pietro Di Fonzo[2], Eleonora Pavone[1]
[1]AUSL Toscana Centro - Dipartimento del Farmaco Firenze, [2]Università degli Studi di Firenze.

L'emicrania è una malattia neurologica fortemente disabilitante, colpisce il 14% della popolazione mondiale collocandosi al terzo posto tra le patologie a maggiore frequenza e al secondo tra quelle più disabilitanti. Il trattamento consiste in triptani, diidroergotamina, antiemetici e analgesici. Nella profilassi, sono disponibili cinque anticorpi monoclonali inibitori del peptide correlato al gene della calcitonina (mAb anti-CGRP) autorizzati a febbraio 2019 tramite procedura centralizzata: erenumab, galcanezumab, fremanezumab, eptinezumab e rimegepant, quest'ultimo non rimborsato dal SSN. Tali farmaci sono rimborsati dal SSN per il trattamento dei pazienti adulti che negli ultimi 3 mesi abbiano presentato almeno 8 giorni di emicrania disabilitante al mese, già trattati con altre terapie di profilassi e che abbiano mostrato una risposta insufficiente dopo almeno 6 settimane di trattamento o che siano intolleranti o che presentino controindicazioni ad almeno 3 precedenti classi di farmaci per la profilassi dell'emicrania. L'introduzione in commercio degli mAb anti-CGRP ha determinato un notevole aumento della spesa totale della categoria di farmaci antiemicranici; a livello nazionale nel 2022 l'aumento di spesa è stato paria al 44,2% rispetto al 2021, determinando un aumento della spesa totale della categoria del 10%. La finalità del presente lavoro è quella di analizzare l'andamento della spesa, il numero di trattati e l'andamento del costo medio paziente trattato con queste terapie in una ASL della Toscana dal 2019 al 2023 I dati relativi alle somministrazioni, erogazioni e i dati di spesa dei farmaci oggetto di analisi sono stati ricavati dai flussi FED e FES degli anni dal 2019 al 2023 e rielaborati per la valorizzazione dell'obiettivo di analisi. Nella nostra ASL nel 2020 la spesa relativa a questa categoria terapeutica ha registrato un incremento di circa 77 mila euro rispetto al 2019, pari al +700%; nel 2021 l'incremento è stato del 399% rispetto all'anno precedente e nel 2023 di circa 225 mila euro pari al 30% rispetto al 2022. Il 46,7% della spesa registrata nel 2023 (circa 455 mila euro) è imputabile al galcanezumab. Il numero di pazienti è aumentato esponenzialmente negli anni; solo nel 2023 rispetto al 2022 si è avuto un incremento di 158 pazienti pari al 33%. Il costo medio assistito trattato invece ha mantenuto un andamento pressoché costante. Nella nostra ASL, l'introduzione sul mercato degli anticorpi monoclonali ha comportato dal 2019 al 2023, un notevole incremento di spesa; dato questo destinato a crescere negli anni. Fondamentale pertanto l'individuazione di criteri di personalizzazione della scelta terapeutica.

Key words: emicrania, incremento di spesa, mAb anti-CGRP.

P0575

ANALISI DEI COSTI DEI FARMACI LONG ACTING NELLA TERAPIA HIV: BUDGET IMPACT IN UNA REALTÀ OSPEDALIERA DELLA REGIONE LAZIO

Sofia Maiucci[1], Giulia Orlandi[1], Bruna Dell'Orso[1], Tommaso Gregori[1], Alberto Vergati[1], Maria Marotta[1], Davide Paoletti[1], Giorgia Citino[1], Maria Rosaria Petrillo[1], Mariella Conti[1], Ornella Fabi[1], Fabio Battistuz[1], Arturo Cavaliere[1], Patrizia Laurenti[2], Roberta Preziosi[1]
[1]Ospedale Belcolle Viterbo, [2]Policlinico Agostino Gemelli Roma.

Cabotegravir e rilpivirina rappresentano il primo trattamento iniettabile Long Acting, approvato nel 2020, da utilizzare in combinazione in pazienti adulti con HIV in soppressione virologica (HIV-1 < 50 copie/ml) con regime antiretrovirale stabile. L'iniezione intramuscolare introduce i due farmaci in una formulazione a nanoparticelle, che ne garantisce il lento rilascio e una ridotta frequenza di somministrazione (una fiala ogni 2 mesi) mantenendo un'efficacia e una tollerabilità comparabile ai trattamenti antiretrovirali orali ad assunzione giornaliera. La presente analisi è stata condotta con l'obiettivo di mettere in luce gli eventuali risparmi associati alla spesa farmaceutica a carico del SSN che si potrebbero ottenere con l'utilizzo del regime cabotegravir e rilpivirina nel trattamento di pazienti con HIV-1, in luogo della terapia orale, al fine di migliorare la performance terapeutica in tutti i suoi aspetti e la qualità di vita dei pazienti. È stata condotta un'analisi delle prescrizioni specialistiche da marzo 2023 a marzo 2024 dei pazienti affetti da HIV, seguiti dai due ambulatori specialistici dell'Unità Operativa di Malattie Infettive dell'Ospedale. I dati estrapolati poi sono stati inseriti in un database aziendale ed è stato effettuato il confronto dei costi-terapia dei due farmaci antiretrovirali orali (dolutegravir/rilpivirina e darunavir/cobicistat/emtricitabina/tenofovir alafenamide) maggiormente utilizzati presso la struttura ospedaliera ed aventi la stessa indicazione dei Long Acting. Su un complessivo di 478 pazienti, 48 sono in trattamento con cabotegravir/rilpivirina, il cui costo annuo per singolo paziente è di 6.194 euro. Il costo annuo della duplice terapia orale corrisponde a 6.591 euro e per darunavir/cobicistat/emtricitabina/tenofovir alafenamide è di 7.866 euro. Nel nostro contesto, dei 64 pazienti in terapia con dolutegravir/rilpivirina, il 22% ha sostituito con la terapia iniettiva, portando ad una riduzione del budget pari a 8.680 euro; altresì, su un totale di 25 pazienti in trattamento con darunavir/cobicistat/emtricitabina/tenofovir alafenamide, il 24% è passato a cabotegravir e rilpivirina, con un risparmio di 11.347 euro. Nell'arco temporale considerato, 7 pazienti rappresentano la porzione naïve. Il risparmio totale conseguito (-20.027 euro) ha notevolmente contribuito alla riduzione della spesa aziendale. Alla luce di questi risultati, il regime Long Acting costituisce una valida opzione terapeutica nel trattamento dei pazienti HIV-1 soppressi, in quanto in grado di ridurre gli attuali costi a carico del SSN, pur garantendo il mantenimento di adeguati livelli di efficacia e sicurezza.

Key words: budget impact, HIV, long acting.

P0576

ANALISI ECONOMICA DEL CONSUMO DI FARMACI ANTINEOPLASTICI (ATC L01) NEL REPARTO DI EMATOLOGIA DI UNA STRUTTURA OSPEDALIERA IN SEGUITO A CENTRALIZZAZIONE DELLE PREPARAZIONI ALL'INTERNO DELL'UFA

Maria Michela Lapenna, Vittorio Renzone, Rosanna Stea
Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico Riuniti di Foggia.

La Raccomandazione Ministeriale n. 14/2012 è un riferimento per gli operatori sanitari coinvolti nella gestione dei farmaci antineoplastici affinché ci sia un'informazione corretta e completa al fine di garantire la qualità e la sicurezza delle cure. Sempre nella Raccomandazione si legge: "(...) l'interpretazione delle prescrizioni, la preparazione e la distribuzione dei farmaci devono essere ricondotte ad un'unita centralizzata denominata UFA attraverso l'utilizzo di locali e apparecchiature idonee, personale dedicato e procedure condivise tra Direzione sanitaria/aziendale, Farmacia e Unità operative interessate" oltre ad avere come scopo una maggiore sostenibilità economica e migliore allocazione

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

delle risorse. È stata effettuata un'analisi farmaco-economica inerente alla spesa dei farmaci antineoplastici (ATC L01) impiegati nel reparto di Ematologia di una struttura ospedaliera pugliese, confrontando l'anno 2022 al 2023 in seguito a centralizzazione delle preparazioni all'interno dell'Unità Farmaci Antiblastici. L'impiego di tecnologie informatizzate ha permesso di ottimizzare la gestione di protocolli terapeutici che una volta inseriti hanno favorito e velocizzato l'interazione tra il reparto di Ematologia, in cui avvengono la prescrizione e la somministrazione, e la Farmacia Ospedaliera, in cui avviene la validazione delle prescrizioni seguita dalla preparazione. Ciò ha apportato un miglioramento nella sicurezza di tutto il processo di gestione del farmaco antineoplastico, consentito dalla completa tracciabilità dei processi, eliminando errori di trascrizione e fornendo dati impiegati come strumento di verifica. L'utilizzo dei residui di farmaci nel rispetto delle stabilità ha apportato un notevole risparmio oltre che una riduzione dello spreco. È emerso, dai dati ottenuti dal controllo di gestione della struttura ospedaliera, che nell'anno 2023 il reparto di Ematologia ha riscontrato una riduzione della spesa inerente i farmaci antineoplastici pari al 27% rispetto all'anno precedente. Le terapie antineoplastiche e la loro gestione possono essere costose tuttavia, investire in questo ambito è proficuo nel tempo, si riducono i rischi di esposizione degli operatori ad agenti citotossici oltre che generare importanti risparmi dovuti all'ottimizzazione del lavoro.

Key words: centralizzazione preparazioni, risparmio economico, UFA.

Bibliografia

- Ministero della Salute. Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici n. 14, Ottobre 2012.
- Società Italiana di Farmacia Ospedaliera. Standard tecnici di galenica oncologica. Milano: Editart, 2017 (https://www.sifoweb.it/images/pdf/pubblicazioni/altre-

P0577

VALUTAZIONE DELLA SPESA FARMACEUTICA RELATIVA ALL'UTILIZZO DEL FINGOLIMOD EQUIVALENTE PER IL TRATTAMENTO DELLA SCLEROSI MULTIPLA RECIDIVANTE-REMITTENTE IN UN'ASL PUGLIESE

Elisabetta Labbate[1], Andrea Ciaccia[2], Anna Rita Lentile[2], Paolo Mongiello[1], Raffaele Petti[2], Claudio Puteo[3], Renato Lombardi[2]
[1]Università degli Studi di Bari Aldo Moro Bari, [2]Azienza Sanitaria Locale di Foggia - Servizio Farmaceutico Territoriale Foggia, [3]Università degli Studi di Foggia.

Il fingolimod è un modulatore del recettore per la sfingosina-1-fosfato (S1P) clinicamente impiegato, in monoterapia, come farmaco modificante la malattia, nella sclerosi multipla recidivante-remittente ad elevata attività in pazienti adulti e pediatrici a partire dai 10 anni di età. A marzo 2022, la specialità medicinale a base di fingolimod ha perso la copertura brevettuale per l'indicazione sopraindicata, permettendo l'immissione in commercio del rispettivo farmaco equivalente. Attualmente, però, risulta acquistabile ed utilizzabile solamente il generico al dosaggio di 0,25 mg, indicato, come da scheda tecnica, per la popolazione pediatrica. Lo scopo del presente studio è, pertanto, quantificare il potenziale risparmio sulla spesa farmaceutica diretta, nell'anno 2023, derivante dall'utilizzo in un'ASL pugliese del farmaco equivalente rispetto all'uso del brand a dosaggio di 0,50 mg per una popolazione adulta. I dati impiegati per l'analisi sono stati estrapolati dal Sistema Informativo Regionale e, in particolare, sono state calcolate, sulla base delle erogazioni di fingolimod nel periodo Gennaio – Dicembre 2023 ad una popolazione adulta, di età maggiore di 18 anni, le DDD. Inoltre, per il medicinale brand è stato individuato il prezzo di acquisto e la spesa da esso generata, mentre per l'equivalente è stato supposto un prezzo di acquisto corrispondente a quello della stessa specialità medicinale equivalente ma a dosaggio di 0,25 mg, ad uso pediatrico. Nell'anno 2023 sono state erogate, all'interno dell'ASL pugliese in esame, 20.748 DDD di specialità medicinali a base di fingolimod, di cui 18.312 DDD ad una popolazione adulta, per una spesa complessiva di 566.266 euro. Il prezzo del farmaco equivalente al pubblico a dosaggio di 0,50 mg, tenendo conto delle riduzioni che, per legge, le aziende sono tenute a concedere agli enti pubblici del SSN, estrapolato sulla base del corrispettivo in commercio a dosaggio più basso, è di 402.15 euro. Quest'ultimo dato, moltiplicato per il numero di erogazioni in un anno, determinerebbe una spesa pari a 263.006,1 euro. L'impiego del medicinale equivalente rispetto all'impiego del brand, pertanto, permetterebbe di ottenere un risparmio complessivo, in relazione al numero di pazienti trattati, di 303.259,9 euro. Il presente studio evidenzia come l'impiego del farmaco equivalente nella pratica clinica determina una netta riduzione della spesa farmaceutica diretta pur garantendo un'efficacia terapeutica per il paziente. Tale strategia consente, quindi, di liberare risorse finanziare per l'ASL pugliese e per l'intera Regione da poter rimpiegare nell'innovazione sanitaria.

Key words: farmacoeconomia, fingolimod, sclerosi multipla.

P0578

GOVERNANCE DEI DISPOSITIVI MEDICI E HTA: UN'ESPERIMENTO DI FARMACOECONOMIA PUGLIESE

Maria Luisa Illiano[1], Maria Assunta Palladino[2], Maria Teresa Bevere[2], Mariarosaria Giornetti[1]
[1]PO G. Tatarella Cerignola ASL FG Cerignola, [2]PO Masselli Mascia San Severo ASL FG San Severo.

La farmacoeconomia è una delle discipline dell'HTA, attraverso la quale è possibile razionalizzare le spese sanitarie. Questo studio nasce dalla collaborazione della Farmacia Ospedaliera e della UOC di Chirurgia, ed è finalizzato non tanto alla produzione dei classici rapporti di technology assessment, quanto alla pianificazione dei servizi assistenziali, prestazioni in linea con la mission aziendale secondo criteri di efficacia, efficienza e appropriatezza. Sono stati considerati i 3 livelli di processo HTA: MACRO – Linee di indirizzo dell'Assessorato regionale alle politiche sanitarie pugliese (L.R. 7/2022) in tema di contenimento spesa sanitaria INTERMEDIO – Management dell'organizzazione aziendale MICRO - Comportamenti clinici quotidiani Prendendo come strumento di supporto l'analisi SWOT delle modalità cliniche e organizzative degli approvvigionamenti di reparto degli ultimi anni è stato riscontrato un incremento significativo della spesa imputata ai DM. Considerando come anno di riferimento il 2019 (pre-COVID) l'aumento dei consumi nel 2022 è di 113.770,21 euro, pari al 52%. Si identificano i punti di debolezza del processo e si concorda con il reparto la creazione di un sub-magazzino nel Servizio di Farmacia, la cui gestione viene strutturata secondo il ciclo PDCA in un modello di Report A3. Vengono predisposti 4 check di processo a cadenza trimestrale e raccolta dei dati annuale con verifica 2023. Le analisi evidenziano aumento di produttività del reparto negli anni di confronto, caratterizzato da un netto incremento del peso medio delle SDO (2019 - 0,9078; 2022 - 1,5945) e significativa riduzione dei ricoveri ad alto rischio di inappropriatezza (2019- 49%; 2022- 10%). Introdurre il sub-magazzino chirurgico nel servizio di Farmacia, con adozione di programmazione trimestrale di acquisto di concerto con il reparto ha prodotto i seguenti risultati: Spesa DM: 201.344,30 euro (2023) VS 334.458,63 euro (2022) Peso medio SDO: 1,8185 (2023) VS 1,5945 (2022) Percentuale di inappropriatezza DRG: 4% (2023) VS 10% (2022) Il lavoro sinergico del Servizio di Farmacia e della UOC di Chirurgia non si è limitato ad una mera progettualità teorica ma, partendo da problemi reali e reali necessità del paziente ha permesso di indentificare le giuste contromisure da adottare per un progetto di miglioramento svolto su percorsi ad elevato valore per l'organizzazione e per i pazienti, e con obiettivi di tipo SMART (sfidanti, misurabili, raggiungibili, rilevanti, e time related).

Key words: farmacoeconomia, HTA, sostenibilità.

Bibliografia

1. Callea G, Tarricone R. "The impact of HTA and procurement practices on the selection and prices of medical devices" - Soc Sci Med. 2017 Feb:174:89-95.

P0579

LA RICHIESTA NOMINALE MOTIVATA COME RISPOSTA TANGIBILE ALLE ESIGENZE DI CONTENIMENTO DEGLI SPRECHI DI ALBUMINA

Ada Iezzi, Marco Doronzo, Giulia Ballardini, Alessandro Miglietta, Emanuela Omodeo Salè
Centro Cardiologico Monzino Milano.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

Su richiesta del comitato interno dedicato al corretto utilizzo del sangue, sono stati monitorati ed estrapolati i consumi ospedalieri di albumina relativi all'anno 2022-2023. Dati gli elevati consumi riscontrati, è subentrata la necessità di adottare un modulo specifico di richiesta motivata di albumina, elaborato in collaborazione con gli ematologi del centro, al fine di valutare l'andamento complessivo dei consumi di albumina nei reparti a distanza di un anno. L'obiettivo è analizzare l'impatto sulla spesa sanitaria, generato dall'introduzione della richiesta nominale motivata di albumina tra le procedure interne di un Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico (IRCCS). Utilizzando il software gestionale apposito, è stato possibile risalire ai consumi di albumina nel periodo Ottobre 2022 - febbraio 2023 e confrontarli con il periodo Ottobre 2023 - febbraio 2024, successivo all'introduzione della richiesta nominale motivata di albumina tra le procedure interne dell'ospedale. È emerso che dal periodo 2022 al periodo 2023, vi è stata una riduzione dei consumi in grammi di albumina del 25,4% con una spesa complessiva di 33.599,50 euro (-7,2%). Nel periodo 2023-2024 invece, il consumo in grammi di albumina si è abbassato al 45,3% con una spesa complessiva di 23.841 euro, ovvero ben il 29% in meno rispetto al periodo precedente. È di fatto dimostrata l'efficacia della richiesta nominale come strumento indispensabile ed imprescindibile di appropriatezza prescrittiva, fondamentale nelle normali pratiche di routine e governance della spesa sanitaria. Un corretto ed appropriato controllo delle richieste nominali da parte del farmacista ospedaliero permette di soddisfare le esigenze dei reparti, pur contenendo gli sprechi causati dalle normali pratiche di approvvigionamento dei farmaci e preservandone l'efficacia e l'efficienza delle stesse.

Key words: albumina, consumi, spesa.

P0580

INSERIMENTO DELLA FAST-MICROBIOLOGY: ANALISI RETROSPETTIVA DEI COSTI DELLA TERAPIA ANTIBIOTICA EMPIRICA CON METODOLOGIA CLASSICA

Massimiliano Guzzetta, Maria Cinzia Danisi
Istituti Ospedalieri Bergamaschi Policlinico San Marco Zingonia - Osio Sotto.

L'introduzione di nuovi antibiotici rappresenta una delle frontiere più avanzate della medicina moderna, offrendo speranze nella lotta contro le infezioni resistenti. Tuttavia, l'innovazione comporta costi elevati per il sistema sanitario. È quindi essenziale che l'uso di questi antibiotici sia giustificato da una documentazione rigorosa, con una richiesta motivata, la scheda di prescrizione AIFA e l'antibiogramma. Se l'antibiotico è scelto empiricamente, è necessaria una motivazione dettagliata. Le nuove tecnologie di analisi dei campioni, come la fast-microbiology, stanno rivoluzionando il panorama diagnostico, permettendo diagnosi rapide e precise che forniscono informazioni cruciali per le decisioni terapeutiche. Questi progressi ottimizzano l'uso degli antibiotici, riducendo il rischio di resistenza e contenendo i costi sanitari attraverso una gestione più efficiente delle risorse. L'integrazione dei nuovi antibiotici richiede un approccio multidisciplinare, valutazione economica, giustificazione clinica rigorosa e l'adozione di tecnologie diagnostiche avanzate. Mediante un'analisi retrospettiva delle richieste motivate di antibiotici nel 2023 abbiamo valutato il costo-beneficio della fast-microbiology. Sono state analizzate retrospettivamente le richieste motivate con antibiogramma e le schede di prescrizione AIFA del 2023. Le informazioni raccolte sono state confrontate con le cartelle cliniche dei pazienti per verificare le terapie empiriche e i tempi di restituzione dei dati di coltura batterica senza fast-microbiology. Infine, è stato calcolato il costo globale del paziente con prescrizione empirica, confrontandolo con il costo per paziente con fast-microbiology. Senza un metodo di fast-microbiology, un paziente attende circa 3 giorni per un antibiogramma tradizionale, con un costo di 450 € al giorno e una terapia giornaliera di 324 €, per un totale di 2.322 € a paziente. Con 14 pazienti nel 2023, il costo totale è di circa 31.500 €, più 224 € per i test. L'acquisto di un sistema di fast-microbiology costa circa 40.000 €, con tempi di risposta di un giorno (450 €) e test mediamente a 130 € ciascuno, per un totale di 48.120 € nel primo anno. Nei successivi, il costo sarà di circa 12.120 € (8.120 € più 4.000 € di garanzia). La differenza di costi tra le metodiche è di 1.488 €/pz pari a 20.832 € totali nel corso del 2023 a favore della fast-microbiology. I costi dell'acquisto sono potenzialmente recuperati nell'arco di circa 2 anni. Alla luce dei risultati, emerge una netta differenza in termini di costo per paziente, che suggerisce l'introduzione della metodica fast-microbiology anche considerando la maggiore efficacia della terapia mirata e l'ottimizzazione nell'uso degli antibiotici, riducendo il rischio di resistenza, garantendo così, sostenibilità e qualità delle cure.

Key words: antibiotici nuova generazione, fast-microbiology, terapia empirica.

P0581

VALUTAZIONE ECONOMICA DEL DISPOSITIVO DI TAMPONAMENTO INTRAUTERINO INDOTTO DAL VUOTO PER LA GESTIONE DELL'EMORRAGIA POST PARTUM: SVILUPPO DI UN'ANALISI DI BUDGET IMPACT NEL CONTESTO ITALIANO

Andrea Marcelusi[1], Giulio Guarnotta[2], Carlo Tomino[3]
[1]Università degli Studi di Milano, [2]Università degli Studi di Roma Tor Vergata, [3]Università San Raffaele Roma.

L'emorragia post partum (EPP) rappresenta una delle principali cause di mortalità materna ed è responsabile del 20% di tutte le morti materne a livello globale [1]. Il dispositivo di tamponamento intrauterino indotto dal vuoto si è dimostrato efficace dal punto di vista clinico ed economico, riducendo il tempo mediano di arresto dell'emorragia ed il consumo di risorse sanitarie impiegate nella gestione delle pazienti [2]. L'obiettivo di questo studio è stato quello di sviluppare un'analisi di budget impact (BIA) per determinare l'impatto economico dell'ingresso del nuovo dispositivo in Italia. Il modello ha considerato tre differenti strategie di trattamento: 1) somministrazione di uterotonici ed applicazione del tamponamento con palloncino; 2) somministrazione dei soli uterotonici; 3) utilizzo del nuovo dispositivo. Per ogni strategia, in caso di mancato arresto del sanguinamento, nel modello era previsto il passaggio delle pazienti alle procedure chirurgiche. Gli input del modello sono stati in seguito distinti in base al tipo di parto (naturale e cesareo). Le stime di spesa sono state ottenute attraverso due differenti tassi di EPP, pari al 2,3% (1° scenario) ed al 13% [3] (2° scenario). L'analisi è stata condotta adottando la prospettiva del Sistema Sanitario Nazionale (SSN). Considerando un tasso di EPP pari al 2,3%, il modello ha stimato una spesa media annua associata all'emorragia post partum in Italia pari a circa € 370,51 milioni considerando i soli trattamenti standard. L'introduzione del nuovo dispositivo per la gestione dell'emorragia genererebbe una significativa riduzione della spesa sanitaria, con un risparmio cumulato nei 3 anni pari a -€ 67,64 milioni. Nello scenario alternativo, applicando un tasso di EPP pari al 13,0%, la spesa media annua dei soli trattamenti standard risulta pari a € 2,09 miliardi, con una riduzione a € 1,96 miliardi con l'introduzione della nuova tecnologia, generando un risparmio pari a -€ 382,35 nei 3 anni. L'analisi ha evidenziato come l'introduzione del nuovo dispositivo per la gestione dell'emorragia post partum in Italia determini una riduzione significativa della spesa a carico del SSN.

Key words: budget impact analysis**,** economic evaluation, emorragia post-partum.

Bibliografia

1. World Health Organization. A roadmap to combat postpartum haemorrhage between 2023 and 2030. 2023.
2. D'Alton ME, et al. Intrauterine Vacuum-Induced Hemorrhage-Control Device for Rapid Treatment of Postpartum Hemorrhage. Obstetrics and Gynecology, vol. 136, no. 5, pp. 882-891, Nov. 2020.
3. Calvert C, Thomas SL, Ronsmans C, Wagner KS, Adler AJ, Filippi V. Identifying regional variation in the prevalence of postpartum haemorrhage: a systematic review and meta-analysis. PLoS One, vol. 7, no. 7, Jul. 2012.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

P0582

L'IMPATTO ECONOMICO DEL MONITORAGGIO CONTINUO DELLA GLICEMIA IN TEMPO REALE NEL TRATTAMENTO DEI PAZIENTI CON DIABETE DI TIPO 2 IN REGIME INSULINICO INTENSIVO DAL PUNTO DI VISTA DEL SSN ITALIANO

Marianne Van Genugten
Dexcom International Ltd. Edimburgo United Kingdom.

In un recente studio [1] condotto in due regioni italiane (Campania e Umbria), sono stati analizzati 288 097 soggetti trattati con farmaci ipoglicemizzanti, di cui il 13% (37 452 soggetti) era in regime insulinico intensivo (IIT). Il costo annuale di trattamento è risultato di 2.580 EUR per le persone in regime IIT e significativamente più basso per coloro che assumevano solo farmaci orali (1.145 EUR); le ospedalizzazioni sono risultate il principale fattore di costo. Lo studio concludeva che i soggetti in IIT dovrebbero beneficiare dell'accesso ai sistemi di monitoraggio continuo del glucosio a scansione (isCGM) per via dei potenziali benefici economici per il Sistema Sanitario Nazionale (SSN). La presente analisi si propone di stimare l'impatto sui costi dell'utilizzo del monitoraggio continuo del glucosio in tempo reale (RT-CGM) al posto del monitoraggio del glucosio a scansione (isCGM). È stato sviluppato un modello costi-conseguenze, applicando dati clinici di studi randomizzati pubblicati su persone con diabete di tipo 2 in IIT (DIAMOND T2D per l'RT-CGM e REPLACE per l'isCGM [2,3]), integrati da dati provenienti da studi real-world [4,5]. Sono stati confrontati i costi per le persone con diabete in terapia intensiva che utilizzano RT-CGM o isCGM. Sono stati considerati il costo del monitoraggio del glucosio (strisce e lancette, dispositivi RT-CGM e isCGM) e il costo delle risorse sanitarie per il trattamento delle complicanze del diabete (ricoveri, visite mediche e uso di farmaci). Dal punto di vista del SSN, il costo per l'acquisizione dei sistemi RT-CGM è risultato compensato dai risparmi nell'uso delle strisce e nell'utilizzo delle risorse sanitarie come ricoveri, visite mediche e uso di farmaci (370 EUR per paziente/anno in totale). Il risultato è stato un risparmio netto di 270 EUR per paziente/anno con RT-CGM rispetto a isCGM. Per 37 452 persone con diabete in regime di insulina intensiva, il risparmio è stimato in oltre dieci milioni di euro. L'analisi di sensibilità unidirezionale ha dimostrato la solidità dei risultati a favore del RT-CGM. L'utilizzo del monitoraggio continuo della glicemia in tempo reale rispetto al monitoraggio intermittente nelle persone con diabete di tipo 2 in regime insulinico intensivo può rappresentare una strategia di risparmio economico dal punto di vista del Sistema Sanitario Italiano.

Key words: budget impact analysis, diabete, monitoraggio continuo glucosio.

Bibliografia

1. Mennini et al. Diabetes Ther (2024) 15:1417–1434.
2. Beck et al. Ann Intern Med. 2017;167(6):365-374.
3. Haak et al. Diabetes Ther. 2017;8(1):55-73.
4. Karter et al. JAMA. 2021;325(22):2273-2284.
5. Roussel et al. Diabetes Care. 2021 Jun;44(6):1368-1376.

P0583

COSTO-EFFICACIA DEL MONITORAGGIO DELLA GLICEMIA IN TEMPO REALE RISPETTO AL MONITORAGGIO A SCANSIONE INTERMITTENTE IN PAZIENTI CON DIABETE DI TIPO 2 IN TRATTAMENTO INSULINICO INTENSIVO IN ITALIA

Hamza Alshannaq[1], Jessica Matuoka[1], Marianne Van Genugten[2], Greg Norman[1]
[1]Dexcom, Inc. San Diego USA, [2]Dexcom International Ltd. Edimburgo United Kingdom.

Il diabete costa 11 miliardi di euro all'anno al Sistema Sanitario Nazionale italiano (SSN) [1]. I sistemi per il monitoraggio continuo della glicemia (CGM) migliorano i risultati glicemici e riducono l'utilizzo delle risorse sanitarie. Tuttavia, i dati sulla costo-efficacia dei sistemi CGM in tempo reale (rt-CGM) rispetto a quelli a scansione intermittente (is-CGM) sono limitati. Sono state realizzate delle proiezioni lifetime degli esiti e dei costi della malattia dal punto di vista del SSN, utilizzando il modello IQVIA Core Diabetes Model v9.5+. Le caratteristiche della coorte e i dati clinici sono stati ottenuti dagli studi randomizzati DIAMOND T2D e REPLACE [2,3]. Tramite il confronto indiretto aggiustato di Bucher si è ottenuta una riduzione di HbA1c di -0,33 a favore dei sistemi rt-CGM. Il tasso di incidenza degli eventi ipoglicemici gravi (SHE) è risultato di 0,014 per paziente/anno (PPY) per is-CGM e 0 PPY per rt-CGM. Il tasso di chetoacidosi diabetica (DKA), stimato utilizzando il Time Above Range, è risultato di 0,0313 PPY per is-CGM e 0 PPY per rt-CGM. L'utilità della riduzione della paura dell'ipoglicemia (FoH) è stata incorporata dallo studio randomizzato ALERTT1 [4]. I costi dei dispositivi sono basati su sistemi CGM disponibili sul mercato italiano. I sistemi rt-CGM dominano i sistemi is-CGM con un rapporto incrementale costo-efficacia dominante di -2.527 EUR, corrispondente a 0,433 QALY e un risparmio sui costi di -1.094 EUR in favore dei sistemi rt-CGM. I risultati mostrano che il rt-CGM può ridurre l'incidenza cumulativa delle complicanze legate al diabete, tra cui problemi oculari, renali, neuropatici e cardiovascolari, rispettivamente del 5,3%, 7,55%, 2,96% e 3,6%. I sistemi rt-CGM rimangono al di sotto della soglia di accettabilità di 30.000 EUR, anche con un aumento del costo del 105% (+1.000 EUR). Il rt-CGM rimane dominante anche dimezzando l'utilità associata alla FoH e i tassi di SHE e DKA, nonostante i QALY incrementali si riducano a 0,248. La nostra analisi suggerisce che i sistemi rt-CGM sono economicamente vantaggiosi rispetto ai sistemi is-CGM nei pazienti con diabete di tipo 2 in terapia insulinica intensiva in Italia. Questi risultati potrebbero informare il SSN sul valore economico dei diversi sistemi CGM.

Key words: costo-efficacia, diabete, monitoraggio continuo glucosio.

Bibliografia

1. Bonora E, Cataudella S, Marchesini G, et al. BMJ Open Diabetes Res Care. 2020;8(1):e001191.
2. Beck RW, Riddlesworth TD, Ruedy K, et al. Ann Intern Med. 2017;167(6):365-374.
3. Haak T, Hanaire H, Ajjan R, et al. Diabetes Ther. 2017;8(1):55-73.
4. Visser M, Charleer S, Fieuws S, et al. Lancet. 2021,397(10291):2275-2283.

P0584

ANALISI FARMACOECONOMICA DELL'IRINOTECAN LIPOSOMIALE COME TRATTAMENTO DI SECONDA LINEA PER IL CANCRO DEL PANCREAS AVANZATO RISPETTO DALLA TERAPIA STANDARD FOLFIRINOX

Alberto Vergati, Tommaso Gregori, Arturo Cavaliere
Azienda Sanitaria Locale Viterbo.

Lo scopo dello studio è stato confrontare i costi del trattamento con nanoliposomal-irinotecan in associazione a fluorouracile e leucovorin (nal-IRI+5-FU/LV) rispetto al FOLFIRINOX modificato (mFFX) come trattamento di seconda linea dopo gemcitabina con nab-paclitaxel (GnP) per metastasi e cancro al pancreas ricorrente. Su un totale di 21 studi (3.017 pazienti con tumori del pancreas localmente avanzati, non resecabili o metastatici) l'uso di nal-IRI, insieme a 5-fluorouracile e leucovorin, ha portato a un miglioramento significativo della PFS e dell'OS, con una differenza media aggregata di 1,01 mesi (2,87 vs 1,87 mesi) (IC 95%)=0,97-1,05, p<0,01) e 0,29 mesi (IC 95%=0,18-0,39, p<0,01) rispettivamente. Abbiamo analizzato i costi delle terapie nal-IRI+5-FU/LV o mFFX nel nostro ospedale. I dati sono stati estratti dal software gestionale AREAS e si è tenuto conto dei prezzi di acquisto di farmaci e DM necessari per l'allestimento delle terapie di ogni ciclo per un paziente medio di 80 kg, alto 180 cm e 2 sqm. Il nal-IRI+5-FU/LV ha una durata media di 6 cicli (2,87 mesi) mentre mFFX di 4 cicli (1,87 mesi). Non si è tenuto conto dei costi del personale necessario e di quelli indiretti, non facilmente individuabili. Inoltre è stata valutata l'incidenza di effetti collaterali per entrambe le alternative nal-IRI+5-FU/LV ha un costo di 923,5 €/ciclo (5.541,27 €/6 cicli) mentre mFFX 48,13 €/ciclo (192,52 €/4 cicli) con una differenza di 5.348,75 € per paziente, equivalente al mese guadagnato in PFS. Tuttavia, con nal-IRI+5-FU/LV è stato notato anche un aumento del rischio di neutropenia, anemia, ipokaliemia, diarrea e vomito di grado 3 o superiore rispetto al mFFX, eventi avversi gestibili I trattamenti di seconda linea basati su Nal-IRI hanno mostrato un miglioramento significativo di PFS e OS rispetto ad altri trattamenti disponibili nel cancro

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

del pancreas avanzato, nonostante un aumento della tossicità e della spesa sanitaria necessaria al trattamento più moderno. Sono altresì necessarie ulteriori ricerche per definire il ruolo di nal-IRI sia nella prima che nelle successive linee terapeutiche, considerando anche un aumento dei costi a carico del SSN, come negli studi NAPOLI-2 nel cancro biliare (NCT04005339) e NAPOLI-3 nel cancro del pancreas di prima linea.

Key words: analisi costi, irinotecan liposomiale.

Bibliografia

1. Crit.Rev. Oncol.Hematol.2024 May 10:104386. doi:10.1016/j.critrevonc.2024.104386.
2. Wainberg et al. Studio NAPOLI-3 cancro pancreas di prima linea. 2023.

P0585

VALUTAZIONE DEI COSTI DELLA TERAPIA OFF-LABEL DELL'OSTEOMIELITE DA S. AUREUS METICILLINO-RESISTENTE (MRSA) CON DALBAVANCINA VS STANDARD OF CARE IN UNA ASL DELLA REGIONE LAZIO

Tommaso Gregori, Alberto Vergati, Chiara Giannini, Mariella Conti, Arturo Cavaliere
Azienda Sanitaria Locale Viterbo.

La dalbavancina è largamente utilizzato off-label in osteomieliti da MRSA (S. Aureus-Meticillino-Resistente) [1]. Le infezioni osteoarticolari rivestono notevole importanza nella pratica clinica in termini di frequenza, prognosi e complessità di trattamento. La dose raccomandata di dalbavancina è 1500 mg come singola infusione oppure come 1000 mg seguiti, dopo 7 giorni, da 500 mg. Lo standard of care (SoC) della terapia antibiotica nelle osteomieliti MRSA è composto da vancomicina 1 g-EV ogni 12h e cefepime 2 g-EV ogni 12h. L'obiettivo di questo lavoro è quello di paragonare i costi di gestione, in una ASL della Regione Lazio, dei pazienti in trattamento con terapia SoC vs dalbavancina affetti da osteomieliti da MRSA. Per calcolare i costi delle terapie antibiotiche ed elaborare le giornate medie di degenza nei due casi in esame (SoC e dalbavancina) abbiamo utilizzato il software gestionale aziendale. Il valore economico delle giornate di ospedalizzazione nel caso di osteomieliti è stato estrapolato dalla letteratura scientifica disponibile. La dalbavancina viene somministrata con una prima dose da 1000 mg ed una seconda dose, dopo 7 giorni, di 500 mg secondo quanto riportato in letteratura ed in RCP. Nel periodo maggio 2023-maggio 2024 abbiamo trattato 26 pazienti con osteomielite da MRSA. Ai pazienti è stata somministrata dalbavancina dopo approvazione della procedura off-label. Il costo economico della terapia con dalbavancina è di 1267,24 € a paziente. Abbiamo calcolato il costo della terapia SoC con cefepime 4 gr/die+vancomicina 2 gr/die pari a 16,30 €/die per ogni paziente in terapia. Per quanto concerne il costo medio delle giornate di ospedalizzazione risulta essere di 732 € [2]. Nel 2023 la media delle giornate di ospedalizzazione nella nostra struttura per trattamento delle osteomieliti-MRSA con terapia SoC è risultata di 22 giorni. L'analisi dei costi per i pazienti in terapia con dalbavancina ha portato ad un valore di 3.472 € ottenuto dal valore economico del farmaco (1276,24 €) e dal costo di tre giorni di ospedalizzazione (2196 €) che vengono attuati secondo protocollo aziendale; la seconda somministrazione viene effettuata in regime ambulatoriale. Per quanto riguarda la terapia SoC con cefepime e vancomicina abbiamo un costo di 357,94 € per la componente farmaco; tuttavia, il costo dei giorni di ospedalizzazione (16.104 €) incide in maniera significativa sull'impatto economico della terapia SoC il cui costo totale risulta essere pari a 16.461,94 €. La terapia con dalbavancina per 26 pazienti con osteomielite MRSA ha permesso un risparmio complessivo di 12.989,7 €. La diminuzione della ospedalizzazione dei pazienti ha portato a riduzione delle Infezioni Correlate all'Assistenza con ulteriore risparmio di risorse.

Key words: osteomieliti da MRSA, terapia antibiotica, valutazione costi.

Bibliografia

1.Antimicrobial-Agents-and-Chemotherapy 59:1849-55, 2015
2.EXPERT-REVIEW-OF PHARMACOECONOMICS-https://doi.org/10.1080/14737167.2019.1569516

P0586

ANALISI RETROSPETTIVA DEL CONSUMO DEGLI ANTIBIOTICI SOTTOPOSTI A MONITORAGGIO PER IL CONTROLLO DELLE PRESCRIZIONI E LA LIMITAZIONE DEL FENOMENO DELLE RESISTENZE

Roberta Gentili[1], Gabriele Savini[1], Nicola Nota[1], Antonella Tufo[1], Giampiero Forte[1], Maria Elena Perazzi[1], Maria Pasqualina Sabbarese[2]
[1]ASL Roma5 Tivoli, [2]Università degli Studi di Salerno.

L'analisi del consumo degli antibiotici rappresenta uno strumento di notevole importanza per l'implementazione di misure volte alla razionalizzazione del loro impiego e alla limitazione del fenomeno delle resistenze batteriche. È stata condotta un'indagine osservazionale sull'uso degli antibiotici sottoposti a monitoraggio di maggior impatto per valutarne l'andamento del consumo complessivo dal 2021 al 2023. I dati di consumo degli antibiotici, in ambito ospedaliero, espressi in Dose Definita Die (DDD), sono stati raccolti in maniera retrospettiva relativamente al periodo 2021-2023. In tale contesto i dati sono stati standardizzati rispetto alle giornate di degenza (DDD/100 giornate di degenza). È stato osservato che il consumo aziendale, espresso in DDD/100 giornate di degenza, di meropenem, daptomicina, teicoplanina, vancomicina, colistina, tigeciclina, ceftazidima/avibactam risultava elevato rispetto al valore medio dell'indicatore di consumo regionale 2021. L'unica molecola in linea con gli indicatori era la daptomicina. Attraverso la verifica delle prescrizioni e le opportune azioni correttive è stato osservato, nel periodo 2021-2023, un decremento del consumo di tutti gli antibiotici sottoposti a monitoraggio tranne della daptomicina che ha subito un incremento nel consumo rispetto all'anno 2021 riportando un picco nel 2022 e la colistina con un incremento nel 2023. Il consumo di tutte le molecole non risulta comunque ancora in linea con l'indicatore medio regionale. Tali risultati evidenziano l'importanza di confrontare i dati nel tempo, di monitorare con maggiore attenzione il consumo di antibiotici, soprattutto delle molecole di nuova generazione e di quelle ad alto impatto per la salvaguardia dell'efficacia e la prevenzione delle resistenze. Infine è fondamentale limitare l'utilizzo delle molecole antibiotiche alla terapia mirata riducendo il più possibile l'uso in terapia empirica. Al fine del raggiungimento dell'obiettivo è necessario un monitoraggio costante dell'appropriatezza prescrittiva attraverso attività di informazione e confronto. A tale scopo è risultato utile avviare un programma di formazione per l'uso corretto degli antibiotici.

Key words: analisi retrospettiva, antibiotici monitoraggio, resistenze.

P0587

OTTIMIZZAZIONE DELLE TERAPIE IPOLIPEMIZZANTI: BUDGET IMPACT ANALYSIS E CONFRONTO DEI COSTI TRA ACIDO BEMPEDOICO/EZETIMIBE, PCSK9I ED INCLISIRAN PRESSO UNA AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE SICILIANA

Maria Gellina[1], Elisitea Ferrera[2], Maria Cristina Bellio[1]
[1]Unità Operativa Complessa Servizio Farmacie - ASP Caltanissetta, [2]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera - Università degli Studi di Catania.

L'esposizione persistente ad elevati valori di colesterolo favorisce l'accumulo di depositi lipidici a livello arterioso contribuendo alla formazione di ateromi che possono indurre una riduzione del lume vasale o complicarsi con fenomeni trombotici determinando lo sviluppo di ictus, infarto del miocardio o morte. Le statine rappresentano il trattamento ipolipemizzante di prima linea e, seppur ben tollerate dalla maggior parte dei pazienti, l'insorgenza di effetti collaterali è comune nella pratica clinica e causa della discontinuità o interruzione del trattamento. Le strategie terapeutiche nei soggetti con controindicazione alle statine prevendono l'utilizzo di farmaci ipolipemizzanti come ezetimibe, PCSK9i, inclisiran, acido bempedoico. Gli studi dimostrano che il 70% dei pazienti non raggiunge il target ottimale in base alla classe di rischio (neanche con l'associazione statine-ezetimibe) e che il 30% potrebbe ottenere la stessa riduzione di valore LDL sia con acido bempedoico che con PCSK9i ed Inclisiran. L'obiettivo di analisi è stato

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

il confronto tra il costo della terapia con acido bempedoico/ezetimibe rispetto a quello della terapia con PCSK9i o Inclisiran. L'analisi è stata condotta stimando le posologie da RCP ed utilizzando i prezzi dei farmaci delle gare ospedaliere o di cessione alle strutture del SSN. Presso la nostra ASP nell'anno 2023 i pazienti in trattamento con farmaci della classe C10 sono stati 42.473 di cui 9.666 in trattamento con associazione statina-ezetimibe. Il 70% di questi pazienti potrebbero non essere a target e nel 30% dei casi, ovvero 2030 pazienti, beneficerebbero alla stessa maniera di un trattamento alternativo con acido bempedoico/ezetimibe (caso A) o di un PCSK9i (caso B) o inclisiran (caso C). Nel caso A il trattamento annuo di 2030 pazienti ammonterebbe a 908.871 euro. Per il caso B il trattamento annuo di 2030 pazienti con un PCSK9i (evolocumab o alirocumab) avrebbe un costo medio di 6.345.780 euro. Nel caso C il trattamento con inclisiran presupporrebbe un costo annuo per 2030 pazienti pari a 8.690.064 euro per i primi 12 mesi e 5.793.376 euro per gli anni successivi. L'arruolamento dei pazienti non a target con acido bempedoico-ezetimibe, consentirebbe di intercettare una quota parte di pazienti che avrebbero come unica alternativa terapeutica la somministrazione di PCSK9i o Inclisiran. Questi ultimi, pur rappresentando un'alternativa terapeutica di elevata efficacia, comportano un notevole impatto economico sulla spesa sanitaria, che potrebbe essere assorbito in parte dall' alternativa terapeutica a minor costo pur garantendo il diritto di salute ed ottimizzando le risorse economiche aziendali.

Key words: acido bempedoico/ezetimibe, inclisiran, PCSK9i.

P0588

ANALISI DELL'IMPATTO ECONOMICO DELLA NUOVA REMUNERAZIONE SULLA SPESA FARMACEUTICA CONVENZIONATA

Pier Paolo Vitale, Maria Roberta Garreffa, Maria Zappone, Angela Trichilo, Enrico Cilento, Antonio De Franco Iannuzzi
Servizio Farmaceutico Territoriale, Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone.

Con la Legge di Bilancio 2024 (L. 213/2023), pubblicata con Gazzetta Ufficiale n. 213 del 30 Dicembre 2023, sono state aggiornate le norme in tema di remunerazione delle farmacie per il rimborso dei farmaci erogati in regime di SSN. Nello specifico la Legge prevede, a decorrere dal 1° marzo, una remunerazione basata su quote fisse e quote percentuali (all'art. 1 commi 225 e 227) e contemporaneamente la cessazione dell'applicazione degli sconti (art. 1 comma 228) e della remunerazione aggiuntiva (art.1 comma 230). Prendendo come riferimento i dati di tutte le ricette spedite nell'anno 2023 dalle farmacie convenzionate dell'Azienda Sanitaria è stato effettuato il ricalcolo di quanto sarebbe stato liquidato se fossero stati applicati, già dall'anno 2023, le disposizioni degli art. 1, commi 225,227 e 228 e 230 della Legge 213/2023, al fine quantificare la ricaduta economica del nuovo sistema di remunerazione per l'anno 2024. L'analisi è stata successivamente stratificata tenendo conto del fatturato delle singole farmacie. Il confronto tra i valori economici effettivamente liquidati secondo il precedente sistema di remunerazione e quelli ottenuti applicando i nuovi criteri previsti della Legge di Bilancio ha evidenziato, su un totale di € 18.466.851, un aumento di spesa complessivo di € 256.677 (<delta> + 1,39%). Le farmacie sono state classificate in urbane con fatturato superiore a € 450.000 annui (66% di incidenza sulla spesa netta annua), urbane con fatturato inferiore (7%), rurali con fatturato superiore a € 150.000 annui superiore (7%) e inferiori con indennità di residenza (20%). Dalla stratificazione è emerso che le farmacie rurali inferiori e urbane inferiori beneficiano, in termini economici, dell'applicazione della nuova remunerazione, per importi pari rispettivamente a € 192.781 (<delta> +1,06%) e € 84.207 (<delta> +0,46%). Le farmacie urbane superiori fanno invece registrare un decremento della spesa per un importo pari a € 19.111 (<delta> -0,10%) mentre il valore di spesa delle rurali superiori resta pressoché invariato (<delta> -0,01%). I risultati emersi dalla nostra analisi evidenziano un aumento di spesa contenuto tra la vecchia e nuova remunerazione delle farmacie di comunità facendo ipotizzare un risultato in linea con quanto previsto dalla legge di Bilancio. Le farmacie rurali inferiori e quelle urbane inferiori ricevono una remunerazione lievemente superiore al passato ma non tale da far variare significativamente la spesa farmaceutica convenzionata, mentre non appaiono sostanzialmente variate le remunerazioni delle restanti categorie.

Key words: farmaceutica convenzionata, remunerazione, spesa farmaceutica.

P0589

ANALISI DI FARMACOUTILIZZAZIONE E FARMACOECONOMICA DEI FARMACI BIOSIMILARI IN AREA REUMATOLOGICA E DERMATOLOGICA

Angela Trichilo, Maria Roberta Garreffa, Pier Paolo Vitale, Maria Zappone, Enrico Cilento, Francesco Mazzei, Antonio De Franco Iannuzzi
Servizio Farmaceutico Territoriale, Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone.

I farmaci biosimilari rappresentano uno strumento irrinunciabile per lo sviluppo di un mercato dei biologici competitivo e concorrenziale, necessario alla sostenibilità del sistema sanitario e delle terapie innovative, garantendo ai pazienti efficacia, sicurezza ed un tempestivo accesso all'uso dei farmaci. Come definito da AIFA l'utilizzo dei biosimilari costituisce un'opportunità di governance della spesa farmaceutica e di sostenibilità del SSN. L'obiettivo è stato quello di quantificare il numero di pazienti che utilizzano i biosimilari rispetto a quelli che utilizzano originator, sia per l'area reumatologica che dermatologica e valutarne spesa e consumo. L'analisi ha focalizzato l'impatto della spesa dei farmaci biologici utilizzati in reumatologia e dermatologia in tutto il territorio dell'Azienda Sanitaria Provinciale. I dati sono stati estrapolati tramite il software aziendale e analizzati su un foglio di lavoro excel. Questi elementi hanno permesso di produrre dati di farmaco-utilizzazione e farmacoeconomia, nel quadriennio 2020-2023. Nel quadriennio analizzato, il consumo in unità del biosimilare etanercept rispetto al totale è stato del 14,99%, passando dal 10,84% nel 2020 al 26,63% nel 2023, con un numero dei pazienti pari al 27,76%, di cui 20,27% per reumatologia e 1,03% per dermatologia ed una spesa del 16,68%; Il consumo in unità di adalimumab biosimilare è stato del 34,09%, passando da 11,57% nel 2020 a 52,60%, con numero di pazienti pari al 39,60%, di cui 35,17% per reumatologia e 4,42% per dermatologia ed una spesa del 15,31%, per infliximab infine il consumo in unità del biosimilare è stato del 69,23%, passando dal 63,86% nel 2020 al 74,39% nel 2023 con un numero di pazienti pari al 39,22%, di cui 54,9% per reumatologia e 11,76% per dermatologia ed una spesa del 52,02%. La spesa totale dell'originator nel quadriennio è stata € 4.401.003, mentre quella del biosimilare € 453.767,96. Se avessimo utilizzato solo l'originator per le indicazioni analizzate, avremmo speso: € 6.083.984,14. Al contrario se avessimo utilizzato il biosimilare: € 1.934.871,31, risparmiando il 31,80%. Il consumo del biosimilare rispetto all'originator è cresciuto progressivamente passando dal 2020 al 2023. Dall'analisi si è osservato un aumento considerevole dell'utilizzo dei farmaci biosimilari, che ha determinato un risparmio della spesa farmaceutica regionale. In tale contesto il ruolo del farmacista è cruciale per l'utilizzo di terapie sostenibili ed efficaci con minore impatto economico sul SSN.

Key words: appropriatezza prescrittiva, farmaci biologici, spesa farmaceutica.

P0590

IL RUOLO DEL FARMACISTA OSPEDALIERO E DELLE REGIONI NEL CONTENIMENTO DELLA SPESA FARMACEUTICA: FOCUS SULL'UTILIZZO DI INFLIXIMAB ORIGINATOR VS BIOSIMILARE

Maria Roberta Garreffa[1], Maria Zappone[1], Pier Paolo Vitale[1], Angela Trichilo[1], Enrico Cilento[1], Mauro Arigoni[2], Francesco Mazzei[1], Antonio De Franco Iannuzzi[1]
[1]Servizio Farmaceutico Territoriale, Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone,
[2]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi della Magna Graecia di Catanzaro.

L'AIFA di concerto con le Regioni, per garantire il contenimento della spesa farmaceutica fornisce strumenti agli operatori sanitari che se

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

adeguatamente utilizzati consentono di contenere i costi dei farmaci biologici, i quali rappresentano un grande capitolo di spesa che grava sulla FSN. A tal proposito la Regione Calabria con DCA 118/2015e DCA 93/2016 ha approvato specifiche schede di prescrizione per i farmaci biologici, mentre con DCA n. 327 del 29/12/2023 sono state adottate delle linee guida di appropriatezza prescrittiva per l'utilizzo dei farmaci biologici nonché la Scheda di prescrizione farmaco a maggior costo; tra i vari vantaggi tali schede permettono al farmacista di verificare l'avvenuta terapia con DMARDs. Con DD N°14090 DEL 04/10/2023 è stato inoltre approvato un accordo quadro per l'affidamento della fornitura di farmaci biologici destinati alle aziende del SSR, che ha ulteriormente orientato l'acquisto dei farmaci biologici verso i biosimilari. L'infliximab è stato il primo biologico approvato per le malattie autoimmuni in gastroenterologia, il suo utilizzo è stato poi esteso all'area reumatologica e dermatologica. Il biosimilare ha la stessa sequenza aminoacidica di quella dell'originator e si prevede che il suo utilizzo crescente ridurrà i costi sanitari nazionali. Obiettivo di questo lavoro è quello di evidenziare l'attuazione delle linee guida regionali nella pratica clinica. I dati sono stati estrapolati mediante programma gestionale aziendale, è stato analizzato il consumo di infliximab infusionale (originator e biosimilare) nel periodo tra gennaio 2020 e dicembre 2023. È stato analizzato il consumo del farmaco originator rispetto al biosimilare sul totale dei pazienti trattati; gli stessi sono stati poi stratificati per diagnosi. I pazienti trattati con infliximab sono 61, di questi il 72,41% è stato trattato con il farmaco biosimilare per un risparmio pari a 270.094,08 €. Del 27,59% dei pazienti trattati con il farmaco originator il 50% aveva intrapreso terapia con biosimilare non raggiungendo adeguata efficacia clinica. Il 75,86% delle prescrizioni analizzate provenivano da centri prescrittori della nostra Azienda Sanitaria, le restanti da altre aziende del SSR e nessuna da fuori regione; inoltre il 72,41% proveniva dall'area gastroenterologica, il 27,59% dall'area reumatologica ed il 3,45% dall'area dermatologica. Dall'analisi emerge un'adeguata applicazione delle linee guida regionali nella pratica clinica, migliori risultati potranno essere raggiunti alla luce anche dei nuovi accordi commerciali regionali.

Key words: biosimilari, infliximab, spesa farmaceutica.

P0591

ANALISI DI UN INTERVENTO MULTIDISCIPLINARE PER LA MINIMIZZAZIONE DEI COSTI NELLA TERAPIA DEL CARCINOMA PROSTATICO CON ANDROGEN-RECEPTOR SIGNALING INHIBITORS (ARSI)

Chantal Gaido[1], Elisa Remani[1,2], Carlotta Degani[1], Chiara Francisco[2], Paolo Abrate[2], Roberto Vormola[3], Orietta Dal Canton[4], Sebastiano Bombaci[5], Giorgio Vellani[5], Elena Caterina Zinetti[2]
[1]Scuola di Specializzazione Farmacia Ospedaliera, Dipartimento di SCienza e Tecnologia del Farmaco, Università degli Studi di Torino, [2]Struttura Complessa Farmacia Ospedaliera ASLTO4 Ivrea, [3]Struttura Complessa Oncologia ASLTO4 - Ciriè, [4]Struttura Complessa Oncologia ASLTO4 - Chivasso, [5]Struttura Complessa Oncologia ASLTO4 - Ivrea.

Il trattamento del carcinoma della prostata metastatico nelle forme resistenti alla castrazione e ormono-sensibili (mCRPC e mHSPC) prevede l'utilizzo di Androgen-Receptor Signaling Inhibitors (ARSI) quali abiraterone, enzalutamide e apalutamide. Tuttavia, secondo le principali linee guida, a parità di livello di trattamento, non sussistono dati per prediligere un farmaco rispetto agli altri. Il costo della terapia diventa dunque discriminante, anche alla luce della commercializzazione del medicinale equivalente di abiraterone. In Italia è disponibile da dicembre 2022 con conseguente variazione del costo per giornata di terapia da 62,08 euro (giugno 2022) a 5,02 euro (dicembre 2022). Obiettivo del lavoro è descrivere un percorso multidisciplinare di minimizzazione dei costi per l'impiego di ARSI presso un'azienda sanitaria locale piemontese e monitorarne l'effetto. Tramite un'attività di horizon scanning, a giugno 2022 si è concordato con i prescrittori oncologi di orientare, ove possibile, le nuove prescrizioni di ARSI verso abiraterone, in previsione dell'allora imminente disponibilità del medicinale equivalente. Sono state monitorate semestralmente le prescrizioni in termini di pazienti incidenti e prevalenti per ciascun trattamento, da gennaio 2022 ad aprile 2024. È stato anche riportato il costo per giornata di terapia medio (di seguito costo medio) per la categoria ARSI. Nel primo semestre 2022 l'incidenza è stata di 16 pazienti, il 25% dei quali trattati con abiraterone e il 75% con enzalutamide, per un costo medio pari a 79,27 euro per i 53 pazienti prevalenti. Nel semestre successivo ci sono stati 23 nuovi pazienti (26% abiraterone, 43% enzalutamide, 30% apalutamide). La prevalenza era pari a 65 pazienti con costo medio di 60,88 euro. Il 2023 ha visto nel primo semestre 25 pazienti incidenti (76% abiraterone, 20% enzalutamide, 4% apalutamide) su 78 pazienti prevalenti e costo medio di 41,06 euro, e nel secondo semestre altri 25 così ripartiti: 76% abiraterone, 8% enzalutamide, 16% apalutamide (prevalenza 87 e costo medio 32,38 euro). Nel periodo gennaio-aprile 2024 il costo è sceso a 30,10 euro per gli 85 pazienti in trattamento e i 20 pazienti incidenti hanno ricevuto nel 60% dei casi abiraterone, nel 35% enzalutamide e nel 5% apalutamide. Dall'analisi emerge una sensibile diminuzione del costo della terapia con ARSI dovuto alla disponibilità dell'abiraterone equivalente e conseguentemente al corretto orientamento delle prescrizioni verso la scelta economicamente più vantaggiosa. L'efficacia dell'horizon scanning e dell'approccio multidisciplinare suggeriscono la possibilità di estensione del modello ad altre categorie terapeutiche.

Key words: ARSI, carcinoma prostatico, minimizzazione dei costi.

P0592

HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT DI ANIFROLUMAB PER LA GESTIONE DEI PAZIENTI AFFETTI DA LUPUS ERITEMATOSO SISTEMICO (LES) IN ITALIA

Agostino Fortunato[1], Eugenio Di Brino[1], Filippo Rumi[1], Michele Basile[1], Debora Antonini[2], Giulia Falasca[2], Sofia Di Pippo[2]
[1]Altems Advisory, Università Cattolica del Sacro Cuore Roma, [2]Altems, Università Cattolica del Sacro Cuore Roma.

Il Lupus Eritematoso Sistemico (LES) è una malattia infiammatoria cronica autoimmune con manifestazioni e prognosi variabili, caratterizzata da fasi di remissione e riacutizzazione. Il controllo dell'attività della malattia rimane subottimale con le terapie attuali, creando un'importante necessità di nuove opzioni terapeutiche. Il progetto mira a valutare l'impatto dell'introduzione nel contesto sanitario italiano di anifrolumab per il trattamento di pazienti adulti con LES attivo, auto-anticorpi-positivo, in forme da moderata a severa, attraverso una valutazione di HTA. Il progetto è stato supportato in modo incondizionato da AstraZeneca SpA. Il report di HTA è stato strutturato secondo la metodologia del Core Model® (versione 3.0) di EUnetHTA. La revisione della letteratura ha identificato gli aspetti epidemiologici del LES, le caratteristiche tecniche e gli aspetti di efficacia e sicurezza di anifrolumab e delle attuali alternative terapeutiche, oltre all'attuale gestione dei pazienti. Il report include tre valutazioni economiche: un'Analisi di Costo-Efficacia (CEA), un'Analisi di Impatto sul Budget (BIM) e un'Analisi di Cost of illness, considerando sia la prospettiva sociale che del Servizio Sanitario Nazionale (SSN). La revisione ha incluso un totale di 33 articoli, suddivisi nei seguenti domini: CUR (21), TEC (11), SAF/EFF (12), ECO (1), ORG (2), ELSI (1). Anifrolumab, un anticorpo monoclonale umano, è indicato come terapia aggiuntiva per pazienti adulti con LES attivo, da moderato a grave, positivo agli autoanticorpi. Gli studi clinici TULIP-1 e TULIP-2 hanno mostrato una significativa riduzione dell'attività della malattia nei pazienti trattati con anifrolumab, mantenendo un profilo di sicurezza accettabile. Complessivamente, i risultati in termini di efficacia e sicurezza supportano un favorevole profilo di rischio/beneficio per anifrolumab. Economicamente, anifrolumab ha dimostrato un buon profilo di costo-efficacia a lungo termine, con un ICER di € 37.487 rispetto a belimumab, e un risparmio sul budget per il SSN di € 509.313 nei tre anni di analisi. Nonostante le terapie disponibili, il controllo del LES rimane un'importante unmet need. Tutti i farmaci attualmente disponibili per il LES sono associati a eventi avversi,

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

rendendo necessario lo sviluppo di agenti più specifici. Anifrolumab, come terapia aggiuntiva alla standard, ha dimostrato di ridurre le riacutizzazioni della malattia e di gestire un'ampia gamma di pazienti, dai moderati ai severi, con un profilo di sicurezza comparabile ai farmaci esistenti. La sua implementazione potrebbe portare a risparmi per il SSN, come evidenziato dalla BIM e CEA. Questo risparmio, insieme al miglioramento della qualità di vita dei pazienti, rende anifrolumab una valida alternativa ai trattamenti attuali.

Key words: anifrolumab, health technology assessment, lupus eritematoso sistemico.

P0593

L'IMPATTO ECONOMICO E ORGANIZZATIVO DELLE CARENZE DEI FARMACI IN UNA STRUTTURA SANITARIA

Marianna Filosofo[1], Isabella Martignoni[2], Alessandra Grotto[2], Marco Gambera[2]
[1]Università degli Studi di Milano, [2]Ospedale P. Pederzoli Peschiera del Garda (VR).

Il fenomeno delle carenze dei farmaci è universalmente riconosciuto e la sua gestione ha conseguenze notevoli sulle strutture sanitarie. In questo studio si è voluto approfondire le conseguenze della carenza di farmaci sul territorio nazionale, in una struttura ospedaliera veneta, in termini di aumento di spesa e di tempi di attesa per l'evasione degli ordini. Sono stati estratti dal gestionale della struttura sanitaria, ed elaborati in foglio excel, i dati degli ordini di farmaci importati dall'estero (pezzi ordinati e prezzi unitari) negli anni 2022-2023. È stata quindi calcolata la spesa che sarebbe stata sostenuta ordinando gli stessi pezzi ma con i prezzi dei farmaci acquistati prima della carenza. È stata stimata la differenza totale della spesa tra i due casi. Dalle date di emissione degli ordini e di avvenuta ricezione della merce sono stati valutati i tempi di attesa tra ordine e ricezione dei farmaci esteri. Durante l'anno 2022 i farmaci esteri, acquistati per motivi di carenza sul territorio nazionale, sono stati 8 e gli ordini effettuati 11, per un ammontare di spesa pari a € 11.051,72. La stima della spesa totale dei farmaci che sarebbero stati normalmente acquistati è di € 6.699,63 e la differenza di spesa rispetto ai farmaci esteri è stata stimata essere € 4.352,09. Durante l'anno 2023 sono stati acquistati 7 farmaci esteri per carenza dei farmaci italiani corrispondenti, per un numero di ordini pari a 9 e per una spesa complessiva di € 46.017,3. La stima della spesa complessiva se fossero stati acquistati i farmaci ordinati prima della carenza è € 24.209,4 e la differenza di spesa rispetto ai farmaci esteri acquistati è € 21.807,9. L'ammontare complessivo, per gli anni 2022 e 2023, in termini di differenza di spesa per l'acquisto di farmaci esteri al posto dei farmaci andati in carenza è € 26.159,99. La media dei tempi di attesa tra la data di emissione dell'ordine e la data di ricezione del farmaco estero è 39 giorni. Con questo studio abbiamo quantificato alcuni degli aspetti economici e gestionali che una realtà ospedaliera affronta per gestire un farmaco in stato di carenza. A questi sono da aggiungere le risorse umane dedicate a tutti i diversi aspetti amministrativi e clinici (compilazione modulistica, richiesta offerte a fornitori esteri, valutazione delle schede tecniche). Dai dati ottenuti è evidente come questo fenomeno abbia un notevole impatto sul servizio di farmacia e sulla struttura sanitaria.

Key words: farmaci carenti, farmaci esteri, farmacoeconomia.

P0594

IPERCOLESTEROLEMIA: ANALISI EPIDEMIOLOGICA E IMPATTO ECONOMICO DI NUOVE TERAPIE IN REGIONE UMBRIA

Chiara Ferranti[1], Gloria Papini[1], Rosanna Celenza[1], Maria Laura Brunelli[1], Sara Costolino[2], Arianna Varazi[2], Martina Savoia[1], Cristina Colasanti[1], Maria Caterina Sinibaldi[1], Nicoletta Ambrogi[1], Fausto Bartolini[1]
[1]Servizio Farmaceutico Territoriale USL Umbria 2 Terni, [2]Farmacia Interna PO Orvieto – USL Umbria 2 Orvieto.

Negli ultimi anni il trattamento della ipercolesterolemia ha visto ampliare lo scenario terapeutico con l'introduzione di nuove strategie farmacologiche che mirano alla riduzione dei livelli ematici di lipoproteine a bassa densità (LDL). I nuovi farmaci ipolipemizzanti sono anticorpi monoclonali, quali alirocumab e evolocumab, che si legano irreversibilmente alla proproteina convertasi subtilisina/kexina di tipo 9 (PCSK9) circolante e ne impediscono il legame al complesso LDL-R/LDL sulla superficie degli epatociti evitando così la degradazione di LDL-R mediata da PCSK9. Dal 2022 inoltre è in commercio Inclisiran, molecola sintetica silenziante il DNA che interferisce con la sintesi di PCSK9. Queste nuove terapie portano ad un aumento dell'espressione di LDL-R epatici determinando una significativa riduzione di colesterolo LDL circolante. Scopo del seguente lavoro è analizzare l'impiego di queste terapie, il numero di pazienti in trattamento, l'incidenza per età e l'impatto della spesa farmaceutica in regione Umbria nel periodo da gennaio 2022 a maggio 2024. Dal database regionale sono stati estratti i dati riferiti a pazienti residenti in Umbria in terapia con alirocumab, evolocumab e inclisiran a partire da gennaio 2022 a maggio 2024 e sono stati elaborati in un file Excel. È stato individuato il numero totale di pazienti in trattamento e tramite il codice fiscale si è risaliti all'anno di nascita, sono stati classificati in fasce di età ed infine è stata calcolata la spesa totale sostenuta. Dall'analisi svolta è emerso che dal 2022 ad oggi in regione Umbria risultano trattati 1120 pazienti e precisamente 517 hanno età uguale o superiore a 70 anni, 555 compresa tra 70 e 50 anni e 48 inferiore a 50 anni. Di questi, 633 effettuano terapia con alirocumab, 386 con evolocumab e 101 con inclisiran. Complessivamente, in termini economici, riflettono una spesa di 5.804.869,20 € così suddivisa: 3.299.027,92 € per alirocumab, 2.232.723,72 € per evolocumab e 273.117,55 € per inclisiran. Queste terapie rappresentano una valida alternativa di trattamento per pazienti affetti da ipercolesterolemia che non sono eleggibili a terapie ipolipemizzanti convenzionali garantendo il raggiungimento dei target terapeutici. Inoltre, la somministrazione bimestrale o semestrale, migliora nettamente la compliance del paziente. Tuttavia, considerati gli elevati oneri, questi farmaci vengono impiegati miratamente per il trattamento di pazienti che non hanno ottenuto il controllo lipidico con le terapie farmacologiche convenzionali nel rispetto delle linee guida AIFA.

Key words: incidenza epidemiologica, inibitori PCSK9, spesa farmaceutica.

Bibliografia

GU Serie Generale n.231 del 03-10-2022.

P0595

IPERTENSIONE POLMONARE: ANALISI E CONFRONTO DELLA SPESA FARMACEUTICA DEL FARMACO TREPROSTINIL CON L'AVVENTO DEL BIOSIMILARE NELLA REGIONE UMBRIA

Chiara Ferranti[1], Rosanna Celenza[1], Maria Laura Brunelli[1], Gloria Papini[1], Francesco Scaia[1], Martina Savoia[1], Sara Costolino[2], Nicoletta Ambrogi[1], Maria Caterina Sinibaldi[1], Fausto Bartolini[1]
[1]Servizio Farmaceutico Territoriale USL Umbria 2 Terni, [2]Farmacia interna PO Orvieto USL Umbria 2 Orvieto.

Il Treprostinil è un farmaco ad alto costo, analogo della prostaciclina che esercita un effetto diretto di vasodilatazione sulla circolazione arteriosa polmonare e sistemica inibendo l'aggregazione piastrinica ed è una terapia d'elezione per il trattamento dell'ipertensione arteriosa polmonare, malattia respiratoria rara e progressiva. Con la perdita della copertura brevettuale è stato autorizzato all'immissione in commercio il farmaco biosimilare. Pertanto, in relazione alle azioni intraprese nella Regione Umbria per il contenimento della spesa farmaceutica, l'obiettivo del seguente trattato è quello di valutare l'impatto economico annuale in seguito all'introduzione del biosimilare rispetto alla spesa sostenuta quando vi era il solo originator. Prendendo in considerazione l'azienda sanitaria del medico prescrittore, tramite il gestionale regionale sono stati estrapolati i dati di consumo dei farmaci in studio: spesa complessiva, numero di pezzi erogati in Distribuzione Diretta (DD) e numero di pazienti trattati residenti in Umbria. Il periodo dell'analisi riguarda il II semestre 2022 confrontato con il II semestre 2023 per le quattro aziende sanitarie umbre. Dall'analisi condotta, è emerso che nel 2022 sono stati trattati in totale 6 pazienti con il farmaco treprostinil branded per un totale di 38 flaconi erogati e 3 pazienti trattati con il farmaco biosimilare e rispettivi 12 flaconi dispensati. Nel

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

2023 è stato effettuato lo switch totalitario al farmaco biosimilare, infatti, risultano 4 pazienti interamente trattati con il farmaco biosimilare e il numero di flaconi erogati aumenta a 57. Si registra pertanto, un notevole calo della spesa farmaceutica sostenuta nel periodo studiato: 346.390,00 € nel 2023 a fronte di 649.203,48 € del 2022. Il risparmio economico generato dall'utilizzo del farmaco biosimilare è stato pari a 302.813,4754 €, circa l'87%. Questo fenomeno è stato possibile anche grazie ad azioni messe in atto dai farmacisti ospedalieri, come l'istituzione nel 2021 della Cabina di regia regionale che ha il compito di governare e monitorare appropriatezza prescrittiva e spesa farmaceutica regionale, incentivando la prescrizione del farmaco biosimilare a minor impatto economico. Dall' approfondimento risulta evidente come vi sia un netto risparmio della spesa farmaceutica conseguente all'utilizzo nella pratica clinica del farmaco biosimilare, accompagnato anche da un aumento dei flaconi erogati. Il significativo impatto economico dello switch terapeutico consente di liberare notevoli risorse economiche garantendo una maggiore sostenibilità delle terapie innovative.

Key words: spesa farmaceutica, switch terapeutico, treprostinil.

Bibliografia

- Det. AIFA n. 129/2021 del 13 Settembre 2021, GU n. 227 del 22 settembre 2021.
- DGR n. 606 del 30 Giugno 2021 - Regione Umbria DGR n. 7576 del 29 Luglio 2021 - Regione Umbria.

P0596

IMPATTO ECONOMICO DELL'IMPIEGO DI TERAPIE ONCO-EMATOLOGICHE NON INFUSE E RIASSEGNATE NEL 2023

Michele Favia, Michela Sperandeo, Claudio Bove, Domenico Tarantino, Lidia Di Cerbo, Antonella Sabia, Rina Campopiano, Marcello Pani
Policlinico Universitario Fondazione Agostino Gemelli Roma.

L'ottimizzazione della spesa sanitaria è un elemento fondamentale per la corretta gestione di una struttura ospedaliera. Per ridurre al minimo lo spreco di farmaci e di risorse economiche, siano esse pubbliche e/o private, il riutilizzo di terapie non infuse e restituite dai reparti all'Unità Farmaci Antiblastici ha portato ad un notevole risparmio dal punto di vista economico, dopo averle riadattate in base alle esigenze dei medici prescrittori e dei singoli pazienti. L'obiettivo di questo studio è stato quello di valutare il risparmio economico derivante dalla riassegnazione di terapie nell'anno 2023. Ogni farmaco, una volta allestito all'interno di una sacca infusionale, è caratterizzato da una determinata stabilità chimico-fisica, così come dichiarato all'interno del paragrafo "6.3 Periodo di validità", presente in ogni RCP. Nel momento in cui una terapia allestita viene inviata al reparto e per vari motivi (incompatibilità condizioni cliniche del paziente, assenza paziente, ecc.) questa non dovesse essere più infusa, essa viene riportata in UFA. È compito poi del farmacista ospedaliero, riassegnare tale terapia ad un altro paziente, tenendo conto del massimo volume possibile da aggiungere (circa 10-15% del volume totale della sacca), della stabilità chimico-fisica e microbiologica del preparato e dell'eventualità che tale terapia non sia già stata soggetta ad una riassegnazione. Attraverso un'analisi effettuata all'interno del nostro ospedale nel periodo gennaio-dicembre 2023, si è andato a valutare il quantitativo totale di terapie riassegnate e l'impatto economico derivante da questa operazione in termini di risparmi sulla spesa sanitaria. Nel periodo Gennaio-Dicembre 2023, si è rilevato come le terapie totali riassegnate sono pari a 1509 con un risparmio economico pari a € 955.848,10. Il principio attivo riassegnato più volte (166) è il sodio levofolinato mentre i primi tre che hanno portato ad un maggiore risparmio economico sono pembrolizumab (€ 215.474,69), daratumumab (€ 165.314,70) e bevacizumab (€ 115.399,65). Questa analisi permette di capire come, attraverso una corretta valutazione e gestione delle terapie, sia possibile ridurre innanzitutto gli sprechi in ambito sanitario e di ottimizzare anche l'impiego delle risorse economiche attraverso il riutilizzo di terapie ancora stabili da un punto di vista microbiologico e chimico-fisico, riuscendo così di conseguenza a sopperire temporaneamente anche ad eventuali carenze di farmaci.

Key words: riassegnazioni, risparmio, spesa.

P0597

IMPATTO ECONOMICO SULLA SPESA FARMACEUTICA E ANDAMENTO PRESCRITTIVO DEI FARMACI INNOVATIVI IN UNA ASL DELLA TOSCANA

Pietro Di Fonzo[1], Maria Chiara Burla[2], Susanna Mazzoni[2], Emanuela Peluso[2], Anna Lucia Marigliano[2], Cecilia Pagliai[2], Paolo Batacchi[2], Sara Bellugi[2], Eleonora Pavone[2]
[1]Scuola di specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Firenze, [2]SOC Governance Farmaceutica, Dipartimento del Farmaco AUSL Toscana Centro Firenze.

L'inserimento di un medicinale nell'elenco dei farmaci innovativi viene deciso da AIFA sulla base di una valutazione multidimensionale: bisogno terapeutico, valore terapeutico aggiunto, robustezza delle prove scientifiche sottoposte dall'azienda a supporto della richiesta. Il conferimento dello status di medicinale innovativo garantisce l'ingresso velocizzato della terapia nei prontuari terapeutici regionali e l'accesso ad un fondo economico dedicato al rimborso alle Regioni per l'acquisto. Obiettivo di questa analisi è valorizzare l'impatto economico dell'acquisto di questi farmaci nel 2023vs2022 sulla spesa farmaceutica per acquisti diretti nella nostra ASL. Sono state analizzate tutte le richieste AIFA dei farmaci innovativi erogati dalle strutture della ASL per le sole indicazioni per cui è previsto l'accesso al fondo farmaci innovativi e ne è stata calcolata la spesa sostenuta. La spesa per l'acquisto di farmaci innovativi nel 2022 è stata pari a 17.752.879 € vs 26.942.755 € del 2023 (+52%). Tale spesa ha inciso sul quella complessiva degli acquisti diretti per il 5,5% nel 2022 e per il 2,7% nel 2023. I farmaci che hanno inciso maggiormente sulla spesa degli innovativi sono ivacaftor e ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor, per il trattamento della fibrosi cistica (2022: 32%, 2023: 37%), tafamidis per l'amiloidosi da transtiretina (2022: 18%, 2023: 23%) daratumumab utilizzato nell'ambito del mieloma multiplo (2022: 16%, 2023: 13%), ribociclib per il carcinoma mammario metastatico (2022: 14%, 2023: 4%), pembrolizumab per carcinoma polmonare non a piccole cellule, carcinoma del colon-retto con elevata instabilità dei microsatelliti e carcinoma della cervice (2022: 7%, 2023: 4%) e olaparib nell'ambito del carcinoma ovarico (2022: 7%, 2023: 5%). Preme sottolineare che nel corso del 2023 aumenta il numero di farmaci innovativi tra cui cefiderocol, ripretinib, trastuzumab deruxtecan e venetoclax che hanno inciso per il 6%. L'andamento prescrittivo di questi farmaci risulta in crescita nel 2023, pur incidendo in misura inferiore sulla spesa complessiva per gli acquisti diretti in ragione di aumento significativo di quest'ultima. L'impatto economico dell'acquisto dei farmaci innovativi sulla spesa farmaceutica per acquisti diretti nella nostra ASL aumenta dal 2022 al 2023 in generale e per quasi tutti i farmaci che hanno accesso al fondo specifico. La riduzione di tale impatto, registrata solo per alcune molecole, deriva sostanzialmente dalla perdita di innovatività nel corso del 2023 per alcune indicazioni. L'accesso al fondo farmaci innovativi si conferma un importante strumento di cui possono avvalersi gli steakholders sia per garantire un rapido accesso alle cure più innovative per i pazienti sia per contenere la spesa farmaceutica in costante crescita.

Key words: andamento prescrittivo, farmaci innovativi, spesa farmaceutica.

P0598

ANALISI FARMACO-ECONOMICA DI DUE ANTICORPI MONOCLONALI IGG2/4K, IMMUNOSOPPRESSORI SELETTIVI UTILIZZATI NEL TRATTAMENTO DELLA SINDROME EMOLITICO UREMICA ATIPICA (SEUA)

Cosimo De Giorgio[1], Martina Milani[1], Emanuele Sbraga[2], Angela Rossi[2], Damiano Drago[2], Claudia Caterina Cimarusti[2], Maria Chiara Rinaldi[2], Simona Ingrilli[2], Carmen Zero[2], Loretta Cervi[1]
[1]Grande Ospedale Metropolitano Niguarda Milano, [2]Università degli Studi di Milano.

La SEU (codice malattia rara: RD0010) è, assieme alla Porpora Trombotica Trombocitopenica (PTT), una forma di microangiopatia trombotica (dall'inglese Thrombotic Micro Angiopathy - TMA). La SEU è una malattia che in genere ha un esordio acuto, può essere grave ed evolvere

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

rapidamente anche in senso fatale o verso l'uremia terminale irreversibile se non si interviene tempestivamente. Dal 2011 è disponibile un anticorpo monoclonale umanizzato, l'eculizumab che si è dimostrato efficace nel trattamento delle forme di malattia determinate da diversi difetti genetici delle componenti del Complemento. Con Gazzetta ufficiale n. 98 di aprile 2024 l'AIFA ha approvato la rimborsabilità di un nuovo anticorpo monoclonale, ravulizumab nel trattamento di pazienti affetti da SEUa che sono naïve agli inibitori del complemento o che sono stati trattati con eculizumab per almeno tre mesi e hanno evidenziato una risposta a eculizumab. Lo studio registrativo di fase 3, in un periodo di osservazione di 26 settimane, ha dimostrato un'efficacia (in termini di normalizzazione ematologica e risposta completa alla microangiopatia trombotica), paragonabile allo studio con Eculizumab. A fine 2023 ravulizumab è stato introdotto nel Prontuario Ospedaliero di un'Azienda Socio-Sanitaria Territoriale presente nella città di Milano, presidio di rete per malattia rara secondo DGR N. XII/2443. L'obiettivo di tale lavoro è stata la valutazione farmaco-economica di ravulizumab rispetto ad eculizumab che ha evidenziato innumerevoli vantaggi sia in termini di gestione clinica che di sostenibilità economica. Classificato come medicinale di fascia H, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero, è sotto controllo di monitoraggio AIFA con registro telematico dedicato. Mediante analisi accurata sia dal punto di vista di farmacoutilizzazione (intervista diretta a tutti gli operatori sanitari coinvolti nella gestione del paziente e nella somministrazione del farmaco) che farmacoeconomica (analisi della spesa pro capite per ciclo di trattamento) sono emersi innumerevoli punti di riflessione. I vantaggi del suo utilizzo risiedono in vari aspetti predominanti in ambito ospedaliero: minor frequenza di somministrazione (eculizumab ogni 14 giorni vs ravulizumab ogni 56 giorni) e di conseguenza minor frequenza di accesso ai letti ambulatoriali e riduzione dei costi diretti e indiretti, minor tempo di somministrazione (12-25 min (ravulizumab) vs 25-45 min (eculizumab)) e riduzione della spesa sanitaria in 2 anni pari al 27% in favore di ravulizumab. L'utilizzo di ravulizumab si posiziona in uno scenario favorevole sia dal punto di vista clinico-terapeutico che di governance della spesa pubblica sanitaria.

Key words: anticorpi monoclonali IgG2/4k, malattia rara, SEUA.

P0599

ANALISI DEI DRIVER DELLA CRESCITA DELLA SPESA FARMACEUTICA TERRITORIALE PER LA DISTRIBUZIONE DIRETTA

Antonio De Franco Iannuzzi, Pier Paolo Vitale, Maria Roberta Garreffa, Angela Trichilo, Maria Zappone
Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone.

La spesa farmaceutica sostenuta dal SSN mostra, nel periodo 2019-2022, un trend di crescita sostanzialmente analogo a quello della spesa sanitaria pubblica nel suo complesso [1]. La componente che incide maggiormente sulla spesa farmaceutica è quella sostenuta per farmaci acquistati direttamente dalle Aziende Sanitarie, che risulta, da alcuni anni, sistematicamente in aumento [2]. Si è reso necessario, quindi, effettuare una analisi dei principali driver della spesa farmaceutica per acquisti diretti, in particolare della componente destinata alla Distribuzione Diretta (DD). Abbiamo analizzato la spesa farmaceutica per la DD nel periodo 2019-2023, suddividendola in 16 diverse categorie. Per ciascuna categoria abbiamo poi calcolato la spesa e il numero di pazienti trattati per ciascun anno del periodo esaminato. Abbiamo poi calcolato la variazione media annua (VMA) della spesa e del numero di pazienti, analizzando l'andamento del costo medio annuo per assistito. L'unica categoria che evidenzia, nel periodo 2019-2023, una marcata diminuzione di spesa è stata quella degli "Antivirali" (VMA -21,46%) anche a fronte di un aumento (VMA +3,14%) del numero di pazienti. Anche il costo medio per assistito è passato dai 9.883,33 € del 2019 ai 2.531,20 € del 2023, sostanzialmente a causa dell'azzeramento dei pazienti trattati con farmaci ad alto costo per HCV. La categoria "Farmaci per Talassemia", invece è l'unica a mantenersi sostanzialmente stabile nel quinquennio sia in termini di spesa (VAM +4,91%) che di pazienti (VAM -0,35%) con un aumento del costo medio annuo per assistito in crescita (da 11.714,36 € a 15.151,33 €). Tutte le altre categorie hanno invece fatto registrare un aumento costante sia in termini di spesa (VAM +13,32%, range tra +54,13% per "Farmaci biologici per patologie delle vie aeree" e +6,19% per "Farmaci Biologici per patologie autoimmuni") che di numero di pazienti (VAM +14,19%, range tra +54,02% per Farmaci Biologici per patologie autoimmuni" e 5,67% per "Farmaci oncologici"). Il valore di R2 del modello di regressione lineare dei dati è risultato, per tutte le categorie, sempre superiore a 0,93 e conferisce quindi allo studio un forte valore predittivo. L'analisi effettuata dimostra come il driver principale dell'aumento della spesa farmaceutica per la DD sia l'incremento del numero di pazienti. L'immissione in commercio di nuovi farmaci, spesso destinati a patologie precedentemente trattate in modo solo sintomatico o inefficace, costituisce la nuova sfida per la sostenibilità del sistema dell'assistenza farmaceutica.

Key words: distribuzione diretta, driver, spesa.

Bibliografia

1. AIFA (2023), rapporto OSMED 2022.
2. Rielaborazione dati Rapporto OSMED 2019, Rapporto OSMED 2020, Rapporto OSMED 2021, Rapporto OSMED 2022.

P0600

ANALISI FARMACO-ECONOMICA DI ECULIZUMAB (ORIGINATOR E BIOSIMILARE) VS RAVULIZUMAB NEL TRATTAMENTO DELLA SINDROME EMOLITICO-UREMICA ATIPICA (SEUA) IN UN IRCCS LOMBARDO

Elisa Danieli, Irene Chelli, Eleonora Innocente, Davide Cimino, Maria Rosaria Pecoraro, Anna Baldisserotto, Cirino Di Carlo, Matteo Enrico Corti, Rossella Puzziferri, Camilla Ferri
Ospedale IRCCS San Raffaele Milano.

Eculizumab e ravulizumab sono due anticorpi monoclonali umanizzati inibitori della proteina C5 della cascata del complemento, utilizzati nel trattamento di patologie rare su base immunitaria come la Sindrome Emolitico-Uremica atipica (SEUa). L'obiettivo del presente lavoro è quello di fare un'analisi farmaco-economica confrontando i costi diretti fra l'uso del farmaco eculizumab biosimilare con eculizumab originator e ravulizumab. Per il calcolo della spesa annua di ogni trattamento sono stati considerati i costi di acquisto dei farmaci originator estrapolati dal gestionale aziendale. Il costo annuo della terapia con eculizumab biosimilare è stato calcolato ipotizzando la sua futura rimborsabilità. Lo schema terapeutico per il trattamento di SEUa con eculizumab prevede una fase di induzione con somministrazione di 900 mg ogni settimana per le prime quattro settimane il cui costo è pari a € 19.872 per il biosimilare e € 36.787 per l'originator. Nella fase di mantenimento si somministrano 1200 mg ogni due settimane ad un costo pari a € 145.728 (biosimilare), € 269.775 (originator). La spesa totale annua è di circa € 165.600 (biosimilare) e di circa € 306.562 (originator) per ogni nuovo paziente. Il trattamento con ravulizumab in un paziente con peso corporeo compreso fra 60 e 100 kg, prevede una fase di induzione in un'unica somministrazione di 2700 mg. Il costo sostenuto per la dose di carico è pari a € 31.132. Nella fase di mantenimento si somministrano 3300 mg a distanza di otto settimane per un costo pari a € 228.306. La spesa totale annua per ogni nuovo inizio di terapia corrisponde a € 259.438. Confrontando i costi diretti fra le terapie analizzate è emerso che il trattamento con ravulizumab è più vantaggioso dal punto di vista economico con una riduzione di € 47.124 rispetto al trattamento con eculizumab originator. Inoltre il ravulizumab ha permesso di migliorare l'aderenza terapeutica con un numero di somministrazioni pari a 9 rispetto alle 26 previste con eculizumab. Una strategia che si potrebbe utilizzare al fine di contenere i costi potrebbe essere quella di somministrare ai soli pazienti ricoverati il biosimilare di eculizumab in attesa della rimborsabilità, considerando che la fase di induzione viene spesso eseguita in regime di ricovero. Questa ultima scelta permetterebbe di ottenere un risparmio relativo al primo mese di terapia pari a circa € 11.260; inoltre se il biosimilare ottenesse la rimborsabilità questo apporterebbe, rispetto alla terapia con ravulizumab, una riduzione della spesa annua pari al 36% ovvero € 93.838.

Key words: biosimilare-originator, costi diretti, SEUa.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

P0601

VALUTAZIONE DELL'INTRODUZIONE DI UN SISTEMA DI REALTÀ AUMENTATA PER L'IMPIANTO DI VITI PEDUNCOLARI

Gioia Dahdal[1], Cristiana Romanazzi[2], Giampiero Pirini[2], Anna Marra[2]
[1]Università degli Studi di Ferrara, [2]Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara.

L'impianto di viti peduncolari è una procedura chirurgica finalizzata a correggere alcune deformità della colonna vertebrale, in particolare scoliosi, spondilolistesi, malattie degenerative del disco e fratture traumatiche. L'innovazione ha portato allo sviluppo di tecnologie di realtà aumentata per lo svolgimento di tali interventi. Questa analisi vuole valutare l'adozione di un sistema di realtà aumentata per l'impianto di viti peduncolari, esaminando la sicurezza, l'efficacia e l'impatto clinico-assistenziale. È stata condotta una valutazione tecnica del sistema e dei componenti, analizzando la diffusione della tecnologia a livello regionale e nazionale. La ricerca bibliografica sistematica è avvenuta su Medline, Embase, CENTRAL, nonché registri di studi clinici e database HTA finalizzata a reperire informazioni sull'efficacia, l'incidenza di complicanze, e analisi differenziali rispetto allo standard of care. L'impatto clinico-organizzativo è stato analizzato in termini di efficienza operativa e tempi di degenza ospedaliera. Nella valutazione economica è stato confrontato il costo di intervento delle diverse modalità di fornitura (acquisto, rent-to-buy, service) con il tariffario regionale in base ai DRG e i codici ICD-9-CM. Infine, è stato valutato il profilo di sicurezza utilizzando le banche dati MdS e FDA MAUDE. Il sistema richiesto è composto da un'unità di controllo, telecamere e dispositivi di tracciamento posizionati sulle vertebre del paziente. Tramite un software, vengono create immagini 3D proiettate su occhiali smart indossati dal chirurgo in tempo reale, sovrapponendo nel campo ottico del chirurgo, la posizione delle viti all'anatomia del paziente. Il sistema è attualmente utilizzato presso cinque aziende sanitarie a livello nazionale, di cui tre sono strutture private. Uno studio retrospettivo su 20 pazienti riporta che la navigazione chirurgica mediante realtà aumentata incrementa la precisione di posizionamento rispetto alla tecnica a mano libera, secondo la scala Gertzbein. Tuttavia, il tempo dell'intervento e la durata dell'ospedalizzazione non mostrano differenze statistiche tra le tecniche. Dall'analisi dei codici ICD-9-CM di diagnosi 737.30-737.42 e intervento 80.04-80.08, si stima una tariffa di rimborso di 2.324 € / paziente, insufficiente per compensare il costo diretto del dispositivo pari a 4.270 €/intervento. La valutazione ha rilevato l'innovatività del sistema, tuttavia alla luce delle scarse evidenze dell'efficacia della tecnologia nell'impiego clinico dichiarato e considerando il significativo impatto economico, è stato espresso parere non favorevole per l'adozione immediata del sistema. È stata suggerita l'attivazione di uno studio clinico per acquisire le evidenze necessarie a supporto dell'efficacia e della sicurezza del sistema.

Key words: dispositivi medici, ortopedia, realtà aumentata.

Bibliografia

Elmi-Terander A, Burström G, Nachabé R, et al. Augmented reality navigation with intraoperative 3D imaging vs fluoroscopy-assisted free-hand surgery for spine fixation surgery: a matched-control study comparing accuracy. Sci Rep 2020;10:707.

P0602

VALUTAZIONE DELL'IMPLEMENTAZIONE DELLA RADIOTERAPIA STEREOTASSICA NEL TRATTAMENTO DEL CANCRO PROSTATICO LOCALIZZATO

Gioia Dahdal[1], Cristiana Romanazzi[2], Giampiero Pirini[2], Anna Marra[2]
[1]Università degli studi di Ferrara, [2]Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara.

Il tumore prostatico (PCa), il più comune tra gli uomini in Italia, rappresentando il 20% delle neoplasie negli ultracinquantenni. La radioterapia a fasci esterni (EBRT) convenzionale utilizza radiazioni per distruggere le cellule PCa, somministrando una dose totale di 76 Gy divisa per 5 frazioni a settimana per 4 settimane. La Radioterapia Stereotassica (SBRT), detta anche radioterapia a fasci esterni Ultraipofrazionata (EHFRT) consente di somministrare dosi più elevate per frazione riducendo il numero di sedute e il periodo di trattamento. Questa analisi esamina l'implementazione della SBRT nel trattamento del carcinoma prostatico in un'azienda ospedaliero-universitaria. La valutazione è stata avviata a fronte di una richiesta della UO Radioterapia, nella quale è proposto di implementare la SBRT, con conseguente acquisizione di markers specifici, nel trattamento del PCa localizzato. Successivamente alla valutazione dell'idoneità del dispositivo richiesto, sono stati individuati i criteri di eleggibilità dei pazienti e il contesto clinico-assistenziale attuale e confrontati con i dati ottenuti dalla ricerca bibliografica sistematica. La ricerca è stata condotta su Medline e CENTRAL, nonché registri di studi clinici e database HTA al fine di confrontare la SBRT con lo standard of care in termini di sopravvivenza, tossicità, qualità di vita e costo-efficacia. I markers richiesti sono composti al 99,9% di oro puro, hanno una forma cilindrica, sono visualizzabili con imaging kV e MV e indispensabili per ottenere la precisione necessaria per indirizzare i fasci della SBRT ed evitare il danno ai tessuti circostanti considerata la dose elevata di radioterapia. Sono candidati alla SRBT i pazienti affetti da PCa con PSA (Prostate-Specific Antigen) <20ng/mL, stadio di tumore cT1-cT2c, e appartengono al grade group 1-3 secondo le linee guida NCCN2023. Nella realtà dell'azienda ospedaliera, dei circa 120 pazienti all'anno affetti da neoplasia prostatica e candidati a radioterapia, 60 sono eleggibili al trattamento in analisi. La letteratura scientifica sostiene la non-inferiorità della SBRT in termini di efficacia e sicurezza. Da un'analisi HTA1 emerge che il costo-utilità della procedura varia in base ai tempi di somministrazione delle dosi di radioterapia e che la SBRT risulta più costo-efficace quando la terapia viene somministrata con un numero massimo di sette frazioni della durata di 20 minuti, oppure cinque frazioni da 30 minuti. Considerato il rapporto costo-efficacia favorevole e l'impatto della riduzione del numero di sedute sulla qualità di vita del paziente e sul contesto organizzativo con conseguente riduzione delle liste di attesa è stato espresso parere favorevole all'acquisto e l'implementazione della procedura.

Key words: carcinoma prostatico, dispositivi medici, radioterapia.

Bibliografia

Health Technology Wales–RecordID_32018002671, Extreme hypofractionated radiotherapy (EHFRT) for localised prostate cancer.

P0603

ANALISI DI EFFICACIA DEGLI INTERVENTI FINALIZZATI ALL'OTTIMIZZAZIONE DELLA PRESCRIZIONE DI RITUXIMAB SOTTOCUTE NEL LNH A GRANDI CELLULE B E NEL LNH FOLLICOLARE IN UN OSPEDALE DELLA SARDEGNA

Giaime Maria Corda[1], Rossella Murgia[1], Francesco Mario Argiolas[2], Ilaria Brau[1], Silvia Cadelano[3], Elisa Cappai[3], Elisabetta Mariotti[3], Giustina Sanna[4], Gisella Carrucciu[3]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Cagliari, [2]Scuola di Specializzazione in Farmacologia e Tossicologia Clinica Cagliari, [3]Reparto di Farmacia Clinica Oncologica ARNAS Brotzu (PO Businco) Cagliari, [4]SC Farmacia Ospedaliera, ARNAS Brotzu Cagliari.

Uno dei numerosi compiti del farmacista del Sistema Sanitario Nazionale (SSN) è quello di promuovere l'allocazione appropriata delle risorse disponibili. Nel 2022 un'analisi interna all'ospedale ha evidenziato, per il trattamento del Linfoma Non Hodgkin (LNH), un utilizzo elevato del Rituximab in formulazione sottocutanea (RTX SC) rispetto alla formulazione endovenosa (RTX EV), meno costosa ma gravata da tempi di somministrazione più lunghi. L'obiettivo di questo lavoro è analizzare l'efficacia delle raccomandazioni adottate a partire dal 2023, in accordo con l'Unità di Ematologia, al fine di contenere l'utilizzo di Rtx SC. Attraverso la metodologia ABC (Activity Based Costing) sono stati calcolati i costi del processo di prescrizione, validazione, allestimento e somministrazione del singolo trattamento con RTX SC dose flat e RTX EV (dose mediana 633,83 mg), per sensibilizzare il clinico all'adesione alle raccomandazioni interne. Il numero di somministrazioni/accessi per le indicazioni di LNH Diffuso a Grandi Cellule B (DLBCL) e LNH Follicolare (LF), annualità 2022 e 2023, sono estrapolati dal software gestionale onco-ematologico in uso presso l'Azienda Ospedaliera. I soli costi diretti 2022, con relativo numero di trattamenti, sono stati confrontati con i dati 2023. Il risparmio realizzabile è valutato in relazione a diversi scenari possibili (Budget Impact Analysis; BIA) rispetto

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

al grado di adesione alle raccomandazioni interne. Nel 2022 i trattamenti/accessi per DLBCL sono stati 512, di questi il 67% con Rtx SC e il 33% con Rtx EV; 109 sono stati i trattamenti per il LF, di cui 77% con SC e 23% con Ev. Nel 2023, dopo l'applicazione delle raccomandazioni interne, per il DLBCL sono stati registrati 520 trattamenti/accessi, 57% con Rtx SC e 43% con Rtx EV; dei 113 trattamenti/accessi per LF il 42% è con Rtx SC, il 58% con Rtx EV. Il 2023 mostra, rispetto al 2022, una riduzione della spesa per RTX di circa il 10% nel trattamento del DLBCL e del 35% nel LF, a fronte di un incremento del numero complessivo di trattamenti somministrati. Con metodologia BIA è stato stimato un risparmio 2023 di circa il 48%, rispetto alla spesa ipotizzabile nel caso di mancata adozione delle raccomandazioni interne. La condivisione col clinico della strategia finalizzata all'ottimizzazione dell'uso delle risorse, nello specifico col ricorso al biosimilare, è risultata vincente e dimostra che analisi di farmacoutilizzazione possono favorire l'adozione di strategie utili al recupero di risorse per sostenere l'innovazione in oncologia.

Key words: budget impact, farmacoutilizzazione, rituximab.

P0604

ANALISI DEI COSTI E DEI CONSUMI DI DAPAGLIFOZIN IN UN'AZIENDA OSPEDALIERA DELLA REGIONE LAZIO IN RELAZIONE ALLE NUOVE DETERMINE AIFA ED ALLE NUOVE INDICAZIONI TERAPEUTICHE IN REGIME DI RIMBORSABILITÀ

Adriana Coluccia, Marcello Vaccaro, Lorenzo Martellone, Angelica Passini, Francesca Rossi, Giacomo Polito
Azienda Ospedaliera-Universitaria Policlinico Umberto I Roma.

In Italia, la prevalenza del diabete è stimata intorno al 6% della popolazione, corrispondente a oltre 3,5 milioni di persone. Il diabete di tipo 2 rappresenta il 90% dei casi. Secondo il rapporto OsMed 2022, dapaglifozin, un inibitore del cotrasportatore di sodio-glucosio 2 (SGLT2), ha registrato il maggior aumento di spesa (+104%). Questo farmaco favorisce la glicosuria con basso rischio di ipoglicemia e viene dispensato attraverso tre regimi: distribuzione per conto con nota 100 per la rimborsabilità nel diabete mellito di tipo 2, distribuzione diretta (DD) e distribuzione ospedaliera con sconti negoziati, previa compilazione del piano terapeutico per insufficienza cardiaca e/o renale, cronica sintomatica (Determina AIFA 06/2023). Da febbraio 2024 (Determina AIFA 80/2024) viene indicato anche per insufficienza cardiaca con frazione di eiezione preservata (FE>40%). Dapaglifozin ha un impatto minimo sulla spesa ospedaliera, ma significativo nella distribuzione per conto (52.178 migliaia di € nel 2022): ha una spesa pro capite di 0,93€, un consumo DDD/1000 abitanti ab die di 2,0, ed un costo medio DDD di 1,26€. È risultato, quindi, interessante analizzare l'andamento dei consumi e dei costi del dapaglifozin nell'azienda ospedaliera in relazione alle nuove determine e alle nuove indicazioni terapeutiche in regime di rimborsabilità SSN. È stato effettuato un monitoraggio dei consumi e dei costi di dapaglifozin da giugno 2023 a marzo 2024 nei reparti ospedalieri e nella DD, tramite consultazione di cartelle cliniche e database interni dell'ospedale. Nella struttura ospedaliera il farmaco è stato acquistato tramite procedure di gara da giugno 2023. Nel 2023, nei reparti ospedalieri sono state consumate 392 unità posologiche di dapaglifozin, per una spesa di 463€, distribuite tra cardiologia (36%), dialisi e nefrologia (50%), e degenze. Nella DD, 4 pazienti hanno ricevuto 252 unità per una spesa di 297€. Nel primo trimestre del 2024, il consumo ospedaliero è aumentato del 407% a 1596 unità (1835€) rispetto all'intero anno precedente, con il 49,4% nei reparti di cardiologia, il 7% in dialisi e nefrologia, e il 43,6% nelle degenze. Nessun paziente è stato registrato in DD nel 2024. L'introduzione del dapaglifozin nelle opzioni terapeutiche dell'azienda ospedaliera ha suscitato notevole interesse, soprattutto nei reparti di nefrologia e malattie cardiovascolari. La spesa complessiva è rimasta contenuta, suggerendo un impatto positivo del farmaco sulle opzioni terapeutiche disponibili, con un favorevole profilo di sicurezza ed efficacia e un impatto economico sostenibile per il sistema sanitario.

Key words: costi e consumi, dapaglifozin, nuove indicazioni terapeutiche.

P0605

UTILIZZO DELLA CRIOTERAPIA COMPUTER-ASSISTITA (CAC) NELLA RIDUZIONE DELL'EDEMA DI CAVIGLIA PRE-OPERATORIO E DEL DOLORE AL GINOCCHIO POST-OPERATORIO: UNA REVISIONE DELLA LETTERATURA

Arianna Colicchio, Nicoletta Sarchione, Giovanni Brigati, Luisa Moratello, Valentina Valastro, Paola Zuccheri
Azienda USL Bologna.

La crioterapia consiste nell'applicazione di freddo sulla pelle dei tessuti molli lesionati; tramite vasocostrizione, riduce gonfiore e dolore e rallenta i segnali nervosi. Le opzioni terapeutiche includono l'uso di ghiaccio, dispositivi (DM) che prevedono la circolazione di acqua ghiacciata (con o senza compressione) e DM avanzati computer-assistiti (CAC) che modulano la temperatura con raffreddamento controllato e continuo. L'uso della CAC comporta un aumento dei costi, al fine di garantire la sostenibilità del SSN il Farmacista deve valutare il rapporto costo-efficacia basato sulle evidenze. Il presente lavoro esamina l'effetto della CAC sulla riduzione del dolore al ginocchio e dell'edema di caviglia. La revisione sistematica della letteratura tramite le parole Criotherapy e il nome del DM ha reperito 2 revisioni sistematiche (RS), 1 studio di coorte e 2 caso-controllo. Gli esiti valutati erano la riduzione del dolore post-operatorio, il consumo di oppioidi e il miglioramento del range di movimento (ROM). 2/3 studi di una RS mostrano la superiorità della crioterapia rispetto allo standard nella riduzione del dolore nella prima settimana ma nessuna differenza significativa nel miglioramento del ROM. Una recente RS conferma che le prove a supporto della crioterapia per il dolore ed il ROM sono di scarsa qualità. Uno studio non mostra differenze significative tra gruppo CAC e controllo per gli stessi esiti, mentre gli altri due studi, evidenziano una significativa riduzione del dolore e dell'uso di oppioidi (15 VS 40 mg oramorph) nei primi 3 giorni post-operatori. Sebbene la CAC abbia potenziali benefici, mancano ancora prove di alta qualità per giustificare il costo più elevato e l'uso nella pratica clinica.

Key words: criotherapy, evidence based medicine, HTA.

Bibliografia

Wyatt PB, Nelson CT, Cyrus JW, Goldman AH, Patel NK. The Role of Cryotherapy After Total Knee Arthroplasty: A Systematic Review. J Arthroplasty. 2023 May;38(5):950-956
Aggarwal A, Adie S, Harris IA, Naylor J. Cryotherapy following total knee replacement. Cochrane Database Syst Rev. 2023 Sep 14;9(9):CD007911
De Boer AS, Van Lieshout EMM, Van Moolenbroek G, Verhofstad MHJ, Den Hartog D. Computer-Controlled Cooling in Operatively Treated Ankle or Hindfoot Fractures: A Retrospective Case-Control Study. J Foot Ankle Surg. 2021 Nov-Dec;60(6):1131-1136.
Coviello M, Abate A, Ippolito F, Nappi V, Maddalena R, Maccagnano G, Noia G, Caiaffa V. Continuous Cold Flow Device Following Total Knee Arthroplasty: Myths and Reality. Medicina (Kaunas). 2022 Oct 27;58(11):1537
Duffaydar H, Dong H, Jebur M, Mughal E. The Effects of Cryotherapy on Early Rehabilitation Following Total Knee Arthroplasty: A Prospective Cohort Study. Cureus. 2023 Dec 10;15(12):e50279.

P0606

VALUTAZIONE ECONOMICA DELL'UTILIZZO DI FARMACI IMMUNOMODULATORI NEL TRATTAMENTO DELLA COLITE ULCEROSA NEL PERIODO 2014-2022

Annalisa Clemente[1], Maurizio Gaetano Polignano[2], Marcella Laterza[2], Maria Antonietta Maselli[2], Mauro Mastronardi[2], Pietro Trisolini[2]
[1]Università degli Studi di Bari, [2]IRCCS De Bellis Castellana Grotte.

La colite ulcerosa è una malattia infiammatoria cronica intestinale che colpisce la mucosa dell'intestino crasso. Obiettivo del presente lavoro è valutare, nel periodo 2014-2022, la spesa per l'utilizzo di farmaci immunomodulatori nella colite ulcerosa, nella coorte in esame. L'analisi è stata condotta estrapolando dal Sistema Informativo Direzionale della Regione Puglia (DISAR) i dati relativi alle prescrizioni dei farmaci immunomodulatori del Centro nel periodo 2014-2022. È stata analizzata la spesa per ogni anno valutando il numero di pazienti trattati e la spesa media annua di terapia per paziente. Sono state analizzate le prescrizioni di 546 (330 F / 216 M età media 43,54 ± 16,46 aa) pazienti con diagnosi di colite ulcerosa, trattati con terapie immunomodulatrici. Nel periodo preso in esame si osserva una spesa complessiva di 20.377.672,29

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

€, così suddivisa: nel 2014 1.033.479,33 € con un costo medio per paziente di 10.878,73 € (95 pazienti trattati); nel 2015 1.285.430,42 € con un costo medio per paziente di 11.375,49 € (113 pazienti trattati), nel 2016 1.423.989,89 € con un costo medio per paziente di 9.246,69 € (154 pazienti trattati), nel 2017 2.511.540,82 € con costo medio per paziente di 11.846,89 € (212 pazienti trattati), nel 2018 2.682.407,25 € con un costo medio per paziente di 10.277,42 € (261 pazienti trattati), nel 2019 2.628.599,33 € con un costo medio per paziente di 9.158,88 € (287 pazienti trattati), nel 2020 2.835.932,68 € con un costo medio per paziente di 9.237,57 € (307 pazienti trattati), nel 2021 2.714.163,05 € con un costo medio per paziente di 7.982,83 € (340 pazienti trattati) e nel 2022 3.262.129,50 € con un costo medio per paziente di 8.607,20 € (379 pazienti trattati). La spesa media annua è stata di 2.264.185,81 € (SD 796.295,03 €) e il costo medio annuo di terapia per paziente è stato di 9.845,74 € (SD 1.313,54 €). Sebbene dall'analisi risulta un aumento della spesa nel corso degli anni correlata ad un aumento del numero di pazienti trattati e all'immissione in commercio di nuovi farmaci biologici di costo più elevato, la spesa media per paziente risulta ridotta del -20,88% dal 2014 al 2022. Questo è certamente correlato alla disponibilità di farmaci biosimilari. Ciò ha permesso di ottimizzare l'uso delle risorse economiche, garantendo in maniera sostenibile l'accesso alle terapie biologiche a un maggior numero di pazienti.

Key words: colite ulcerosa, immunomodulatori, valutazione economica.

P0607

PAYBACK FARMACEUTICO - STRUMENTO DI GOVERNANCE DELLA SPESA FARMACEUTICA IN UNA REGIONE ITALIANA - ANNO 2022/2023

Claudia Chiefalo[1], Vittoria Borzumati[1], Daniela De Pasquale[1], Marianna Veraldi[1], Ada Vero[1], Rita Francesca Scarpelli[2]
[1]Diapartimento Salute e Welfare Regione Calabria Catanzaro, [2]Diapartimento Salute e Welfare Regione Calabria Catanzaro, [3]Diapartimento Salute e Welfare Regione Calabria Catanzaro, [4]Diapartimento Salute e Welfare Regione Calabria Catanzaro, [5]Diapartimento Salute e Welfare Regione Calabria Catanzaro, [6]Diapartimento Salute e Welfare 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: l'ulteriore payback che comprende la spesa convenzionata 1,83% e 5% (farmaceutica territoriale) e le specialità medicinali, più la spesa farmaceutica per acquisti diretti (farmaceutica ospedaliera). Il criterio adottato per il riparto delle risorse per l'anno 2022/2023 alle Aziende del SSR è stato così effettuato: 70% valore della produzione (SDO, ASA ed EMUR) e il 30% in funzione del costo dei prodotti farmaceutici. I valori di produzione (SDO, ASA, EMUR) sono stati rilevati tramite database amministrativi mentre la quota di FSR (Fondo Sanitario Regionale) di ciascuna azienda è stata osservata per determinare il tetto di spesa degli acquisti diretti infine per il calcolo dello sforamento del tetto è stata esaminata la componente di costo della voce 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 (2022 e 2023) è stato osservato un incremento del 7,7% 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 migliore organizzazione e gestione delle attività sia per la salute del cittadino che per un risparmio economico delle risorse.

Key words: governance, payback, spesa.

P0608

ANALISI E MONITORAGGIO DELLA SPESA DI NUOVI FARMACI PER LA SCLEROSI MULTIPLA NELLE AZIENDE DELLA REGIONE UMBRIA

Rosanna Celenza, Chiara Ferranti, Maria Laura Brunelli, Gloria Papini, Maria Caterina Sinibaldi, Martina Savoia, Francesco Scaia, Nicoletta Ambrogi, Fausto Bartolini
Dipartimento Farmaceutico Territoriale, Terni.

La Sclerosi Multipla (SM) è una complessa patologia infiammatoria cronica che provoca neuro degenerazione diffusa. Negli anni lo scenario terapeutico per il trattamento della SM si è ampliato con l'introduzione di opzioni terapeutiche che migliorano la qualità di vita dei pazienti. È stata svolta un'analisi di monitoraggio di prescrizioni afferenti alle Aziende sanitarie della regione Umbria di farmaci di prima linea e di linee successive per il trattamento delle varie forme di SM. I farmaci per il trattamento della SM rappresentano una voce di spesa rilevante per gli acquisti diretti. Scopo del presente lavoro è valutare l'efficienza di azioni messe in atto dalla Cabina di Regia regionale per la Governance della spesa farmaceutica, attraverso incontri interaziendali, con i clinici dedicati al trattamento della patologia finalizzati al controllo della appropriatezza prescrittiva e a una maggiore razionalizzazione delle risorse disponibili. L'analisi è stata condotta tramite il gestionale regionale estraendo i dati di pazienti residenti in Umbria e in trattamento con farmaci per la SM erogati dai Servizi di Distribuzione Diretta delle Aziende sanitarie umbre (AO1, AO2, ASL1, ASL2) nel periodo a confronto: II semestre anno 2022 e 2023. I dati sono stati analizzati considerando l'azienda sanitaria del medico prescrittore, elaborati tramite file Excel e organizzati in tabelle per singola azienda sanitaria individuando terapie prescritte, spesa complessiva, numero di pazienti trattati e calcolando la spesa media per paziente. Lo studio svolto mostra nel II semestre 2023 una diminuzione della spesa media per paziente in linea con l'incremento del numero totale di pazienti in trattamento: 1073 pazienti contro i 1057 del II semestre del 2022 e del numero di confezioni di farmaci erogati: 5106 vs 4995. Il fenomeno di diminuzione della spesa si manifesta in maniera uniforme nelle quattro aziende sanitarie umbre valutate, passando da una spesa regionale di 4.994.511,98€ nel 2022 a 4.691.978,12€ nel 2023. In particolare, nel periodo analizzato la spesa diminuisce come segue: AO1 -6%, AO2 -9%, ASL1 -6% e ASL2 -14%. In questo contesto, il ruolo chiave del Farmacista Ospedaliero diviene fondamentale, infatti, l'incremento di controlli di appropriatezza prescrittiva unitamente all'affiancamento e alla guida del clinico verso una scelta costo-efficace, sono utili strumenti per il controllo della spesa farmaceutica regionale stimando una riduzione consistente della stessa senza mai compromettere la sicurezza ed efficacia delle cure.

Key words: appropriatezza prescrittiva, monitoraggio spesa farmaceutica, sclerosi multipla.

Bibliografia

DGR n. 606 del 30 Giugno 2021 - DGR n. 7576 del 29 Luglio 2021 - Regione Umbria
Criteri McDonald 2017 (Thompson et al, 2018).

P0609

IL BURDEN DELL'EPATITE DELTA IN ITALIA: POTENZIALI IMPATTI DI BULEVIRTIDE ATTRAVERSO UN'ANALISI DI COST OF ILLNESS E COST-CONSEQUENCE

Daniela Cazzato[1], Andrea Marcellusi[7], Martina Paoletti[1], Loreta Kondili[2], Nicola Coppola[3], Barbara Coco[4], Alessandra Mecozzi[5], Sara Mollea[6]
[1]EEHTA-CEIS, Facoltà di Economia, Università Tor Vergata, Roma, [2]Centro Nazionale per la Salute Globale, Istituto Superiore di Sanità, Rome, [3]Unità di Malattie Infettive, Dipartimento di Salute Mentale e Fisica e Medicina Preventiva, Università della Campania L. Vanvitelli, Napoli, [4]Dipartimento Specialità Mediche e Chirurgiche, Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana, [5]Farmacia Ospedaliera Ospedale Sant'Eugenio e CTO Roma, [6]Gilead Sciences Srl, Milano, [7]Dipartimento di Scienze Farmaceutiche, Università degli Studi di Milano.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

Il virus dell'epatite delta (HDV) causa la forma più grave di epatite virale negli esseri umani con un impatto significativo sui sistemi di sanità pubblica. Questo studio ha lo scopo di valutare l'impatto economico dell'epatite delta sul Servizio Sanitario Nazionale (SSN) e sulla società in Italia, ma anche di valutare i costi e gli effetti dell'introduzione di bulevirtide per il trattamento dell'epatite delta cronica. È stata condotta un'analisi di cost of illness (COI) per stimare l'impatto economico dell'infezione causata dal virus dell'epatite delta. Inoltre, è stata eseguita un'analisi di cost-consequence (CCA) per valutare i costi e gli effetti associati all'introduzione di bulevirtide rispetto ai trattamenti standard (interferone alfa pegilato e best supportive care), considerando un orizzonte temporale di 10 anni. Le analisi sono state effettuate su una coorte ipotetica di 1000 pazienti adulti con cirrosi compensata e un'età media di 45 anni. Le analisi sono state condotte sia nella prospettiva del SSN che nella prospettiva della società e hanno incluso i costi diretti (utilizzo delle risorse sanitarie, monitoraggio, eventi avversi) e i costi indiretti (perdita di produttività dovuta all'infezione da HDV). Gli outcomes considerati sono stati gli anni di vita guadagnati (LYs), gli anni di vita guadagnati in buona salute (QALYs) e il numero di morti evitate, con un tasso di sconto del 3,0% applicato sia ai costi che agli outcomes. La COI ha rivelato un impatto economico su un orizzonte temporale di dieci anni pari a € 27.455.757 per la gestione dei pazienti affetti da epatite delta in Italia. Inoltre, dai risultati della CCA è emerso come l'introduzione di bulevirtide possa generare un risparmio in termini di costi pari a € 1.557.994, per una spesa complessiva di € 25.897.763 nello stesso periodo. Inoltre, l'introduzione di bulevirtide potrebbe portare ad un incremento di LYs del 6,6%, un incremento di QALYs dell'8,7% e una riduzione del 12% nel numero di morti nell'orizzonte temporale considerato. L'impatto economico dell'epatite delta in Italia nei 10 anni e per 1000 pazienti adulti è notevole. Tuttavia, con l'introduzione di bulevirtide si potrebbero ridurre i costi e i tassi di mortalità e migliorare gli outcomes di salute. Dai risultati dell'analisi emerge il potenziale di bulevirtide nel ridurre l'impatto clinico ed economico associato al virus dell'epatite delta in Italia.

Key words: cost of illness, cost-consequence, epatite delta.

P0610

TERIPARATIDE: ANALISI RETROSPETTIVA FARMACOECONOMICA E DI FARMACOUTILIZZAZIONE DI FARMACI ORIGINATOR E BIOSIMILARI PRESSO UN AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DELLA REGIONE SICILIA

Emilia Cavò[1], Anna Mancuso[2], Giulia Furci[3], Alfina Rossitto[4]
[1]Azienda Sanitaria Provinciale Trapani, [2]Dipartimento di Scienze Chimiche, Biologiche, Farmaceutiche ed Ambientali, Università degli Studi di Messina, [3]Usl 1 Perugia Umbria, [4]Azienda Sanitaria Provinciale Messina.

In un continuo divario fra diminuzione delle risorse disponibili e crescente richiesta di salute da parte della popolazione, i farmaci biosimilari rappresentano una delle alternative terapeutiche economicamente più convenienti per contenere la spesa sanitaria permettendo a tutti i soggetti che ne necessitano la possibilità di accedere alle cure. L'obiettivo del presente lavoro è stato quello di condurre presso un'Azienda Sanitaria Provinciale della Regione Sicilia un'analisi retrospettiva farmacoeconomica e di farmacoutilizzazione di farmaci originator e biosimilari a base di teriparatide, la cui prescrizione a carico del SSN è soggetta alle limitazioni della Nota AIFA 79. I dati di utilizzo e di spesa di teriparatide (originator e biosimilari) a carico del SSN autorizzati in Italia e aggiudicati in Sicilia con gara regionale sono stati estrapolati ed elaborati mediante il database del Progetto SFERA (Spesa Farmaceutica Elaborazioni Regioni ASL). L'orizzonte temporale considerato nell'analisi è il biennio 2021-2022. In primo luogo, è stata eseguita un'analisi di farmacoutilizzazione delle specialità medicinali originator e biosimilari; successivamente, è stato analizzato il risparmio economico che l'Azienda ha ottenuto nel periodo considerato incentivando l'uso dei biosimilari in confronto al trend Regionale e nel rispetto delle vigenti normative nazionali e regionali. Le operazioni di calcolo sono state effettuate mediante l'utilizzo di Microsoft Excel. L'analisi condotta mostra un incremento delle erogazioni dei biosimilari sia presso l'Azienda Sanitaria sia nella Regione Sicilia, con conseguente notevole riduzione della spesa sanitaria a partire dalla fine del 2021 e per tutto il 2022. Il 61% circa del consumo totale di specialità a base di teriparatide è da attribuire all'impiego dei biosimilari a minor costo/terapia. La spesa per il farmaco originator a base di teriparatide ha registrato un ingente impegno economico nel 2021 pari a € 295.343,94; nel 2022 si osserva un incremento del 38,4% dell'utilizzo dei biosimilari con una diminuzione della spesa pari al 27,5% che ha permesso di ottenere presso l'Azienda Sanitaria un risparmio considerevole in termini economici pari a € 147.451,76. Teriparatide rappresenta un'essenziale risorsa terapeutica, ma l'originator a base di questo principio attivo grava particolarmente sul SSN in quanto caratterizzato da costi elevati; pertanto, l'applicazione delle normative vigenti a favore dell'uso dei biosimilari rappresenta un valido strumento per la sostenibilità del SSN mantenendo elevato il beneficio terapeutico. Risulta importante in questo contesto la figura del farmacista ospedaliero e territoriale, promotore dell'utilizzo di terapie più sostenibili e a minore impatto economico sul SSN.

Key words: biosimilari, spesa sanitaria, teriparatide.

P0611

CONTRATTI DI ACCESSO INNOVATIVI PER LE ATMP: EVIDENZE DI LETTERATURA

Claudio Jommi[1], Annalisa Campomori[2], Marcello Pani[3], Paolo Schincariol[4]
[1]Dipartimento di Scienze Farmaceutiche, Università del Piemonte Orientale Novara, [2]Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari Trento, [3]Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS Roma, [4]Azienda Sanitaria Universitaria Giuliano Isontina Trieste.

I Prodotti Medicinali di Terapia Avanzata (ATMP) presentano diverse peculiarità, che ne rendono complessa valutazione e gestione dell'accesso: la rilevanza del target - patologie gravi, spesso rare e orfane di trattamento – comporta un'approvazione EMA più rapida, con evidenze limitate al lancio [1]; la natura one-shot del trattamento con costi nel breve e benefici/costi evitati nel medio-lungo periodo; l'impatto organizzativo rilevante. In Italia per alcune ATMP (CAR-T e ATMP per SMA) è stato sperimentato un nuovo approccio di Managed-Entry-Agreement (MEA) (payment-at-result), combinato con pagamento a rate (split-payment). Le difficoltà di implementazione e i vincoli della normativa contabile europea hanno spinto ad abbandonare questa esperienza [4]. Scopo del presente lavoro è analizzare le soluzioni proposte/adottate negli altri principali Paesi Europei sui MEA outcome-based e split-payment per ATMP. L'analisi si è basata su una revisione di letteratura (Medline, Embase, Scopus, Web of Science) con parole-chiave "Genetic Therapy", "ATMP" e "Managed Entry Agreement", "Split payment", "Annuity payment", "Cost amortization", integrata da una consultazione dei siti delle Agenzie HTA e letteratura grigia. Sono stati individuati 32 articoli, selezionati da 245 abstract, cui sono stati aggiunti contributi 'grigi', di cui uno particolarmente utile. Le uniche esperienze di payment-at-result con split-payment sono quelle italiana e spagnola. La Francia ha introdotto nel 2023 (ma non ancora applicato) un modello di pagamento parziale upfront, con successive rate in funzione dell'esito. Italia, Spagna e Germania (casse mutue regionali) hanno adottato contratti di payment-by-result. UK, attraverso il Cancer Drugs Fund, e Francia (per una sola ATMP), hanno adottato MEA outcome-based del tipo Coverage-with-Evidence-Development (CED) (raccolta dati post-marketing su popolazione a supporto della rinegoziazione). Il numero di accordi potrebbe essere sottostimato data la natura confidenziale: survey su imprese mostrano come i MEA siano più numerosi, pur ribadendo che sono limitati quelli outcome-based con split-payment. La letteratura evidenza come, a fronte dell'esigenza di MEA che consentano l'accesso a ATMP, garantendo un approccio value-based al pricing (e non basato sui costi aumentati del margine di profitto) e sostenibilità delle scelte, le soluzioni siano ancora poche. Il prezzo basato sul valore impone che il prezzo del prodotto rifletta il valore. È importante che vengano (i) attivati nuovi contratti innovativi, data una pipeline in lancio non trascurabile di ATMP, con target peraltro non sempre rari; (ii) individuate soluzioni innovative ai problemi

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

contabili, come la ri-classificazione delle ATMP come investimento e conseguente possibilità di ammortizzarne i costi.

Key words: managed-entry-agreement, medicinali di terapia avanzata, revisione di letteratura.

Bibliografia

1. Drummond M, BMC Health Serv Res 2023.

P0612

UTILIZZO DELLA PIATTAFORMA AIFA OWNCLOUD PER IL MONITORAGGIO DEI TRATTAMENTI CON ANOMALIE

Viviana Bruno[1], Patrizia Schiavone[2], Luigina Sammarco[2], Mariarosaria Giornetti[3], Francesco Colasuonno[2]
[1]Università degli Studi di Bari Aldo Moro Bari, [2]ASL Taranto, [3]ASL FG Manfredonia e Cerignola.

Dal 2020, i Referenti Regionali dei Registri di Monitoraggio (RdM) hanno a disposizione una reportistica denominata "OwnCloud". I report contengono tutte le dispensazioni inserite nella piattaforma RdM, tra cui quelle relative ai farmaci che accedono ai fondi previsti dalla Legge 232/2016. I file contengono tre tipologie di "anomalie": 1) trattamenti chiusi e rimborsabili non ancora inseriti in una Richiesta di Rimborso (RdR) sul portale dei Registri AIFA (allegato A); 2) trattamenti aperti "sospesi" da più di 120 giorni (allegato B); 3) trattamenti con dispensazioni registrate con confezioni pari a zero (allegato C). Obiettivo dello studio è stato quello di valutare le anomalie riscontrate in un'ASL pugliese per intraprendere le necessarie azioni correttive, considerando che la spesa che concorre all'assegnazione regionale dei fondi ministeriali deriva dal prodotto tra il numero delle confezioni dispensate dalle farmacie aziendali ed il relativo prezzo a carico SSN di ciascun medicinale, al netto del valore dei rimborsi ricevuti dalle Aziende Farmaceutiche in base agli accordi negoziali con AIFA. È stata richiesta al Referente Regionale RdM un'estrazione della reportistica di un'ASL pugliese al 01/03/2024. Nell'allegato A sono stati rilevati 17 codici paziente con RdR non emessi; nell'allegato B sono stati rilevati 163 trattamenti sospesi da più di 120 giorni; nell'allegato C sono stati rilevati 185 codici paziente con dispensazioni registrate con confezioni pari a zero. Si è proceduto quindi alla chiusura dei trattamenti di cui all'allegato A inviando le RdR nella piattaforma AIFA. Per i trattamenti dell'allegato B sono stati sollecitati i medici prescrittori per la chiusura delle schede di trattamento e permettere l'inserimento delle Proposta di Pagamento (PdP) sul portale AIFA. Per i trattamenti dell'allegato C, è stata avviata una richiesta al servizio Helpdesk AIFA per richiedere la possibilità di modifica delle schede. Sono state annullate le PdP che erano state "accolte" ma che si trovavano ancora in fase di "valutate", per permettere la riapertura del trattamento e l'inserimento delle quantità effettivamente dispensate. Altre modifiche sono state effettuate dall'Ufficio RdM indicando l'AIC e la quantità delle confezioni corrette, così da procedere lato tecnico alla modifica delle schede. Le azioni intraprese hanno permesso all'ASL di recuperare una somma pari a circa 200.000€. Risulta pertanto fondamentale sanare le anomalie riscontrate in quanto la mancata correzione determina una riduzione della spesa effettivamente calcolata dalle Amministrazioni Centrali per l'acquisto di farmaci innovativi dispensati dalla Regione e, conseguentemente, una riduzione della quota parte del fondo ministeriale spettante alla stessa.

Key words: anomalie codici paziente, monitoraggio, reportistica OwnCloud.

P0613

TERIPARATIDE ORIGINATOR VS BIOSIMILARI E GENERICI: CONFRONTO DATI SULL'UTILIZZO E SULLA SPESA FARMACEUTICA CONVENZIONATA IN UNA ASL NEL BIENNIO 2022-2023

Maria Laura Brunelli, Gloria Papini, Martina Savoia, Rosanna Celenza, Chiara Ferranti, Francesco Scaia, Fausto Bartolini
Dipartimento farmaceutico USL Umbria 2 Terni.

Nell'ambito delle terapie farmacologiche per l'osteoporosi, la prescrizione di teriparatide a carico del SSN è limitata alla prevenzione secondaria in soggetti con pregresse fratture osteoporotiche vertebrali o di femore con determinate condizioni cliniche stabilite dalla Nota Aifa 79. A seguito della perdita di brevetto del farmaco brend, sono stati introdotti sul mercato sia i rispettivi biosimilari, prodotti usando la tecnologia del DNA ricombinante, che i farmaci generici, il cui principio attivo è prodotto attraverso un processo di sintesi chimica. Questo studio ha previsto la valutazione dei consumi e dei dati di spesa convenzionata di Teriparatide originator versus biosimilare/generico nel biennio 2022 - 2023 in un Asl umbra, al fine di valutare il potenziale risparmio economico ottenuto incentivando l'uso delle formulazioni a costo/terapia più vantaggioso, nel rispetto delle vigenti normative nazionali e regionali. L'analisi è stata condotta estrapolando le prescrizioni relative all'ATC H05AA02 (teriparatide) dal flusso della farmaceutica convenzionata. In seguito, sono stati elaborati i dati di consumo e spesa relativi al 2023 versus 2022. Nel 2022 sono state erogate in convenzionata 321 unità posologiche (UP) di farmaci a base di teriparatide, di cui 102 UP di originator e 219 UP di farmaci biosimilari e generici. La spesa complessiva sostenuta dall'Asl per i farmaci a base di teriparatide è stata per il 2022 di 117.967,30 €, di cui il 49.970,32 € per l'erogazione del farmaco originator (42%) e 67.996,98 € per l'erogazione dei medicinali biosimilari e generici (68%). Nel 2023 invece sono state erogate 34 UP di originator (-67% versus 2022) e 226UP di biosimilari e generici (+ 4% versus 2022) per una spesa complessiva di 80.813,49 €. Il consumo delle specialità a base del farmaco generico, incrementa del 1160% rispetto al 2022, ciò ha indotto nel 2023, una riduzione della spesa del 31,5% con un risparmio economico di 37.153,81 €. L'introduzione dei farmaci biosimilari e generici rappresenta un'opportunità imprescindibile per la sostenibilità economica del SSN e lo sviluppo di un mercato competitivo. L'analisi condotta mostra come l'utilizzo nella pratica clinica di farmaci a costo terapia più vantaggioso, a parità di efficacia e sicurezza, si rilevi strategico nel contenimento della spesa farmaceutica e debba essere considerato pertanto uno strumento indispensabile per la gestione delle risorse pubbliche finalizzato a garantire maggiore assistenza nei vari ambiti del SSN.

Key words: biosimillari, sostenibilità, teriparatide.

Bibliografia

https://www.aifa.gov.it/nota-79 Secondo Position Paper – AIFA.

P0614

LA DECATECOLAMINIZZAZIONE NEI PAZIENTI CON SHOCK SETTICO IN TERAPIA INTENSIVA: ANALISI ECONOMICA NEL CONTESTO ITALIANO

Alfredo Del Gaudio[1], Assunta Caiazza[2], Luana Bortone[3], Sonia Tomasso[3], Ilaria Bozzari[4], Laura Vincenzi[4], Gianluca Furneri[4], Luigi Tritapepe[2, 5]
[1]Dipartimento di Anestesia e Rianimazione 2, IRCCS Casa Sollievo della Sofferenza San Giovanni Rotondo (FG), [2]Azienda Ospedaliera San Camillo-Forlanini Roma, [3]AOP Orphan Pharmaceuticals Srl Pisa, [4]Cencora PharmaLex Milano, [5]Sapienza Università di Roma.

La somministrazione di medio-alti dosaggi o prolungata di noradrenalina nei pazienti affetti da sepsi o shock settico è correlata ad eventi avversi gravi [1]. L'approccio della "decatecolaminizzazion" è caratterizzato dalla somministrazione di basse dosi di noradrenalina associata ad argipressina come trattamento vasocostrittore, aiuta a ripristinare il tono vascolare e a ridurre l'uso di catecolamine. Landiololo, beta-bloccante ultra-short acting, se impiegato nel trattamento della tachicardia sopraventricolare non compensatoria derivante da un ipertono adrenergico riduce l'insorgenza di tachiaritmie [2,3]. Il presente studio economico valuta le implicazioni economiche associate all'uso della decatecolaminizzazione in pazienti con shock settico trattati in terapia intensiva in Italia. È stato sviluppato un modello farmaco-economico per confrontare uno scenario corrente, in cui la decatecolaminizzazione non è, o è scarsamente, considerata come opzione di trattamento, e uno scenario futuro, in cui è adottata nella maggior parte dei pazienti. Il modello considera i costi associati all'utilizzo dei trattamenti farmacologici e delle risorse sanitarie. Sono state presentate due analisi: un caso-base, considerando i dati di due casi clinici di real-world (paziente non decatecolaminizzato vs decatecolaminizzato), e un'analisi di sce-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

nario estesa alla popolazione italiana. Nel caso-base, l'uso della decatecolaminizzazione comporta un aumento delle spese farmacologiche (+€ 210) e un risparmio dei costi di utilizzo delle risorse (-€ 29.171) rispetto al paziente non decatecolaminizzato. Analogamente, nell'analisi di scenario, è stato osservato un aumento dei costi farmacologici (+€ 192 per paziente) e una riduzione dei costi delle altre risorse (-€ 1.340 per paziente) nello scenario futuro rispetto a quello corrente, con un risparmio cumulativo di -€ 1.148 per paziente. Il principale driver del risparmio è rappresentato dalla riduzione di permanenza in terapia intensiva (-€ 827). Considerando una popolazione eleggibile di 39.207 pazienti [4-6], la decatecolaminizzazione comporta un risparmio complessivo di circa € 45,4 milioni nel contesto italiano. Questa analisi supporta la sostenibilità economica della decatecolaminizzazione come trattamento efficace per gestire lo shock settico. È necessaria un'ulteriore valutazione con dati di real-world per convalidare questi risultati e ottimizzare l'applicazione nella pratica clinica.

Key words: analisi economica, decatecolaminizzazione, shock settico.

Bibliografia

1. Kumar A, et al. Crit Care. 2008 Mar 4;12(2):R35.
2. Coquerel D, et al. Criti Care. 2018 Jan 19;22(1).
3. Kakihana Y, et al. Lancet Respir Med. 2020;8: 863–872.
4. Accorgi D, et al. Lotta alla sepsi. 2019.
5. Agodi A, et al. Annali di Igiene Medicina Preventiva e di Comunità. 2018;30(5):15-21.
6. ISTAT. Adult Italian Population in 2023. 2023.

P0615

ANALISI FARMACOECONOMICA DELL'ASSOCIAZIONE BUPRENORFINA/NALOXONE: SWITCH DALLA COMPRESSA SUBLINGUALE AL FILM SUBLINGUALE

Martina Bonfanti[1], Arianna Viti[2], Lucia Dal Maso[2], Giulia Brioschi[2], Cecilia Borsino[1], Raffaella Carla Lombardo[1]
[1]SC Farmacia, ASST Santi Paolo e Carlo Milano, [2]Scuola di specializzazione in farmacia ospedaliera, Università degli Studi di Milano.

La dipendenza da oppioidi rappresenta un problema sanitario mondiale, che ha enormi ripercussioni sia economiche sia sociali, e la terapia sostitutiva è una strategia per combatterla. L'aderenza del paziente alla terapia farmacologica diventa un fattore cruciale in grado di modificare l'efficacia del trattamento. La formulazione film sublinguale dell'associazione buprenorfina/naloxone si lega rapidamente alla mucosa orale, limitando la possibilità di rimozione e diminuendo il rischio di diversione, anche qualora il principio attivo non sia completamente dissolto. L'obiettivo dell'analisi è valutare la sostenibilità economica della formulazione film sublinguale, al fine di verificare l'impatto farmacoeconomico sul budget del nostro centro. In seguito alla richiesta da parte dei Servizi Territoriale per le Dipendenze (SerD) afferenti al nostro centro di sostituire la formulazione compressa sublinguale con il film sublinguale, è stata condotta un'analisi, nell'intervallo temporale 01 gennaio 2024-15 giugno 2024, sui consumi delle due formulazioni in relazione al costo unitario. I dosaggi richiesti dai SerD sono buprenorfina 8 mg + naloxone 2 mg e buprenorfina 2 mg + naloxone 0,5 mg. I dati ottenuti hanno permesso di effettuare una previsione della spesa annua, confrontando la prospettiva dei consumi attuali con uno scenario di switch completo. Nell'intervallo temporale in analisi i SerD hanno dispensato 19.600 compresse sublinguali e 1.680 film sublinguali a 96 pazienti. La spesa relativa alla formulazione compressa sublinguale è stata di 4.508 €, di cui il 43,48% riguardante il dosaggio Buprenorfina 8 mg + naloxone 2 mg e il 56,52% il dosaggio buprenorfina 2 mg + naloxone 0,5 mg. Diversamente, la spesa relativa alla formulazione film sublinguale è stata di 1.692,20 €, di cui il 66,67% riguardante il dosaggio buprenorfina 8 mg + naloxone 2 mg e il 33,33% il dosaggio buprenorfina 2 mg + naloxone 0,5 mg. Analizzando in dettaglio la prospettiva annua, si evidenzia una differenza tra la spesa prevista con i consumi attuali pari a 12.400,40 €, in opposizione ad una spesa di 40.048,32 € nel caso di uno switch completo. L'analisi dell'impatto farmacoeconomico mostra un trend in netta crescita della spesa farmaceutica relativa alla formulazione film sublinguale con un delta di 27.647,92 €. È necessario valutare, oltre all'aumento dell'aderenza del paziente alla terapia farmacologica e al minore rischio di diversione, anche la riduzione dei costi indiretti nella gestione del paziente. La diminuzione dei ricoveri ospedalieri, dei tempi di supervisione necessari e del costo del personale operante nei SerD incide notevolmente sulla spesa a carico del SSN.

Key words: buprenorfina/naloxone, farmacoeconomica, film sublinguale.

P0616

OUTCOME SANITARI ED ECONOMICI DERIVANTI DALL'USO DI PEMBROLIZUMAB NEL TRATTAMENTO DEL NSCLC E DEL MELANOMA IN ITALIA

Chiara Bini[1], Martina Paoletti[1], Andrea Marcellusi[2]
[1]Facoltà di Economia - EEHTA, CEIS, Università di Roma Tor Vergata, [2]Dipartimento di Scienze farmacologiche - DISFARM, Università degli Studi di Milano.

Questo studio mira a valutare i costi, gli anni di vita aggiustati per la qualità (QALYs) e gli anni di vita aggiustati per disabilità (DALYs) associati a pembrolizumab in combinazione con la chemioterapia come trattamento di prima linea per il cancro polmonare non a piccole cellule (NSCLC) metastatico non squamoso e squamoso e associati a pembrolizumab come trattamento adiuvante per il melanoma di stadio III in Italia. Sono stati sviluppati ed esaminati tre modelli di costo-efficacia, rispettivamente per ciascuna indicazione terapeutica. È stato poi creato un modello unico per valutare l'effetto complessivo di pembrolizumab rispetto alla chemioterapia nel caso del cancro polmonare e rispetto a watchful waiting nel caso del melanoma. Sono state seguite coorti teoriche di pazienti con NSCLC metastatico squamoso e non squamoso nel tempo utilizzando un modello di sopravvivenza partizionato con cicli settimanali. Per il melanoma è stato impiegato un modello Markov a cicli settimanali. L'analisi è stata condotta dal punto di vista del Servizio Sanitario Nazionale italiano (SSN) considerando un orizzonte temporale di 40 anni. Si è ipotizzato un numero di pazienti trattabili pari a 4000, 7000 e 900 rispettivamente per le indicazioni NSCLC squamoso, non squamoso e melanoma. I costi valutati includevano quelli per gli eventi avversi dei farmaci, la gestione della malattia non farmacologica, i trattamenti successivi e le cure terminali. I costi di acquisizione e somministrazione dei farmaci sono stati esclusi. Per ciascuna indicazione terapeutica analizzata, pembrolizumab ha prodotto una riduzione dei costi (- € 122.498.568 - € 133.369.076 e - € 32.993.242 rispettivamente per le indicazioni NSCLC squamoso, non squamoso e melanoma), ha aumentato la qualità della vita (+2088, +5317 e +2307 QALYs rispettivamente per le indicazioni NSCLC squamoso, non squamoso e melanoma) e ridotto i DALYs (-2658, -7202 e -3029 rispettivamente per le indicazioni NSCLC squamoso, non squamoso e melanoma). In tutte le indicazioni, la riduzione totale dei costi di pembrolizumab ammonta a -€ 288.860.885, con un guadagno di 9712 QALYs e 12.889 DALYs evitati. Pembrolizumab ha dimostrato di essere economicamente vantaggioso in Italia rispetto alla chemioterapia come trattamento di prima linea nei pazienti con NSCLC squamoso o non squamoso metastatico e, se confrontato con watchful waiting, come trattamento adiuvante nei pazienti con melanoma in stadio III. L'analisi attuale suggerisce che l'uso di pembrolizumab potrebbe portare benefici significativi per la salute dei pazienti andando a compensare una parte dei costi generati dalla cura della malattia.

Key words: DALYs, pembrolizumab, QALYs.

P0617

IL PROCESSO DECISIONALE NELLA SCELTA DEI DISPOSITIVI MEDICI SPECIALISTICI, UTILIZZANDO LE EVIDENZE SCIENTIFICHE: UN CASO STUDIO SULLE PROCEDURE TAVI

Helga Platania[1], Maria Loriana Agati[1], Carla Riccobene[1], Annarita Rovere[1], Giuseppe Benfatto[2], Laura Terranova[2]
[1]Università degli Studi di Catania - Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera Catania, [2]AOU Policlinico G. Rodolico-San Marco Catania.

L'impianto transcatetere della valvola aortica (TAVI) offre una opzione di trattamento per i pazienti con stenosi valvolare aortica sintomatica

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

grave. Il percorso decisionale nell'impiego delle TAVI rappresenta uno strumento per la valutazione di appropriatezza di utilizzo e una corretta allocazione delle risorse. È cruciale valutare i costi diretti, i risultati clinici a lungo termine e la qualità della vita dei pazienti trattati. Lo scopo di questa analisi è quello di evidenziare come una opportuna raccolta dei dati possa supportare il percorso decisionale nella scelta dei dispositivi medici. Per confrontare i costi ospedalieri totali, il rimborso tramite DRG e l'outcome clinico è necessario individuare una opportuna chiave presente nei database che consenta di correlare le diverse informazioni sanitarie. Studio dei dati nel periodo 1° gennaio e 31 dicembre 2022 relativi alla mortalità entro 30 giorni[1] e tra il 1° gennaio a 31 maggio 2024 relativi al calcolo del numero di PPI (pace-maker implantation) post procedura protesica. È stata implementata la modalità di raccolta dati relativi agli impianti, inserendo numero di ricovero e codice fiscale, al fine di avere una chiave di lettura che consentisse di relazionare il dispositivo con le informazioni cliniche per singolo paziente. La comparazione del dato reale rispetto alla mortalità a 30 giorni post-intervento ha un'aderenza agli standard di qualità superiore rispetto alla media nazionale (Tasso % Adj 4,09 vs Tasso % Italia 2,42) [1]. Il dato relativo al blocco cardiaco completo [2] indica che la media nazionale dei pazienti sottoposti a TAVI che necessita di un PPI entro 30 giorni è compreso tra il 27,9 e il 36,1%. Tale dato evidenzia la necessità di una raccolta real-life dei dati relativi agli indicatori secondo letteratura scientifica al fine di un confronto permanente di performance e di adeguata misurazione degli outcome. La definizione di una metodologia di raccolta di dati codificati rappresenta una strategia utile al fine di effettuare analisi robuste a supporto di un percorso decisionale efficace. Gli strumenti digitali rappresentano al contempo un supporto solido ma un possibile punto critico legato alla privacy. Sarebbe preferibile una modalità di raccolta dei dati basata su cartella elettronica e fascicolo sanitario elettronico con standard elevati di sicurezza.

Key words: dispositivi medici, DRG, TAVI.

Bibliografia

1. Programma Nazionale Esiti ed.2023 AOU Policlinico "G.Rodolico-San Marco".
2. van Rosendael PJ, Delgado V, Bax JJ. Pacemaker implantation rate after transcatheter aortic valve implantation with early and new-generation devices: a systematic review. Eur Heart J 2018;39:2003-13.

P0618

VALUTAZIONE DELL'IMPATTO CLINICO ED ECONOMICO DELLA TECNOLOGIA 3D AD ALTA DEFINIZIONE NELLA CHIRURGIA EPATICA IN UN POLICLINICO UNIVERSITARIO

Cinzia Teresa Carrubba[1], Maria Francesca Basile[1], Giulia Teseo[1], Francesco Filidoro[1], Ermelinda Ursitti[1], Elisabetta Ciancarelli[1], Beatrice Palmieri[2], Domenica Ioele[2], Lucia Parroni[1], Marcello Pani[1]
[1]Policlinico A. Gemelli, Roma, [2]Ospedale Israelitico Roma.

La tecnologia 3D ad alta definizione consente di ottenere una ricostruzione 3D interattiva ad altissima fedeltà dell'anatomia di ogni paziente a partire da immagini DICOM (TAC, Angio TC, RMI). Le ricostruzioni virtuali e fisiche create con la tecnologia 3D sono dei DM su misura e pertanto non sono marcati CE. In linea teorica l'utilizzo della tecnologia potrebbe generare riduzioni di tempo di occupazione sala, complicazioni intraoperatorie e giorni di degenza. La richiesta di utilizzo della tecnologia 3D ad alta definizione è stata avanzata dall'UOC Chirurgia Generale ed Epato-Biliare. La Commissione Tecnica Farmacoterapia-DM ha eseguito un'analisi della fattibilità di utilizzo andando a valutare il DRG per le procedure di Chirurgia Epatobiliare. Sono stati analizzati i dati degli interventi con DRG 191 e 192 relativi all'anno precedente, valutando numero totale di interventi, giorni in terapia intensiva (TI), giorni di degenza (DO), costo delle sale operatorie (SO) e dei DM, quest'ultimo valutato grazie all'utilizzo della tecnologia RFID. Sono stati eseguiti 119 interventi, con una media di giorni di DO pari a 9,02, giorni in TI pari a 0,72, tempo di occupazione della SO pari a 474,98 minuti. Andando a valutare rispettivamente i costi associati a DO, alla TI, costo delle SO e DM il margine di ricavo è di poco più di 1200 € se consideriamo la media tra i valori ricavati per i DRG considerati. Ipotizzando l'utilizzo della tecnologia 3D su tutti gli interventi il margine sarebbe praticamente nullo e pertanto l'impiego di tale tecnologia non sarebbe sostenibile per la Struttura Sanitaria. La Commissione ha deciso di autorizzarne l'utilizzo sui primi 10 casi particolarmente critici individuati dal chirurgo. Al termine di questa fase preliminare il richiedente dovrà presente una relazione che verrà discussa dalla Commissione. Nella seduta della Commissione di Settembre 2023 è stata presentata la relazione relativa ai primi 10 trattamenti e viene confermata l'estrema utilità della tecnologia 3D nella gestione di casi particolarmente complessi. La ricostruzione tridimensionale ha rappresentato uno strumento complementare all'imaging tradizionale offrendo un prezioso supporto sia in corso di pianificazione chirurgica che in SO. L'applicazione della tecnologia 3D alle resezioni epatiche complesse è certamente promettente, sebbene richieda una popolazione più ampia e studi di validazione focalizzati sui risultati clinici e sui benefici che possano rendere maggiormente sostenibile l'utilizzo di tale tecnologia per la Struttura Sanitaria.

Key words: dispositivi medici, HTA, ricostruzione 3D.

P0619

HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT ED IMPATTO AMBIENTALE: UNA REVISIONE DELLA LETTERATURA E POSSIBILI SVILUPPI FUTURI

Paolo Abrate[1], Giorgia Gribaudo[2,3], Lisa Ye[2], Pietro Ferrara[2], Lorenzo Losa[2], Ippazio Cosimo Antonazzo[2], Lorenzo Giovanni Mantovani[2], Fabio Iraldo[4], Paolo Angelo Cortesi[2]
[1]Struttura semplice continuità farmaceutica ospedale - territorio ASL TO4, Torino; [2]Centro studi Dipartimentale in Sanità Pubblica (CESP), Università degli Studi di Milano-Bicocca, Monza; [3]Dipartimento di Medicina e Chirurgia (DIMEC), Università degli Studi di Bologna; [4]Istituto di Management, Scuola Superiore Sant'Anna, Pisa.

Background e obiettivi. Le diverse fasi del ciclo di vita di una tecnologia sanitaria (produzione, distribuzione, uso, escrezione e smaltimento) hanno un impatto sull'ambiente. Recentemente diverse organizzazioni nazionali ed internazionali nonché società scientifiche hanno indicato l'impatto ambientale (IA) come uno dei domini che andrebbe incluso in una valutazione di una tecnologia sanitaria "Health Technology Assessment" (HTA). Per tale motivo, lo scopo di questa revisione è quello di riassumere le evidenze disponibili sulle modalità di inclusione dell'IA nelle valutazioni di HTA e i limiti connessi a questa pratica. **Materiali e metodi.** Sono state esplorate due banche dati bibliografiche (Embase e Medline) applicando una strategia di ricerca che includeva i seguenti termini: "HTA", "environmental impact" e "environmental sustainability". Ai fini della selezione degli studi non è stato applicato nessun filtro di tempo, tipo di pubblicazione, lingua o tipo di tecnologia valutata. **Risultati.** Dei 242 articoli identificati, dopo l'eliminazione dei duplicati (68 lavori) e a valle della fase di screening per titolo ed abstract e di quella di lettura del full-text sono stati inclusi 12 lavori. Dagli studi emerge la mancanza di metodi robusti e chiari per la stima dell'IA e la sua inclusione nell'HTA. Inoltre, la valutazione dell'IA nell'HTA presenta diverse problematiche come ad esempio capire quali domini includere, capire quale segmento del ciclo vitale di un farmaco analizzare, individuare la prospettiva e l'orizzonte temporale da adottare per l'assessment. Inoltre la valutazione dell'IA è resa ancor più difficoltosa dalla mancanza di dati disaggregati sulle emissioni ambientali delle tecnologie sanitarie e di metodologie standard per la loro l'inclusione nel processo valutativo. Sono stati proposti diversi metodi per includere l'IA nell'HTA, alcuni dei quali si basano su metodi di valutazione già consolidati ("enriched" cost-utility analysis, adjusted willingness-to-pay, and multicriteria decision analysis [MCDA]), mentre altri propongono approcci più specifici ("information conduit", "parallel evaluation", "integrated evaluation", e "environment-focused evaluation"). **Conclusioni.** L'inclusione dell'IA nell'HTA necessita di ulteriori approfondimenti e l'applicazione di metodi condivisi da tutti gli stakeholder. In tale contesto, le agenzie di valutazione HTA e le società internazionali dovrebbero fornire delle indicazioni sulle modalità di inclusione dell'IA e sui metodi che meglio possano contribuire a perseguire l'obiettivo. Infine si rendono necessari nuovi studi che possano fornire dati aggiornati sull'IA delle diverse tecnologie sanitarie.

Key words: HTA, impatto ambientale, revisione sistematica.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

P0620

FARMACI FUORI PRONTUARIO TERAPEUTICO: IL RUOLO DEL FARMACISTA NELL'ANALISI DELLE RICHIESTE E DEL LORO IMPATTO ECONOMICO

Sara Ambrosini[1], Chiara Provezza Provezza[2], Anna Zaltieri[3], Vincenza Orlando[3], Nadia Faroni[3]
[1]Università degli Studi di Milano - Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera Milano, [2]Università degli Studi di Brescia - Scuola di Specializzazione in Farmacologia e Tossicologia Clinica Brescia, [3]Fondazione Poliambulanza Istituto Ospedaliero Brescia.

Il Prontuario Terapeutico Ospedaliero (PTO) è l'elenco dei farmaci, suddivisi per categorie terapeutiche, messi a disposizione del clinico al fine di garantire le normali attività di diagnosi e cura. Tuttavia, come previsto dalla raccomandazione 17, effettuando quotidianamente l'attività di ricognizione e riconciliazione terapeutica, risulta spesso necessario approvvigionarsi di medicinali non presenti in PTO. L'obiettivo di questo lavoro è stato analizzare le richieste di farmaci fuori PTO raccolte nel 2023 con la finalità di monitorare e razionalizzare la spesa farmaceutica garantendo allo stesso tempo l'aggiornamento del prontuario aziendale. La terapia domiciliare del paziente viene inserita dal Clinico che individua i principi attivi non presenti nel PTO. Il farmacista giornalmente analizza le richieste delle molecole fuori prontuario, ne valuta l'appropriatezza prescrittiva e, tramite un format, sceglie tra varie alternative, tra cui quella di acquistare il farmaco richiesto presso la farmacia territoriale di riferimento o presso un'azienda farmaceutica, di sostituire la molecola richiesta con un'altra con profilo farmacologico simile ed infine di recuperare il farmaco da altri reparti. Dall'applicativo informatico in cui vengono inserite le richieste di farmaci fuori PTO si ha la possibilità di estrarre un file Excel riassuntivo in cui si prende visione delle diverse modalità operative adottate dal farmacista. I dati ottenuti dalle richieste dell'anno 2023 sono stati poi elaborati tramite tabelle pivot per individuare i medicinali fuori PTO maggiormente richiesti dai reparti. Dall'analisi delle 2682 richieste fuori PTO l'UOC Farmacia ne ha annullate 496 perché riportavano farmaci a PTO o sostituibili con alternative terapeutiche presenti in prontuario; ha ordinato 976 medicinali alla farmacia territoriale e 319 alle aziende farmaceutiche e ne ha recuperati invece 891 da altri Reparti. Il riciclo delle molecole all'interno dell'ospedale ha permesso un risparmio di 26965,53 euro. Dall'elaborazione ottenuta dalle tabelle pivot sono state individuate alcune molecole maggiormente richieste dai reparti e in accordo con l'Ufficio acquisti alcune di esse sono state inserite nel prontuario aziendale, tra cui alcuni farmaci antipertensivi e ipoglicemizzanti e alcuni integratori che si contraddistinguono per peculiarità tecnologiche, formulative e di efficacia. Il PTO è stato quindi implementato facilitando così l'accesso al farmaco e garantendo una migliore continuità assistenziale. Gli obiettivi futuri prevedono di attuare delle azioni migliorative tra cui la programmazione di incontri con i clinici per rivedere le equivalenze terapeutiche delle diverse classi di farmaci in modo da poter proporre delle valide alternative terapeutiche, economicamente sostenibili, che garantiscono la qualità delle cure.

Key words: continuità assistenziale, prontuario terapeutico, spesa farmaceutica.

Bibliografia

https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_2354_allegato.pdf

P0621

VALUTAZIONE DELL'ANTICORPO BISPECIFICO MOSUNETUZUMAB RISPETTO ALLA TERAPIA CON CAR-T PER IL LINFOMA FOLLICOLARE RECIDIVANTE/REFRATTARIO

Roberta Aldieri[1, 2], Sara Traina[1], Matilde Scaldaferri[1], Francesco Cattel[1]
[1]AOU città della salute e della scienza di Torino, [2]Università degli studi di Torino.

Secondo recenti ricerche, gli anticorpi bispecifici (BsAb) rappresentano una promettente immunoterapia in ambito oncologico. È stata introdotto mosunetuzumab, un anticorpo bispecifico antiCD20 e antiCD3, rimborsato SSN per il trattamento del linfoma follicolare recidivante/refrattario dopo almeno due terapie sistemiche precedenti. Un'alternativa terapeutica è il trattamento con le CAR-t tisagenlecleucel (tisa-cel) dopo almeno 2 linee di terapia e axicabtagene ciloleucel (axi-cel) dopo almeno 3. L'obiettivo di questa analisi è confrontare, dal punto di vista della costo-efficacia, il trattamento con mosunetuzumab rispetto alla terapia con CAR-t, al fine di valutarne un uso aziendale sostenibile. L'analisi effettuata si basa sui più recenti studi scientifici riguardanti i farmaci in valutazione e le variabili di prezzo considerate si riferiscono ai prezzi stabiliti da gara regionale, tenendo conto delle dinamiche di mercato e delle politiche di acquisto. La terapia con mosunetuzumab ha una durata massima di 17 cicli di 21 giorni (se risposta completa, dopo 8 cicli si termina la terapia). Il trattamento ha dimostrato una median Progression Free Survival (PFSm) di 17,9 mesi (da studio registrativo [1]), mentre il costo ammonta a 104.048,22 € a paziente per 17 cicli totali. I trattamenti con CAR-t, invece, sono caratterizzati da un'unica infusione di cellule T vitali CAR-positive e, rispetto a mosunetuzumab, entrambe le terapie hanno due PFSm nettamente superiori (da studi registrativi [2,3]: 40,2 mesi per axi-cel e 29,5 mesi per tisa-cel. Tuttavia, sia axi-cel sia tisa-cel risultano più onerose: € 188.875,20 e € 179.056,00 rispettivamente con un delta di 84. 826,98 € (axi-cel - mosunetuzumab) e 75.007,78 € (tisa-cel - mosunetuzumab). Pertanto, alla luce di questi risultati, è fondamentale il ruolo del farmacista ospedaliero che collabora con il clinico in sede di Gruppi Interdisciplinari di Cure (GIC) e di Commissioni Terapeutiche Ospedaliere, valutando l'utilizzo delle terapie più innovative ed efficaci, al fine di garantirne l'accesso a pazienti attentamente selezionati per utilizzare in modo mirato le risorse. Basandosi sui dati analizzati: somministrare CAR-t in pazienti più giovani e fit, mentre mosunetuzumab in pazienti più anziani e unfit non candidabili a CAR-t.

Key words: costo-efficacia, linfoma follicolare, sostenibilità.

Bibliografia

1. Budde LE, et al. Safety and efficacy of mosunetuzumab, a bispecific antibody, in patients with relapsed or refractory follicular lymphoma: a single-arm, multicentre, phase 2 study. Lancet Oncol 2022;23:1055-65.
2. Jacobson CA, et al. Axicabtagene ciloleucel in relapsed or refractory indolent non-Hodgkin lymphoma (ZUMA-5): a single-arm, multicentre, phase 2 trial. Lancet Oncol 2022;23:91-103.
3. Fowler NH, et al. Tisagenlecleucel in adult relapsed or refractory follicular lymphoma: the phase 2 ELARA trial. Nat Med 2022;28:325-32.

P0622

ANALISI DI COSTO-EFFICACIA DI AVACOPAN, IN COMBINAZIONE CON RITUXIMAB O CICLOFOSFAMIDE, NELLA PROSPETTIVA DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE ITALIANO

Andrea Marinozzi[1], Andrea Aiello[2], Patrizia Berto[2], Gabriele Lazzeri[3], Giampiero Geusa[3]
[1]ASL Teramo, [2]Cencora-PharmaLex Milano, [3]CSL-Vifor Roma.

La granulomatosi con poliangite (GPA) e la poliangite microscopica (MPA) fanno parte delle vasculiti ANCA-associate, e ne rappresentano le forme più frequenti. In assenza di trattamento, entrambe le patologie sono ad esito rapidamente fatale, con un tasso di mortalità oltre il 90% (2 anni) e con una sopravvivenza media di 5 mesi. Avacopan, in combinazione con rituximab o ciclofosfamide (RTX/CYC), è il primo farmaco ad aver dimostrato una remissione forte e sostenuta nei pazienti con malattia severa (rischio d'organo o morte) e attiva; a questo si aggiunge un miglioramento rapido e significativo del recupero della funzionalità renale rispetto allo standard-of-care, rappresentato da RTX/CYC con corticosteroidi. Avacopan permette inoltre di ridurre/eliminare i corticosteroidi (obiettivo terapeutico da linee guida) con conseguente minimizzazione degli eventi avversi e miglioramento nella qualità-di-vita. L'obiettivo di questo studio è valutare la costo-efficacia di avacopan in combinazione con RTX/CYC vs corticosteroidi in combinazione con RTX/CYC, nella prospettiva del Servizio Sanitario Nazionale (SSN). Un modello di Markov a 9 stati di salute (malattia attiva, remissione 1-3, relapse 1-3, malattia renale terminale e morte) è stato sviluppato partendo dallo studio ADVOCATE. L'analisi ha un orizzonte temporale lifetime, con cicli di 28 giorni e tassi di sconto del 3% applicati a costi ed esiti. Il modello originale è stato adattato secondo quanto richiesto dalle Linee Guida AIFA. Per la stima dell'efficacia e delle utilità associate, i dati di ADVOCATE sono stati

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

integrati con i valori di sopravvivenza e utilità nella popolazione italiana. Il consumo di risorse si basa sui dati dello studio ADVOCATE e su dati Real-World italiani, mentre i costi sono stati adattati con prezzi ex-factory per i farmaci, e tariffe rimborsate dal SSN per gli altri costi sanitari. Infine per testare la robustezza dei risultati è stata sviluppata un'analisi di sensibilità deterministica univariata (DSA). Nell'analisi si è considerata una soglia di accettabilità di € 40.000/QALY. Nel modello si stima che la terapia produce un aumento di +0,39 QALY, a fronte di un aumento dei costi di +€ 4.534 con un rapporto di costo-efficacia incrementale (ICER) di € 11.624/QALY. Le analisi di sensibilità hanno confermato la solidità dei risultati. Avacopan, oltre ad essersi dimostrato un farmaco efficace e sicuro presenta un value-for-money che ne giustifica il costo di terapia alla luce dei benefici incrementali e della qualità di vita ad esso associato. Pertanto se ne dovrebbe quindi incoraggiare l'utilizzo nella pratica clinica italiana.

Key words: avacopan, costo-efficacia.

MANAGEMENT, MODELLI ORGANIZZATIVI, LOGISTICA E INNOVAZIONE TECNOLOGICA

P0623

PROGETTO PANEL: CONSENSUS MULTIDIMENSIONALE PER NUOVI PERCORSI DI CURA AVANZATI A FAVORE DEL TRATTAMENTO DEI PAZIENTI CON NEFRITE LUPICA

Francesca Futura Bernardi[1], Fulvio Ferrante[2], Andrea Marinozzi[3], Gian Domenico Sebastiani[4], Stefano Bianchi[5], Andrea Doria[6], Franco Franceschini[7], Matteo Piga[8], Gabriella Moroni[9], Sandro Feriozzi[10], Savino Sciascia[11], Irma D'aria[12], Rosa Pelissero[13], Tatjana Giuliano[13], Maria Letizia Ditaranto[13], Roberta Bilancini[4], Oriana Carofei[10], Dannyela Fernandez[14], Giorgio Lorenzo Colombo[15], Luca Degli Esposti[16], Daniele Lenzi[17], Simone Eandi[18], Federico Adinolfi[19], Stefano Remiddi[19]
[1]AOU Vanvitelli Napoli, [2]UOC Farmacia H, ASL Frosinone, [3]UOC Farmacia H, ASL 4 Teramo, [4]AO San Camillo Forlanini Roma, [5]Società Italiana di Nefrologia Livorno, [6]DIMED, Divisione Reumatologia, Università di Padova, [7]UOC Reumatologia, Ospedali Civili di Brescia, [8]UOC Reumatologia, AOU Università di Cagliari, [9]Divisione Nefrologia e Dialisi, IRCCS Humanitas, Rozzano, Milano, [10]UOC Nefrologia e Dialisi, ASL Viterbo, [11]Dipartmento Nefrologia, Università di Torino, [12]Medikea TV Roma, [13]Gruppo LES Italiano OdV, Leini (TO) Torino, [14]Caregiver Pandino (Cremona), [15]15Istituto Studi Analisi Valutazioni Economiche (SAVE), Milano, [16]CliCon Ravenna, [17]Dipartimento di Medicina, Azienda Ospedaliera Università di Siena, [18]SEEd Medica Publishers, Torino, [19]Dipartimento Medical Writing & Statistics, NUME PLUS, Firenze.

La nefrite lupica (NL) rimane una malattia difficile da curare. I nuovi trattamenti, in grado di prolungare la sopravvivenza renale, rappresentano una grande opportunità per i pazienti ma pongono nuove sfide per clinici e per decisori della spesa sanitaria. Il progetto PANEL è stato disegnato con l'obiettivo di analizzare il modello di cura italiano, in modo da identificarne le criticità (Scenario AS IS) e poi proporre possibili soluzioni da implementare nel futuro (Scenario TO BE). 22 esperti hanno analizzato i due scenari in una consensus multiprofessionale, suddivisi in tre differenti tavoli: clinici (reumatologi e nefrologi), pazienti (associazioni dei pazienti, caregivers, giornalisti, infermieri), organizzazioni sanitarie (farmacisti ospedalieri, economisti). Ciascun tavolo ha sviluppato statements relativi ai diversi domini della malattia (impatto della NL, diagnosi, trattamento, supporto al paziente, percorsi di cura integrati, team multidisciplinari, modello economico di spesa). La metodologia Delphi è stata applicata con un cut-off point del 75% come soglia di consenso, utilizzando una scala Likert a 5 punti. Nello Scenario AS IS, 28 statements votati hanno raggiunto il 75% di consenso, mentre nello Scenario TO BE, il consenso è stato raggiunto per 21 statements. Esempi di raccomandazioni condivise sono state: l'importanza di specifici programmi educazionali per professionisti (compresi MMG e PLS) per migliorare la diagnosi precoce, proposte di implementazione per la refertazione delle biopsie renali (anche con il futuro impiego di strategie supportate dall'AI), promozione della ricerca sui biomarkers per identificare i pazienti con LES a più alto rischio di sviluppare NL, auspicare PDTA o percorsi semplificati in ogni Regione (inclusa l'implementazione delle Lupus Clinics), attivazione di team multidisciplinari e programmi di supporto a pazienti e caregivers con l'inclusione di servizi in ambito sociale, lavorativo e psicologico. Il progetto PANEL ha avuto l'obiettivo di coinvolgere, per la prima volta in questa malattia, i protagonisti coinvolti nel modello di cura del paziente con NL: non soltanto esperti clinici, ma anche rappresentanti dei pazienti, caregivers e professionisti coinvolti nel modello di cura, compresi i farmacisti ospedalieri. I nuovi trattamenti con approccio target (come ad esempio belimumab, voclosporina) hanno il potenziale di cambiare il decorso della malattia, tuttavia questo progetto dimostra che per sfruttare meglio tale opportunità è necessario considerare: sostenibilità, possibilità di anticipare i benefici dei trattamenti, capacità di selezionare il miglior trattamento per ogni paziente in funzione della gravità della malattia. Gli eventi del progetto PANEL hanno ricevuto il patrocinio di: SIR, SIN, SIFO e del Gruppo LES Italiano.

Key words: consensus multidimensionale, Delphi panel, LES e nefrite lupica.

P0624

HOME DELIVERY IN NUTRIZIONE ARTIFICIALE: PREDISPOSIZIONE DI UN CAPITOLATO TECNICO PER L'AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI LOGISTICA E CONSEGNA DOMICILIARE IN UNA ASL CAMPANA

Claudia De Marino[1], Iolanda Esposito[1], Miriam Ciccone[2], Lorella Giordano[2], Maria Natalia Diana[2], Giovanna Sommese[2], Antonio Maddalena[3], Simona Serao Creazzola[2]
[1]UOSD Monitoraggio Consumi Farmaci e Dispositivi medici e Fabbisogni aziendali ASL Napoli 1 Centro Napoli, [2]UOC Farmaceutica Convenzionata e Territoriale ASL Napoli 1 Centro Napoli, [3]UOSD Cure palliative domiciliari ASL Napoli 1 Centro Napoli.

Nell'anno 2023 si è riscontrato un incremento esponenziale del numero di pazienti arruolati in nutrizione artificiale (NA) ad indicare una crescente attenzione al concetto di salute strettamente legato allo stato nutrizionale del paziente fragile. Pertanto, in ottemperanza alle disposizioni aziendali e regionali, si è prefisso di elaborare un capitolato tecnico che garantisse, oltre alla qualità dei prodotti forniti, un servizio di consegna a domicilio volto a facilitare l'accesso alle cure ai pazienti fragili. L'elaborazione del capitolato ha previsto l'interazione tra diverse figure professionali (Farmacista, Nutrizionista, Anestesista) e il coinvolgimento, per alcuni aspetti specifici, del Provveditorato e del Dipartimento di Prevenzione per la realizzazione di un progetto comune di prossimità dell'assistenza. Per il servizio di home delivery è stato stimato un numero di assistiti di 1.500, un numero di consegne annue per assistito di minimo 12 e un volume medio della consegna per assistito di circa 50 cm^3. Per il calcolo del prezzo a base d'asta è stata effettuata una analisi di dettaglio delle risorse tecnologiche e strumentali necessarie all'allestimento del magazzino unico centralizzato per la logistica della NA, del costo annuo del personale (n.1 responsabile del magazzino, n.3 amministrativi, n.2 magazzinieri, n.2 autisti) e del trasporto. Il capitolato è stato diviso in 210 lotti di cui 209 relativi ai nutrienti e 1 al servizio di logistica e consegna domiciliare. Per 19 lotti di nutrienti è stato proposto l'affidamento in accordo quadro per garantire la conformità della fornitura alle prescrizioni, evitando il reiterarsi di eventi avversi già verificatisi nel tentativo di sostituzione degli alimenti prescritti con quelli affidati in precedenti provvedimenti aziendali. Per la maggior parte dei lotti è stato previsto il criterio di aggiudicazione al minor prezzo, trattandosi di prodotti con caratteristiche standardizzate. Solo per 4 lotti di nutrienti è stato applicato il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa identificando i criteri di valutazione della qualità sulla base delle segnalazioni ricevute da parte dei pazienti/caregivers. Con questo lavoro si è voluto, per la prima volta, proporre un servizio di home delivery, più rispondente alle esigenze dei pazienti in NA, frutto di un lavoro interdisciplinare in cui il farmacista riveste un importante ruolo di riferimento e coordinamento. Tanto nell'ottica della semplificazione dei processi organizzativi volti all'umanizzazione delle cure e alla capillarizzazione dell'assistenza ai pazienti.

Key words: capitolato tecnico, consegna domiciliare, nutrizione artificiale.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

P0625

STUDIO DI STABILITÀ E FARMACOUTILIZZAZIONE DEL BEVACIZUMAB INTRAVITREALE: DAL LABORATORIO ALLA PRATICA CLINICA

Francesco Cairone, Ludovica Palladino, Loredana Paglia, Elisabetta Umana, Paola Ferraiuolo, Rossella Gentile, Raffaella Tallarico, Greta Battistini, Giorgia Cicchinelli, Tiziana Magnante
UOC Farmacia Clinica Interaziendale e DPC Asl Roma 1, Roma.

Gli anti-VEGF sono la terapia standard per le maculopatie ma comportano notevoli costi ospedalieri. Tra i principali farmaci vi sono ranibizumab, aflibercept e bevacizumab, quest'ultimo utilizzato per specifiche condizioni come la degenerazione maculare legata all'età. Restrizioni normative, come la nota AIFA 68, mirano a regolare l'uso appropriato di tali farmaci per contenere la spesa sanitaria. Questo studio propone miglioramenti nella preparazione del bevacizumab intravitreale e ne valuta la stabilità chimico-fisica. Il monitoraggio è stato implementato per raggiungere gli obiettivi di contenimento dei costi sanitari, con l'obiettivo di ottimizzare la gestione farmacologica della patologia, con rilevanti implicazioni pratiche e politiche. In seguito all'acquisito di un dispositivo di isolamento sterile progettato per la manipolazione sicura di materiali biologici, è stato sviluppato un protocollo rigoroso per l'allestimento del bevacizumab intravitreale, seguendo le linee guida delle NBP, la nota AIFA 98 e gli standard GMP Annex 4. L'analisi del farmaco-utilizzazione ha coinvolto dati di acquisto degli anti-VEGF aflibercept, ranibizumab, brolucizumab e bevacizumab per gli anni 2022-2024, mediante l'uso del gestionale aziendale C4H, mentre l'analisi di stabilità chimico-fisica del bevacizumab parcellizzato è stata effettuata in collaborazione con i laboratori di un'Università della Regione Lazio, utilizzando tecniche spettrofluorimetriche e di unfolding termico. Lo studio esamina l'impatto delle soluzioni logistiche e tecniche sull'allestimento del bevacizumab intravitreale in un'azienda farmaceutica. Dopo una pausa nel 2022 per problemi logistici, l'attività galenica è stata ripresa nel 2023 con l'acquisto di un isolatore, portando a un processo di allestimento più agevole nel 2024. L'analisi della farmaco-utilizzazione mostra una diminuzione delle spese per farmaci on label nel 2023 e un aumento dell'uso del bevacizumab IVT nel 2024, pari a circa il 40%. I risultati indicano potenziali risparmi finanziari e miglioramenti terapeutici, che dovranno essere implementati fino a un 80% dell'uso del bevacizumab come da indicazione della Regione Lazio. L'analisi della stabilità strutturale del bevacizumab suggerisce che il farmaco mantenga la sua efficacia e sicurezza durante la shelf-life, confermando la sua idoneità per l'uso clinico continuato e la sua parcellizzazione. L'analisi di stabilità condotta potrebbe aprire la strada alla certificazione per l'allestimento del bevacizumab in un'unica sessione, superando le attuali limitazioni temporali e promuovendo un impiego più efficiente del farmaco. Tuttavia, nonostante l'efficacia equivalente, le disparità di costo con i farmaci on label hanno rivelato criticità nella farmaco-utilizzazione. Pur con il potenziale risparmio, siamo ancora lontani dall'ottimizzazione nell'uso del bevacizumab. Per affrontare questo divario e controllare le prescrizioni on label, è stato avviato un monitoraggio dettagliato.

Key words: analisi chimica, bevacizumab, farmaco-utilizzazione.

P0626

IL FARMACISTA PER UNA GESTIONE SOSTENIBILE E OTTIMIZZATA DEI RESIDUI DI FARMACI BIOLOGICI

Maria Bulzomi[1], Fabiola De Luca[1], Anna Paola Capra[1], Alessio Ardizzone[1], Salvatore Cuzzocrea[1, 2], Emanuela Esposito[1, 2]
[1]Università degli Studi di Messina, [2]Progr. Interdip. Allestimento centralizzato per preparazione farmaci antiblastici, AOU Policlinico G. Martino Messina.

La gestione sostenibile dei rifiuti sanitari ha un impatto positivo sull'ambiente, considerando in particolare i farmaci, la gestione dei rifiuti si riferisce a qualsiasi prodotto farmaceutico che rimane inutilizzato o non viene completamente consumato. La produzione farmaceutica richiede inoltre importati quantità di energia, acqua e spesso anche l'uso di prodotti chimici e solventi potenzialmente tossici. Il farmacista svolge un ruolo cruciale per migliorare la sostenibilità del processo di utilizzo dei farmaci, dalla prescrizione, alla somministrazione al paziente, allo smaltimento. Un esempio di strategia sostenibile per ridurre gli sprechi di farmaci è rappresentato dall'allestimento centralizzato di terapie infusionali con farmaci biologici che prevedono un dosaggio personalizzato correlato al peso del paziente. L'obiettivo dello studio è valutare il numero di flaconi ottenuti dai residui che hanno permesso l'allestimento di terapie. È stata eseguita un'analisi delle terapie allestite e il numero di flaconi di farmaco utilizzati, valutando il numero di trattamenti ottenuti dai residui degli allestimenti. Le terapie correlate al numero di confezioni sono state inserite nel sistema gestionale dell'azienda e successivamente scaricate al singolo paziente come costo zero. Sono stati estrapolati e valutati i dati relativi al periodo 2022-2024 per i seguenti farmaci: infliximab, patisiran, tocilizumab, palivizumab. Nel periodo indicato sono stati generati 1517 flaconi per l'anticorpo monoclonale infliximab, 329 per il farmaco patisiran, 175 per palivizumab e 65 flaconi per tocilizumab. Considerando la dose media per ogni farmaco e il numero di flaconi necessari per l'allestimento sono state ottenute circa 380 terapie con infliximab, 110 pazienti sono stati trattati con patisiran, 13 con tocilizumab e 88 pazienti pediatrici con palivizumab. L'allestimento di queste terapie non ha richiesto l'apertura di ulteriori flaconi, inoltre il costo del farmaco risulta essere pari a zero e sono state ridotte le quantità di farmaco inutilizzato da sottoporre alle successive fasi di smaltimento. L'allestimento centralizzato ha consentito di ottimizzare la gestione dei residui, minimizzando lo spreco ed evitando la generazione di residui di farmaci inutilizzabili. È stato quindi ridotto il numero di flaconi acquistati e di ordini alle aziende farmaceutiche, diminuendo le varie attività ad elevate emissioni di CO2 legate al processo di produzione farmaceutica, imballaggio, stoccaggio e successiva fase di consegna del farmaco.

Key words: gestione residui farmaceutici, ruolo farmacista ospedaliero, sostenibilità.

P0627

STRUTTURAZIONE E DEFINIZIONE DEL RUOLO DEL FARMACISTA DI REPARTO IN AMBITO ONCOLOGICO: MAPPATURA DEI PROCESSI E ATTRIBUZIONE DELLE RESPONSABILITÀ

Daniele Bellavia[1], Emanuela Foglia[1], Fabrizio Schettini[1], Alessandra Mariottini Sarti[2], Giovanna Gallucci[3], Antonia Tarantino[3], Irene Crecchi[3], Martina Capilli[3], Gianluca Russo[4]
[1]LIUC - Università Carlo Cattaneo Castellanza, [2]Ospedale di Castello, USL1 Umbria Castello, [3]UOC Farmacia Ospedaliera, AO Siena, [4]Dipartimento di Oncologia, ASL Pescara.

Le aziende sanitarie stanno affrontando sfide significative per migliorare la qualità dell'assistenza, introducendo cambiamenti organizzativi mirati, quali l'incorporazione dei farmacisti di reparto. Quest'ultimi giocano un ruolo critico, specialmente in oncologia, dove i trattamenti richiedono una gestione farmacologica precisa e personalizzata. A differenza di Regno Unito e Germania, dove tale figura è ben integrata [1,2], l'Italia presenta una situazione ancora non definita. Nonostante un progetto pilota iniziato nel 2010 abbia dimostrato benefici significativi, alle sperimentazioni non è seguita una formalizzazione di questa figura professionale, oltre che la creazione di percorsi mirati. Il presente lavoro si propone di definire il ruolo e le competenze del farmacista di reparto in ambito oncologico, delineando un modello operativo chiaro, replicabile e generale. Il progetto è composto da: revisione della letteratura per analizzare le esperienze italiane ed estere; identificazione e mappatura dei percorsi terapeutici tramite tecniche come swimlane e matrici RACI; validazione dei percorsi con la tecnica dei gruppi nominali [3] per assicurare l'applicabilità dei risultati in vari contesti territoriali; formulazione di un cruscotto di KPI per monitorare i benefici e le aree di miglioramento. In Italia, le esperienze con il farmacista di reparto sono limitate a poche iniziative regionali oltre al progetto pilota. Sono stati identificati dieci processi chiave, mappati con l'apporto dei professionisti sanitari e strutturati attraverso l'uso delle matrici RACI. Questo approccio ha permesso di chiarire le responsabilità e le competenze del farmacista, miglioran-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

do significativamente la collaborazione interdisciplinare. Il progetto è nella fase di validazione e generalizzazione dei risultati ottenuti. I prossimi passi prevedono la formulazione di un cruscotto di indicatori di performance per misurare i benefici clinici e organizzativi per le aziende che adotteranno il modello organizzativo. L'adozione del profilo del farmacista di reparto in oncologia è essenziale per migliorare efficacia e sicurezza. Il progetto offre un modello replicabile per l'integrazione di questa figura professionale, promettendo di elevare la qualità dell'assistenza attraverso una gestione ottimale dei trattamenti farmacologici.

Key words: farmacista di reparto, gestione dei processi, profilo di posto.

Bibliografia

1. Agnol RD et al. Pharmacists'interventions on 2 years of drug monitoring in an oncology pediatric inpatient ward. J Oncol Pharm Pract. 2022 Dec.
2. Kiesel EK, et al. Influence of a ward-based pharmacist on the medication quality of geriatric inpatients: a before-after study. Int J Clin Pharm. 2022 Apr.
3. Ven V, Delbecq A. Nominal Versus Interacting Group Process for Committee Decision-Making Effectiveness. Academy of Management Journal. 1971;14.

P0628

ANDEXANET ALFA: PRESCRIZIONE E MONITORAGGIO NEL DIPARTIMENTO DI EMERGENZA

Alessia Zunino, Beatrice Mainero, Francesca Calautti, Francesca Filauro, Elisa Zaninoni, Beatrice Toffolutti
EO Ospedali Galliera Genova.

La grande diffusione degli inibitori diretti della coagulazione (DOAC), in seguito all'introduzione della NOTA AIFA 98 e 101, ha modificato in modo drastico lo scenario dell'anticoagulazione. I DOAC hanno dimostrato una grande sicurezza per quanto riguarda la prevalenza di emorragia cerebrali post traumatiche che sono ridotte fino al 50% rispetto ai pazienti in terapia con gli antagonisti della vitamina K. In seguito all'introduzione in prontuario ospedaliero dell´Ente di andexanet alfa, definito anche antidoto di priorità 1 da parte del Centro Antiveleni di Pavia, è stata stilata un'istruzione operativa al fine di monitorarne l'appropriatezza prescrittiva e la corretta tracciabilità presso il dipartimento di emergenza. È stato creato un gruppo di lavoro composto da: medico di pronto soccorso, rianimatore, neurologo, cardiologo e farmacista. Sono state effettuate riunioni preliminari suddivise per specialità per esaminare la letteratura, la scheda tecnica del farmaco con particolare attenzione alle indicazioni terapeutiche e le modalità di somministrazione (valutazione dei tempi di assunzione dell'ultima dose di DOAC, posologia, eventuali esami laboratoristici). Attivato un percorso organizzativo relativo al dosaggio laboratoristico del DOAC in caso di dubbio della dose assunta da parte del paziente. Informato il personale infermieristico, sono state discusse le varie fasi di allestimento del farmaco. L'istruzione operativa, in vigore da Giugno 2024, è stata suddivisa in base ai distretti anatomici per cui è indicato andexanet alfa. La prescrizione di andexanet-alfa deve prevedere in tempi brevissimi una valutazione multispecialistica congiunta del medico di pronto soccorso e lo specialista di riferimento per la sede dell'emorragia, il quale dovrà riportare l'indicazione sul referto della consulenza. In caso in cui l'evento emorragico si verifichi presso un altro reparto dell'ospedale, il medico che ha in cura il paziente dovrà contattare lo specialista di riferimento in base alla sede emorragica. Il pronto soccorso è stato dotato di una pompa infusionale e filtri dedicati per la somministrazione. È stata redatta una modulistica da compilare riportando i dati del paziente, il numero di flaconi utilizzati, il lotto e la scadenza al fine di poterne richiedere il riapprovvigionamento. Il farmacista ospedaliero, grazie alle sue competenze farmaceutiche, manageriali ed economiche, è risultato essere la figura di unione all'interno del gruppo di lavoro. L'equipe individuata risulta necessaria al fine di garantire un uso consapevole del farmaco secondo le indicazioni approvate e consente uno stretto monitoraggio del paziente in base alla sede anatomica coinvolta, garantendo il coinvolgimento diretto dello specialista.

Key words: andexanet, anticoagulanti, emorragia.

P0629

GESTIONE DELL'IMP: LIMITI E MIGLIORAMENTI DEL SISTEMA INFORMATICO PER IL MANAGEMENT DEL MAGAZZINO VIRTUALE AD UN ANNO DALLA SUA IMPLEMENTAZIONE IN UN POLICLINICO IRCCS DELLA REGIONE LAZIO

Giulia Zompi[1], Rina Campopiano[1], Lucia Pavan[1], Daniela Pilunni[1], Emilia Laudati[1], Roberto Digilio[1], Marcello Pani[1]
[1]Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli IRCCS Roma, [2]Università Cattolica del Sacro Cuore Roma.

Dopo 15 mesi dall'implementazione di un sistema informatico che permettesse di gestire l'Investigational Medicinal Product adattandosi alla logica e agli obiettivi della sperimentazione clinica, si può delineare il percorso di miglioramento e trasformazione di un sistema informatico nato per la gestione del farmaco con AIC. L'obiettivo fondamentale dell'applicativo era garantire la totale tracciabilità del prodotto in qualsiasi momento del suo percorso all'interno della Farmacia dei Prodotti Sperimentali. È risultato sin da subito evidente che questa tracciabilità dovesse necessariamente essere esplicitata nei report di contabilità studio specifica. Partendo da un report che indicava esclusivamente dati alfanumerici per l'identificazione di kit specifici, si è riusciti a ottenere un report facilmente comprensibile inserendo accanto al codice dei kit anche il principio attivo e il dosaggio del farmaco corrispondente, oltre che lotto e scadenza. Dalle ultime modifiche è stato possibile presentare un report cronologicamente ordinato, logica non attuata nella prima versione che risultava quindi di più complessa interpretazione. Un'ulteriore modifica che si è apportata deriva dall'esigenza di poter effettuare correzioni tracciabili nei report, senza doversi interfacciare con il team informatico. Ad oggi, dunque, lo staff sperimentale delegato può correggere eventuali errori nella logica della correzione secondo GCP: ogni modifica resta infatti tracciata dal sistema, che ne riporta data, orario e operatore che l'ha effettuata. Al mese di giugno 2024, sono gestiti con il sistema informatico il 68% dei farmaci in giacenza presso la nostra FPS. In particolare, sono caricati 484 studi profit successivi alla fase 1, 40 no profit e 84 usi compassionevoli rispetto ai 273 studi caricati nel maggio 2023, con un incremento del 122,71% in circa un anno. La gestione informatizzata del magazzino sperimentale continua ad evolvere, adattandosi alle esigenze del farmacista sperimentatore, garantendo immediata e costante tracciabilità dell'IMP in un'ottica di completa trasparenza e correttezza dei dati e delle movimentazioni, come richiesto nella sperimentazione clinica.

Key words: logistica farmaco sperimentale, magazzino virtuale, sistema informatico.

P0630

LA CORRETTA GESTIONE DEGLI ANTIDOTI: L'ESPERIENZA DI UN'AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE CAMPANA

Cecilia Volpe, Marco Cristinziano, Antonietta Carillo, Mafalda Amente
AORN A. Cardarelli Napoli.

Gli antidoti rappresentano una categoria eterogenea di sostanze utilizzate contro le intossicazioni volontarie ed accidentali. Nella nostra realtà ospedaliera vengono gestite dal CAV e dall'UOC Farmacia. Il CAV è responsabile della dispensazione degli antidoti ai reparti del nostro ospedale o degli altri ospedali della Regione; l'UOC Farmacia è responsabile a sua volta dell'approvvigionamento, controllo e la rotazione delle scorte. La procedura di approvvigionamento è limitata dalla mancata reperibilità degli antidoti sul territorio italiano, pertanto alcuni sono disponibili come galenici (calcium gel) ed infine altri non sono presenti in scorta (siero antibotulinico). L'obiettivo dello studio è quello di mettere in atto procedure realizzate a garantir l'approvvigionamento e la creazione di una scorta per il CAV di antidoti fondamentali per le intossicazioni gravi; in tempi utili nel rispetto della classe di priorità assegnata all'antidoto. Per gli antidoti registrati ma temporaneamente carenti sul territorio nazionale, in base al D.M. 11 maggio 2001, il medico responsabile chiede l'autorizzazione all'importazione

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

del medicinale all'AIFA e successivamente l'AIFA autorizza l'importazione del medicinale in Italia nella quantità richiesta. Per gli antidoti non registrati in Italia è necessario compilare il modello USMAF di autorizzazione all'importazione per le quantità necessarie. Il siero antibotulinico non è disponibile nei CAV regionali ma è fornito dal Ministero della Salute; il medico, in caso di diagnosi di botulismo, richiede l'antidoto al Magazzino Centrale del Materiale Profilattico del Ministero della Salute tramite richiesta telefonica e fax. Il trasporto dell'antidoto è concordato tra la Prefettura locale, contattata dal richiedente o dal centro regionale di riferimento per gli antidoti, e la Prefettura di Roma, che a sua volta contatta il Ministero della Salute per definire le modalità di trasporto. Con la gestione delle scorte così descritta è garantita la presenza presso il nostro CAV di antidoti fondamentali per le intossicazioni gravi che non sono disponibili in piattaforma e i cui tempi di approvvigionamento sarebbero non in linea con la classe di priorità di somministrazione. La pronta disponibilità di antidoti soprattutto di classe 1 (somministrazione entro 30 minuti) permette di bloccare in tempi utili l'intossicazione in atto, aumentando la percentuale di sopravvivenza.

Key words: antidoti, approvvigionamento, CAV.

P0631

SENSIBILIZZAZIONE ALL'UTILIZZO DI FARMACI BIOLOGICI NEL RISPETTO DEGLI INDICATORI DI APPROPRIATEZZA REGIONALI: ANALISI FARMACOECOMOMICA DI RISPARMIO ATTESO

Vittoria Borzumati[1], Claudia Chiefalo[1], Daniela De Pasquale[1], Marianna Veraldi[1], Ada Vero[1], Rita Francesca Scarpelli[2]
[1]Regione Calabria Catanzaro, [2]Settore 3 Regione Calabria Catanzaro.

I farmaci biosimilari rappresentano delle alternative terapeutiche economicamente più vantaggiose al fine di contenere la spesa sanitari atra cui ci sono anticorpi monoclonali e farmaci immunomodulatori. I primi, come Bevacizumab e Trastuzumab biosimilari (BS), riconducibili alla macro area terapeutica dei farmaci antineoplastici, a seguito delle disposizioni nazionali (position paper AIFA 2018 recepiti con nota regionale) sono stati utilizzati come prima scelta nel paziente naïve. I secondi invece, che trovano impiego nel trattamento di patologie gastroenterologiche, dermatologiche e reumatologiche, di cui al DCA n. 327/2023, impattano maggiormente sulla spesa farmaceutica per acquisto diretto dei medicinali. Il presente studio si pone l'obiettivo di eseguire un'analisi di consumo e di spesa sui sopracitati farmaci nell'anno 2022-2023 declinata sulle azioni di sensibilizzazione e monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva effettuata a dagli indicatori presenti nel DCA. L'analisi dei dati di consumo ed economica è stata effettuata attraverso l'utilizzo di un report che trimestralmente le aziende del SSR inviano in regione. Lo studio ha previsto il raffronto tra il consumo di farmaci immunomodulatori e, anticorpi monoclonali BS versus originator nell'anno 2022, raffrontato all'anno 2023.in questo modo si è implementato il monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva. La compilazione dei report ha permesso di omogenizzare il dato rilevando la presenza di difformità. Nell'anno 2023, Trastuzumab BS ha prodotto una riduzione di spesa del 23% rispetto all'anno 2022. Si evidenzia una riduzione dell'uso del farmaco originator sottocute 645 del 2022 contro 495 del 2023 questo dovuto ad uno switch a farmaco BS nonostante la differente forma farmaceutica di un notevole risparmio in termini di spesa. Anche l'utilizzo dei BS di bevacizumab ha prodotto una riduzione di spesa pari e nell'anno 2023 i BS rappresentano il 95% del consumato di questa molecola. Il consumo dei farmaci immunomodulatori invece, per l'anno 2023 si scosta dall'atteso ed ammonta a circa il 23% rispetto all'anno precedente Tale scostamento di spesa risulta particolarmente marcato con riferimento ai farmaci riferibili ai principi attivi: adalimumab BS (+ 40%), etanercept BS (+70%), infliximab BS (+85%), ustekinumab (-100%), golimumab (-100%), certolizumab (- 100%), secukinumab (-100%), sarilumab (-100%), vedolizumab Lo studio ha evidenziato una adesione da parte dei clinici alle direttive regionali. Benché ci sia molto margine di miglioramento Si evidenzia la predilezione all'utilizzo dei farmaci BS a base dei principi attivi trastuzumab, bevacizumab ed un trend in aumento del consumo di farmaci Anti TNF-alfa BS, che rappresentano le scelte terapeutiche a minor costo.

Key words: appropriatezza, biologici, biosimilari.

P0632

APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA E CLINICAL GOVERNANCE PER IL BUON FUNZIONAMENTO DEI SISTEMI SANITARI REGIONALI

Ada Vero, Marianna Veraldi, Claudia Chiefalo, Rita Francesca Scarpelli
Settore Farmaceutico - Dipartimento Salute e Welfare. Regione Calabria, Catanzaro.

L'appropriatezza prescrittiva riveste un ruolo strategico per il buon funzionamento dei Sistemi Sanitari Regionali in termini di efficacia, efficienza e qualità e per il rispetto dei tetti di spesa in coerenza con i Livelli Essenziali di Assistenza. Al fine di riallineare i dati di spesa e di consumo locali a quelli nazionali è stata condotta un'analisi sui comportamenti prescrittivi regionali per gli anni 2022-2023, per determinare l'effettiva utilità delle azioni di governance intraprese per il conseguimento degli obiettivi regionali. Dal Sistema Tessera Sanitaria sono stati estrapolati ed elaborati mediante il software Excel i dati di consumo (DDD totali) e spesa (spesa farmaceutica netta) delle classi terapeutiche a maggior impatto di spesa nell'anno 2021: ATC A02BC, ATC C10AX06, ATC C10BA, ATC M01A, ATC A11CC05- A11CC06-A12AX, ATC J01. Le azioni di governance messe in campo dal 2022 sono state la ridefinizione degli indicatori e obiettivi specifici di appropriatezza prescrittiva dell'Assistenza Farmaceutica Convenzionata, la trasmissione di note informative regionali volte al controllo della spesa farmaceutica e all'appropriatezza d'uso. Inoltre è stato chiesto alle Commissioni di Appropriatezza Prescrittiva Distrettuali (CAPD), coinvolte nelle attività di verifica e monitoraggio delle prescrizioni farmaceutiche SSR, di monitorare e rendicontare attraverso report trimestrali, le prescrizioni di Medici di Medicina Generale, Pediatri di Libera scelta e medici specialisti operanti sul territorio non aderenti agli indicatori regionali definiti. Dall'analisi dei dati è emerso che nell'anno 2022, come rilevato dal rapporto AIFA, la Regione risulta avere sforato il tetto per la spesa farmaceutica convenzionata, fissato al 7% del Fondo Sanitario, con un'incidenza percentuale della spesa sul Fondo Sanitario Regionale (FSR) pari a 7,11%, rispetto alla media nazionale pari a 6,43%. A seguito della messa in atto delle azioni di governance, nel 2023 (periodo gennaio-novembre), la Regione risulta avere rispettato il tetto per la spesa farmaceutica convenzionata, con un'incidenza percentuale della spesa sul FSR pari a 6,98%. Dai report di monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva elaborati dalle CAPD è emerso un graduale e continuativo miglioramento della performance. Nonostante l'aumento dei consumi in generale, si evidenzia un decremento dell'incidenza percentuale della spesa sul FSR dal 2022 al 2023, legato alle azioni di governance regionali poste in essere per il controllo della spesa farmaceutica, nonché un miglioramento nell'appropriatezza prescrittiva e un riallineamento dei consumi della spesa farmaceutica convenzionata ai livelli medi nazionali.

Key words: appropriatezza prescrittiva, clinical governance, spesa farmaceutica.

P0633

ASSISTENZA FARMACEUTICA NEL SISTEMA PENITENZIARIO DI UNA REGIONE ITALIANA NEL PERIODO PANDEMICO, PRE E POST PANDEMIA

Daniela De Pasquale, Marianna Veraldi, Ada Vero, Claudia Chiefalo, Vittoria Borzumati, Rita Francesca Scarpelli
Settore farmaceutico - Dipartimento Salute e Welfare. Regione Calabria, Catanzaro.

Il DPCM 1/4/2008 ha trasferito al Servizio Sanitario Nazionale tutte le funzioni relative alla sanità penitenziaria, demandando alle Regioni l'espletamento delle funzioni ivi trasferite. Lo scopo del presente studio è stato quello di valutare a livello regionale nel periodo pandemico e nel pre e post pandemia i dati di consumo e spesa relativamente ai farmaci e dispositivi medici (DM) distribuiti agli Istituti penitenziari attraverso il canale della distribuzione diretta propriamente detta (DD), della distribuzione

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

per conto (DPC) e della convenzionata. I dati sono stati estrapolati attraverso il sistema informativo regionale per essere successivamente inseriti in un database mediante cui è stata effettuata l'analisi dei risultati. Il trend della spesa farmaceutica per la DD nel periodo 2019-2023, mostra un andamento decrescente, da 732.948,18 € nel 2019 a 518.360,29 € nel 2023, con un consumo prevalentemente di farmaci rispetto ai DM, l'85% vs il 14,59%, per una spesa complessiva pari a 3.090.198,02 €. Per i DM il 10,69% della spesa è da ricondurre al gruppo W01 della CND. Per i farmaci è stata osservata un'inversione di tendenza, nello specifico, dal 2019 al 2021 si è registrato un aumento di consumo del 36,05% dei farmaci con ATC J05 che hanno riportato una diminuzione del 14,37% nel 2022-2023; di contro in quest'ultimo periodo il consumo maggiore è stato rilevato per i farmaci con ATC N pari al 22,16% di cui il 66,05% per farmaci con ATC N05B. Nel contempo si è osservato un andamento crescente della spesa convenzionata da 193.545,51€ nel 2019 a 229.338,3 € nel 2023, in particolare sul totale la spesa maggiore pari a 31.358.411,665 € è stata registrata per i farmaci con ATC N di cui il 26,11% per farmaci con ATCN03. Per la DPC si evince un netto incremento di spesa pari a 95.647,407 € per i farmaci con ATC A di cui il 78,93% per farmaci con ATC A10B. L'identificazione dell'impatto economico sulla spesa farmaceutica nelle carceri dei farmaci e dei DM nel periodo considerato ha l'obiettivo di migliorare il percorso assistenziale assumendo decisioni strategiche di politica sanitaria in ambito di Piano Sanitario Regionale attraverso un utilizzo delle risorse corretto sia dal punto di vista terapeutico che economico tramite l'elaborazione di un Prontuario dei Farmaci Erogabili negli Istituti Penitenziari e l'implementazione di una Banca Dati Regionale dei DM.

Key words: assistenza farmaceutica, dispositivi medici, sistema penitenziario.

P0634

TEMPI DI ACCESSO ALLE TERAPIE FARMACOLOGICHE IN UNA REGIONE ITALIANA NEL PERIODO 2017-2023: GOVERNANCE DEL PRONTUARIO TERAPEUTICO REGIONALE

Marianna Veraldi, Ada Vero, Claudia Chiefalo, Daniela De Pasquale, Vittoria Borzumati, Rita Francesca Scarpelli
Settore farmaceutico - Dipartimento Salute e Welfare. Regione Calabria, Catanzaro.

Il Prontuario Terapeutico Regionale (PTR) rappresenta 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, assicurando la migliore assistenza al cittadino. Con il Nuovo Regolamento, riguardante le modalità operative di inserimento di un nuovo farmaco o di una indicazione nel PTR, recepito con Decreto del Commissario ad Acta (DCA) n. 70/2022 (1), è stato rivoluzionato l'accesso alle cure, garantendo e velocizzando l'inserimento di nuovi farmaci in PTR e rendendoli dunque prontamente disponibili per tutti i pazienti nella Regione. Obiettivo della presente analisi è stato quello di misurare l'accesso alle cure in Regione nei 18 mesi dall'adozione del Nuovo Regolamento. L'analisi ha valutato la nuova modalità di inserimento dei farmaci, mettendo a confronto i tempi di inserimento dei farmaci inseriti nel PTR con il precedente Regolamento e i farmaci inseriti con il nuovo Regolamento recepito con DCA n. 70/2022 (1). È stata predisposta una griglia 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, fino al 31/12/2023. Dall'analisi è emerso che dal 2017 al 2023 sono stati proposti ed esaminati dalla Commissione Regionale del Farmaco per il PTR, 412 principi attivi. Di questi, 61 nel 2017, 41 nel 2018, solo 11 nel 2019, 41 nel 2020, 35 nel 2021, 123 nel 2022 e 99 nel 2023. Con il precedente Regolamento, in vigore dal 01/01/2017 al 07/07/2022, il tempo medio di inserimento dei farmaci in PTR risulta pari a 257 giorni corrispondenti a 8,6 mesi. Con il nuovo Regolamento, in vigore da luglio 2022, il tempo medio di inserimento dei farmaci in PTR passa a 24 giorni, corrispondenti a 0,8 mesi. 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 cittadini è stata più volte evidenziata. Un ruolo importante è svolto dai Prontuari Terapeutici Regionali. In Regione, con il Nuovo Regolamento recepito con DCA n. 70/2022 si è osservata una riduzione del 90% dei tempi di inserimento rispetto a quelli inseriti con il precedente Regolamento.

Key words: accesso, governance farmaceutica, PTR.

Bibliografia

1. Decreto N. 70 del 08 luglio 2022-Aggiornamento Linee Guida e modalità operative della "Commissione Regionale del Farmaco e dei Dispositivi Medici" e della "Commissione Aziendale del Farmaco e dei Dispositivi Medici" - Approvazione aggiornamento periodico Prontuario Terapeutico Regionale (PTR) – Giugno 2022.

P0635

REALIZZAZIONE E GESTIONE DI UN SISTEMA DI RACCOLTA SEPARATA (PUNTI DI RACCOLTA DISTRIBUITI SUL TERRITORIO DELLA REGIONE EMILIA ROMAGNA) DI FARMACI NON SCADUTI AL FINE DI DESTINARLI AD AIUTI UMANITARI

Francesca Caruso[1], Elisa Sangiorgi[4], Fabio Pieraccini[2], Monica Mussoni[3]
[1]Ausl Romagna Cesena, [2]Ausl Romagna Forlì, [3]Ausl Romagna Rimini, [4]Regione Emilia-Romagna Bologna.

Diversi fattori concorrono allo spreco dei farmaci: confezioni inadeguate, scarsa aderenza terapeutica, interruzione delle terapie per modifiche della stessa, mutate condizioni di salute o decesso. In tema di confezioni ottimali di medicinali - in forma monodose o proporzionate rispetto alle necessità imposte dal ciclo di terapia- a tutt'oggi nessun intervento sistematico è stato realizzato e sono ancora molti i prodotti contenenti quantità di farmaco non coerente con quella ordinariamente definita per una terapia appropriata. La maggioranza dei farmaci confezionati in blister, ad esempio, contiene un numero di compresse superiore o inferiore del 30%, in media, rispetto al normale ciclo terapeutico per cui il prodotto viene impiegato. A finire nel "cestino" sono soprattutto farmaci antibiotici, analgesici, antiipertensivi, antiaggreganti, anticoagulanti, medicinali per lo scompenso cardiaco. Si aggiunga che i prodotti non utilizzati sono poi frequentemente dispersi nell'ambiente, aumentando il tasso di inquinamento di suolo e acque. Il progetto, si pone l'obiettivo di realizzare un sistema di raccolta separata di farmaci non scaduti con ancora almeno 6 mesi di validità e in uno stato di conservazione adeguato, al fine del riutilizzo, a favore degli Enti No Profit che operano in progetti locali o di cooperazione decentrata. Obiettivi specifici sono la prevenzione e riduzione della produzione di rifiuti, promozione del riutilizzo e promuovere una maggior sensibilità e consapevolezza del valore del farmaco riducendo lo spreco. L'iniziativa si è sviluppata grazie alla partecipazione e all'impegno di diversi partner, enti pubblici, farmacisti volontari. I farmaci possono essere depositati dai cittadini in appositi contenitori, presso le farmacie, o presso punti di raccolta dislocanti in Ausl, distinti dai contenitori di farmaci scaduti destinati invece allo smaltimento. Avviato nel 2013 oggi coinvolge 33 comuni e da inizio progetto sono oltre 516 mila le confezioni di farmaci non scaduti recuperate (il 41% dei farmaci recuperati è del sistema cardiovascolare con una incidenza sul totale dell'importo in euro del 20%). Nel 2023 il numero di farmacie coinvolte è stato di 199 e sono state avviate al riuso 65.245 confezioni per un valore economico di 870.093. Un impiego corretto dei farmaci, riducendone lo spreco, costituisce non solo un importante contributo al responsabile utilizzo di beni preziosi -e onerosi- per la nostra collettività, ma altresì un forte richiamo etico alla solidarietà nei confronti di persone e comunità meno avvantaggiate, per questo riteniamo sia necessario sensibilizzare e offrire spunti per lo sviluppo di ulteriori progetti inerenti tale tematica e monitorare le attività.

Key words: recupero farmaci, recupero risorse, sostenibilità.

P0636

INDIVIDUAZIONE DELLE CRITICITÀ RELATIVE ALLA GESTIONE DI FARMACI ESTERI: SURVEY E PROPOSTA DI MINIMIZZAZIONE DEL RISCHIO

Gaia Andrea Vairani[1], Beatrice Faitelli[2], Barbara Crivelli[2], Federica Pieri[2]
[1]Università degli Studi di Milano, [2]IRCCS Ospedale Galeazzi Sant'Ambrogio Milano.

La carenza o l'indisponibilità temporanea dei farmaci incide significativamente sulla vita del paziente, poiché può portare all'interruzione

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

della terapia in atto. Le cause maggiori di carenza sono problematiche di produzione, incremento della domanda ed emergenze sanitarie. Se in molti casi è possibile ovviare alla carenza ricorrendo ad un medicinale equivalente o a un'alternativa terapeutica, in altri è necessario importare il farmaco mancante dal mercato estero, previa autorizzazione da parte di AIFA. Obiettivo dell'analisi è stato quello di individuare le criticità relative alla gestione dei farmaci esteri, al fine di minimizzare gli errori da parte del personale sanitario. È stata condotta una survey, mediante un'intervista orale alle coordinatrici infermieristiche di 29 reparti/servizi di un IRCCS Lombardo, basata su 5 domande riguardanti la difficoltà di gestione dei farmaci esteri presenti nel prontuario terapeutico ospedaliero, dall'approvvigionamento alla lettura del foglietto illustrativo. I farmaci esteri oggetto della survey sono 17; tra questi, la lisina acetilsalicilato fiale, farmaco importato dal Giappone e recante scritte in ideogrammi sul confezionamento secondario e primario, è stato il farmaco maggiormente oggetto di problematiche relative alla richiesta (nome commerciale straniero non facilmente identificabile dai reparti), allo stoccaggio (diversa condizione di conservazione rispetto all'analogo italiano) e alla manipolazione/ somministrazione per il 100% dei reparti intervistati. Per quanto riguarda gli altri farmaci esteri, il 70% dei reparti ha dimostrato di avere problemi relativi all'approvvigionamento in Farmacia e, di rebound, il riconoscimento degli stessi nell'armadio farmaceutico di reparto (per il nome commerciale estero diverso da quello italiano). La UO Farmacia ha proposto, per ovviare a questa problematica, di delimitare un'area ad esclusivo stoccaggio per i farmaci esteri, in modo tale da renderli maggiormente riconoscibili da parte del personale infermieristico; al contempo, i foglietti illustrativi tradotti in lingua italiana sono stati resi disponibili sia in formato cartaceo che online per agevolarne la consultazione. Infine, è stata redatta una tabella con le fotografie di tutti i confezionamenti secondari, il nome del principio attivo, le indicazioni terapeutiche, la conservazione e, nel caso di farmaci endovena, il metodo di diluizione per agevolarne la gestione. A fronte delle criticità emerse dalla survey condotta sulla gestione dei farmaci importati dall'estero, la creazione di un vademecum riassuntivo e reso fruibile in rete per tutti gli operatori sanitari, permetterà un contenimento del rischio e la minimizzazione degli errori relativi alla gestione dei farmaci esteri, che sono destinati sempre più ad aumentare.

Key words: carenze, foglio illustrativo, prontuario.

P0637

REALIZZAZIONE DI UN OPUSCOLO INFORMATIVO COME STRATEGIA DI PREVENZIONE DEGLI ERRORI CORRELATI ALLA GESTIONE DEGLI ANTIBIOTICI INIETTIVI IN REPARTO

Marco Santonocito[1], Chiara Schimmenti[1], Giulia Capuano[2], Roberto Tavormina[2], Giuseppe Sireci[3], Maurizio Pastorello[2]
[1]Scuola di Specializzazione in farmacia ospedaliera - Università degli studi di Palermo, [2]Dipartimento Interaziendale Farmaceutico ASP Palermo, [3]UOC Medicina Generale PO S. Cimino - ASP Palermo.

Nell'ambito delle attività di supporto del personale medico ed infermieristico di reparto, è stato redatto un opuscolo informativo sulle modalità di conservazione, ricostituzione e somministrazione degli antibiotici iniettivi in uso presso un'Azienda Sanitaria Provinciale siciliana. Prendendo spunto dalla raccomandazione ministeriale n.7 "Raccomandazione per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica", pubblicata nel marzo del 2008, il nostro lavoro si è posto l'obiettivo di raccogliere in un solo documento le modalità di conservazione, ricostituzione, diluzione e somministrazione di antibiotici sistemici iniettivi per facilitare le attività di reparto contribuendo alla riduzione di eventuali errori derivati da essi. Questo tipo di errori rappresenta, nella pratica clinica, la più comune causa evitabile di reazioni avverse indesiderate e costituisce un importante problema di sanità pubblica. Le informazioni per la redazione dell'opuscolo sono state ricavate dal Riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) utilizzando i paragrafi relativi a modalità di somministrazione e informazioni farmaceutiche (incompatibilità, periodo di validità, precauzioni di conservazione, speciali precauzioni per lo smaltimento e la manipolazione). Gli antibiotici trattati sono stati riportati in ordine di ATC (Anatomical Therapeutic Chemical classification system). Per ogni farmaco sono state redatte 5 sezioni: modalità di somministrazione, modalità di ricostituzione e diluizione (ove necessarie), durata e modalità di conservazione dopo la ricostituzione e/o diluizione, le precauzioni d'uso ed eventuali incompatibilità che possono causare instabilità di natura chimico-fisica come formazione di precipitati o inattivazione dell'antimicrobico. L'opuscolo ha permesso di agevolare il lavoro all'interno dei reparti, riducendo il rischio di esposizione dei pazienti ad eventuali eventi avversi anche molto gravi, correlati alla somministrazione di farmaci guasti o imperfetti (trombosi da precipitati o tossicità da farmaco non diluito). Allo stesso tempo, l'applicazione delle linee guida potrebbe ridurre gli sprechi correlati alla eliminazione prematura di fiale ancora utilizzabili o conservate in modo non appropriato. Infine, l'importanza di redigere un unico documento con le informazioni utili e focalizzate esclusivamente sui farmaci in uso presso l'azienda può ridurre il tempo di consultazione delle informazioni necessarie invogliando il personale medico ed infermieristico alla sua consultazione.

Key words: antibiotici, linee guida, prevenzione errori.

Bibliografia

https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_675_allegato.pdf

P0638

VIDEO TUTORIAL DI APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA PER I MEDICI DI MEDICINA GENERALE: NUOVE STRATEGIE E STRUMENTI DI FORMAZIONE

Ilaria Uomo[1], Giulia Capuano[1], Giuseppina Ruvolo[1], Serena Dominici[1], Giusi Lupo[1], Maria Grazia Sidoti[1], Sarah Kafawi[1], Antonella Cappello[1], Simona Billone[1], Agnese Ribaudo[1], Roberto Tavormina[1], Delia Wanda D'amico[2], Gabriele Cappello[2], Marco Santonocito[2], Chiara Schimmenti[2], Chiara Botto[2], Maria Teresa Vetrano[2], Vincenza Adrian Tardibuono[2], Cristina Baiamonte[2], Irene Mistretta[2], Erica Cusumano[2], Angelica Listro[1], Maurizio Pastorello[1]
[1]Dipartimento Interaziendale farmaceutico - ASP Palermo,
[2]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera Università degli Studi Palermo.

L'evoluzione e la complessità delle norme che regolano la spesa farmaceutica convenzionata impone ai farmacisti territoriali un continuo aggiornamento dei medici di medicina generale, soprattutto ove le imposizioni legislative prevedano dei tagli di spesa lineari e non basati su evidenze cliniche. È il caso del decreto regionale 20/24 (riprende il precedente 1477/2021), che ha sancito, in un quadriennio, la riduzione di undici milioni di euro su nove categorie ad alto impatto di spesa quali: A02–antiacidi, A10-diabete, C09–Sistema renina-angiotensina, C10–ipolipemizzanti, G04–Urologici, J01-Antibatterici, J02–Antimicotici, M01–Antinfiammatori/antireumatici, M05–osteoporosi. A luglio 2023, visto lo scostamento del+15% rispetto alla soglia sancita, il Dipartimento Farmaceutico ha avviato una campagna informativa per migliorare l'appropriatezza prescrittiva mediante "brevi pillole informative" in modalità innovativa, fruibile a tutti. L'obiettivo è stato coinvolgere un numero elevato di medici di medicina generale, formando anche i più giovani, data la difficoltà di incontri periodici dal vivo, visto il numero elevato (>mille MMG afferenti nel territorio). Sono stati realizzati dei tutorial della durata di dieci minuti, individuando le tematiche o le disposizioni normative più significative. Sono state organizzate delle dirette, in modalità webinar, di venti minuti, a cadenza settimanale ogni giovedì, con due interventi effettuati dai farmacisti territoriali. Sono stati registrati 72 video tutorial presentati in 21 dirette web nel 2023 e in 15 nel 2024, discutendo in primis delle categorie del decreto e trattando, di volta in volta, argomenti quali eparine, farmaci in distribuzione diretta/DPC, formalismi sulle ricette, stupefacenti e cannabis. La partecipazione è stata costante e in aumento, con un picco di presenze (circa 300 medici), sulla nota AIFA 100 e le prescrizioni condivise specialista/MMG. I video sono stati pubblicati sul sito web aziendale in una pagina dedicata e, i più rilevanti, nella sezione NEWS dell'Ordine dei Medici provinciale, per favorire la consultazione anche in momenti successivi. I sindacati

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

di categoria hanno provveduto a trasmettere i link con il materiale e gli inviti alle dirette. A seguito dell'iniziativa, e richieste di pareri pervenuti al Dipartimento sono aumentate in maniera esponenziale (circa cinque/die), offrendo spunti di riflessione e tematiche per nuove circolari esplicative. Tali incontri hanno suscitato notevole interesse da parte dei MMG, che reclamano i successivi incontri proponendo argomenti/dibattiti. L'iniziativa è riuscita a rafforzare il rapporto tra dipartimento e medicina generale, creando un clima distensivo e di collaborazione. Dal punto di vista di miglioramento delle performance si inizia a registrare una maggiore attenzione alle iperprescrizioni nonché all'evitamento degli sprechi e alla migliore conoscenza dei formalismi prescrittivi.

Key words: formazione, innovazione, medici di medicina generale.

P0639

INAPPROPRIATA ASSOCIAZIONE DEGLI INIBITORI DELL'ACETILCOLINESTERASI: RUOLO DEI PT WEB NEL CONTROLLO DEL CORRETTO UTILIZZO DEI FARMACI NEI PAZIENTI CON DEMENZA DI ALZHEIMER

Maria Teresa Vetrano[1], Chiara Botto[1], Paola Arici[2], Daria Catalano[2], Maurizio Pastorello[2]
[1]Università degli Studi di Palermo, [2]ASP Palermo Dipartimento Interaziendale Farmaceutico Palermo.

La demenza è una delle principali cause di disabilità del mondo occidentale, di cui la Demenza di Alzheimer (DA) è la forma più comune, impattante in termini di costi sociali, destinati ad aumentare con il progressivo invecchiamento della popolazione. I farmaci utilizzati per il rallentamento del declino cognitivo nella DA sono: donepezil, rivastigmina, galantamina (inibitori reversibili dell'acetilcolinesterasi) e memantina (antagonista non competitivo dei recettori NMDA), per i quali la nota AIFA 85 definisce i criteri di prescrivibilità e rimborsabilità a carico del SSN. Nonostante sia documentato un buon profilo di tollerabilità, il sovradosaggio da inibitori della colinesterasi può causare crisi colinergiche che potrebbero, nei casi più importanti, portare ad esito infausto. Obiettivo del presente studio è stato individuare, in Regione Sicilia, le eventuali inappropriatezze prescrittive relative alle associazioni di anticolinesterasici in nota 85 nel triennio 2021-2023, prima e dopo l'inserimento di tali piani terapeutici (PT) nella piattaforma PT web-based regionale. L'analisi è stata condotta sulle erogazioni DPC dei farmaci in nota 85 di donepezil, rivastigmina e galantamina, associate a PT cartaceo, estratte dal gestionale aziendale e relative al triennio 2021/2023 di tutta la Regione Sicilia, al fine di individuare eventuali sovrapposizioni di terapia con inibitori della colinesterasi. A partire da aprile 2023, i PT cartacei sono andati a naturale scadenza per l'inserimento esclusivo in piattaforma dei PT online. Il numero dei pazienti totali in Regione Sicilia, nel triennio 2021/2023, cui sono stati prescritti i farmaci anticolinesterasici in nota 85, è stato di 8178. Nel periodo antecedente all'1/04/2023, sono stati individuati 9 pazienti a rischio, per contemporanea prescrizione di farmaci anticolinesterasici. Tutte le associazioni non prescrivibili sono state di donepezil e rivastigmina. Dall'1/04/2023, sono stati individuati 2 pazienti con contemporanea prescrizione di donepezil e rivastigmina, di cui 1 con PT cartaceo ancora valido, mentre il secondo paziente con PT redatto impropriamente in forma cartacea dallo specialista e sfuggito al controllo del farmacista erogatore. Le prescrizioni appropriate dei farmaci consentono di minimizzare i rischi di sovradosaggio e gli effetti collaterali, riducendo i disagi associati alle ADR e promuovendo l'efficacia complessiva delle terapie e la loro sicurezza. L'adozione di misure di miglioramento prescrittivo, quale l'esclusiva redazione dei PT su piattaforma web, ha garantito l'appropriatezza prescrittiva massima. Tale sistema prescrittivo, caratterizzato da parametri altamente stringenti in accordo alle RCP dei farmaci, ha consentito l'annullamento totale delle prescrizioni inappropriate e la semplificazione del monitoraggio prescrittivo, con l'immediata individuazione di eventuali non conformità.

Key words: appropriatezza prescrittiva, nota 85, PT web.

P0640

AUTOMAZIONE DEL FARMACO PRESSO IL MAGAZZINO CENTRALE DELLA FARMACIA DI UN'AZIENDA OSPEDALIERA DELLA REGIONE LAZIO

Letizia Troilo, Maria Serena Fattori, Assunta Caiazza, Lorella Lombardozzi
Azienda Ospedaliera San Camillo Forlanini Roma.

L'introduzione dell'armadio automatizzato presso il magazzino della farmacia ospedaliera è un elemento determinante per la logistica del farmaco in termini di precisione, time-saving e costi. L'obiettivo del presente lavoro è quello di valutare funzionalità e benefici dell'armadio automatizzato a 13 mesi dall'introduzione presso il magazzino centrale farmaci di un'Azienda Ospedaliera del Lazio con 976 posti letto. Per l'analisi dei dati è stato utilizzato il software aziendale e il gestionale del magazzino. I dati analizzati, quantificati e confrontati nell'arco di 13 mesi sono: il numero delle specialità medicinali stoccate all'interno dell'armadio, il numero delle Unità Operative (UUOO) abilitate al sistema automatizzato, il numero delle richieste di farmaci provenienti dalle UUOO che hanno completato l'intero iter automatizzato, le scorte di medicinali giacenti in magazzino e la valorizzazione economica dei farmaci scaduti. Un totale di 657 specialità medicinali attualmente gestite nel magazzino, il 58,14% è stoccato nell'armadio automatizzato, raggiungendo una % media di riempimento pari a 88%. Da marzo 2023 ad aprile 2024 si è passati da 28 a 382 specialità medicinali caricate nell'armadio automatizzato. I criteri di esclusione dallo stoccaggio al suo interno sono: dimensioni e peso (14,76%), conservazione in frigorifero (10,5%), basso indice di rotazione (8,68%), gestione a transito (4,57%), farmaci per i quali è previsto lo scarico nominale in Flusso F (1,83%), antidoti (1,06%) e farmaci esteri senza AIC (0,46%). Le UUOO abilitate ad effettuare le richieste di farmaci lavorabili con l'armadio sono passate da 5 a 90 a distanza di 13 mesi; ad Aprile 2024 le richieste mensili provenienti dalle UUOO che hanno completato l'iter automatizzato sono state 1054. Dall'analisi delle giacenze in magazzino in termini di quantità e valore, nell'arco di 13 mesi, è emerso che al 29/03/2023 risultano 701.784 unità in giacenza per un totale di euro 786.618,96; al 29/04/2024 risultano 557.590 unità in giacenza per un totale di euro 641.622,4, ottenendo un risparmio economico pari a euro 144.996,5 (-18,43%). L'analisi economica sui farmaci scaduti prima e dopo l'introduzione dell'armadio ha evidenziato un risparmio economico pari a euro 6.362 (-85,7%), passando da euro 7.417 a euro 1.055. A 13 mesi dall'introduzione dell'armadio si è riscontrato un maggior controllo delle giacenze e delle scadenze, consentendo di effettuare ordini di farmaci con quantitativi idonei sia ai fabbisogni dei reparti sia a prevenire rotture di stock. Da ciò ne consegue una maggiore razionalizzazione del budget a disposizione e riduzione del valore economico immobilizzato all'interno del magazzino.

Key words: automazione, logistica, magazzino farmaci.

P0641

PROGETTO DELLA DIGITALIZZAZIONE TOTALE NELLA GESTIONE DEGLI STUPEFACENTI DAL FORNITORE ALLA STRUTTURA/SERVIZIO RICHIEDENTE

Tonia Celeste Paone[1], Silvia Sillano[1,2], Giorgio Selvini[1,2], Valeria Francesca Di Legami[3], Barbara Mitola[3], Carlo Macchiolo[4], Lorena Poggio[1]
[1]SC Farmacia Ospedaliera ASL TO5, Regione Piemonte Chieri, [2]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera Dipartimento di Scienza e Tecnologia del Farmaco Università di Torino, [3]SC Direzione Sanitaria dei Presidi Ospedalieri Riuniti ASL TO5 Chieri, [4]SC Direzione Sanitaria ASL TO5 Chieri.

La digitalizzazione dei processi è un elemento centrale in qualunque ambito aziendale, incluso quello sanitario. In particolare in questo è essenziale che tutti i processi avvengano in modo rapido, efficiente e sostenibile. La Farmacia Ospedaliera in collaborazione con la Direzione Sanitaria e il Servizio Informatico ha portato a termine l'intero progetto di digitalizzazione nella gestione degli stupefacenti in tutte le fasi del processo: richiesta reparto, emissione ordine, gestione richiesta, movimentazione su registro di entrata e uscita, sul gestionale contabile ASL e sul gestionale logistico. Il progetto è stato suddiviso

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

in due fasi. La prima fase ha previsto la creazione di un applicativo per l'approvvigionamento da parte dei servizi/strutture presso la SC Farmacia. Questo prevede l'inserimento della richiesta da parte del reparto, la firma da parte del medico prescrittore e la validazione da parte della direzione sanitaria/ dipartimento. Tutte le firma sono digitali. Segue la gestione su applicativo informatico della richiesta da parte del farmacista. La seconda fase ha previsto l'introduzione di un registro elettronico di entrata ed uscita e la creazione di interfaccia tra i gestionali: gestionale del magazzino di logistica esternalizzato, gestionale contabile dell'ASL e registro elettronico di entrata ed uscita. Il processo inizia con l'emissione da parte della farmacia del buono acquisto direttamente dal registro informatico e relativo ordine. A seguito di ricezione da parte del magazzino il loro gestionale genera ed invia alla farmacia un report che il farmacista importa sia sul registro entrate ed uscite (per registrare il carico) sia sull'applicativo utilizzato dalle strutture/servizi (per aggiornamento degli stupefacenti richiedibili). Il report contiene tutti i dati richiesti da norma, compresi lotto e scadenza. La fase di gestione delle uscite prevede che il farmacista terminata la gestione informatica delle richieste di approvvigionamento da parte dei reparti generi ed importi un file riassuntivo delle richieste gestite sia nel registro elettronico (per registrare lo scarico). Lo stesso file viene importato nel gestionale del magazzino per programmare il viaggio di consegna alla struttura/servizio registrato tramite il software TMS e per effettuare lo scarico della giacenza sul gestionale contabile dell'ASL. La digitalizzazione ha comportato diversi vantaggi come risparmi economici, ottimizzazione del lavoro, rispetto delle politiche green e infine la riduzione degli errori come richiesto dal rischio clinico. Inoltre garantisce la massima tracciabilità dello stupefacente.

Key words: approvvigionamento farmaci, farmaci stupefacenti, transizione digitale.

P0642

STRUMENTI UTILI PER IL CONTENIMENTO DELLA SPESA PRESSO UN ASL PIEMONTESE: OUTSOURCING DEL MAGAZZINO E L'INNOVAZIONE TECNOLOGICA

Tonia Celeste Paone[1], Silvia Sillano[1,2], Giorgio Selvini[1,2], Lorena Poggio[1]
[1]SC Farmacia Ospedaliera ASL TO5, Regione Piemonte Chieri, [2]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera Dipartimento di Scienza e Tecnologia del Farmaco Università di Torino.

La riduzione degli sprechi, quindi l'ottimizzazione dell'efficacia e dell'efficienza, è uno dei compiti della farmacia ospedaliera. Il fine ultimo è quello di contenere la spesa. Diviene di primaria importanza utilizzare strumenti che possano mantenere le prestazioni ed aumentare l'efficienza nella gestione delle risorse. L'outsourcing della logistica e l'innovazione tecnologica si sono rivelati strumenti utili per la realizzazione di progetti come questo che prevede l'emissione di note di credito da parte dei fornitori a seguito del non utilizzo di prodotti inviati con una validità residua inferiore ai 2/3 della validità totale. Grazie al gestionale utilizzato dalla ditta appaltatrice e alla collaborazione con essa è stato possibile tracciare tutti i ricevimenti contenti prodotti con emivita inferiore a quella accettabile. Se il valore dell'emivita è inferiore inoltra direttamente una mail al fornitore, anticipando la richiesta di emissione di nota di credito. Se la validità del prodotto è inferiore ai 6 mesi l'accettazione dipende dalla decisione del farmacista. La farmacia riceve dal gestionale del magazzino due elaborazioni, una due mesi e una un mese prima la scadenza del prodotto a cui fa seguito comunicazione al fornitore. Nell'elaborazione viene indicato: prodotto, quantità rimanente, lotto, scadenza, fornitore, ordine, DDT e valore. Il primo di ogni mese viene elaborato un report in cui sono presenti tutti prodotti scaduti, per cui si invia ai fornitori richiesta di emissione di nota di credito allegando FIR, che ne certifica la distruzione. Nel 2023 sono stati ricevuti 12.204 ordini (4.098 prodotti) di cui 2.764 (716 prodotti) con un'emivita inferiore a quella accettabile (23%). L'applicazione del processo descritto ha permesso di recuperare il 66% del valore degli scaduti. Rispetto al 2022 si è assistito ad una riduzione del valore pari al 52%. Infine le 4 comunicazioni via mail alle ditte, hanno ridotto eventuali contenziosi con i fornitori. Inoltre dall'analisi degli ordini ricevuti nel 2023 in media i fornitori inviano il 40% degli ordini con prodotti con emivita inferiore a quella accettabile, sino a raggiungere valori pari al 100%. L'outsourcing della logistica del magazzino farmaceutico ha permesso alla farmacia ospedaliera di avere a disposizione un gestionale tecnologicamente avanzato che è stato utilizzato nella definizione di un processo atto a ridurre il valore degli scaduti sia in termini di recupero di risorse economiche sia in termini di ottimizzazione della gestione dei prodotti, comportando un reintegro di € 233.000 circa pari allo 0.53% della spesa totale.

Key words: magazzino farmaceutico, note di credito, outsourcing.

P0643

LO SVILUPPO DI UN PERCORSO MULTIDISCIPLINARE, IN CUI È PREVISTA LA TELEMEDICINA PER AUMENTARE L'ADERENZA ALLA TERAPIA CON PSCK9I – LA PROPOSTA DI UNA REALTÀ PIEMONTESE

Silvia Sillano[1], Tonia Celeste Paone[2], Lorena Poggio[2]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera Dipartimento di Scienza e Tecnologia del Farmaco Università di Torino, [2]SC Farmacia Ospedaliera ASL TO5, Regione Piemonte Chieri.

Nel 2023 è stato avviato un lavoro relativo all'aderenza terapeutica al farmaco alirocumab nel periodo 2017-2023. I dati ottenuti, condivisi con i centri prescrittori afferenti all'ASL, hanno evidenziato che la causa principale di non aderenza è imputabile alla difficoltà del paziente nel rinnovo dei piani terapeutici. Per tale motivo è stato istituito un gruppo di lavoro multidisciplinare. L'obiettivo è la realizzazione di percorso che possa facilitare il paziente e quindi aumentare l'aderenza terapeutica. Il progetto è stato realizzato attraversi i seguenti step: creazione gruppo di lavoro costituito da medico prescrittore, farmacista ospedaliero, informatico, infermiere; analisi stato dell'arte sull'aderenza terapeutica e focus sulle criticità; implementazione informatica attraverso l'impiego di programmi informatici che prevedono la telemedicina e un'agenda di prenotazione condivisa (medici e farmacisti); integrazione del progetto con l'attività di erogazione farmaco attraverso il canale della distribuzione diretta. Il farmacista prendere in carico il piano terapeutico ed eroga al paziente il numero di confezioni di farmaco per garantire una copertura di 2 mesi in 2 mesi. Al momento dell'ultima erogazione, scadenza piano terapeutico, il farmacista concorda con il paziente data/orario della televisita e inserisce la prenotazione nell'agenda di prenotazione, a seguito della quale il paziente riceve via mail un invito alla televisita e un codice di accesso. Tra l'erogazione e la televisita il paziente dovrà procedere ad effettuare gli esami in suo possesso -prescritti dallo specialista ad ogni rinnovo del piano- presso un laboratorio dell'ASL. Lo specialista consulta gli esiti degli esami direttamente dal sito dell'ASL durante la televisita e se necessario rinnova il piano. Il piano viene inviato e reso visibile alla Farmacia Ospedaliera, il farmacista prende in carico il piano ed invia al paziente il modulo di prenotazione per il ritiro dei farmaci presso la sede della distribuzione diretta e in caso di pazienti fragili programma la consegna domicilio. I risultati dell'analisi dell'aderenza hanno dimostrato come la difficoltà di accesso al farmaco per alcune terapie possa rappresentare la causa di scarsa aderenza. Questo progetto, grazie alla collaborazione di diverse figure professionali, vuole essere uno strumento di facilitazione in quanto è il servizio sanitario che si muove verso il paziente e non viceversa.

Key words: aderenza terapeutica, percorso multidisciplinare, telemedicina.

P0644

CENTRALIZZAZIONE ACQUISTI DI VACCINI PRESSO UNA GRANDE ASL ROMANA

Francesca Semeraro, Silvia Caldarini
Area del Farmaco - UOC Farmacia Territoriale e di Prossimità - ASL Roma 1 Roma.

La vaccinazione rappresenta l'intervento più efficace e sicuro per la prevenzione primaria delle malattie infettive. In una delle più grandi

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

ASL romane, tra aprile e maggio 2024, è stato predisposto un progetto-pilota tra la UOC Farmacia Territoriale e la UOC Vaccinazioni al fine di garantire un miglior accesso alle cure vaccinali da parte del cittadino: la programmazione degli acquisti, che è alla base della corretta gestione economica di una ASL. I vaccini attualmente acquistati dalla UOC Farmacia Territoriale sono imputati su due conti economici (CE): 1) Vaccini obbligatori, assegnazione budget 2024: € 5.262.485,04 2) Altri vaccini, assegnazione budget 2024: € 7.750.205,84 Un'estrazione di dati effettuata attraverso l'applicativo interno aziendale ha evidenziato che, nell'anno 2023, si è registrato un incremento del budget impegnato dell'11% rispetto al 2022 per l'acquisto dei vaccini obbligatori (CE 1) e del 20% per tutti gli altri vaccini (CE 2). Il trend è ampiamente confermato dal trend del I trimestre 2024 rispetto al I trimestre 2023 con un incremento rispettivamente (CE 1 e CE 2) del 54% e del 95% sul consegnato. L'analisi dei Conti Economici ha evidenziato un incremento della spesa nel I trimestre 2024; ciò ha portato la UOC Farmacia Territoriale e la UOC Vaccinazioni a effettuare una stima dei fabbisogni (annuale e mensile) di tutti i punti vaccinali, programmando e centralizzando l'attività di acquisto di tutti i vaccini. Utilizzando l'applicativo AVR2, il nuovo database di Anagrafe Vaccinale Regionale, il farmacista ospedaliero potrà monitorare giacenze, scaduti, vaccini prossimi alla scadenza e vaccini alienati. Il progetto-pilota porrà pertanto le basi per: 1) Riduzione numero di ordini mensili (1 ordine di acquisto per 60 giorni); 2) individuazione sottoscorta (20%) > punto di riordino; 3) monitoraggio dei flussi vaccinali erogati; 4) riduzione di sprechi e scaduti con maggiore efficienza nella gestione delle scorte. A circa due mesi di distanza dall'inizio del progetto-pilota, si è osservata una riduzione consistente di ordini di acquisto, una più efficiente rotazione delle scorte e una riduzione degli scaduti con riallocazione del bene sanitario in un punto vaccinale con più necessità. Nell'ottica del public procurement, la UOC Farmacia Territoriale si pone l'obiettivo di ridurre i costi di gestione dell'attività attraverso interventi di razionalizzazione organizzativa e semplificazione procedurale, tali da consentire un governo più efficiente della spesa.

Key words: centralizzazione, spesa, vaccini.

P0645

ELABORAZIONE DI UN PRONTUARIO TERAPEUTICO OSPEDALIERO PER LA DISPENSAZIONE DELLE SPECIALITÀ MEDICINALI ALLE UNITÀ OPERATIVE DI UN'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DEL NORD SARDEGNA

Margherita Alessia Scano[1], Enrico Mureddu[1], Arcadia Del Rio[1], Stefania Maria R. Demontis[2], Adriana Satta[2], Battistina Giova Sanna[2], Salvatore Spanu[2], Francesco Ferrandu[2], Gabriella Carmelita[2]
[1] Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Sassari, [2]Farmacia Ospedaliera, Azienda Ospedaliera Universitaria di Sassari.

Il Prontuario Terapeutico (PT) è un insieme di linee guida volte a favorire l'appropriatezza prescrittiva e la sicurezza nell'uso dei medicinali. Il PT è uno strumento essenziale per il governo clinico dei farmaci, i cui criteri di selezione sono basati su evidenze scientifiche di efficacia, sicurezza e sostenibilità economica. A seguito della soppressione del PT regionale nel 2023, è sorta l'esigenza di redigere un PT interno per regolamentare la distribuzione dei farmaci alle Unità Operative (UUOO), fornendo un documento univoco e aggiornato contenente le modalità prescrittive di ciascun farmaco disponibile nella Farmacia Ospedaliera. È stato creato un file contenente tutti i farmaci presenti all'interno della Farmacia Ospedaliera. Sugli opportuni canali istituzionali, per ciascuna molecola è stata verificata la documentazione necessaria alla dispensazione: Richiesta Motivata e Personalizzata (RMP), Piano Terapeutico o Scheda di Prescrizione, PHT. Sono stati messi in evidenza i farmaci sottoposti a Registro di Monitoraggio AIFA, soggetti a Nota AIFA e compresi nella Legge 648/1996. All'interno del database, per ciascuna molecola è stata riportata la classificazione ATC, il principio attivo, il nome commerciale, la via di somministrazione e la documentazione necessaria alla dispensazione. Per alcune specialità (ad esempio albumina e potassio), in accordo con la Direzione Sanitaria, sono stati adottati protocolli interni ed è stata redatta una modulistica apposita per la loro prescrizione. Di tali documenti sono riportati i collegamenti diretti al sito aziendale. i è evidenziato un riscontro positivo da parte delle UUOO, che hanno avuto maggior facilità nel reperire tutte le informazioni necessarie sul farmaco di loro interesse, riducendo il numero di richieste non conformi o incomplete presentate in Farmacia. Questo si traduce in un processo di dispensazione più efficiente in tutte le varie fasi. L'utilizzo del PT oltre a valorizzare il servizio erogato dalla Farmacia Ospedaliera, rende la dispensazione alle UUOO più snella ed efficiente, tramite la consultazione di un unico documento facilmente accessibile, affidabile e costantemente aggiornato. Inoltre, il PT è anche un utile strumento che consente un continuo monitoraggio delle prescrizioni, fondamentale per una corretta governance del farmaco.

Key words: governance farmaco, monitoraggio prescrizioni, prontuario.

P0646

ANALISI DELLA POLITICA DI CONTROLLO DELLA SPESA FARMACEUTICA CONSEGUENTE AL CAMBIO DELLA MODALITÀ DI GESTIONE DEL BUDGET DERIVATA DAL NUOVO SOFTWARE CONTABILE AMMINISTRATIVO

Antonio Sarraino, Giusi Lupo, Maurizio Pastorello
ASP Palermo - Dipartimento Farmaceutico Interaziendale Palermo.

La distribuzione del budget presso la nostra azienda viene gestita tramite un apposito software contabile attraverso il quale vengono assegnate ad ogni singolo Dipartimento delle somme dettagliate per conto economico. Per ogni delibera, che preveda una spesa ricadente sui conti di pertinenza del Dipartimento Farmaceutico, questo provvede preliminarmente ad impegnare delle somme per l'anno di competenza secondo l'aggiudicazione realizzata. In capo al Direttore dello stesso Dipartimento è disposta un'ulteriore gestione del budget che permette una ripartizione delle somme stanziate alle farmacie dell'ASP, utile per l'emissione degli ordinativi. Nell'anno 2024, presso la nostra Azienda Sanitaria si è assistito ad un cambio del software contabile amministrativo, il quale permette sì l'assegnazione del budget per singolo conto e delibera di pertinenza del Dipartimento ma l'impossibilità di procedere alla ripartizione di questo alle singole farmacie, lasciando loro la possibilità di attingere alla totalità delle somme stanziate per l'anno. Dall'analisi economica dell'ordinato e delle giacenze di magazzino per ogni singola Farmacia si è verificato l'andamento della Spesa Farmaceutica confrontando l'anno 2022, nel quale era previsto un doppio controllo del budget assegnato, con l'anno 2023 nel quale a partire da maggio è venuta meno la possibilità di assegnare un budget specifico per farmacia ordinante. L'analisi condotta ha mostrato un incremento percentuale del valore dell'ordinato che ha coinvolto 10 delle 11 farmacie ordinanti, con un aumento minimo del 9% ed un massimo del 74%, per un aumento medio del 16% dell'ordinato totale. Stessa analisi è stata condotta confrontando il valore di magazzino delle singole farmacie a chiusura degli anni 2022 e 2023. In questo caso la totalità delle farmacie ha mostrato un incremento del valore di magazzino con un aumento percentuale che oscilla da un minimo del 15% ad un massimo del 160%, con una media del 55,4%. Se da un lato l'aumento del valore dell'ordinato potrebbe essere riconducibile alla ripresa post-Covid delle attività assistenziali, dall'altro l'incremento del valore di magazzino, superiore a quello dell'ordinato, è frutto della mancata possibilità di governo della spesa per singola farmacia ordinante. Da ciò deriva la difficoltà di gestire in maniera oculata e ponderata le risorse finanziare assegnate. Tutto ciò dimostra quanto sia opportuno un controllo centralizzato della spesa che possa supervisionare le attività delle farmacie afferenti per una corretta allocazione delle risorse oltre ad una flessibilità del software contabile che si adatti alle reali esigenze amministrative dell'Azienda Sanitaria che ne usufruisce.

Key words: budget, spesa farmaceutica.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

P0647

IL RUOLO DEL FARMACISTA OSPEDALIERO 2.0 NELLA GESTIONE DELLE CARENZE: MODELLO ORGANIZZATIVO DI UNA ASL PIEMONTESE

Sara Lesino, Valentina Santosuosso, Carla Pittaluga, Sonia Pegoraro, Alice Di Marco, Maria Grazia Debalini, Francesca Perrino, Sara Francesca Marini, Ilaria Vanni, Paola Costa, Marina Rapetti, Mario Nocera, Marialuisa D'Orsi
ASL Alessandria.

Il fenomeno delle carenze dei farmaci è oggetto di attenzione in tutta Europa e le difficoltà di approvvigionamento sono in aumento. A tal proposito, AIFA aggiorna un elenco di referenze: al 31/12/2023 circa 3.500. Il monitoraggio e la gestione diventano obiettivo sfidante per gli operatori sanitari, più rilevanti nel momento in cui essi costituiscono un problema di salute pubblica. Per perseguire l'obiettivo occorre che i Servizi coinvolti abbiano a disposizione strumenti condivisi e strutturati per la presa in carico delle carenze e la messa in atto di specifiche azioni. Nella nostra Azienda è stata sviluppata una strategia di approccio che coinvolge trasversalmente Economato, Farmacia e utilizzatori. Essa si compone di azioni quali sorveglianza, notifica e gestione, per ridurre al minimo le rotture di stock e garantire il normale flusso di approvvigionamento e distribuzione dei farmaci. In questo contesto, adottare strumenti informatici e gestionali è essenziale per consentire la rilevazione sistematica degli eventi. Flusso di lavoro: segnalazione della carenza da parte dell'economato a specifica "mailing list" - valutazione e presa in carico da parte dei Farmacista Ospedaliero (FO) - gestione della carenza. Strumenti: portale AIFA, informative Ditte, programma gestionale di magazzino, banche dati del farmaco, Open Data del Ministero, sistema informatizzato di prescrizione, comunicazioni Regionali. Indicatore: numero di segnalazioni di carenza pervenute dall'ufficio economato nel 2023, gestione delle stesse, valutazione dei semestri. Le segnalazioni totali pervenute nell'anno 2023 sono state circa 330, il 100% è stato preso in carico dai FO, rilevato incremento di attività di circa 20% nel secondo semestre 2023. Gestione delle carenze: nel 50% dei casi sono stati valutati acquisti di equivalente italiano/estero in linea con le disposizioni riportate sul sito AIFA; per il 30% dei casi attesa del rientro della carenza, per il 10% utilizzo di un equivalente per classe terapeutica in accordo con i clinici di settore, per il restante 10% destinare l'uso ai pazienti fragili. In tutti i casi, segnalazione sull'anagrafica e, in caso di farmaci salvavita, inserimento di avviso su programma di prescrizione informatizzato ed invio mail ai Responsabili UO Le azioni messe in atto comprendono sia l'ambito economico-finanziario, sia quello logistico-assistenziale e sono cruciali nella gestione delle carenze. Grazie ad un sistema di monitoraggio e di gestione puntuale, è stata resa disponibile per tutti gli stake holder coinvolti, una visione di tutte le attività messe in atto dalla Farmacia per evitare ripercussioni nella pratica clinica quotidiana.

Key words: carenza, monitoraggio, strumenti condivisi.

P0648

DISTRIBUZIONE CENTRALIZZATA DEI FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI PER L'AUTOCONTROLLO E L'AUTOGESTIONE DEL DIABETE, IN NOME E PER CONTO, IN REGIONE CAMPANIA

Annalisa Russo[1], Gaetano Del Forno[1], Carmela Di Martino[2], Maria D'Elia[1], Maria Grazia Monaco[1], Roberta Stafanelli[3], Marianna Cozzolino[4], Rosamaria Iommelli[4], Francesca Futura Bernardi[2], Claudia Carpentieri[2], Ugo Trama[5]
[1]Università degli Studi di Salerno, [2]Università degli Studi della Campania Luigi Vanvitelli Napoli, [3]ASL Napoli 2 Nord, [4]AORN Cardarelli Napoli, [5]UOD 06 Politica del Farmaco e Dispositivi Regione Campania Napoli.

Nell'ambito della programmazione sanitaria campana emerge l'implementazione del sistema distributivo regionale dei farmaci A- PHT e dei dispositivi medici per il controllo e il monitoraggio del diabete attraverso la centralizzazione della rete logistica della Distribuzione per Conto. Questa strategia si prefigge di generare un impatto riduttivo sulla spesa farmaceutica tramite il raggiungimento di economie di scala più vantaggiose, una gestione delle scorte ottimizzata, e una riduzione degli errori e delle complicazioni amministrative. L'avvio del processo di centralizzazione si è avuto con DGRC n. 382/2022 mentre con DD n. 310/2024 è stato identificato il magazzino centralizzato, per la gestione dei fabbisogni. L'analisi condotta ha lo scopo di valutare da un punto di visita economico le conseguenze relative all'applicazione del suddetto modello logistico, confrontandolo con quello attualmente in essere. In particolare, sono state considerate diverse tipologie di costi: Software Regionale, Giacenze, Mancanti, Formazione Personale delle Farmacie dispensatrici. Il nuovo Software per la DPC è fornito gratuitamente dall'associazione di categoria; il costo unitario delle giacenze è stato calcolato utilizzando una media ponderata (stimando una riduzione del 20%); la quantità dei mancanti è stata estratta dal sistema Sogei ed è stata calcolata utilizzando il numero di fustelle raccolte al 31.12.2023 di tutti i farmaci PHT distribuiti in modalità convenzionata (stimando una riduzione del 10%). Infine, la stima di costo Formazione Personale delle Farmacie dispensatrici è stata effettuata considerando il maggiore onere da corrispondere al 50% dei farmaci con PT (1,2 € a CFZ) e quelli senza PT e alla restante parte dei farmaci con PT (0,6 € a CFZ). Confrontando i dati raccolti, i vantaggi economici del modello da implementare sono da ascrivere alla riduzione delle scorte, con un risparmio intorno ai € 7.240.913,74 e alla riduzione di Scaduti e Mancanti con un risparmio pari a € 1.881.030,38. Dunque, in sintesi il risparmio relativo alla centralizzazione della DPC con Azienda Capofila si stima essere pari a € 3.707.829,62. Il Modello di Distribuzione Centralizzata permette l'ottimizzazione delle risorse acquistate e garantisce la distribuzione capillare dei farmaci e dispositivi medici erogati in DPC su tutte le farmacie del territorio campano, abbattendo il numero di confezioni rimanenti in stock e, quindi, la giacenza annua residua. Tale modello determinerà sia un miglioramento dell'assistenza sanitaria, sia un ingente risparmio per il servizio sanitario regionale.

Key words: contenimento spesa, logistica, magazzino centralizzato.

Bibliografia

Sito Ufficiale Regione Campania.

P0649

MODELLO DISTRIBUTIVO DEI PRESIDI PER DIABETICI ADOTTATO NELLA REGIONE MOLISE

Moreno Ricci, Antonio Melillo, Stefania Falciglia
SC Governance del Farmaco - ASReM Campobasso.

Secondo stime attuali, nel mondo circa 415 milioni di soggetti sono affetti da diabete mellito. In Italia il costo del diabete è pari a 8,26 miliardi € l'anno, con una crescita per il 2040 del 14,4%. Il DCA 90/2020 della Regione Molise riporta tra i servizi erogati dalle farmacie territoriali la distribuzione dei presidi per l'autocontrollo del diabete. La Deliberazione DG n.1580-27/12/2022 rende ufficiale il progetto sperimentale della Regione Molise recante il passaggio dalla distribuzione diretta dei presidi per diabete ad un modello simil-DPC effettuata dalle farmacie. Obiettivo del lavoro è stato valutare il miglioramento dell'iter logistico-operativo del progetto, la maggiore appropriatezza prescrittiva ed il dato di spesa per i dispositivi utilizzati nel controllo del diabete (strisce, lancette, aghi per penna). Sono state analizzate la distribuzione diretta dei presidi negli anni 2021, 2022 e la distribuzione in DPC nel periodo 04/23-04/24. Per l'attuazione è stata utilizzata una piattaforma che ha garantito tutte le fasi del progetto: prescrizione dello specialista; erogazione dei presidi; raccolta di dati epidemiologici e di spesa. Dal numero di piani terapeutici si è determinato che sono 10.662 i pazienti che utilizzano presidi per autocontrollo della glicemia, 56% uomini (6.013) e 44% donne (4.649). Di questi il 3% (373) sono portatori di FGM. Risulta inoltre che lo squilibrio glicemico più frequente nei pazienti molisani è "Paziente in trattamento con ipoglicemizzanti orali secretagoghi", con 3513 pazienti (33%). Sui totali 10.662 PT emessi in un anno, l'85% (9.115 PT) hanno seguito le raccomandazioni di acquisto derivate da accordo quadro, mentre un residuo 15% (1.547 PT) ha utilizzato prodotti non aggiudicatari di gara con un aggravio di spesa pari a € 126.512. Da una valutazione dei prezzi di gara e delle raccomandazioni prescrittive si è avuto un risparmio significativo che per il 2022 vs 2021 è stato di € 662.342, mentre per il 2023 vs 2022 di € 334.043. Infine il passaggio

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

dalla Distribuzione Diretta alla DPC ha determinato, in dodici mesi, un risparmio di spesa di € 96.880 considerato un acquistato pari a € 1.057.550 e un corrispettivo alle farmacie di € 203.380 per il servizio distributivo, per un totale di € 1.260.930 contro € 1.357.810 precedente. Il lavoro svolto, mostra come la standardizzazione dei processi e la condivisione degli stessi generano importanti risultati che conducono ad un risparmio di risorse da allocare in ulteriori strategie sanitarie, aumentando la qualità e l'aspettativa di vita dei pazienti.

Key words: cronicità, distribuzione per conto, presidi per diabetici.

P0650

TRASPORTO DELLE TERAPIE A TEMPERATURA CONTROLLATA IN AZIENDA OSPEDALE UNIVERSITÀ DI PADOVA

Verdiana Ravarotto[1], Sonia Faoro[2], Francesca Venturini[2], Nicola Realdon[1], Francesca Temporin[2], Monica Bettio[2]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Padova, [2]Azienda Ospedale-Università Padova - UOC Farmacia Padova.

La Farmacia Ospedaliera si assume la responsabilità di gestire il farmaco affinché sia somministrato ai pazienti in condizioni di sicurezza. I farmaci che vengono allestiti in Farmacia hanno una validità ridotta che prevede specifiche condizioni di conservazione e devono essere inviati ai reparti entro l'orario di somministrazione ai pazienti. Presso la nostra realtà il farmaco oncologico è allestito presso altra struttura Ospedaliera (Istituto Oncologico Veneto IOV) mentre i farmaci sperimentali sono allestiti dalla nostra farmacia con isolatore farmaceutico. Il trasporto è a carico della nostra struttura e prevede l'utilizzo di contenitori termici qualificati, dotati di elementi refrigeranti ed equipaggiati con appositi datalogger per la registrazione della temperatura di trasporto. Abbiamo voluto verificare se e a quali deviazioni dalle corrette condizioni di trasporto in termini di temperature ed orari, siano sottoposti i farmaci allestiti presso la nostra realtà per garantire i nostri standard qualitativi. Sono stati analizzati: - i dati delle temperature giornaliere -registrate con i datalogger- negli orari di presa in carico delle terapie (dalle 10:00 alle 14:00) nel periodo febbraio-maggio 2024 dei farmaci allestiti presso le due strutture e destinati ai reparti di pediatria sezioni degenze e day hospital (DH) ed ematologia sezioni degenze e DH. - i tempi di trasporto. Le temperature medie registrate per ogni reparto sono state le seguenti: pediatria degenze 9.32°C (±2.56 SD), pediatria DH 9.89°C (±2.99), ematologia degenze 9.22°C (±2.56), ematologia DH 11.35°C (±2.90), per i farmaci sperimentali 9.43°C (±2.65 SD). La media delle temperature massime e minime registrata è stata 14,19 (±1,97) e 4,81 (±2,56) rispettivamente. I tempi di consegna sono sempre rimasti sotto i 30 minuti dall'orario di preparazione, in media 20.39 min (±16.27 SD). Dall'analisi è emerso che i dati delle temperature e dei tempi registrati sono compatibili con gli intervalli determinati di stabilità dei farmaci allestiti presso le due strutture. Tale monitoraggio è risultato utile per confermare l'efficienza del processo che assicura la qualità, l'efficacia e la sicurezza dei farmaci allestiti.

Key words: monitoraggio del trasporto, temperatura, tracciabilità.

P0651

INTEGRAZIONE METODOLOGIA LEAN NELLA GESTIONE DELL'ASSISTENZA DOMICILIARE INTEGRATA (ADI)

Riccardo Pizzolante[1], Antonia Milella[1], Miriam Domenica Panzarino[1], Angela Terrone[1], Francesca Tripaldi[1], Annamaria Di Turi[1], Giorgia Dinoi[1], Fiorenza Aurelio[1], Cecilia Blotta[2], Stefania Antonacci[2]
[1]Università degli Studi di Bari Aldo Moro Bari, [2]Dipartimento Gestione del Farmaco - ASL Bari.

Il servizio ADI è compreso nei livelli essenziali di assistenza (LEA) e risponde sul territorio ai bisogni di salute delle persone non autosufficienti ai fini della gestione della cronicità e della prevenzione della disabilità. Il contesto di applicazione è stato quello di una grande Farmacia Territoriale aziendale ASL che eroga a circa 900 pazienti in ADI farmaci di fascia H, A, C, ausili per ventilo terapia, materiale per medicazione, ausili protesici, alimentazione enterale e parenterale. L'obiettivo di questo lavoro è stato la produzione di un project work che renda più efficienti le Cure Domiciliari, applicando la metodologia Lean, ai fini di una maggiore qualità, tempestività ed economicità nelle procedure nell'assistenza agli over 65 e che spinge a riprogrammare le attività, i processi e i servizi con la prospettiva del paziente ed il ciclo PDCA di Deming, anche conosciuto come spirale di miglioramento continuo, come approccio interattivo basato sulla raccolta dati, sull'analisi dei risultati e sulle decisioni per l'implementazione di miglioramenti nei processi. Sono stati coinvolti tre distretti sociosanitari, una farmacia territoriale farmaceutica ed un centro universitario. Sono state analizzate le richieste pervenute nella farmacia territoriale, preparate per singolo paziente, confrontate con la richiesta unica pervenuta da altro distretto, si sono valutati i consumi ed i tempi di preparazione relativi al materiale richiesto, sia delle richieste individuali sia di quelle multiple (a parità del numero di pazienti). Si sono utilizzati strumenti per applicare il ciclo PDCA (Plan-Do-Check-Act), mediante il modello A3 individuando la causa radice di un problema e definizione delle misure adeguate per risolverlo. Dall'estrapolazione dati del magazzino, si è evidenziato che nella richiesta personalizzata, c'è uno spreco di materiale sanitario pari al 60% in più rispetto alla richiesta singola cumulativa, inoltre il tempo impiegato dagli operatori diminuisce da 18 ore per completare la preparazione delle richieste personalizzate a 2 ore per la richiesta cumulativa a parità di numero di pazienti. La richiesta unica permette un notevole risparmio sia dei costi diretti per il materiale erogato, che indiretti relativi ai costi delle risorse umane impiegate con miglioramento del servizio e risparmio della qualità del lavoro.

Key words: ADI, farmacia territoriale, lean.

P0652

AUTOMAZIONE ED INFORMATIZZAZIONE DELLA FARMACIA OSPEDALIERA: MODELLO DI VALUTAZIONE DELLE NUOVE TECNOLOGIE PER LA LOGISTICA DEL FARMACO

Antonella Piscitelli[1], Attilio Farricella[1], Michela Pannone[2], Andrea Corvino[1], Gianluca Giaconia[2], Maria Galdo[3], Adriano Cristinziano[1]
[1]UOC Farmacia, AORN dei Colli, Presidio Monaldi Napoli, [2]UOC Ingegneria Clinica, HTA, AORN dei Colli, Presidio Monaldi Napoli, [3]UOSD Gestione clinica del farmaco, AORN dei Colli, Presidio Monaldi Napoli.

Al fine di garantire un controllo efficace del rischio clinico e ottimizzare la spesa farmaceutica, l'Azienda Ospedaliera presa in esame dal nostro studio ha voluto automatizzare e informatizzare i processi di gestione e tracciabilità dei farmaci e dei dispositivi. A tale scopo sono stati installati recentemente in farmacia un robot con braccia movibili con capacità di immagazzinamento di 25000 confezioni di farmaci e diversi armadi informatizzati presso i reparti di Area Critica; i macchinari sono stati collegati al programma gestionale normalmente utilizzato. Non potendo contare su risultati real-life per mancanza di dati statisticamente significativi, l'obiettivo del lavoro è stato creare un modello di simulazione, tramite tool apposito, in grado di verificare la migliore gestione del farmaco nella Farmacia Ospedaliera, l'ottimizzazione dei processi e la riduzione dei tempi e dei costi. Sono stati individuati e analizzati una serie di KPI (Key Perfomance Indicator), che potessero fornire informazioni dettagliate sul funzionamento del modello di gestione del farmaco nelle condizioni attuali (modello As Is) e prevederne il comportamento in risposta all'implementazione della nuova tecnologia proposta (modello What If); e di come questi influenzassero le attività svolte presso i magazzini di farmacia, intese come tempo impiegato da farmacisti e magazzinieri. I KPI analizzati sono stati: 1. numero di confezioni scadute in un anno nei magazzini di farmacia; 2. numero di confezioni scadute in un anno in un magazzino di reparto; 3. percentuale di utilizzo delle risorse nella gestione dei farmaci; 4. valore economico della giacenza di farmaci nei magazzini di farmacia dopo un anno; 5. valore economico della giacenza di farmaci nel magazzino di reparto dopo un anno. La simulazione ha evidenziato una riduzione del 100% di confezioni scadute sia nei magazzini della farmacia, sia nel magazzino di reparto (rispettivamente 540 e 120 a 0); inoltre il valore economico delle giacenze ad un anno ha evidenziato una riduzione del 76% per i magazzini farmacia e una riduzione del 54% per il magazzino di reparto preso in considerazione. I farmacisti hanno visto diminuire la percentuale di ore impiegate per la gestione farmaci

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

dal 58% al 6%, mentre i magazzinieri dal 63% al 15% Dall'analisi dei due modelli è emerso che l'introduzione della nuova tecnologia comporta benefici significativi sia in termini di risorse che economici. I tempi di gestione dei farmaci sono stati ridotti per farmacisti e magazzinieri, mentre la quantità di farmaci scaduti e le giacenze presso i magazzini interessati dall'analisi sono diminuite in maniera significativa.

Key words: farmacia ospedaliera, key perfomance indicator, robot.

P0653

RUOLO DEL FARMACISTA OSPEDALIERO NELLE REALTÀ SANITARIE: ESPERIENZA DI COORDINAMENTO DEL GRUPPO OPERATIVO DEL COMITATO INFEZIONI

Alba Mariateresa Pezone[1], Paola Saturnino[2]
[1]SSFO, Università degli Studi di Napoli Federico II, [2]Direzione Sanitaria, AORN A. Cardarelli, Napoli.

Negli ultimi anni, accanto alla gestione di farmaci e dispositivi medici, il ruolo del farmacista ospedaliero sta diventando sempre più determinante in nuovi ambiti, quali la ricerca, la valutazione dell'aderenza terapeutica e la prevenzione. Proprio nel campo della prevenzione, di particolare interesse è la prevenzione delle infezioni correlate all'assistenza (ICA), dove, nella nostra Azienda (AO), il farmacista ospedaliero riveste il ruolo di coordinare il Gruppo Operativo del Comitato Infezioni (CIO). In questo contesto, le attività svolte consistono nel monitorare le ICA, implementare i protocolli aziendali ed effettuare verifiche ispettive al fine di valutare l'appropriatezza delle terapie in tempo reale. Nel presente lavoro si riportano le attività svolte ed i risultati ottenuti presso la nostra AO al fine di ridurre le ICA È stata effettuata un'implementazione dei protocolli aziendali, con una maggiore diffusione ai reparti anche mediante audit. Sono state introdotte check list dedicate al monitoraggio di questi stessi. Si è proceduto ad analizzare il consumo dei farmaci (carbapenemi e chinolonici) mediante l'indicatore DDD/100 gg/degenza e la distribuzione del consumo rispetto alla classificazione AWaRe dell'Organizzazione Mondiale della Sanità. Sono stati inoltre valutati l'appropriatezza d'uso dei farmaci, le prescrizioni di antibiotici in dimissione chirurgica, la percentuale di emocolture positive a batteri alert ed il consumo di gel idroalcolico. Infine, sono state analizzate le check list mensili ed effettuate verifiche ispettive nei reparti. L'analisi è relativa al 2023. Nel periodo di riferimento, è stata riscontrata una maggiore sensibilità dei reparti con una media di 200 segnalazioni di ICA registrate. Il consumo dei farmaci attenzionati è diminuito rispetto agli anni precedenti, con una riduzione delle DDD/100 gg/degenza dell'11% e del 7% rispettivamente per carbapenemi e chinolonici. Tale riduzione ha permesso di rientrare nei limiti definiti dal Piano Nazionale di Contrasto all'Antibiotico-Resistenza (PNCAR) 2022-2025. Il consumo del gel idroalcolico ha registrato una media di 22litri/100 gg/degenza. L'analisi delle dimissioni ha evidenziato una percentuale di prescrizioni antibiotiche pari soltanto al 20%. Infine, dai dati delle check list mensili si evidenzia una adesione ai protocolli di prevenzione nell'85% dei reparti. L'analisi effettuata evidenzia quanto le attività messe in atto dal farmacista, in questo nuovo contesto, siano di supporto alla Direzione Sanitaria al fine di garantire un utilizzo più appropriato degli antibiotici e disinfettanti nel contesto ospedaliero, contribuendo dunque alla sensibilizzazione del personale sanitario ed al contenimento delle infezioni correlate all'assistenza

Key words: ICA, infezioni, monitoraggio.

P0654

IL SAFETY WALK AROUND PER LA GESTIONE DEL RISCHIO INFETTIVOLOGICO

Alba Mariateresa Pezone[1], Raimondo Biondi[2], Luigi Contino[3], Giuseppe Pellone[4], Paola Saturnino[5]
[1]SSFO, Università degli Studi di Napoli Federico II Napoli, [2]UOC Chirurgia Epatobiliare e Trapianto di Fegato, AORN A. Cardarelli Napoli, [3]UOC Oculistica C.O., AORN A. Cardarelli Napoli, [4]UOSC Radiologia Vascolare ed Interventistica, AORN A. Cardarelli Napoli, [5]Direzione Sanitaria, AORN A. Cardarelli Napoli.

La gestione del rischio clinico legato alle infezioni correlate all'assistenza (ICA), è un problema rilevante in tutte le realtà sanitarie. Il Safety Walk Round (SWR) è una metodica di risk assessment, che prevede visite ed interviste strutturate in tutte le unità operative sui temi della sicurezza, al fine di identificare e ridurre rischi e criticità. Nello specifico, il SWR è finalizzato ad identificare i fattori di rischio che possono generare ICA e stabilire tutte le misure che possono ridurne l'incidenza, tali da garantire la sicurezza del paziente. Nel presente lavoro si vogliono illustrare i risultati ottenuti presso la nostra Azienda Ospedaliera grazie alle interviste effettuate agli operatori sanitari nel corso dell'ultimo anno in seguito all'introduzione del SWR. È stato creato un gruppo ispettivo costituito da diverse figure professionali, coordinato dalla Direzione Sanitaria, che concorda incontri con le Unità Operative (UUOO) a cadenza annuale o semestrale. Le interviste effettuate venivano riportate su specifiche schede di verifica e riguardavano principalmente i seguenti argomenti: 1. conoscenza dei protocolli di prevenzione ICA; 2. modalità di utilizzo dei dispositivi per la gestione di accessi vascolari (AV) e cateteri vescicali (CV); 3. metodica di gestione e lavaggio delle mani; 4. monitoraggio e gestione dei pazienti colonizzati da batteri alert; 5. criteri di terapia antibiotica e/o profilassi chirurgica sono state ispezionate n. 56 Unità Operative di cui n. 12 Camere Operatorie. I protocolli aziendali di prevenzione delle ICA erano presenti in ogni UUOO e tutti gli operatori sanitari ne erano a conoscenza. La gestione di AV e CV è risultata corretta nel 70% dei casi. La giusta metodica di gestione e lavaggio delle mani ha riscontrato un'adesione pari solo al 40%. La gestione e il monitoraggio dei pazienti infetti/colonizzati da microrganismi alert era corretta nel 70% dei casi. Infine per le terapie antibiotiche, è stata ridotta drasticamente la profilassi chirurgica prolungata ai pazienti oltre l'intervento nel 60% dei casi. Gli antibiotici di ultima generazione sono tutti monitorati e richiesti con apposita consulenza medica (100%) L'analisi effettuata ha mostrato una buona risposta delle UUOO; in molti casi sono state introdotte azioni correttive e nei casi con maggiori irregolarità riscontrate, sono stati previsti audit ed incontri più frequenti per sensibilizzare maggiormente gli operatori sanitari. In questo conteso, il SWR rappresenta dunque uno strumento fondamentale sia nel risk assessment ma anche nel monitoraggio delle azioni correttive introdotte, al fine di promuovere un'assistenza sanitaria più sicura riducendo il rischio di ICA

Key words: infezioni, risk assestment, sicurezza.

P0655

MODALITÀ PER FRONTEGGIARE LA CARENZA NAZIONALE DI UN MEDICINALE: L'ESEMPIO DELLA SOLUZIONE FISIOLOGICA (NACL 0,9%) PER LA DILUIZIONE DI ANTIMICROBICI NEL NOSTRO OSPEDALE

Nicole Petruzzellis[1], Francesca Mv Sette[1], Marina Antonacci[1], Francesco Pomarico[2], Nicoletta Giovine[2], Maria Ernestina Faggiano[2], Maria Dell'aera[2]
[1]Università degli Studi di Bari Aldo Moro Bari, [2]Azienda Ospedaliero Universitaria Consorziale Policlinico di Bari.

Si definisce carente un medicinale temporaneamente non reperibile sul territorio nazionale, in quanto il titolare AIC non può assicurarne una fornitura continua rispetto alle necessità assistenziali. Il nostro ospedale ha dovuto gestire la carenza di NaCl 0,9% in plastica rigida nei volumi da 100 e 250 ml, dichiarata da AIFA fino al 31/12/24 per diversi fornitori. Tra questi era presente l'unico fornitore aggiudicatario della gara regionale. Ci siamo posti, pertanto, l'obiettivo di fronteggiare la criticità al fine di garantire la continuità assistenziale. Preliminarmente, si è tentato di risolvere il problema con dei fornitori alternativi, ma infruttuosamente. Poi, si è fatto ricorso all'utilizzo di NaCl 0,9% in vetro ed in sacche di plastica non rigida, ma ciò ha ugualmente presentato delle criticità: nel caso del vetro, per lo smaltimento dei contenitori, nel caso della plastica non rigida, per il suo impiego anche in altri campi (es. allestimento di antiblastici). Inoltre, anche tali alternative sono state oggetto di carenza a livello nazionale. La soluzione fisiologica rappresenta il solvente più utilizzato per la diluizione di antimicrobici; tuttavia in diversi casi è possibile, in conformità agli RCP, l'impiego di altri solventi. Pertanto, l'obiettivo di tale lavoro è stato quello di analizzare la compatibilità, per ogni specialità medicinale, con solventi alternativi utili alla diluizione quali: acqua per preparazioni iniettabili,

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

soluzione glucosata 5% e ringer lattato al fine di redigere una sintesi utile per le unità operative. Dall'analisi di 78 specialità di antimicrobici comunemente utilizzati nel nostro ospedale, si evince che solo 9 di queste (daptomicina, colistina e vari carbapenemi) impongono l'uso esclusivo della soluzione fisiologica mentre, al contrario, la cefazolina è diluibile con tutti i solventi alternativi succitati. Per le altre specialità medicinali, si osserva un maggior numero di compatibilità con la soluzione glucosata 5% (62,8%), cui segue il ringer lattato (38,5%) e, infine, l'acqua per preparazioni iniettabili (16,7%). Tali dati dimostrano il ruolo strategico del farmacista ospedaliero nel supporto alle unità operative per il superamento delle criticità mediante la tempestiva ricerca di soluzioni alternative. Pur rappresentando la soluzione fisiologica il solvente di elezione ai fini della diluizione, un sistematico uso più esteso degli altri solventi rappresenta una strategia valida per affrontare lo stato di carenza, fenomeno in continua crescita a livello nazionale (3620 specialità sono presenti nell'elenco carenti AIFA).

Key words: carenza, criticità, soluzione fisiologica.

Bibliografia

- https://www.aifa.gov.it/farmaci-carenti aggiornamento 12/06/2024
- RCP dei medicinali consultati

P0656

INCA DM: GRUPPO DI LAVORO APERTO SU DISPOSITIVI MEDICI INDISPONIBILI E CARENTI - RISULTATI 2023/2024

Marco Petrone, Silvana Oliverio, Davide Villano, Antonella Garna
ESTAR Firenze.

La gestione delle momentanee carenze di dispositivi medici riveste un'attività di particolare importanza nell'attività quotidiana dei nostri magazzini regionali al fine evitare mancate forniture ai reparti ospedalieri. In prosecuzione all'attività intrapresa nell'anno 2022, anche nel corso degli anni 2023 e 2024 è proseguita l'attività di gestione dei DM Carenti e Indisponibili (INCA) che prevede la collaborazione tra i farmacisti del SSR; il tavolo INCA, con riunioni periodiche accreditate ECM per il 2024, si riunisce a cadenza mensile per condividere le problematiche del momento, precedentemente segnalate via email ai referenti del gruppo al fine di preparare relativa istruttoria che verrà discussa nel corso del tavolo. La gestione prevede: ricerche di mercato, proposte di sostituzione con DM analoghi o acquisti in danno, ove presente graduatoria di gara. Dal mese giugno 2023 sono stati presi in considerazione più di 240 DM di diversa classe e tipologia, a fronte dei 150 trattati nell'anno precedente. Da un'analisi delle CND si evidenzia particolare carenza della CND A, 19%, DM da somministrazione, prelievo e raccolta, specie nella categoria degli aghi speciali, H,11%, dispositivi da sutura, R, 11%, DM per apparato respiratorio e anestesia, e U, 11%, dispositivi per apparto urogenitale, come cateteri per ureterocutaneostomia. Tra tutti i dm presi in considerazione per il 55% 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 20% dei DM segnalati la carenza si è risolta o mediante solleciti ad hoc e avvio a penale oppure con piani di rientro e contingentamento concordato con i fornitori. Per il 9% 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 4% dei DM carenti è stata fondamentale la collaborazione con le Tecnologie Sanitarie al fine di individuare valide alternative. Per il 2% l'indisponibilità è risultata momentaneamente sopperita con l'attivazione di trasferimenti di materiale tra i magazzini delle aree regionali. Da notare che per il 5% dei prodotti non si è riuscito a trovare alternativa sul mercato in quanto le RDA sono andate deserte. L'esperienza di collaborazione riportata costituisce un fondamentale e importante strumento di condivisione delle competenze e gestione delle problematiche.

Key words: carenti mancanti indisponibili, dispositivi medici, tavolo regionale.

P0657

LA RACCOMANDAZIONE MINISTERIALE N. 17 NELLA TRANSIZIONE DIGITALE; NUOVE APPROCCI IN UNA REALTÀ CAMPANA

Claudia Perretti, Raffaele Piscitelli, Raffaele Giannangeli, Antonietta Tazza, Costantino Corvino
Asl Napoli 1 Centro Farmacia PO Ospedale del Mare Napoli.

La Raccomandazione Ministeriale 17 (RM17), inerente la riconciliazione della terapia farmacologica, ha come obiettivo la prevenzione e la gestione degli errori in terapia che possono accadere durante le transizioni di cura. A tale scopo, la stessa RM17 sensibilizza gli stakeholder ad adottare, oltre le varie azioni, un supporto informatico per snellire il processo della compilazione manuale ed eliminarne gli errori. Al fine di allinearsi, si è proceduto alla stesura di una nuova modalità operativa informatica che permetta di traslare la modulistica cartacea nella cartella clinica informatica in uso presso una struttura ospedaliera della Campania. L'obiettivo dello studio è stato quello di valutare la qualità del dato nel processo di transizione digitale. Si proceduto ad una prima registrazione della percentuale di schede aderenti alla procedura della RM17. Questa è stata effettuata valutando la tipologia delle schede allegate alle cartelle cliniche in un campione di cento pazienti, reclutati in maniera casuale. Le schede sono state suddivise in: Aderenti totali (SAD) completamente compilate; Aderenti parziali (SAP) parzialmente compilate; Non Aderenti (SNA) non compilate; Errori di trascrizione (ER) non valutabili in quanto contenenti errori di trascrizione. Successivamente, in collaborazione con i Sistemi informatici, si è implementata una nuova procedura interna, tale da inserire il processo di ricognizione-riconciliazione all'interno del fascicolo sanitario elettronico presente ed in uso presso la nostra struttura In seguito si è effettuata una seconda valutazione utilizzando la medesima metodologia. Alla prima valutazione si è registrato un numero di SAD pari a 15%, mentre alla seconda valutazione il valore è stato del 60%. Per le SAP alla prima valutazione il valore è stato del 68%, mentre alla seconda valutazione si è registrato il 23%. Il numero di SNA alla prima valutazione è stato del 17%, mentre alla seconda valutazione del 4%. Infine la percentuale delle ER è stata del 16% alla prima valutazione e del 2% alla seconda. La RM17 trova nei sistemi digitali un grande alleato. L'implementazione del supporto informatico ha migliorato l'intero processo, diminuendo gli errori di trascrizione, gli eventuali e successivi errori in terapia e ha promosso la diffusione sia della ricognizione che della riconciliazione farmacologica. In conseguenza, la cartella clinica elettronica ha migliorato la comunicazione e informazione tra gli operatori sanitari e, non ultima, la qualità dell'assistenza.

Key words: Raccomandazione Ministeriale n.17, ricognizione e riconciliazione, transizione digitale.

P0658

ORGANIZZAZIONE DEL MAGAZZINO DIALISI IN UN POLICLINICO UNIVERSITARIO. LA GESTIONE LOGISTICA E LA C.E.C.: GARANZIA PER IL PAZIENTE E RISPETTO DELLE RISORSE

Paola Pennetta[1], Maria Rita Vecchia[1], Claudia Noviello[2], Lucia Ciuffreda[1], Libera Trotta[1], Ernesto Martino[1], Rosanna Stea[1]
[1]Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico Riuniti Foggia, [2]Scuola di Specializzazione in Farmacologia Clinica- Università di Foggia.

Il Magazzino Dialisi, in un Ospedale Universitario con Strutture di Nefrologia e Dialisi ad assistenza elevata (CDU), impegna una grossa parte di risorse economiche, grandi locali di stoccaggio e richiede personale dedicato. Con 27 posti rene, la Struttura Dialisi segue 400 pazienti trapiantati e garantisce la risposta alle esigenze dialitiche di pazienti acuti, post-acuti, cronici complicati e cronici stabilizzati. È in grado di attuare trattamenti dialitici extracorporei standard, metodiche miste, dialisi peritoneale e metodiche intermittenti o continue per acuti. Nel 2022 sono stati eseguiti 1.587 trattamenti acuti e 16.823 prestazioni dialitiche ambulatoriali. Nel 2023 sono stati eseguiti 1.497 trattamenti acuti e 16.873 prestazioni dialitiche ambulatoriali. Nel quadro di tale complessità è sta-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

ta elaborata una Procedura di gestione del magazzino Dialisi per abbattere lo spreco di risorse e garantire le attività. Il Magazzino Dialisi, situato in una zona unica al piano -1, è contraddistinto a livello informatico dalla sigla L61, diversa dal Magazzino Generale (A61). Personale dedicato: n.1 Farmacista, n.1 infermiere, n.2 ausiliari. Il magazzino è organizzato per Ditta: ogni filtro, sacca, linea, etc., con proprio codice interno, è allocato nella zona della Ditta di appartenenza. Una postazione separata è dedicata al materiale sanitario vario. In questo modo, poiché ogni macchina dialitica utilizza solo materiali propri, il personale esperto, già con una valutazione visiva, sommariamente, può evidenziare eventuali carenze o surplus. Di concerto col Tecnico di Dialisi è stata creata una Cartella Elettronica Condivisa Farmacia-Dialisi (CEC), fruibile dal personale dedicato, dove sono stati inseriti tutti i materiali giacenti con codice, lotto e scadenze. La cartella viene quotidianamente aggiornata con i carichi, gli scarichi e l'indicazione degli ordini in essere. La scadenza ravvicinata viene evidenziata in rosso. Nel periodo novembre 2023- maggio 2024 (periodo di utilizzo della Procedura) non si sono registrati scaduti contrariamente al periodo novembre 2022- maggio 2023. La CEC risulta essere un ottimo strumento che permette al Tecnico di Dialisi ed al Farmacista di valutare l'eventuale necessità di approvvigionamenti, le scadenze o le eventuali carenze da ritardi di consegna. Ciò permette di dirottare eventualmente ad altra macchina la prestazione dialitica o effettuare scambi con altra Struttura o Ditta fornitrice. La Procedura attuata, per il tramite di personale dedicato, della C.E.C. e della collaborazione col Tecnico di Dialisi, ha permesso di abbattere gli sprechi ed ottimizzare le risorse.

Key words: cartella elettronica condivisa, dialisi, logistica.

P0659
LE ISPEZIONI DI REPARTO ALL'INDOMANI DELL'ERA COVID

Paola Pennetta[1], Maria Rita Vecchia[1], Claudia Noviello[2], Libera Trotta[1], Lucia Ciuffreda[1], Rosanna Stea[1]
[1]Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico Riuniti Foggia, [2]Scuola di Specializzazione in Farmacologia Clinica - Università di Foggia.

Background e obiettivi. Il 31.03.2022 col D.L. 24/2022 è terminato lo stato di Emergenza Covid ed è iniziato il graduale ritorno all'ordinario. Ciò ha riguardato anche le Strutture Sanitarie, fondamentali nella gestione dell'emergenza. In piena pandemia, infatti, i Reparti erano stati riorganizzati per far fronte alla calamità e le attività precipue erano state nettamente ridotte ad eccezione delle prestazioni urgenti. In questo quadro, opportunamente, non erano state effettuate ispezioni. A inizio 2023, considerato un ragionevole tempo perché ogni Reparto riprendesse la propria identità, sono ricominciate le attività di Ispezione dei Reparti. L'obiettivo del presente lavoro è analizzare le criticità, attese e non, e le successive azioni intraprese. **Materiali e metodi.** Pianificato un calendario dei Reparti da visitare, ogni gruppo (GVI), costituito da un Farmacista, un medico di D.S. ed un infermiere docente nella Laurea in Professioni Sanitarie, ha individuato una data. È stata utilizzata una Check-List particolarmente arricchita rispetto agli anni precedenti, attenta alla valutazione delle scorte ed alla loro corrispondenza informatica. Sono stati allegati inoltre: - la Check-List per il controllo del Carrello delle Emergenze (approvata nel 2019 con Procedura Aziendale) - la stampa delle Giacenze di Reparto eseguita la mattina dell'ispezione. Le Valutazioni sono state condotte alla presenza del Caposala e di un medico di Reparto. RISULTATI Nel 2023 sono state effettuate 57 Ispezioni ordinarie e 10 Ispezioni straordinarie a distanza di 2 mesi. Sono state riscontrate: 1) Giacenza eccessiva e/o mancata corrispondenza con quella informatica (65%); 2) Farmaci e/o dispositivi scaduti (5,8%); 3) Custodia del KCl non conforme alla Raccomandazione n.7 (8%) 4) Registro Stupefacenti non correttamente compilato (45%): a. Mancata Registrazione del tramadolo; b. Fentanest e Fentanyl Hameln registrati sotto un'unica denominazione; c. cancellazioni, correzioni senza controfirma, errate compilazioni 5) stupefacenti non corrispondenti sul Registro (18%) 6) Carrello delle emergenze carente. Assenza firme di controllo (68%) 7) Bombole di Ossigeno non custodite correttamente (12%) 8) Campioni o farmaci personali insieme agli altri farmaci (15%). **Conclusioni.** Le anomalie riscontrate, anche se nella maggior parte dei casi attese, perché successive ad un periodo di stravolgimento organizzativo, continuano ad avvalorare la necessità delle Ispezioni. Restano infatti sempre strumento imprescindibile per il riconoscimento, valutazione e correzione delle criticità. Le verifiche straordinarie effettuate nei Reparti più attenzionati sono risultate pienamente soddisfacenti. In particolare, il coinvolgimento di un Infermiere docente è servito ad indirizzare sui punti deboli evidenziati le lezioni di Infermieristica ed il tirocinio in Farmacia.

Key words: check-list, infermiere, ispezioni.

P0660
IMPORTAZIONE DI FARMACI CARENTI DALL'ESTERO IN UN'AZIENDA OSPEDALIERA: ANALISI DELL'IMPATTO ECONOMICO

Sara Pempinello, Fabiana Esposito, Gaspare Guglielmi
AORN Cardarelli Napoli.

L'importazione di farmaci dall'estero si rende necessaria quando un farmaco non è autorizzato in Italia o nel caso in cui risulta temporaneamente carente sul territorio nazionale. Il fenomeno che negli ultimi anni sta impattando con criticità sempre più crescente si verifica quando la ditta produttrice non è in grado, per diversi motivi, di assicurare la regolare fornitura di un farmaco, pur essendo autorizzato in Italia. La carenza di un medicinale incide significativamente sul paziente in quanto può comportare l'interruzione di una terapia e la necessità di passare ad un'alternativa terapeutica. Il seguente lavoro si propone di analizzare l'impatto economico e logistico presso la UOC Farmacia dell'Azienda Ospedaliera necessario a garantire la continuità terapeutica dei pazienti attraverso l'importazione estera di specialità medicinali. L'analisi è stata condotta monitorando la lista dei farmaci carenti reperibile sul sito ufficiale dell'AIFA e per i quali AIFA ha rilasciato l'autorizzazione per l'importazione di un analogo dall'estero. Abbiamo estrapolato tutti i farmaci che dal 1° gennaio 2023 al 31 dicembre 2023 sono stati acquistati all'estero dalla UOC Farmacia dell'Azienda Ospedaliera, tramite l'utilizzo del gestionale aziendale, la creazione di database interno e la rielaborazione di fogli di calcolo elettronici. Tali dati sono stati poi confrontati con i dati di spesa riferiti all'anno 2022. Nel periodo di riferimento sono stati importati dall'estero 9 principi attivi: acetilsalicilato di lisina, alteplase, dipiridamolo, urochinasi, protamina, neostigmina, benzilpenicillina potassica, bleomicina e clorfenamina per un totale di 23.680 unità posologiche. Per ogni farmaco è stata calcolata la differenza di spesa per unità posologica tra sostituto e prodotto di partenza. Il valore così ottenuto, moltiplicato per il numero di dosi acquistate del prodotto sostitutivo, ha fornito la differenza di spesa sostenuta dall'Azienda Ospedaliera. Dai risultati calcolati è emerso un Delta di spesa pari +175.846,60 € (acetilsalicilato di lisina +36.504,00 €, alteplase +96.376,50 €, dipiridamolo +455.00 €, urochinasi +5.120,00 €, protamina -214,50 €, neostigmina +2.502,00 €, benzilpenicillina potassica -380,40€, bleomicina -8.536,00 € e clorfenamina +44.020,00 €). Dai dati emersi risulta evidente che le carenze dei farmaci hanno un impatto generalmente negativo non soltanto dal punto di vista clinico, ma anche economico e logistico. Comportano infatti un rischio per il paziente, danneggiandone la terapia, e per le strutture sanitarie, che devono investire maggiori risorse nella loro gestione. Pur comportando un aumento dei costi, l'importazione dei farmaci ha comunque consentito all'AO di garantire una continuità terapeutica ai pazienti che necessitano di medicinali non disponibili o non reperibili sul territorio nazionale.

Key words: AIFA, farmaci carenti, farmaci esteri.

P0661
FOCUS SUL RUOLO DEL FARMACISTA OSPEDALIERO NELL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA DELLE EPBM IN UN POLICLINICO UNIVERSITARIO DEL LAZIO

Maria Letizia Pedicelli, Valeria Di Geronimo, Andrea Falzon, Gemma Del Pace, Erminia Lauro, Angela Maria Elena Frazzetto, Enrica Cantillo, Giancarlo Torquati, Elena Silvestro, Davide Natale Abate, Fedora Muto, Chiara Izzi, Carmela Oriolo, Maria Grazia Celeste
Fondazione PTV Policlinico Tor Vergata Roma.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

Le Eparine a Basso Peso Molecolare (EBPM) sono farmaci anticoagulanti con diverse indicazioni in campo medico e chirurgico. Le prescrizioni di EBPM spesso presentano un mancato rispetto della normativa vigente che regolamenta le loro indicazioni e la durata del trattamento. Pertanto, i farmacisti ospedalieri di un policlinico universitario della Regione Lazio si sono posti l'obiettivo di elaborare un documento, che, analizzando aspetti clinici e normativi, possa essere da formazione e guida ai clinici prescrittori della struttura per fornire utili aggiornamenti inerenti ad un corretto comportamento prescrittivo. Sono state consultate le seguenti Determinazioni della Regione Lazio: n. G07206 del 5 giugno 2018, n. G13949 del 15/11/2021, n. G06036 del 05/05/2023, n. G11074 del 10/08/2023, e gli elenchi AIFA della L. 648/96. All'interno di una sintesi schematica sono state inserite le informazioni raccolte, organizzate per principio attivo, specialità medicinale, dosaggio, indicazione terapeutica, durata del trattamento e modalità distributive. Dalla sintesi schematica, divisa in sezioni riportanti le informazioni sopra citate, è stato realizzato uno documento riassuntivo di rapida consultazione, che indirizzi il clinico, operante all'interno del policlinico universitario, verso la corretta prescrizione anche per le indicazioni terapeutiche inserite all'interno della L. 648/96. In quest'ultimo caso, il documento rimanda alle schede di prescrizione regionale scaricabili da Intranet Aziendale. Il documento di lavoro elaborato vuole rappresentare un approfondimento e un contributo alla formazione dei clinici, offrendo loro importanti aggiornamenti e promuovendo la continuità in termini di appropriatezza prescrittiva e sostenibilità economica nella Regione Lazio. Ciò mette in luce l'importanza della figura del farmacista ospedaliero e le competenze che può fornire rispetto a tematiche complesse, collaborando sinergicamente con i clinici prescrittori, nel rispetto dei ruoli e delle competenze, assicurando la corretta opportunità terapeutica al paziente.

Key words: appropriatezza, EBPM, farmacista ospedaliero.

P0662

ANALISI DEI CONSUMI DI IG ENDOVENA IN UNA ULSS DEL VENETO. ATTIVITÀ PROPEDEUTICA PER IL COMITATO PARITETICO E PER UN MONITORAGGIO EFFICACE IN SITUAZIONI DI CARENZA

Chiara Pavei, Monica Falvo, Francesco Lombardi, Viviana Lovat, Letizia Moino, Marta Pellizzola, Claudia Vettorazzi, Emanuela Salvatico, Ersilia Barbone, Maria Caterina De Marco
Azienda ULSS 1 Dolomiti Belluno.

Dall'inizio del 2022 si rileva uno stato di carenza delle immunoglobuline endovena (Ig ev), aggravato dalla pandemia da COVID-19. Nel febbraio 2022 AIFA diffonde il Documento di indirizzo sull'uso delle immunoglobuline umane in condizioni di carenza, prontamente recepito dalla Regione Veneto, con indicazioni sull'appropriato l'utilizzo di Ig ev. Nella ULSS si è reso necessario uno stretto monitoraggio del consumo delle Ig ev per ottemperare agli obiettivi aziendali e per favorire l'attività del Comitato Paritetico In collaborazione con il Servizio Trasfusionale è stato predisposto un modulo di richiesta motivata, che richiama il documento di indirizzo. Le Unità Operative devono indicare oltre ai dati anagrafici dei pazienti anche la patologia di base, le indicazioni prioritarie e appropriate, precedenti terapie effettuate e lo schema di trattamento; la farmacia verifica la corretta compilazione del modulo, e valida la richiesta per la quantità che deriva dal calcolo della dose prescritta Tutte le Unità Operative hanno inserito la richiesta con modalità informatizzata nel 2023; dai moduli caricati in procedura è stato implementato un file excel popolato con i seguenti dati: data, reparto, flaconi erogati, dati paziente, patologia Le Unità Operative in cui si registra il maggior numero di richieste sono: Ematologia 1: consumati 2930 g per 38 pazienti trattati; 7 pazienti hanno eseguito più di 5 cicli. La diagnosi prevalente è Immunodeficienza secondaria in corso di malattia ematologica. Neurologia 2: consumati 2195 g per 9 pazienti trattati; 4 pazienti hanno eseguito più di 3 cicli. La diagnosi prevalente è Polineuropatia infiammatoria cronica demielinizzante (CIDP) Neurologia 1: consumati 1145 g per 8 pazienti trattati; i pazienti hanno eseguito un solo ciclo. La diagnosi prevalente è Sindrome di Guillain-Barré. Medicina 1: consumati 725 g per 7 pazienti trattati; tutti i pazienti hanno eseguito un solo ciclo. La diagnosi prevalente è Piastrinopenia autoimmune. L'ambito di patologia in cui è maggiormente implicata la prescrizione di Ig ev è quello ematologico, sia per il numero di pazienti sia per il numero di cicli che comporta, mentre in ambito neurologico si registra un numero inferiore di pazienti ma con dosaggi terapeutici molto elevati che prevedono solitamente una posologia di 0,4 g/kg/die da somministrare per 5 giorni. Il Comitato paritetico deve quindi focalizzarsi su alcune patologie predominanti, per le quali il trattamento con Ig ev risulta essere l'unica terapia efficace; risulta determinante la presenza di Ematologo, Neurologo e Trasfusionista per coadiuvare il delicato passaggio di validazione di queste richieste da parte del farmacista ospedaliero.

Key words: comitato paritetico, immunoglobuline endovena, modulo informatizzato.

P0663

INTERVENTI DI APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA E GOVERNO DI SPESA DELL'ALBUMINA IN UN'AZIENDA SANITARIA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Laura Paternoster, Giovanni Montagnaro, Chiara Biagi, Cristina Bitello, Antonella Chiarello, Micheline Khodeir, Lucio Lionello, Mauro Mazzolani, Elisa Ortolani, Rosaria Russo, Vincenzo Signoretta, Antonella Fadda
Azienda USL Imola.

L'albumina è un plasmaderivato che trova largo impiego nella pratica clinica e per la quale si distinguono indicazione appropriate, occasionalmente appropriate e inappropriate, secondo Nota AIFA 15 e raccomandazioni SIMTI. Obiettivo di questo lavoro è stato il miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva finalizzata alla riduzione dei consumi e, di conseguenza, della spesa di albumina, che si sono rese necessarie dalle difficoltà di approvvigionamento sia tramite il conto lavoro sangue sia dal mercato industriale e dall'esigenza di contenere i costi, a causa della rilevante carenza di plasmaderivati driver e dell'importante aumento dei prezzi nel panorama nazionale e internazionale. Due importanti interventi sono stati attuati da settembre 2023: da un lato, una campagna di sensibilizzazione per le criticità legate agli approvvigionamenti e al rialzo dei prezzi tramite la puntuale partecipazione della Farmacia Ospedaliera e del Servizio Trasfusionale aziendale ai comitati di Dip.to e, dall'altro, l'introduzione di una nuova modulistica di richiesta motivata personalizzata (RMP). L'analisi retrospettiva è stata condotta dai dati di consumo e spesa di albumina estrapolati dal gestionale informatico di magazzino GAAC mediante Business Object. In particolare, sono stati analizzati il Dip.to Emergenza-Accettazione (DEA) e il Dip.to Medico-Oncologico (DIMO), quali maggiori prescrittori di albumina. Le informazioni contenute nelle RMP sono state raccolte mediante Microsoft Excel. Sono stati messi a confronto due periodi: i primi 7 mesi 2023 vs i 7 mesi dal 01/09/2023 (introduzione nuovo modulo RMP) al 31/03/2024. Nei primi 7 mesi del 2023 sono stati richiesti 17.170 g albumina (per una spesa di 27.515 €) dal DEA e 14.540 g (per una spesa di 22.910 €) dal DIMO. Una notevole riduzione dei consumi si è osservata nel periodo dal 01/09/2023 al 31/03/2024: 7.440 g (spesa di 11.630 €), pari a -67%, per DEA; 10.010 g (spesa di 15.616 €), pari a -31%, per DIMO. All'interno dei due dipartimenti considerati, l'UOC Anestesia/Rianimazione ha avuto una riduzione di consumo e spesa pari a -62,5% e l'UOC Gastroenterologia pari a -38,5%, rispettivamente. Gli interventi adottati a partire da settembre 2023 hanno ridotto la domanda e, di conseguenza, la spesa di albumina all'interno dell'Azienda Sanitaria. Questa importante diminuzione è da ricondursi al miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva soprattutto da parte dei clinici operanti nelle UOC di Anestesia/Rianimazione e Gastroenterologia, quali maggiori prescrittori di albumina. Questo lavoro mette in luce un ruolo strategico del farmacista ospedaliero che attraverso specifiche attività di governance è in grado di garantire un'adeguata gestione delle risorse disponibili.

Key words: albumina, appropriatezza, spesa.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

P0664

APPLICAZIONE ISTRUZIONE OPERATIVA PER L'USO RAZIONALE DEGLI ANTIBIOTICI IN UN PRESIDIO OSPEDALIERO IN REGIONE CAMPANIA

Maddalena Panico, Antonio D'Avino, Valerio Marotta
ASL Caserta, UOC Farmacia Aversa.

La resistenza antimicrobica costituisce una minaccia per la salute pubblica essendo causa di oltre cinque milioni di morti nel mondo ogni anno. Gli enti regolatori richiedono l'applicazione di azioni urgenti per far sì che gli antibiotici continuino a funzionare e in tale scenario il Farmacista Ospedaliero riveste un ruolo primario nel garantirne un uso razionale. Nel 2022, l'OMS ha lanciato la campagna AWaRe (Access-Watch-Reserve) che definisce le categorie nelle quali sono classificati gli antibiotici per favorire il contenimento del fenomeno dell'antibiotico-resistenza. Il Thirteenth General Programme of Work pone come obiettivo l'utilizzo di almeno il 60% di antibiotici di classe "Access". In Italia, il PNCAR2022-2025 pone diversi obiettivi, in particolare la riduzione del 10% dei fluorochinoloni. Nel Presidio campano è stato avviato un processo di revisione per la gestione degli antibiotici sulla base delle indicazioni sovraesposte. L'obiettivo di questo lavoro consiste nell'effettuare un'indagine relativa al consumo di antibiotici nelle Unità Operative di un PO per valutarne l'utilizzo secondo metodologia AWaRe; favorire il consumo appropriato degli antibiotici "Access" (prima linea) e ridurre l'uso di antibiotici "Watch" (seconda linea) e "Reserve" (ultima scelta); favorire la riduzione del 10% dei fluorochinolonici. È stata realizzata una procedura operativa, quale strumento snello e pragmatico di gestione degli antibiotici, in sinergia con il C.I.O. presidiale e UO per orientare i Clinici nella scelta degli antibiotici sia in fase di profilassi peri-operatoria che in terapia empirica e mirata, prediligendo antibiotici di tipo "Access". La procedura prevede l'impiego di apposita modulistica per la richiesta motivata e personalizzata per ciascuna classe di antibiotici (Access, Watch e Reserve), condivisa con le UO dove sono stati svolti audit clinici per la valutazione delle applicazioni delle best-practice prescrittive. La regolamentazione sta orientando i Clinici al rispetto delle linee guida, anche se allo stato attuale, data l'esiguità del tempo di applicazione della procedura i dati non manifestano ancora risultati sperati. In particolare, la percentuale di utilizzo dei farmaci "Access" risulta pari a 30,43% mentre la percentuale dei "Watch" risulta pari a 60% rispetto alla totalità degli antibiotici utilizzati mentre un dato incoraggiante è dato dalla riduzione dell'uso dei fluorochinoloni pari al 23%. Le strategie attuate stanno conducendo ad un miglioramento rispetto al passato, in primo luogo in termini di consapevolezza prescrittiva e sensibilità al fenomeno dell'antibiotico-resistenza da parte dei Clinici evidenziando il ruolo che la corretta informazione veicolata dei Farmacisti Ospedalieri sia il pilastro principale per il raggiungimento degli obiettivi.

Key words: campagna AWaRe, PNCAR 2022-2025, utilizzo degli antibiotici.

P0665

APPLICAZIONE DEL CONSENSUS PER LA GESTIONE DELL'EMESI NELLE NEOPLASIE SOLIDE IN UNA UMACA DELLA REGIONE CAMPANIA

Maddalena Panico, Antonio D'Avino, Valerio Marotta
ASL Caserta Aversa.

La Rete Oncologica campana nell'ambito delle attività tese ad ottimizzare ed uniformare le cure oncologiche, comprese le terapie di supporto, ha prodotto un Consensus relativo alla gestione dell'emesi. Nonostante i progressi terapeutici ottenuti nella gestione della nausea e del vomito indotti da chemioterapia, la CINV (chemotherapy-induced nausea and vomiting) rimane un problema sanitario rilevante essendo tra i disturbi più temuti dai pazienti che può anche impedire il completamento dei cicli di chemioterapia. La corretta gestione della CINV mediante l'applicazione delle principali Linee Guida evidence-based (MASCC, ESMO, AIOM) permette un migliore controllo della sintomatologia con costi contenuti e scarsi effetti collaterali. Favorire l'aderenza dei trattamenti antiemetici presenti nei protocolli chemioterapici alle linee guide presentate dal Consensus evitando casi di sovra e sotto-trattamento, contribuendo ad una maggiore appropriatezza prescrittiva. Indurre i Clinici a prediligere, a parità di efficacia clinica e sicurezza, il trattamento antiemetico avente costo più vantaggioso per il SSN contribuendo ad una adeguata governance della spesa farmaceutica ospedaliera. Procedendo secondo la metodica del Consensus, i protocolli chemioterapici infusionali presenti nel gestionale informatico in uso sono stati analizzati per valutarne il potenziale emetogeno (rischio emetico), che si può classificare in base ad i principi attivi come segue: rischio elevato (es: cisplatino ≥50 mg/m^2, ciclofosfamide ≥ 1.500 mg/m^2), rischio moderato (es: carboplatino, oxaliplatino), rischio basso (es: cetuximab, paclitaxel) e rischio minimo (es: nivolumab, pembrolizumab). Per ciascun protocollo è stato associato l'opzione di trattamento farmacologico più idoneo e meno costoso per il SSN. Circa l'80% dei protocolli analizzati risultavano già in linea con le indicazioni del Consensus regionale; per 20 protocolli ad alto e moderato rischio di emesi pur presentando opzioni di trattamenti antiemetici (netupitant/palonosetron 300 mg/0,5 mg+ desametasone 8 mg) in linea con le indicazioni del Consensus è stato richiesto ai Clinici la possibilità di un drug switching verso analoghi principi attivi con costo-terapia più contenuto (aprepitant 125 mg in associazione ad onsansetron 8 mg e desametasone 8 mg ev.). Infine 34 protocolli a basso rischio di emesi presentavano un sovra-trattamento (onsansetron 8 mg e desametasone 8 mg ev) e previo parere dei clinici è stato eliminato un farmaco. Il progetto UMaCA avviato di recente nell'area territoriale di riferimento ha istaurato un nuovo modello proattivo di confronto continuo con i Clinici portando ad una maggiore appropriatezza prescrittiva e alla condivisione di virtuosi percorsi di cure.

Key words: appropriatezza, consensus regionale, gestione emesi.

Bibliografia

Consensus Regionale campano sulla gestione dell'emesi nelle neoplasie solide. ed.2023.

P0666

NEXT GENERATION DEVICE: L'INNOVAZIONE TECNOLOGICA AL SERVIZIO DELLA TRACCIABILITÀ DEVICE-PAZIENTE IN ACCORDO AL REGOLAMENTO 745/2017 (MDR)

Giovanni Nani, Elena Bazzoni, Umberto Greco, Francesca Carini, Enrica Lavezzini
AUSL di Piacenza.

La normativa ha previsto un incremento della tracciabilità del dispositivo medico in un'ottica di completa comprensione del percorso del dispositivo dalla produzione all'acquisto. L'etichettatura a radiofrequenza (RFID) applicata sui dispositivi medici utilizzati in ambito chirurgico integra questo percorso e lo porta fino al paziente garantendo la chiusura del ciclo. Grazie infatti a lettori posti in camera operatoria, i dispositivi vengono collegati al paziente durante l'intervento. La tecnologia da sola tuttavia non è sufficiente se non viene supportata da un lavoro mutlidisciplinare che prevenga e/o risolva le problematiche emergenti. Obiettivo di questo lavoro è descrivere l'andamento della tracciabilità dei Dispositivi Medici (DM) in una piastra chirurgica negli interventi di facoemulsificazione di cataratta + IOL. Tramite il software gestionale operatorio sono stati estratti gli interventi di una piastra chirurgica che sono stati effettuati nel periodo 01/01/2024-31/05/2024 con informazioni relative al: intervento effettuato, sala coinvolta e numero di DM con etichetta RFID tracciati (DM-tag). I valori sono riportati come totale e come percentuale. Nel periodo considerato il numero di interventi di facoemulsificazione di cataratta + IOL è stato 1368 (5714 DM-tag). L'analisi ha mostrato che nonostante la media di dispositivi con etichetta utilizzati per questa procedura sia 4,18 permangono diversi interventi con 0 DM-tag (168). Un approfondimento successivo ha permesso di valutare l'andamento di queste letture divise per le due sale coinvolte. La sala 1 ha effettuato 771 interventi, con 106 letture a 0 (7,27%) per un totale di DM-tag di 3203 (media 4,15). La sala 2 invece ha effettuato 597 interventi con 62 letture a 0 (9,63%) per un totale di DM-tag di 2511 (media 4,21). I risultati mostrano che la sala 2 ha una percentuale

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

superiore di interventi con 0 DM-tag rispetto alla sala 1. Le spiegazioni sono molteplici: team operatorio non aderente alla procedura, errori nell'etichettatura, errori nella lettura. L'analisi di questi errori richiede un team di professionisti formati a leggere le informazioni ricevute e a supportare il processo per la loro risoluzione. In questo contesto il farmacista può formarsi per avere le competenze per coordinare gli altri operatori coinvolti: siano essi infermieri di sala o informatici deputati a garantire la piena operatività dei processi. L'etichettatura RFID è una delle soluzioni tecnologiche che possono essere implementate per il raggiungimento della tracciatura informatizzata dalla produzione al paziente, obiettivo del MDR 745/2017.

Key words: etichettatura a radiofrequenza, regolamento MDR 745/2017, tracciabilità dispositivi.

Bibliografia

Yao W, Chu CH, Li Z. The adoption and implementation of RFID technologies in healthcare: a literature review. J Med Syst 2012;36:3507-25.

P0667

IL FARMACISTA OSPEDALIERO NELLA GESTIONE DELLA TERAPIA GENICA DELLA ATROFIA MUSCOLARE SPINALE

Nicoletta Monti Guarnieri, Emanuela Andresciani, Angela Maria F Garzone, Sabrina Siliquini, Adriana Pompilio
AOU delle Marche Ancona.

Le Atrofie-Muscolari-Spinali (SMA) sono un gruppo di malattie neuromuscolari rare causate da delezione omozigote del gene SMN1. Nel 2021 è stato introdotto onasemnogene-abeparvovec, prima terapia genica (TG). Il farmaco è rimborsato nel paziente <13,5 kg con diagnosi clinica/esordio di SMA1 entro 6 mesi o diagnosi genetica. Scopo del lavoro è evidenziare il ruolo del Farmacista-Ospedaliero (FO) nella TG della SMA, mostrando la gestione attuata in un Ospedale-Pediatrico. È stato creato un gruppo di lavoro con FO, Neuropsichiatra-Infantile (NPI), Anestesista-Pediatrico (AP), Infermiere-Pediatrico (IP). È stato elaborato un protocollo per la gestione di onasemnogene-abeparvovec nell'approvvigionamento, ricezione, stoccaggio, manipolazione (secondo Good-Manufacturing-Practices), trasporto, somministrazione, follow-up, contenimento degli espandimenti accidentali, trattamento esposizioni cutanee/oculari. È stato redatto un PDTA per la gestione del paziente con SMA. Tra il 2021-2023 sono stati trattati due pazienti (P) maschi (P1 24 giorni/4 kg, P2 5 mesi/6 kg) con SMA1. L'approvvigionamento è stato calendarizzato in seguito ad indagini clinico-laboratoristiche e compilazione del Registro di Monitoraggio. Il trasporto è stato coordinato con l'Azienda-Produttrice affinché fosse consegnato in prossimità della somministrazione. Durante la ricezione il FO ha verificato il mantenimento a -60 °C, la corrispondenza, l'integrità del prodotto; è stata trascritta la data di ricevimento sul confezionamento esterno. Lo stoccaggio è avvenuto in Farmacia tra 2-8 °C in condizioni di sicurezza e monitoraggio da remoto. Il dosaggio è customizzato sul paziente; è stata allestita una siringa contenente il volume di farmaco prescritto sulla base del peso del paziente. L'allestimento è avvenuto in asepsi da due FO, di cui uno in vigilando, dopo che il prodotto è stato portato a temperatura ambiente. Il FO ha curato il trasporto in reparto in apposito contenitore. A causa di possibili eventi epatici gravi segnalati con Nota-Informativa-AIFA, è stata avviata terapia con Prednisolone orale 1 mg/kg/die 24 ore prima dell'infusione. La somministrazione è avvenuta in presenza di NPI, AP, IP mediante infusione endovenosa lenta in 60 minuti; contestualmente i pazienti sono stati monitorati con cardiomonitor. Durante la dimissione il NPI ha predisposto un calendario per il monitoraggio ematico di AST/ALT, bilirubina, conta piastrinica, Troponina 1 con rivalutazione a 3,5,7,21,28 poi ogni 15 giorni. P1 ha presentato miglioramento a 28 giorni, stabilità a 90 e 180 giorni; P2 peggioramento a 28 giorni. Per P2 è stata segnalata disfagia e febbre a 7 giorni dall'infusione in co-presenza di infezione SARS-CoV-2. La TG richiede una coordinazione multidisciplinare in cui il FO assume rilevanza per garantire efficacia, qualità e sicurezza del paziente e del personale sanitario.

Key words: protocollo di gestione, SMA, terapia genica.

P0668

IL RUOLO DEL FARMACISTA OSPEDALIERO NELLA STESURA DEL PDTA PER LA GESTIONE DELLA SINDROME CHARGE

Nicoletta Monti Guarnieri, Emanuela Andresciani, Angela Maria F Garzone, Lucia Santoro, Roberto Papa, Adriana Pompilio
AOU delle Marche Ancona.

I PDTA, definiti la descrizione operativa di un intervento complesso per prendere decisioni ed organizzare in modo condiviso l'assistenza di un definito gruppo di pazienti in un intervallo di tempo precisato, vengono redatti secondo Linee-Guida e Raccomandazioni accreditate per favorire la migliore presa in carico del paziente, ottimizzando le risorse. Per offrire il più elevato livello di assistenza, la nostra Azienda-Ospedaliero-Universitaria si è certificata conformemente alla normativa ISO 9001:2015 sulla capacità di realizzare ed erogare PDTA secondo i più rigorosi standard metodologici; in questo modo il focus si è spostato da una certificazione per singoli servizi ad una aziendale per PDTA. Dal 2018 sono stati redatti 39 PDTA che hanno coinvolto la Farmacia-Ospedaliera. Scopo del lavoro è mostrare il percorso di redazione del PDTA per la Gestione della Sindrome-Charge (SC), patologia rara multi-organo con incidenza di 1:10000 neonati, con riferimento al contributo del Farmacista-Ospedaliero (FO) nella stesura. La realizzazione del PDTA trova razionale nella complessità clinico-assistenziale della patologia. La redazione è stata formalizzata dopo approvazione dalla Direzione-Aziendale ed attivazione di un gruppo di lavoro multidisciplinare. Il PDTA è stato elaborato in conformità alla Procedura-Aziendale evidence-based per la realizzazione e manutenzione dei PDTA; esso fornisce il percorso sequenziale per la selezione del paziente, diagnosi, intervento terapeutico-assistenziale, implementazione, monitoraggio. Tutto il percorso è stato mappato da flowcharts e tabelle esemplificative. Il sospetto diagnostico può originare dal Pronto-Soccorso-Pediatrico, Ambulatorio-Pediatrico-Genetico-Metabolico, Neonatologia. La diagnosi, posta dopo valutazione dei criteri clinici maggiori e minori e confermata da test molecolare/genetico, determina l'attivazione della Charge-Unit, equipe (presente FO) coinvolta nella redazione e follow-up del piano di cura. Sono state identificate 3 classi di farmaci di cui il paziente potrebbe necessitare e sono state riportate indicazioni, controindicazioni, effetti collaterali, monitoraggio dose, modalità somministrazione: farmaci sintomatici come glicopirrolato (trattamento scialorrea) e Ossigeno (trattamento insufficienza respiratoria acuta/cronica), parafarmaci (integratori alimentari vitaminici e fermenti lattici), farmaci cardiologici (trattamento scompenso cardiaco) come diuretici (prima scelta), beta-bloccanti/ACE-inibitori (seconda scelta), Digitale (terza scelta). È stata prevista una sospensione galenica orale di glicopirrolato 0,5 mg/ml partendo da base sospendente pronta indicata in neonatologia. L'allestimento, off-label <3 anni, deve essere effettuato post-autorizzazione della Commissione-Aziendale e sottoscrizione del consenso informato secondo L.94/98. È stato elaborato un opuscolo informativo rivolto al nucleo familiare comprendente anche indicazioni sui farmaci. I PDTA sono la risposta all'esigenza di avere una visione sistematica dell'assistenza. Il FO è figura chiave nella loro implementazione e monitoraggio in quanto usufruisce del contatto con il clinico e paziente.

Key words: certificazione, PDTA, sindrome charge.

P0669

MONITORAGGIO DEL PROFILO PRESCRITTIVO DEI MMG PRE E POST AUDIT AL FINE DI GARANTIRE IL CONTENIMENTO DELLA SPESA FARMACEUTICA

Paolo Mongiello[1], Raffaele Petti[2], Claudio Puteo[3], Elisabetta Labbate[1], Andrea Ciaccia[2], Anna Rita Ientile[2], Marilena Lauriola[2], Annarita Russo[2], Renato Lombardi[2]
[1]SSFO Università degli Studi di Bari, [2]SC Farmacia Territoriale ASL Foggia, [3]Farmacologia e Tossicologia Clinica Università degli Studi di Foggia.

Il monitoraggio della spesa farmaceutica è una delle attività svolte dal farmacista pubblico. In attuazione a quanto previsto dalle delibere regionali in materia di contenimento della spesa, presso l'ASL in esame,

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

è stato elaborato un apposito piano operativo che considerava 5 indicatori: spesa media mensile, prescrizioni originator vs biosimilari, prescrizioni di vitamina D ad alto costo rispetto alle prescrizioni totali di vitamina D, prescrizioni di statine potenzialmente inappropriate e prescrizioni di inibitori di pompa protonica potenzialmente inappropriate rispetto alle note AIFA 1 e 48. Tale piano prevedeva: monitoraggio del profilo prescrittivo dei MMG nei primi due trimestri del 2023 in relazione ai 5 indicatori; attività di incontro/audit con i medici che avevano mostrato il maggiore scostamento rispetto al budget loro assegnato in relazione agli indicatori considerati; monitoraggio del trend prescrittivo nel terzo trimestre 2023, al fine di verificare le performance dei medici post audit. I dati relativi alle prescrizioni, nel periodo di interesse, sono stati estrapolati dal Sistema Informativo Regionale ed elaborati con DBMS. In relazione all'indicatore spesa media mensile: 9 MMG hanno peggiorato la performance prescrittiva (con peggioramento medio del 16,36%) e 38 MMG l'hanno migliorata (con miglioramento medio dell'11,34%). Per l'indicatore relativo ai farmaci originator e biosimilari: 16 MMG hanno peggiorato la performance prescrittiva (con peggioramento medio del 43,53%) e 31 MMG l'hanno migliorata (con miglioramento medio del 34,43%). In relazione alle prescrizioni di vitamina D ad alto costo: 12 MMG hanno peggiorato la performance prescrittiva (con peggioramento medio del 31,7%) e 35 MMG l'hanno migliorata (con miglioramento medio del 46,98%). Per le prescrizioni di statine: 28 MMG hanno peggiorato la performance prescrittiva (con peggioramento medio del 96,66%) e 19 l'hanno migliorata (con miglioramento medio del 29,07%). Per le prescrizioni di inibitori di pompa protonica: 20 MMG hanno peggiorato la performance prescrittiva (con peggioramento medio del 18,49%) e 27 MMG l'hanno migliorata (con miglioramento medio del 22,66%). L'analisi delle performance prescrittive dei MMG post audit dimostra che le attività di monitoraggio e successivi incontri/audit ha migliorato i trend prescrittivi per tutti gli indicatori (soprattutto le prescrizioni di vitamina D), eccetto le prescrizioni di statine potenzialmente inappropriate. Queste evidenze pongono le basi per un'estensione del piano operativo di contenimento della spesa farmaceutica, rivolto ad un maggior numero di medici e relativo ad un maggior numero di indicatori, poiché questo genere di collaborazione tra medico e farmacista può migliorare l'appropriatezza delle prescrizioni e l'efficienza del servizio farmaceutico.

Key words: contenimento spesa, farmaceutica convenzionata, monitoraggio.

P0670

PROCEDURA GESTIONALE IN CONTO DEPOSITO DI DISPOSITIVI MEDICI IMPIANTABILI PER CHIRURGIA VERTEBRALE IN UN'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Jessica Migliorisi[1], Giovanna Natala Briguglio[2], Alfia Patrizia Campione[2], Elena Guccione[1], Giuseppe Maria Barbagallo[3], Anna Rita Mattaliano[4], Antonio Lazzara[5], Maria Rita Badagliacca[2]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera Università degli Studi di Catania Catania, [2]Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico G. Rodolico - S. Marco UOC Farmacia II - PO S. Marco Catania, [3]Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico G. Rodolico - S. Marco UOC di Clinica Neurochirurgica Catania, [4]Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico G. Rodolico - S. Marco Direzione Medica di Presidio PO S.Marco Catania, [5]Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico G. Rodolico - S. Marco Direzione Sanitaria Aziendale Catania.

L'attività dell'Unità Operativa Complessa (UOC) Neurochirurgia, dovuta al numero elevato di interventi di chirurgia vertebro-midollare, alla variabilità dei sistemi di stabilizzazione utilizzati e all'elevato numero in termini quali-quantitativi dei DM necessari per garantire l'assistenza, ha portato alla decisione di avviare il metodo gestionale del Conto deposito (CD). Da aprile 2023, al fine di ridurre al minimo le criticità connesse al CD, è stato definito un percorso logistico-clinico-amministrativo mediante redazione di una procedura interna; per garantire la massima tracciabilità e snellire i suddetti processi, su tutti i DM gestiti in CD è stata apposta un'ulteriore etichetta che indica il numero di documento di trasporto (DDT) e la data di arrivo da apporre accanto a quelle identificative dei DM utilizzate nella documentazione di avvenuto impianto. Oggetto del lavoro è stato quello di valutare, a distanza di 13 mesi, i risultati del percorso clinico-logistico-amministrativo applicato. I dati sono stati estratti dal gestionale aziendale e si riferiscono al periodo che va da maggio 2023 a maggio 2024. Strumenti di monitoraggio sono stati la correttezza e completezza della documentazione cartacea di avvenuto impianto e le verifiche inventariali trimestrali. Il numero di interventi effettuati da Neurochirurgia è stato pari a 450; la spesa globale è stata di euro 1076814,14. Il numero di DM movimentati è stato 1728 dal punto di vista quantitativo e ha riguardato 369 differenti tipologie. Il tempo medio di trasmissione degli ordini è stato di 5 giorni. Le verifiche inventariali trimestrali hanno confermato la corrispondenza tra giacenze fisiche e informatiche. Eventuali discrepanze sono state intercettate e risolte in 10 giorni, come da procedura. Soltanto n. 2 DM sono scaduti e, come definito, sono stati intercettati prima e resi alla ditta senza oneri di spesa aggiuntivi. L'analisi della documentazione cartacea di avvenuto impianto ha evidenziato come la rietichettatura delle singole confezioni ha garantito la massima tracciabilità dei DM impiantati/utilizzati ed ottimizzato il tempo medio di trasmissione degli impianti dalla sala operatoria alla farmacia (2,4 giorni). I risultati dimostrano come il percorso condiviso tra la Neurochirurgia e la Farmacia abbia garantito l'attività chirurgica in termini di pronta disponibilità dei DM necessari e abbia ottimizzato il processo da un punto di vista logistico-amministrativo, visti il numero minimo di scaduti e la tempistica ottimale dal reintegro alla liquidazione della fattura. La ri-etichettatura dei DM facilita le procedure amministrative e di riordino e ha garantito elevati standard di tracciabilità, superando uno dei principali limiti del CD.

Key words: conto deposito, dm impiantabili, procedura aziendale.

P0671

GESTIONE DI DISPOSITIVI MEDICI IN CONTO DEPOSITO MEDIANTE IDENTIFICAZIONE A RADIOFREQUENZA IN UN'UNITÀ OPERATIVA DI NEUROCHIRURGIA: VALUTAZIONE DEI RISULTATI IN TERMINI LOGISTICI E CLINICI

Alfia Patrizia Campione[1], Giovanna Natala Briguglio[1], Jessica Migliorisi[2], Elena Guccione[2], Giuseppe Maria Barbagallo[3], Anna Rita Mattaliano[4], Antonio Lazzara[5], Maria Rita Badagliacca[1]
[1]Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico G. Rodolico - S. Marco UOC Farmacia II - PO S. Marco Catania, [2]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera Università degli Studi di Catania Catania, [3]Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico G. Rodolico - S. Marco UOC di Clinica Neurochirurgica Catania, [4]Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico G. Rodolico - S. Marco Direzione Medica di Presidio PO S. Marco Catania, [5]Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico G. Rodolico - S. Marco Direzione Sanitaria Aziendale Catania.

La gestione dei dispositivi medici (DM) monouso sterili in conto deposito (CD) mediante identificazione a radiofrequenza (RFId) è un modello innovativo, tecnologico ed informatizzato che riconosce in tempo reale i consumi delle singole sale operatorie per intervento, verifica le scorte con ripristino. Ad aprile 2023 questa metodica è stata adottata per i DM impiantabili utilizzati dall'Unità Operativa Complessa (UOC) di Neurochirurgia per ottimizzare il processo dal punto di vista clinico-logistico e amministrativo. Tale UOC ha predisposto un elenco quali-quantitativo dei DM costituenti la scorta minima necessaria per l'avvio del processo. Tutti i prodotti sono dotati di un tag RFId e il loro utilizzo genera un documento informatico che avvia il reintegro automatico. A questo documento è attribuito un codice identificativo di associazione alla documentazione cartacea riportante le etichette adesive di quanto utilizzato. Oggetto del lavoro è stato quello di valutare i risultati ottenuti in termini logistico-clinico e amministrativi analizzando interventi effettuati, prodotti movimentati, spesa sostenuta e monitoraggio degli indicatori di processo. È stata, inoltre, comparata la sovrapponibilità della documentazione informatica con quella cartacea utilizzata come strumento di controllo e monitoraggio. È stata redatta una procedura tra Farmacia e Neurochirurgia che regolamenta il processo e definisce tempistiche, figure coinvolte e responsabilità, alla quale è stata allegata il modello di comunicazione di avvenuto impianto. I dati di spesa, il numero di DM utilizzati, di interventi effettuati e le tempistiche di gestione sono stati estratti dal gestionale informatico aziendale. Il totale di interventi effettuati nel periodo esaminato è

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

stato 213 per una spesa di 1.202172,32 euro e una spesa media mensile di 92.474,79. Le scorte minime iniziali previste comprendevano 180 tipologie di DM con 727 unità totali e una percentuale del 64,4% di prodotti con quantitativo di 2 (minimo possibile). Il totale dei prodotti movimentati è stato 3084, con una media mensile di 237. Delle 180 referenze presenti in deposito quelle movimentate sono state 92. La tecnologia RFId applicata alla gestione del CD di Neurochirurgia, caratterizzato da elevata attività e variabilità dei prodotti necessari in magazzino, ha permesso di ottimizzare il modello gestionale del CD riducendo le scorte minime necessarie e gli scaduti obsoleti, ottimizzando i tempi di reintegro e semplificando le transazioni amministrative. I risultati evidenziano e confermano come la cooperazione tra Farmacia e Unità Operative e la condivisione di procedure logistico-organizzative sia uno strumento fondamentale per garantire alti livelli di performance e una corretta allocazione delle risorse.

Key words: conto deposito, neurochirurgia, RFId.

P0672

LA PROBLEMATICA DELLE CARENZE DI MEDICINALI: ANALISI DELL'IMPATTO DEL FENOMENO PRESSO UN'ASST LOMBARDA

Ludovica Mazzoleni, Alessandra Pagani, Andrea Scalzo, Letizia Urbani, Giulia Lazzari, Cecilia Dalmasson, Gloria Natali Sora, Michele Colombelli, Nicola Soliveri, Michela Franzin
ASST Papa Giovanni XXIII Bergamo.

La problematica delle carenze di farmaci sul territorio sta diventando una questione complessa e d'interesse globale, capace di mettere a rischio la continuità di cura di un numero sempre maggiore di pazienti. Per contrastare il fenomeno spesso è necessario ricorrere all'importazione. L'indisponibilità di farmaci a livello internazionale costringe talvolta il farmacista ospedaliero ad importare farmaci anche da paesi extraeuropei come India, Cina e Giappone, con conseguenti criticità legate alla sicurezza, ad esempio il confezionamento in lingua straniera e l'assenza di schede tecniche tradotte. L'obiettivo di questo lavoro è analizzare l'andamento delle importazioni presso un ospedale lombardo, focalizzandosi sull'importazione di medicinali carenti e sui modelli implementati per ottimizzare la gestione di tali farmaci. Presso un'azienda ospedaliera lombarda è stata condotta un'analisi delle richieste d'importazione di specialità medicinali registrate in Italia ma temporaneamente carenti, distinguendo i farmaci importati dall'ospedale da quelli importati dall'azienda produttrice, e di medicinali registrati all'estero ma non in Italia. È stato confrontato l'andamento delle richieste negli anni 2022 e 2023 individuando i principali paesi esportatori. Ai fini della raccolta dati è stato consultato un database implementato dalla farmacia ospedaliera, all'interno del quale vengono riportate tutte le procedure d'importazione attuate, specificando il farmaco importato e il paese di provenienza. Nel 2022 sono state importate 130 specialità medicinali, di cui il 39% è rappresentato da farmaci importati per problemi di carenza (il 15% dalla ditta produttrice e il 24% dall'ospedale). Nel 2023 si assiste ad un peggioramento del fenomeno, soprattutto per quanto riguarda l'importazione di farmaci carenti: dei 165 farmaci importati solo il 9% è costituito da medicinali importati dalla ditta mentre il 40% da farmaci importati direttamente dall'azienda ospedaliera, con un impatto considerevole sull'attività del farmacista. Nel 2022 sono stati identificati 8 paesi esportatori: i principali sono Inghilterra, Germania e India. Nel 2023 il numero di paesi esportatori è aumentato a 21: il principale è l'India, seguito da Germania, Inghilterra e Giappone. Il farmacista riveste un ruolo centrale nella gestione dei farmaci carenti in ospedale in quanto, dopo aver valutato insieme ai clinici le offerte e le schede tecniche dei medicinali esteri proposti, una volta richiesti e verificati i certificati di conformità alle GMP, si occupa della traduzione delle schede tecniche e della loro trasmissione ai reparti richiedenti. Inoltre, esegue un costante monitoraggio dei consumi per garantire continuità negli approvvigionamenti.

Key words: carenze, farmaci esteri, importazione.

P0673

GESTIONE DELLE CARENZE DI FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI IN UNA AUSL DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Federica Martini, Pierfranco Ioan, Matteo Dal Muto, Giandomenico Redavid, Stefano Costa, Francesca Rossi, Teresa Cocquio, Fabio Pieraccini
AUSL della Romagna Ravenna.

In seguito ai cambiamenti geopolitici, epidemiologici e legislativi degli ultimi anni il mercato è notevolmente cambiato in particolare quello dei farmaci e dispositivi medici. Per le Aziende Sanitarie le maggiori criticità si sono rilevate nell'acquisizione del materiale in tempi idonei con conseguenti criticità nel garantire un servizio adeguato. In seguito alla pandemia Covid, guerre, terremoti, ma anche modifiche nel codice degli appalti e l'introduzione nuovo regolamento europeo dei dispositivi medici, gli Operatori Economici che non riescono a garantire le consegne in tempi idonei sono notevolmente aumentati. A questo si aggiunge la tempistica maggiore necessaria per ottenere le certificazioni richieste dal nuovo regolamento Europeo dei Dispositivi Medici (DM) che dilata ulteriormente i tempi di fornitura. Obiettivo della Farmacia centralizzata di questa AUSL è di ridurre gli ordini di referenze acquisite fuori contratto di aggiudicazione garantendo continuità di servizio. Sono stati analizzati il numero di ordini di referenze acquisite fuori contratto per carenza dell'aggiudicatario, suddivisi per anno 2022 e 2023, in AUSL. Nel 2022 su un totale di 25.880 ordini sono stati eseguiti 157 acquisti in danno (0,60%), nel 2023 su un totale di 26.650 ordini sono stati eseguiti 200 acquisti in danno (0,75%). Nell'anno 2022 le referenze acquistate per carenza sono 222 di cui 115 DM (51,8%) e 107 farmaci (48,2%), mentre nell'anno 2023 sono 263 di cui 77 DM (29,27%) e 186 farmaci (70,73%). In questa AUSL si sta affrontando il problema delle carenze tramite l'utilizzo di strumenti di gara flessibili (accordi quadro con più operatori economici), capitolati con punteggi qualità maggiori agli operatori economici che hanno rispettato maggiormente i tempi di consegna in contratti precedenti capacità del fornitore di proporre sostituzioni equivalenti allo stesso prezzo di gara e, pubblicazione di listini completi ma monitorati, apertura al mercato estero in particolare per i farmaci. Per affrontare questi cambiamenti è necessario modificare le modalità di affidamento dei prodotti utilizzando strategie, nel rispetto del Codice Appalti e dei Regolamenti che permettano di risolvere in tempi brevi le problematiche garantendo qualità e sicurezza delle cure.

Key words: capitolati di gara, codice degli appalti, dispositivi medici.

P0674

IL CONTROLLORE DI QUALITÀ: IL FARMACISTA OSPEDALIERO GARANTE DELLA CONTINUITÀ DI EROGAZIONE DEI GAS MEDICALI DALL'IMPIANTO DI DISTRIBUZIONE AL LETTO DEL PAZIENTE

Bruno Spinoso[1], Mariacristina Zito[1], Stefania Esposito[1], Cristina Monopoli[1], Maria Diana Naturale[2], Giovanna Maria Marrazzo[1], Domenico Casuscelli[1], Amelia Brescia[1], Maria Giulia Alcaro[1], Raffaella Catalano[3], Mariarosanna De Fina[1], Adele Emanuela De Francesco[1]
[1]AOU Renato Dulbecco - PO Mater Domini Catanzaro, [2]Dottorato di ricerca in Scienze della vita - Università Magna Graecia - Catanzaro Catanzaro, [3]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera - Università Magna Graecia - Catanzaro.

La gestione dei gas medicinali e dei gas dispositivi medici nelle strutture ospedaliere necessita di adeguate conoscenze e competenze professionali, derivanti dall'applicazione delle attuali normative. Il Farmacista deve conoscere caratteristiche, pericoli, regole di sicurezza e responsabilità derivanti dall'applicazione della norma ENI ISO 7396 il cui allegato g identifica il farmacista ospedaliero come controllore di qualità (CQ). Al fine di poter assicurare identità, verifica della qualità dei gas e continuità di erogazione dei gas medicinali fino al letto del paziente, il farmacista CQ aziendale utilizza un software necessario alla gestione automatizzata della tracciabilità e rintracciabilità dei gas con l'obiettivo di creare un registro temporale dettagliato. Il software assicura massima accessibilità alle informazioni, consente in tempo reale di tracciare la vita evolutiva del gas, riduce i rischi di errore, ottimizza i consumi e le scorte, automatizza le procedure di acquisto e riordino. Queste attività sono per il CQ, dal punto

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

di vista gestionale, un impegno significativo che si esplica attraverso rispetto delle normative, pianificazione dell'attività di coordinamento con la Persona Competente (PC). I dati estrapolati dal software evidenziano il ruolo cruciale del CQ in termini di economicità e sicurezza nell'intero percorso di gestione dei Gas. Il confronto del conto economico (CE) nei periodi gennaio-maggio 2023 e gennaio-maggio 2024 relativo ai gas ha evidenziato rispettivamente una differenza del -21,84% tra Ordinato/Ricevuto quando il Farmacista non era indentificato come CQ e in seguito l'esatta corrispondenza tra ordinato/ricevuto a favore del lavoro del CQ. Inoltre, dal software CQ controlla i dati relativi ai serbatoi fissi e alle UUOO caricati a sistema dalla PC durante la ronda giornaliera. Dall'analisi dei pregressi carichi di protossido di azoto si evince che l'azienda ne utilizza circa 5000 kg/annui. Il confronto tra carichi di protossido di azoto nel primo semestre 2023 e il primo semestre 2024 evidenzia una riduzione da 1500 kg rispetto a 2300 kg con un risparmio per l'azienda pari a -34,78%. Appare evidente come il farmacista CQ sia componente essenziale nell'organigramma gestionale dei gas, dalla presa in carico dell'ordine fino al ritiro del vuoto, nel meccanismo di valutazione dei costi e nel monitoraggio della vita evolutiva del gas. Le qualità manageriali effettive e condivise del CQ hanno consentito una maggiore sicurezza e un più attento approvvigionamento nei reparti garantendone le scorte minime e assicurando la qualità del gas, la corretta gestione aziendale.

Key words: controllore di qualità, gas medicinali, norma ENI ISO 7396.

P0675
MODELLO DI GESTIONE DEI GAS MEDICINALI

Carlotta Marchiaro, Tonia Celeste Paone, Lorena Poggio
SC Farmacia Ospedaliera, ASL Torino 5 Chieri (TO).

In funzione della loro destinazione d'uso, i gas medicinali possono essere distinti in gas medicinali (farmaci) nel caso in cui il meccanismo d'azione è farmacologico e gas dispositivi medici (DM) nel caso in cui il meccanismo d'azione è fisico-meccanico. Il riferimento normativo inerente alla gestione dei gas medicinali è il Decreto Legislativo 24 aprile 2006 n.219, mentre quello inerente ai DM è il regolamento (UE) 2017/745. La UNI EN ISO 7396:1 determina i requisiti dell'IDGM (Impianto di Distribuzione Gas Medicali) per garantire la continuità di erogazione del corretto gas. L'obiettivo del lavoro è la riorganizzazione del modello di gestione dei gas medicinali presso i presidi ospedalieri attraverso la figura del farmacista ospedaliero (gas medicinali precedentemente gestiti dall'ufficio tecnico) e la stesura dell'istruzione operativa approvvigionamento gas medicinali. L'intervento del farmacista ospedaliero ha portato ad una revisione dei prodotti gestiti e richiedibili nell'ottica di una ottimizzazione della disponibilità al fine di una migliore razionalizzazione delle scorte e della spesa. Per permettere la tracciabilità dei prodotti è stato creato l'applicativo richiesta gas medicinali sul quale il centro utilizzatore può richiedere il quantitativo di prodotto necessario; questo genera direttamente una richiesta alla ditta fornitrice che consegna il prodotto al reparto/servizio. L'istruzione operativa definisce l'attività, ruolo, compiti e responsabilità delle figure professionali interessate, a vario titolo, alla gestione dei gas medicinali, in modo che siano rispettate le norme di riferimento e al fine di garantire la sicurezza dei pazienti e degli operatori. In accordo con l'appendice G della norma 7396-1 viene elaborata la Matrice delle responsabilità che identifica il farmacista ospedaliero come responsabile del controllo della qualità. A tal fine, il farmacista è responsabile: dell'approvvigionamento e mantenimento delle scorte di gas medicinale, della qualità, delle segnalazioni di farmacovigilanza, della verifica delle scadenze dei gas medicinali e del rilascio del nulla osta per gli interventi qualora vi siano modifiche che richiedono controlli di qualità. La gestione dei gas medicinali da parte del farmacista ospedaliero ha portato ad una razionalizzazione della spesa; inoltre viene garantita la correttezza della rendicontazione nel flusso informativo ministeriale consumo ospedaliero di farmaci. L'istruzione operativa ha condotto alla definizione di un percorso da seguire in situazioni di emergenza che potrebbero condurre a una mancata o ridotta erogazione di gas medicinale. Gli sviluppi futuri del lavoro comprendono la valutazione dell'appropriatezza delle prescrizioni e la formazione del team multidisciplinare per l'elaborazione del documento di gestione operativa.

Key words: applicativo informatico, gas medicinali, istruzione operativa.

Bibliografia

Appendice G della norma UNI EN ISO 7396:1.

P0676
GOVERNANCE DEL FARMACO ONCOLOGICO: RISULTATI DEL PRIMO ANNO DI ATTIVITÀ DEL GRUPPO DI LAVORO REGIONALE FARMACIA ONCOLOGICA DELLA REGIONE DEL VENETO

Cecilia Mantoan[1], Giulia Zanchetta[1], Marina Coppola[2], Alberto Bortolami[1], Giovanna Scroccaro[3]
[1]Coordinamento Regionale per le Attività Oncologiche Padova, [2]UOC Farmacia-IRCCS Istituto Oncologico Veneto Padova, [3]Direzione Farmaceutico Protesica e Dispositivi Medici Venezia.

Con Decreto del Direttore della Direzione Farmaceutico, Protesica, Dispositivi Medici n.31 del 09/11/2023, è stato istituito il Gruppo di Lavoro: Farmacia Oncologica finalizzato a definire i criteri per la classificazione delle Unità Farmaci Antiblastici (UFA) regionali, definire un programma di intervento finalizzato a rispondere alla nuova normativa, definire una Cabina di Regia per l'aggiornamento dei protocolli regionali, attività di supporto e indirizzo alle farmacie oncologiche in merito alla declinazione delle Norme di Buona Preparazione e Good Manufacturing Practice (GMP) con stesura di procedure gestionali per l'inquadramento dei sistemi di assicurazione qualità (SAQ) finalizzate alla conduzione omogenea delle attività nel territorio regionale. Allo scopo di fotografare la situazione regionale il GdL multidisciplinare, formato da 17 componenti tra cui farmacisti ospedalieri, economisti e oncologi, ha redatto una survey indirizzata alle strutture sanitarie della Regione Veneto. Il questionario è stato trasmesso a tutte e 14 le Aziende Sanitarie, comprese le Aziende Ospedaliere Universitarie e IRCCS della Regione Veneto, nelle quali è presente una farmacia con almeno una UFA. Il questionario è stato strutturato per verificare il livello di aderenza delle UFA alla normativa in vigore in domande comprendenti sia quesiti a risposta chiusa che aperta. Dalle risposte ricevute emerge la presenza di 17 UFA attive a fronte del numero previsto da DGR n. 614/2019 che vedrebbe 13 UFA autorizzate sul territorio della Regione del Veneto. Secondo il criterio per la classificazione delle UFA, per livelli di complessità su volumi di produzione è emerso che 9 UFA sono a bassa complessità (<15.000 allestimenti/anno) 4 a media complessità (>15.000 e <40.000 allestimenti/anno) e 2 ad alta complessità (> 40.000). Tutte le aziende hanno confermato che l'UFA è centralizzata nella farmacia ospedaliera e sotto la responsabilità di un farmacista ospedaliero con apparecchiature idonee e personale dedicato, ma una struttura dispone di un UFA centralizzata nel DH oncologia. Il parametro "volumi di produzione" da solo non è sufficiente per inquadrare la complessità all'interno del sistema regionale. Il GdL si propone di elaborare un documento per definire gli standard tecnici ed economici, organizzativi, tecnologici e di determinazione dei Livelli Minimi di Personale (FTE) per soddisfare i requisiti previsti dalle Norme di Buona Preparazione della FUI e le GMP in tema Assicurazione della Qualità dei preparati.

Key words: governance, mutidisciplinare, UFA.

Bibliografia

Decreto del Direttore della Direzione Farmaceutico, Protesica, Dispositivi Medici n.31 del 09 novembre 2023; DGR del 28 luglio 2014 n. 1335 'Centralizzazione dell'allestimento dei farmaci antineoplastici'.

P0677
ANALISI NARRATIVA DI UNA INDAGINE CONOSCITIVA SULL'ARGOMENTO: IO E IL TEAM

Stefania Lopatriello[1], Luigi Bellante[2], Antonio Consiglio[3], Maria Ernestina Faggiano[4], Maria Vittoria Lacaita[5], Daniela Scala[6]
[1]Farmacista Ospedaliero Libero Professionista Roma, [2]IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù Roma, [3]Dipartimento Farmaceutico UOC Farmaceutica Territoriale ASL BT (Barletta-Andria-Trani) Trani, [4]AOU Policlinico di Bari, [5]POC S.S. Annunziata, Asl Taranto, [6]Medicina Nucleare AORN A. Cardarelli Napoli.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

L'agire in gruppo e il fare squadra rientrano tra le competenze necessarie per qualsiasi attività. Nel contesto di un Dipartimento Farmaceutico esse risultano necessarie per ottimizzare le prestazioni e fornire un servizio soddisfacente per gli operatori e i pazienti. Obiettivo dello studio è ottenere una fotografia del vissuto dei Farmacisti Ospedalieri italiani nella loro esperienza di team nella routine professionale. Le narrazioni, anonime e su base volontaria, sulla traccia "Io e il Team", sono analizzate secondo i principi della Medicina Narrativa e della "Grounded Theory (software MAXQDA-v.2022). Sono identificati: codici narrativi e sottocodici (positivi e negativi), variabili anagrafiche (età, genere, sede geografica di lavoro, ruolo professionale). I risultati sono espressi come categorizzazione dei codici per singola variabile e frequenza di parole riportate. Delle 41 narrazioni (età media 41,9 anni, 61% donne, distribuzione geografica uniforme, 78% dirigenti a tempo indeterminato), il 73% presenta uno sviluppo temporale incompleto. Tra le narrazioni complete (passato, presente e futuro), la stabilità e la progressione si equivalgono. Collaborazione, Condivisione, Ascolto, Professionalità/Professionale e Problema/Problematiche le parole più frequenti; il Team è descritto con la metafora della Famiglia e dell'Ingranaggio, Comunicare e Agire caratterizzano l'esperienza del team, prevalentemente in senso positivo, soprattutto nei farmacisti dirigenti più giovani (di 30-39 anni, uniforme distribuzione territoriale). La competenza manageriale in relazione al team è riportata in tutti gli aspetti che definiscono il successo dello stesso, in particolare per quanto riguarda i concetti di Comunicazione e Relazione; meno riscontrabili gli aspetti della Leadership, della Direzione e della Conoscenza. Nel vissuto di Team del Farmacista Ospedaliero esiste una progressione verso la positività, soprattutto dai farmacisti più giovani, indipendentemente dalla area geografica. Tuttavia, in quasi tutte le narrazioni non si evince la dimensione del futuro. In termini di abilità, emerge la presenza di competenze manageriali di team, soprattutto in riferimento agli aspetti della Comunicazione e delle Relazioni. Sarebbe tuttavia opportuno che a queste ultime si affiancassero anche altre dimensioni, quali Leadership e Mission (i.e. identificazione e perseguimento degli obiettivi).

Key words: competenze manageriali, comunicazione, team.

Bibliografia

- Zannini L. Medical humanities e medicina narrativa. Nuove prospettive nella formazione dei professionisti della cura. Milano: Raffaello Cortina, 2008.
-Launer J. New stories for old: narrative-based primary care in Great Britain. Families, Systems and Health. 2006. 24(3):336-344.
- Tarozzi, M. Cos'è la Grounded Theory. Carocci, Roma, 2008.
- Faggiano M, Scala D. "Farmacia Narrativa": la narrazione come strumento per riscoprire e ridefinire la professione del farmacista del SSN. GIFAC. 2016;30(4):190-8.
- Sole24Ore Business School, Project Management, 2023-2024.

P0678

OTTIMIZZAZIONE DELLA DISTRIBUZIONE FARMACEUTICA: USO DEI FOGLI DI GOOGLE DRIVE IN UNA FARMACIA OSPEDALIERA

Claudia Vettorazzi, Francesco Lombardi, Vivivana Lovat, Marta Pellizzola, Monica Falvo, Letizia Moino, Chiara Pavei, Federica Schievenin, Emanuela Salvatico, Sabrina Marconato, Giorgia Marcato, Maria Caterina De Marco
ULSS 1 Dolomiti Belluno.

Background e obiettivi. In una Farmacia Ospedaliera del Veneto, l'ottimizzazione della distribuzione farmaceutica è cruciale per il successo di un futuro servizio di Home Delivery. Questo studio mira a ottimizzare l'efficienza e la precisione nel processo di approvvigionamento e consegna dei farmaci, superando i limiti della documentazione cartacea e stabilendo una base solida per future implementazioni logistiche. **Materiali e metodi.** È stato adottato l'uso dei Fogli di Google Drive, personalizzati per ciascun distretto, come strumento per la gestione just in time dei dati farmaceutici. Questi fogli permettono una registrazione dettagliata delle informazioni fondamentali sui pazienti e sui farmaci dispensati. Il controllo accurato da parte dei farmacisti garantisce alta affidabilità e precisione, con condivisione istantanea delle informazioni con il personale di magazzino. **Risultati.** L'introduzione dei Fogli di Google Drive ha portato a una riduzione a zero del tasso di non conformità nel processo di distribuzione, che era precedentemente del 5%. La mappatura dettagliata ha inoltre facilitato il servizio efficace per 478 pazienti nei vari distretti, evidenziando l'efficacia dell'approccio. **Conclusioni.** L'adozione dei Fogli di Google Drive ha significativamente migliorato la raccolta dati e la gestione delle distribuzioni farmaceutiche, eliminando le non conformità e preparando il terreno per l'introduzione dell'Home Delivery. Questo strumento si dimostra fondamentale per ottimizzare le risorse e migliorare il servizio ai pazienti, adattandosi efficacemente alle esigenze della comunità.

Key words: distribuzione farmaceutica, fogli di google drive, home delivery.

Bibliografia

- Zaidan M, et al. (2016). Nurses' perceptions of and satisfaction with the use of automated dispensing cabinets: a cross-sectional study. BMC Nursing, 15:4.
- Pedersen CA, et al. (2014). ASHP national survey of pharmacy practice in hospital settings: Prescribing and transcribing-2013. American Journal of Health-System Pharmacy, 71(11):924-942.
- Darwesh BM, et al. (2017). Experience of Using an Automated Dispensing System to Improve Medication Safety. Journal of Pharmacy Practice and Community Medicine, 3(3):114-119.
- Ahtiainen HK, et al. (2020). Evaluation of automated and semi-automated drug distribution systems in hospitals: a systematic review. European Journal of Hospital Pharmacy, 27(5):253-262.
- Rodriguez-Gonzalez CG, et al. (2019). Robotic dispensing improves patient safety, inventory management, and staff satisfaction. Journal of Evaluation in Clinical Practice, 25(1):28-35.

P0679

STRATEGIE PER LA MASSIMIZZAZIONE DELL'UTILIZZO DEI FARMACI DONATI E RESTITUITI: PRESENZA DEL VOLONTARIATO E TECNOLOGIE INNOVATIVE PER UN MODELLO SOSTENIBILE

Claudia Vettorazzi, Francesco Lombardi, Viviana Lovat, Marta Pellizzola, Monica Falvo, Letizia Moino, Chiara Pavei, Federica Schievenin, Emanuela Salvatico, Sabrina Marconato, Giorgia Marcato, Maria Caterina De Marco
ULSS 1 Dolomiti Belluno.

Background e obiettivi. Questo studio esplora l'efficacia di un sistema integrato che utilizza tecnologie informatiche e il supporto del volontariato per il recupero e il riutilizzo di farmaci non scaduti (DGR n. 2311/2014). L'obiettivo è valutare l'impatto di un modello sostenibile e replicabile nella gestione delle risorse farmaceutiche. **Materiali e metodi.** 1. Iniziativa di Recupero: abbiamo attuato un capillare sistema per il recupero di farmaci validi non scaduti, equipaggiando i distretti sanitari e i punti di distribuzione diretta con specifici contenitori di raccolta e sviluppando una piattaforma digitale per facilitare la raccolta e la redistribuzione. 2. Risorse Umane: abbiamo coinvolto nelle attività di tracciabilità e inventario figure del terzo settore con la supervisione di un farmacista tutor. 3. Attività educazionale: abbiamo sensibilizzato all'iniziativa soprattutto gli assistiti che afferiscono agli sportelli della distribuzione diretta farmaci 4. Comunicazione: abbiamo realizzato e distribuito materiali informativi per sensibilizzare la comunità sull'importanza del riutilizzo dei farmaci. 5. Automazione delle Giacenze: abbiamo implementato attraverso Google Sheets e Google Apps Script il nostro sistema di monitoraggio automatizzato delle giacenze, aggiornando in tempo reale lo stato delle scorte, garantendo una gestione accurata e proattiva con un alto tasso di riutilizzo del recuperato. **Risultati.** Anche se in fase preliminare, l'iniziativa di recupero ha già dimostrato una riduzione tangibile dello spreco di farmaci, con un riscontro positivo da parte delle strutture coinvolte (tasso di riutilizzo: 65% del recuperato- pari a € 7.998,57.) L'implementazione del sistema di monitoraggio delle giacenze è in corso, promettendo un notevole miglioramento nella precisione e nell'efficienza operativa della gestione delle scorte. **Conclusioni.** Questo progetto si distingue per l'approccio innovativo e sistematico nell'affrontare le sfide della gestione farmaceutica. Prevediamo che le pratiche adottate possano migliorare la sostenibilità delle operazioni attuali, il coinvolgimento del terzo settore appare fondamentale così pure l'educazione attiva degli abituali utenti del ns servizio per una maggior responsabilizzazione delle risorse della comunità

Key words: riutilizzo farmaci, tecnologie innovative, volontariato.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

Bibliografia
- Normativa Regionale sull'utilizzo di farmaci non scaduti, DGR n. 2311/2014.
- Linee guida per la gestione efficace delle scorte farmaceutiche Società Italiana di Farmacia Ospedaliera e dei Servizi Farmaceutici delle Aziende Sanitarie.
- Direttive Europee 2001/83/CE e 2003/94/CE, recepite con il Decreto Legislativo n. 219 del 24 aprile 2006.
- Legge Regionale del Veneto 11 novembre 2011, n. 23.

P0680

IMPATTO DEL SOFTWARE DI GESTIONE DATI CLINICI SULLA DISTRIBUZIONE FARMACEUTICA IN UNA STRUTTURA SANITARIA DEL VENETO

Francesco Lombardi, Viviana Lovat, Marta Pellizzola, Monica Falvo, Letizia Moino, Chiara Pavei, Claudia Vettorazzi, Federica Schievenin, Emanuela Salvatico, Sabrina Marconato, Giorgia Marcato, Maria Caterina De Marco
ULSS 1 Dolomiti Belluno.

Background e obiettivi. Il presente studio indaga l'efficacia dell'uso di un software di gestione dei dati clinici, nelle prescrizioni e nell'efficienza operativa in una farmacia ospedaliera del Veneto. Gli obiettivi includono la valutazione dell'impatto del software sulla riduzione degli errori di prescrizione e sull'ottimizzazione della distribuzione dei farmaci. **Materiali e metodi.** Utilizzando un disegno di studio longitudinale, sono stati raccolti e analizzati dati da giugno a dicembre 2022 (pre-intervento) e da giugno a dicembre 2023 (post-intervento). Sono stati analizzati dati oggettivi quali il numero di pazienti, gli accessi alla distribuzione diretta dei farmaci, la quantità di farmaci erogati e la spesa complessiva. Le analisi includono statistiche descrittive e comparative per identificare cambiamenti significativi nel processo. **Risultati.** Nel periodo successivo all'implementazione del software, si è registrato un aumento significativo del numero di pazienti (+25,25%) e degli accessi alla distribuzione diretta dei farmaci (+44,01%). Questo incremento è stato accompagnato da un miglioramento dell'accuratezza nella gestione delle prescrizioni. Nonostante l'aumento degli accessi, si è osservata una riduzione nella quantità di farmaci erogati (-9,80%) e nella spesa farmaceutica complessiva (-0,16%), indicando una gestione più efficiente delle risorse e una maggiore aderenza alle prescrizioni. **Conclusioni.** L'introduzione del software di gestione dati clinici ha significativamente migliorato l'efficienza della distribuzione farmaceutica, riducendo gli errori e i costi associati. Questi risultati supportano l'adozione del software come modello di riferimento per migliorare la gestione farmaceutica in altre strutture sanitarie, con impatti positivi sulla sicurezza del paziente e sull'efficacia delle cure

Key words: distribuzione farmaceutica, gestione dati clinici, ottimizzazione prescrizioni.

Bibliografia
- Darwesh BM, Machudo SB, John S. The Experience of using an automated dispensing system to improve medication safety and management at king abdulaziz university hospital. J Pharm Pract Comm Med 2017;3:114-9.
- Ahtiainen HK, Kallio MM, Airaksinen M, et al. Safety, time and cost evaluation of automated and semi-automated drug distribution systems in hospitals: a systematic review. Eur J Hosp Pharm 2020;27:253-62.
- Rodriguez-Gonzalez CG, Herranz-Alonso A, Escudero-Vilaplana V, et al. Robotic dispensing improves patient safety, inventory management, and staff satisfaction in an outpatient hospital pharmacy. J Evalu Clin Pract 2019;25:28-35.
- Al Muallem Y, Al Dogether M, Al Assaf R, et al. The implementation experiences of a pharmacy automation drug dispensing system in Saudi Arabia. Stud Health Technol Inform 2015;208:22-6.

P0681

STRUMENTI DI APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA E DI SOSTENIBILITÀ TERAPEUTICA FORNITI DAL FARMACISTA OSPEDALIERO NEL MANAGEMENT DI ANTIBIOTICI RESERVE

Giorgio Lilla[1], Alessandra Caputo[1], Maria Giovanna Elberti[2], Maria Alfieri[2], Stefano Morabito[2], Alessandra Anna Iannelli[2], Lucilla Grisi[2], Walter Longanella[3], 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, [3]Direzione Sanitaria Aziendale, AOU San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona Salerno.

In uno scenario globale che mostra una crescita esponenziale di terapie accessibili ed innovative, risulta fondamentale attuare una politica di sostenibilità direttamente proporzionale alla rilevanza delle nuove strategie terapeutiche. Gli interventi dei farmacisti ospedalieri nella prevenzione degli errori terapeutici producono significativi benefici clinici ed economici, data la loro approfondita conoscenza ed esperienza sui farmaci. Lo studio analizza il ruolo chiave del farmacista ospedaliero nel contenimento della spesa farmaceutica relativa a terapie a base di antibiotici Reserve. Da gennaio 2023 ad aprile 2024 sono state analizzate tramite la consultazione dei PT-AIFA, le prescrizioni di MEV, CZA, C/T, IMI/REL. da cui sono stati ricavati i dati inerenti sesso, indicazione terapeutica e reparto utilizzatore. Dal gestionale farmaceutico aziendale è stato ricavato il costo della terapia. È stato poi considerato quanto l'intervento di valutazione di appropriatezza prescrittiva, tramite una dispensazione frazionata basata sulla valutazione dello schema posologico da parte del farmacista, abbia impattato sul risparmio di spesa del trattamento a base di antibiotici Reserve. Dall'analisi risultano 115 prescrizioni di antibiotici Reserve, l'età media dei pazienti trattati (71% M e 29% F) è di 62 anni. La UOC Rianimazione è il reparto maggiormente utilizzatore (31% di prescrizioni); la maggior parte delle prescrizioni (40) riguardavano il trattamento di infezioni causate da microrganismi Gram-negativi aerobi in pazienti adulti nei quali vi siano opzioni terapeutiche limitate, HAP+VAP (26), cUTI (25) cIAI (16), batteriemia (8); la specialità medicinale maggiormente prescritta è stato CZA 54%, MEV 23%, C/T 18%, IMI/REL 5%.A fronte di una valutazione di appropriatezza e sostenibilità dello schema posologico,, il farmacista ha dispensato 3067 UP versus le 4212 UP richieste. La spesa totale dei trattamenti dispensati è stata di € 179.617,94 versus € 245.990,86. L'attento monitoraggio del Farmacista Ospedaliero all'atto della dispensazione quindi ha prodotto un risparmio di € 66.372,69. L'intervento del Farmacista Ospedaliero tramite un'attenta dispensazione frazionata di antibiotici Reserve e un costante confronto con i prescrittori ha generato un ingente risparmio di risorse economiche. Il Farmacista Ospedaliero riveste infatti un ruolo chiave sia nell'ambito dell'appropriatezza prescrittiva che in quello della sostenibilità terapeutica. La sostenibilità è infatti elemento inscindibile della valutazione di appropriatezza, efficacia e sicurezza della gestione dei percorsi di cura. Un adeguato management delle nuove terapie antibiotiche inoltre permette non solo di contenere la spesa, ma anche di contrastare il fenomeno dell'antibiotico resistenza.

Key words: antibiotici reserve, appropriatezza prescrittiva, sostenibilità terapeutica.

P0682

INFORMATIZZAZIONE DELLA RICHIESTA DI ALLESTIMENTO DI PREPARAZIONI GALENICHE E CREAZIONE DEL PRONTUARIO GALENICO ASL

Alice Isoardo, Antonino Pisciotta, Lorena Poggio
ASL TO5 Carmagnola (TO).

Uno degli obiettivi del PNRR (Piano Nazionale Ripresa e Resilienza) è la digitalizzazione in Sanità, adeguando i modelli organizzativi ospedalieri ai migliori standard internazionali ed adottando soluzioni sicure, innovative e tecnologicamente avanzate. La richiesta dei reparti per l'allestimento delle preparazioni galeniche alla Farmacia Ospedaliera, finora effettuata su modulistica cartacea, è stata coinvolta nel processo di digitalizzazione ASL. Lo scopo del lavoro è stata l'informatizzazione della procedura per richiedere preparati galenici, con contestuale creazione di un prontuario dedicato. Sono state censite tutte le preparazioni galeniche allestite presso la nostra ASL dal 2021. Ognuna, sia officinale sia magistrale, è stata codificata e collegata nel gestionale di magazzino ad un codice univoco ed al codice regionale per la rendicontazione tramite file F. Ogni galenico è stato associato ai suoi componenti, per la corretta valorizzazione economica. Ad ogni allestimento corrispondono quindi un carico per produzione ed uno scarico dei componenti impiegati nell'allestimento. Nel gestionale è stata creata una classe di prodotti galenici richiedibili informaticamente. Le preparazioni galeniche a base di sostanze stupefacenti sono state escluse dalla possibilità di richiesta online. È stata istituita una nuova tipologia di richiesta, FARMAGAL, visibile a tutti i medici ASL con le credenziali

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

per accedere al gestionale "richieste web". La richiesta FARMAGAL prevede l'assunzione di responsabilità da parte del medico prescrittore, secondo art.5 DL 219/2006 e art.5 Legge 94/1998. Per le preparazioni magistrali devono essere obbligatoriamente inseriti i dati del paziente e l'indicazione terapeutica. Per alcune preparazioni galeniche sono state inserite limitazioni riguardo i reparti abilitati (identificati tramite i centri di costo) e la massima quantità richiedibile. Per agevolare i medici nella gestione dalla nuova richiesta, si è resa necessaria la creazione di un prontuario galenico ASL (125 formulazioni), reperibile in intranet e periodicamente aggiornato, in funzione della necessità di nuovi inserimenti. Il prontuario contiene la descrizione della preparazione galenica, il codice del gestionale di magazzino, la forma farmaceutica, le modalità di conservazione e utilizzo, i reparti abilitati, la necessità della richiesta nominativa ed eventuali note. Nel periodo gennaio-maggio 2024 sono state effettuate 118 richieste FARMAGAL dai reparti e dagli ambulatori ospedalieri. Il farmacista di laboratorio si è occupato anche di formazione ed assistenza per la nuova procedura di richiesta allestimento preparazioni galeniche. Il processo di informatizzazione per richiedere i galenici, già previsto per la Distribuzione Diretta, è stato implementato e completato, con l'estensione della modalità di richiesta online ai servizi ospedalieri e territoriali di tutta l'ASL.

Key words: informatizzazione, prontuario intranet, richiesta preparazioni galeniche.

P0683

METODI PER L'OTTIMIZZAZIONE DELLA GESTIONE DELLE SCORTE NEL MAGAZZINO DELLA DISTRIBUZIONE DIRETTA

Maria Emanuela Giordano
ASReM Campobasso.

La gestione efficiente delle scorte riveste un ruolo cruciale nella farmacia ospedaliera, dove è fondamentale garantire la disponibilità tempestiva e precisa dei farmaci per soddisfare le esigenze dei pazienti e garantire una cura ottimale. Questo studio offre un'analisi dei principali approcci e metodi utilizzati per ottimizzare la gestione delle scorte nel contesto specifico del magazzino della Distribuzione diretta. L'utilizzo di algoritmi di ottimizzazione, come il calcolo degli indicatori di performance, permette di stabilire politiche di gestione delle scorte più efficaci, tenendo conto di vincoli di spazio, budget e tempi di consegna. Al fine di migliorare la gestione del magazzino e quindi di ottimizzare le giacenze, ho effettuato un'analisi in base alla media dei consumi dei farmaci a più alta rotazione. Considerando che l'apertura dello sportello della DD è di 3 volte a settimana, ho fissato come ottimale una giacenza tale da avere una copertura di 12 giorni. Ho calcolato la media del consumo giornaliero, mensile e annuo in modo da poter calcolare, successivamente, anche l'indice di rotazione da cui è stato possibile risalire alla media dei giorni di copertura in base alle giacenze mensili. Infine ho valorizzato il tutto in una tabella riportando sia la valorizzazione economica della giacenza media mensile attuale, sia quella relativa alla presunta giacenza ottimale di 12 giorni. Dall'analisi risulta che ottimizzando l'85% delle giacenze avremo un aumento della spesa del 21% recuperando però 10.699,87 € del valore speso per materiale superfluo o comunque non necessario per coprire il mese di terapia. Nello specifico dai dati risulta che il valore medio mensile di magazzino attualmente è di circa 278.423,99 € mentre, ottimizzandol'85% delle giacenze la spesa aumenterebbe approssimativamente del 21%, raggiungendo il valore di 337.334,21 € mensili. La spesa quindi subirebbe un aumento di 58.910,22 € ma, considerando il budget recuperato, l'aumento netto della spesa a magazzino ottimizzato sarebbe del 17,18%. In ambito sanitario è di fondamentale importanza definire degli indicatori per tenere sotto osservazione dei processi. Tra questi, l'indice di rotazione ricopre senza dubbio una posizione di rilievo in quanto esprime il numero di volte in cui, in un certo periodo di tempo, il materiale si rinnova. Dall'indice di rotazione è stato possibile calcolare la media dei giorni di copertura in base alle giacenze mensili e ottimizzarle al fine di migliorare la gestione del budget e del magazzino.

Key words: distribuzione diretta, KPIs, logistica di magazzino.

P0684

MONITORAGGIO DELLE TERAPIE FARMACOLOGICHE PERSONALIZZATE ALLESTITE IN DOSE UNITARIA

Matteo Gallina, Anna Gallina, Chiara Carollo, Alessio Provenzani
ISMETT-Istituto Mediterraneo per i Trapianti e Terapie ad Alta Specializzazione Palermo.

Gli errori in terapia costituiscono la causa di danno più frequente nei pazienti ospedalizzati. Soluzioni innovative si basano sull'utilizzo di sistemi di prescrizione informatizzata e sull'allestimento dei farmaci in dose unitaria. Nel nostro istituto la gestione delle terapie personalizzate in monodose è automatizzata ed integrata con la cartella clinica elettronica. Il farmacista verifica la prescrizione e applica specifici protocolli di produzione per garantire la tracciabilità dell'intero ciclo del farmaco. Attraverso l'analisi preventiva dei dati di consumo e delle caratteristiche chimico-fisiche dei farmaci vengono programmate le modalità produttive. Ciascuna monodose prodotta riporta i dati identificativi del farmaco, la cui stabilità massima è sei mesi. Le forme farmaceutiche allestiste includono solidi orali, fiale, flaconi, cerotti e bustine. I farmaci fotosensibili vengono schermati. Una macchina produce le monodosi e un'altra macchina prepara le terapie per fascia oraria per ciascun paziente. La chiusura della filiera del farmaco in dose unitaria si verifica al momento della somministrazione al paziente attraverso la validazione della corrispondenza tra il barcode della terapia con quello del braccialetto del paziente. L'obiettivo di questo studio è monitorare le non conformità di monodosi prodotte in dose unitaria col fine di implementare la qualità del servizio di farmacia dell'istituto. Sono stati analizzati il numero e la tipologia di non conformità di monodosi allestite rispetto al totale di monodosi prodotte nel periodo gennaio-maggio 2024. L'analisi è stata effettuata utilizzando i report di produzione delle monodosi e le relative checklist di controllo qualità. Le monodosi totali non conformi sono state 0,09% (89/89790). In particolare, 0,07% (14/20204) a gennaio, 0,05% (9/17730) a febbraio, 0,14% (27/19076) a marzo, 0,15% (26/17112) ad aprile, 0,08% (13/15668) a maggio. Tra le non conformità riscontrate le motivazioni erano: 73,03% (65/89) busta danneggiata e 26,97% (24/89) farmaco danneggiato. I principi attivi maggiormente coinvolti includevano: tacrolimus 19,10% (17/89), furosemide 12,36% (11/89) e micofenolato mofetile 11,24% (10/89). Le forme farmaceutiche non conformi comprendevano: compresse 58,43% (52/89), capsule 34,83% (31/89) e fiale 6,74% (6/89). Il numero di non conformità analizzate rientra nel target annuale previsto (<0,1%). Non sono state rilevate difformità potenzialmente dannose per i pazienti, come l'assenza di corrispondenza tra le etichette riportate sulle monodosi allestite, il loro contenuto e i fogli di produzione. Il sistema di allestimento centralizzato dei farmaci in dose unitaria rappresenta uno strumento utile per la razionalizzazione delle terapie e dei costi associati, minimizzare il rischio di errori, ridurre il carico di lavoro del personale e ottimizzare gli sprechi.

Key words: automazione, dose unitaria, terapia personalizzata.

P0685

LA FARMACIA NELL'ORGANIZZAZIONE MULTIDISCIPLINARE DI UN PERCORSO TERAPEUTICO: IL CASO DELLA DALBAVANCINA

Emanuele Fiorini, Chiara Annibaldi, Maria Stefani, Alessandra Cappelli, Enrico Mirante, Corrado Masaracchia, Valeria Naccarato
Ospedale Sant'Eugenio Roma.

La dalbavancina è un antibiotico lipoglicopeptidico autorizzato per il trattamento delle ABSSSI (acute bacterial skin and skin structure infections), negli adulti con eziologia documentata o sospetta, causate da batteri Gram+. ABSSSI è un'infezione acuta batterica della cute e dei tessuti molli che coinvolge un'area di lesione di almeno 75 cm2. La dose raccomandata di dalbavancina è 1500 mg somministrati come singola infusione oppure come 1000 mg seguiti, una settimana dopo da 500 mg. L'utilizzo della dalbavancina rappresenta un'alternativa terapeutica rispetto ad altre molecole approvate per la medesima indicazione e inoltre consente di proseguire il trattamento in ambiente ambulatoriale riducendo la durata del ricovero ospedaliero. Il fine di

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

questo lavoro è quello di sottolineare come il farmacista ospedaliero svolga un ruolo cruciale, all'interno dell'iter decisionale nell'ottica di appropriatezza prescrittiva e nell'analisi farmacoeconomica. In accordo con i clinici, a partire da luglio 2023 è stato definito un percorso di selezione dei pazienti eleggibili alla terapia e le modalità di approvvigionamento del farmaco da parte dei reparti. Poiché il costo della terapia con dalbavancina (costo per DDD: 1276,23 €) è più elevato rispetto alle altre alternative terapeutiche quali: vancomicina (costo per DDD: 4,16 €), teicoplanina (costo per DDD: 8,95 €), daptomicina (costo per DDD: 10,41 €) e linezolid (costo per DDD: 4,72€), è stato delineato il profilo dei pazienti eleggibili alla terapia sulla base della possibilità di programmare la dimissione 48h dopo la prima somministrazione e di procedere con la seconda -una settimana dopo- in ambiente ambulatoriale. Questo percorso prende in considerazione la possibilità di liberare di posti letto con una riallocazione di risorse economiche connesse alle giornate di degenza. Dall'analisi retrospettiva dei dati (luglio 2023-marzo 2024) è emerso come l'utilizzo della dalbavancina sia stato monitorato e riservato a quei pazienti che risultavano candidabili secondo il protocollo condiviso. Nel periodo preso in considerazione l'antibiotico è stato somministrato a 7 pazienti (5 pronto soccorso, 1 ortopedia, 1 medicina). Di questi: 4 presentavano una diagnosi documentata da antibiogramma e 3 hanno cominciato la terapia in empirica con successiva conferma da antibiogramma diagnosi sospetta. In tutti casi la seconda somministrazione è avvenuta in ambiente ambulatoriale dopo dimissione ospedaliera. La farmacia ha svolto un ruolo cruciale in quanto ha contribuito a delineare il profilo dei pazienti eleggibili, ha valutato la sostenibilità economica della terapia e ha strettamente monitorato le prescrizioni personalizzate garantendo la disponibilità del farmaco in due diversi setting assistenziali.

Key words: antibiotici ad alto costo, appropriatezza prescrittiva, dalbavancina.

P0686

PROCESSO DI UNIFICAZIONE DEL SISTEMA LOGISTICO: IL MAGAZZINO UNICO DIALISI (MUC)

Giovanna Barin, Ilaria Toffanello, Chiara Nunzia Fasano Celentano, Daniela Barzan
ULSS3 Serenissima - PO Mirano, Dolo, Chioggia Mirano.

Nella presente azienda ULSS, Regione Veneto, sono presenti 6 reparti di Emodialisi che gestiscono una media di 350 pazienti tra residenti e turisti. Fino ad agosto 2023 gli ordini erano effettuati da 4 servizi (le Farmacie Ospedaliere dei distretti di competenza e il Provveditorato). In un contesto di risorse limitate, quale è la sanità, la progressiva razionalizzazione del sistema logistico è un importante punto della governance regionale prevista nei dettami costitutivi di Azienda Zero e negli obiettivi delle singole Asl, in quanto permette una razionalizzazione delle procedure, migliore gestione delle scorte, riduzione degli sprechi e riallocazione delle risorse. Sono state effettuate riunioni con tutti i coordinatori dei reparti allo scopo di capire: le singole procedure di approvvigionamento, individuarne pregi/difetti, programmare le modalità di modifiche di fornitura in base alla clinica. Sono stati estratti gli ordini di magazzino, analizzate/corrette le anagrafiche e ricalcolati i valori di scorta minima. È stato definito il cronoprogramma di passaggio dai singoli magazzini al MUC in accordo con singoli reparti, operatore logistico e il gestionale informatico aziendale. Il passaggio al magazzino unico dialisi è avvenuto il 9 agosto 2023. La gestione degli ordini è ora in carico ad un unico servizio ordinante. Si è passati da una media di 28 ordini/mese e relative fatture a soli a 8 ordini/mese. Il 2023 si è concluso con un risparmio di € 20.400. Dei € 948.881.61 spesi nel 2023, l'80% è relativo ai 7 mesi preMUC, il 20% a quelli successivi. Considerati gli ordini ad oggi maggio 2024, comprese le scorte di magazzino, si stima di chiudere l'anno con un risparmio di circa € 80000. Sono state messe in atto procedure condivise di gestione del magazzino e monitoraggio dei codici non movimentati o prossimi alla scadenza. Post unificazione, sono diminuiti anche gli errori di gestione del magazzino esternalizzato dovuti all'elevato numero di ordini e all'ubicazione in posti diversi della merce con lo stesso codice. Oltre agli obiettivi di cui in premessa, a lato del lavoro tecnico di gestione ed unificazione delle anagrafiche, è stato fondamentale il coinvolgimento di tutti gli utilizzatori (clinici e coordinatori) ai fini di motivare il passaggio ed evidenziarne i vantaggi. Il lavoro ha permesso di costruire relazioni e creare fiducia, importantissimo per ottenere una continua collaborazione per la gestione ottimale del magazzino nel tempo.

Key words: allocazione, logistica, unificazione.

P0687

GESTIONE DISPOSITIVI AD ALTO COSTO: WORK IN TEAM E RAZIONALIZZAZIONE DEL PERCORSO

Giovanna Barin, Chiara Nunzia Fasano Celentano, Ilaria Toffanello, Francesca Peron, Maria Luisa Contin, Daniela Barzan
ULSS3 Serenissima - PO Mirano, Dolo, Chioggia Mirano.

Il percorso di gestione dei Microinfusori risponde ad un dettato di governance della Regione Veneto (DGR613_2014) e definisce tutti gli step dalla prescrizione alla distribuzione al paziente. La nostra azienda non era centro prescrittore quindi era dedicata alla presa in carico dei propri assistiti dopo l'emissione del PT dal prescrittore esterno. Fin da subito è stato messo in atto un percorso condiviso. Nel corso del 2022, anche in seguito a riorganizzazioni interne, è emerso che una serie di pazienti storici, pur in terapia, non venivano a ritirare gli ordini, anche dopo sollecito. Sono state analizzate le cause tramite il contatto diretto dei pazienti (99), analizzati i diversi bundle del percorso che coinvolgeva molti attori situati in servizi e locali diversi. È stato ricostruito un team di lavoro, condivisa una nuova procedura operativa attraverso più riunioni di lavoro e monitoraggio dell'applicazione della stessa. È stato creato un database con tutte le informazioni (dati paziente, contatti, prescrizione, scadenza, dettagli PT, dettagli ordini). Dall'analisi è emerso che i pazienti avevano cumulato nel tempo un quantitativo di DM in più rispetto al fabbisogno ma non lo avevano mai comunicato. La causa dell'eccedenza era legata al modo di creazione dell'ordine (divisione matematica del PT) e dal fatto che le visite per il rinnovo PT vengono effettuate prima dell'esaurimento di disponibilità. È stata messa in atto una nuova procedura di richiesta d'ordine tramite la creazione di una e-mail dedicata gestita dal paziente responsabilizzato sulla propria autonomia. È stato creato e coordinato un nuovo team di lavoro definendo gli ambiti di chi fa che cosa e condividendo un file unico compilato ognuno per la propria competenza. Nel I trim 2023 si è osservato a parità di pazienti un risparmio di € 55.000 rispetto al I trim 2022. A fine anno si è registrato un incremento di € 38.000 dovuto all'ingresso di 12 nuovi pazienti da aprile a dicembre. I pazienti hanno dimostrato soddisfazione per facilità, chiarezza ed efficacia del percorso. La gestione dei processi in sanità è complessa sia per la numerosità degli attori coinvolte sia per la numerosità dei livelli di responsabilità/operatività. Il lavoro svolto ha ricordato l'importanza del monitoraggio periodico dei processi attivati e l'efficacia del lavoro in team se responsabilizzato e motivato.

Key words: microinfusori, spesa, team multidisciplinare.

P0688

UTILIZZO DI ETICHETTE NFC E RFID PER L'OTTIMIZZAZIONE DELLA GESTIONE DEI FARMACI

Luigi Fortino[1,2], Alessia Merola[1,2], Andrea Beligni[2,3], Clizia Argirò[2], Andrea Falzon[2], Cristiana Bruno[2], Giulia Cavalleris[2], Gemma Del Pace[2,5], Andrea Filardi[2], Giovanni Lacivita[2], Giulia Matranga[2,6], Alberto Michielon[2], Alessandro Miglietta[2], Alessandra Picciolo[2,7], Stefano Scambia[2], Virginia Simari[2], Fabiola De Luca[2,4], Giaime Maria Corda[2], Agnese Bosio[2], Fabio Esposito[1,2]
[1]Università degli Studi di Salerno Fisciano, [2]ReNaSFO Milano, [3]Università di Pisa, [4]Università degli Studi di Messina, [5]Università La Sapienza di Roma, [6]Università Cattolica del Sacro Cuore Roma, [7]Università degli Studi di Bari.

L'adozione di etichette NFC e RFID emerge come strumento promettente per migliorare la gestione delle terapie ospedaliere [1], in risposta ai numerosi errori terapeutici evitabili segnalati dall'Institute of Medicine (IOM) [2]. Scopo di questo studio è diffondere la conoscenza di un nuovo metodo per identificare, tracciare e mitigare tali er-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

rori, evidenziando come l'expertise del Farmacista Ospedaliero (FO), supportata dall'utilizzo di tecnologie innovative, possa migliorare la gestione delle terapie ed aumentare la sicurezza del paziente. Le etichette RFID, programmate con informazioni dettagliate come nome, dose ed istruzioni di somministrazione, utilizzano diverse bande di frequenza per una lettura accurata. Il sistema comprende un PC per il controllo centrale, un lettore RFID, una scheda per l'interfacciamento, tag Passive RFID applicati ai farmaci e un modulo per la trasmissione wireless dei dati. Il processo operativo include la programmazione e l'applicazione delle etichette, la scansione dei farmaci durante la somministrazione per tracciare le informazioni in tempo reale e la notifica automatica agli operatori sanitari in caso di discrepanze con le prescrizioni. Il medico invia la prescrizione tramite il proprio modulo, includendo il suo ID, quello del paziente e dell'infermiere. Se l'ID del medico viene confermato dal sistema della farmacia, il farmacista confeziona i farmaci e scannerizza i rispettivi tag RFID. Quindi il farmacista manda la notifica all'infermiere incaricato, che controlla le informazioni della prescrizione. In caso di sospetto errore, l'infermiere avvisa il farmacista tramite il proprio modulo. Se le informazioni sono corrette, l'infermiere riceve i farmaci, li consegna al paziente e conferma la somministrazione, garantendo il tracciamento dei farmaci all'interno della filiera ospedaliera. L'innovativo sistema di gestione con etichette NFC e RFID ottimizza il processo terapeutico, promuovendo la sicurezza del paziente e accelerando il flusso di informazioni. Questo approccio, offre automazione e tracciabilità, garantendo maggiore precisione e sicurezza anche nelle Unità Farmaci Antiblastici (UFA) grazie all'utilizzo di RFID come doppio controllo. La riduzione degli errori di dosaggio e il miglioramento dell'aderenza terapeutica rappresentano un cardine della gestione farmaceutica, rafforzando il ruolo centrale del FO nel garantire un flusso efficiente dei farmaci in ambito ospedaliero.

Key words: efficienza, gestione, tracciabilità.

Bibliografia

1. Husar J, Iakovets A. Proposal for monitoring the movement of biological samples in hospitals. Automation and Management in Theory and Practice, 13th Anniversary Conference of Universities, High Schools and Practice, Stará Lesná, SR. 2019.
2. Omotosho, Adebayo, and Peace Ayegba. Medication Adherence: A Review and Lessons for Developing Countries. International Journal of Online and Biomedical Engineering (iJOE) 15.11 (2019): 104-123.

P0689

ACCESSO A TERAPIE INNOVATIVE E NUOVI FAMACI NELLA REGIONE FRIULI VENEZIA GIULIA

Laura Mattioni, Lucia Schiano Moriello, Francesca Garofalo, Giulia Fornasier, Laura Distefano
Azienda Regionale di Coordinamento per la Salute Friuli Venezia Giulia.

Il crescente impatto dell'innovazione tecnologica in sanità e il conseguente aumento della spesa hanno reso necessari processi di riorganizzazione nell'intera catena di fornitura al fine di perseguire un efficientamento nella gestione delle scorte, con la riduzione dei tempi di accesso dei nuovi farmaci ai pazienti. AIFA indica che in Italia sono necessari 429 giorni, ai quali bisogna sommare ulteriori 120/210 giorni di EMA e fino a 180 giorni delle regioni dovuti a prontuari, commissioni, tetti di spesa e procedure di acquisto. Si è voluto verificare i tempi necessari in FVG per rendere disponibili ai pazienti i farmaci rimborsati e rientranti a pieno titolo nei LEA. La Regione FVG, agevolata dalla centralizzazione sia delle procedure di gara che del magazzino farmaceutico, lavora da anni sulla riduzione dei tempi di accesso con l'obiettivo di acquistare i nuovi farmaci, prescrivibili da Centri individuati, innovativi e con erogazione in DD e DPC, in 45 giorni dalla data d'immissione in commercio. L'obiettivo è stato successivamente ampliato a tutti i farmaci Classe H, i vaccini, i farmaci orfani e gli antidoti. Per contrarre i tempi della procedura di gara, si è pensato di costruire i fabbisogni regionali sulla base delle budget impact analysis presenti nei dossier registrativi che le aziende farmaceutiche depositano in AIFA. Il FVG è una Regione a statuto speciale e non accede ai fondi nazionali ma ha creato nel 2023 il fondo dei farmaci innovativi (classe A/H) di 15 milioni €, quello della cura della SMA e quello delle Car-T (rispettivamente 7,8 e 2,5 milioni €). Ha inoltre avviato una revisione dei percorsi per l'individuazione dei centri prescrittori al fine di assicurare un accesso omogeneo a tutte le terapie sul territorio e promuovere un'integrazione permanente tra centri Hub&Spoke. Sono stati acquistati: nel 2022 totale 47 farmaci (36H, 10ApHT); 41 prescritti dai centri autorizzati, 22 con monitoraggio AIFA, 7 innovativi, 8 orfani; nel 2023 50 farmaci (35H, 14ApHT, 1C), 16 prescritti dai centri autorizzati, 16 con monitoraggio AIFA, 9 innovativi, 1 orfano L'accesso dei nuovi farmaci è un tema molto sentito dai medici e dai pazienti che, spesso, vedono allungare i tempi rispetto al processo autorizzativo di EMA/AIFA per ulteriori snodi decisionali inseriti dalle Regioni. Questo assetto regionale, mette in luce l'importanza del team dei Farmacisti ospedalieri che operano nella Logistica Sanitaria, a garanzia del corretto svolgimento dei percorsi distributivi di farmaci ma anche come contributo per la contrazione dei tempi amministrativi nel realizzo della procedura di gara

Key words: innovazione tecnologica, LEA, tempi accesso nuovi farmaci.

P0690

ANALISI DI SPESA DI UN SISTEMA DI MONITORAGGIO ELETTRONICO DELLA GLICEMIA IN UN PRESIDIO OSPEDALIERO PROVINCIALE

Ilaria Di Cesare[1], Chiara Di Sciascio[2], Paola Romagni[3], Benedetta Giannella[2], Silvana Di Liberatore[2], Irene Spinelli[2], Vincenzo Leonzi[2], Daniela Branciaroli[2], Nicola Lorusso[2], Francesca Di Battista[2], Monica Piersanti[2], Valentina Tassoni[2], Andrea Marinozzi[2]
[1]UOC Servizio Farmaceutico Territoriale, Centro Regionale di Farmacovigilanza Regione Abruzzo, ASL 4 Teramo, [2]UOC Farmacia Ospedaliera Presidio Ospedaliero Teramo, ASL 4 TERAMO, [3]UOS Diabetologia Teramo, ASL 4 Teramo.

L'obiettivo dello studio è approfondire gli impatti economico-finanziari nella gestione del paziente diabetico a seguito dell'adozione del sistema di monitoraggio flash del glucosio (FGM). In una Azienda Sanitaria Locale (ASL), ad ottobre 2021, è entrato in vigore un nuovo sistema gestionale informatizzato, pertanto è stata condotta un'analisi osservazionale retrospettiva relativa al triennio 2021-2023 mediante interrogazioni alle banche dati, individuando una coorte di soggetti selezionati sulla base dei consumi. È stata effettuata una segmentazione di pazienti in modo da analizzare i diabetici di tipo 2, indifferentemente dall'età e dal sesso, risultati eleggibili a FGM nel triennio. I dati sono stati stratificati per singolo paziente sulla base della quantità di lancette-pungidito e strisce reattive, erogate trimestralmente prima e dopo l'utilizzo di FGM, con conseguente analisi economica. Dall'arruolamento di 30 pazienti, per ognuno la quantità unitaria trimestrale media sia delle strisce reattive sia di lancette prima di FGM è stata pari a 362; la quantità unitaria trimestrale media sia delle strisce reattive sia di lancette dopo l'inizio con FGM è stata pari a 68; la quantità annuale di FGM è pari a 26 unità. Dall'analisi dei costi, i prezzi unitari delle strisce reattive, delle lancette e del FGM sono pari a 0,17 €, 0,02 € e 44 €; pertanto i costi annuali dei vari dispositivi risultano 246 € e 29 € prima del FGM; mentre pari a 46 € e 5 € dopo l'inizio con FGM. Per ogni paziente, prima del FGM, il costo medio totale annuale dei dispositivi è stato pari a 275€, dopo il FGM 1.196 € (incluso il costo del FGM). Gli utilizzatori di FGM presso il Presidio Ospedaliero sono 350, pertanto la differenza globale tra le modalità di misurazione è pari a 322.350 €. Considerato l'aumento dei pazienti eleggibili a FGM e visto l'incremento del 31% nel primo semestre 2023 rispetto al 2022, la farmacia ospedaliera prevede un impatto annuale economico non indifferente, pertanto sono previsti Hospital Meeting di confronto con i clinici, così da consentire agli specialisti di avere una visione globale dei benefici e degli impatti economici legati ai dispositivi di nuova generazione. Come si evince dalla recente letteratura [1], i risparmi sono attribuibili all'impatto dei nuovi percorsi terapeutici assistenziali, determinanti maggiore adesione al trattamento e migliore qualità della vita del paziente.

Key words: analisi di spesa, diabete, monitoraggio del glucosio.

Bibliografia

1. Ahrén B. Avoiding hypoglycemia: a key to success for glucose-lowering therapy in type 2 diabetes. Vasc Health Risk Manag. 2013;9:155-63.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

P0691

RISK BASED MANAGEMENT E PROCEDURE OPERATIVE STANDARD PER GARANTIRE EFFICIENZA E SICUREZZA NELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE

Mariarosanna De Fina[1], Mariacristina Zito[1], Maria Diana Naturale[1], Stefania Esposito[1], Cristina Monopoli[1], Gernando Lico[2], Caterina Paravati[2], Maria Giulia Alcaro[1], Amelia Brescia[1], Domenico Casuscelli[1], Bruno Spinoso[1], Giovanna Maria Marrazzo[1], Adele Emanuela De Francesco[1]
[1]AOU R. Dulbecco- PO Mater Domini- UOC Farmacia Catanzaro, [2]Scuola di Specializzazione Farmacia Ospedaliera - Università degli Studi Magna Graecia Catanzaro.

L'incessante ricerca della conoscenza, l'applicazione rigorosa delle migliori pratiche e l'impegno nel difendere il benessere dei pazienti devono essere sempre tra i punti cardine della professione del farmacista. Emerge sempre più la necessità essere pronti ai cambiamenti del contesto organizzativo e predisporre di percorsi condivisi che possano tracciare percorsi definiti garantendo il corretto management, fondamentale nel mantenimento della qualità non solo per la tracciabilità ma in primis per la sicurezza del paziente. Obiettivo del lavoro è stato pianificare in dettaglio ogni fase del percorso di gestione dell'Investigational Medical Product (IMP) dalla programmazione della logistica alla gestione del rischio. È stata condotta una ricerca bibliografica in merito alla gestione degli IMP sia all'interno dei centri di ricerca che delle più recenti normative per identificare, valutare e gestire i diversi fattori di rischio. Sono state messe in evidenza le fasi ed i processi cui va incontro un IMP dal momento di partenza dal Sito Depot di origine fino al momento alla consegna al Principal Investigator, Il concetto di gestione delle sperimentazioni cliniche in un'ottica di Risk Management ha delineato la responsabilità di pianificare in dettaglio ogni fase: progettazione, logistica, dispensazione e management reso/ritiro-distruzione dell'IMP così come alla gestione dell'imprevisto e dell'errore. Dall'unificazione delle differenti strategie di gestione dell'IMP attuate nei diversi contesti organizzativi ed emerse dalla ricerca di letteratura con le più recenti normative nazionali ed internazionali è stata stilata una Procedura Operativa Standard (SOP) che raccoglie le indicazioni per la corretta gestione di tutte le fasi implicate nel management dell'IMP e soprattutto di quelle identificate come a maggior rischio di imprevisto ed errore. La modulistica specifica predisposta per ognuna di tali fasi rende identificabile l'attore coinvolto e lo guida nella consapevolezza della gestione del rischio, dell'incertezza e dell'imprevisto prevenendo ed evitando l'errore. Il doppio controllo, effettuato contestualmente in una procedura guidata porta all'effettuazione di operazioni non routinarie che sensibilizzano e stimolano l'attenzione dei diversi attori coinvolti nelle diverse fasi di gestione (magazziniere, amministrativo, farmacista, infermiere, clinico, monitor, supervisor, auditor). Successivamente alla revisione di AIFA, la SOP giudicata documento accurato e dettagliato in linea con le più recenti procedure di risk management, è stata condivisa con i diversi attori aziendali coinvolti nella ricerca clinica e diffusa sull'albo aziendale. Il farmacista di ricerca deve promuovere cambiamenti nel contesto organizzativo per una ricerca clinica sempre più conforme, coesa e attrattiva, garantendo il mantenimento degli standard di qualità richiesti a livello ministeriale ed europeo.

Key words: government, procedure operative standard, risk-based management.

P0692

I PERCORSI AMBULATORIALI COMPLESSI E COORDINATI (PACC) NELLE TERAPIE ONCOLOGICHE INFUSIONALI: STRUMENTO DI OTTIMIZZAZIONE DELLA QUALITÀ DELL'ASSISTENZA EROGATA E DELLE RISORSE

Ersilia Lupoli, Giovanna Capone, Romina Cusano, Teresa Marzano, Anna Dello Stritto
AORN S. Anna e S. Sebastiano Caserta.

Il PACC è un modello di setting assistenziale dinamico messo a punto per gestire esigenze sanitarie complesse multispecialistiche, ma senza carattere di urgenza e per cui non è necessario un ricovero. Il PACC relativo all'infusione di terapie oncologiche è il P410, che prevede una tariffa omnicomprensiva di tutte le prestazioni diagnostico-terapeutiche, e i farmaci, eccetto quelli ad alto costo. Questi ultimi (compresi in un elenco allegato al DGRC n. 18 del 18/01/2023) in Regione Campania sono rendicontati attraverso il File F conseguendo un rimborso del 100% anziché del 90%. In questo abstract è stato valutato l'impatto che la migrazione verso i PACC ha avuto sulla spesa della nostra azienda relativa alle infusioni di farmaci oncologici ad alto costo, anche in funzione del crescente numero di terapie somministrate. Da gennaio 2023 si sono svolti diversi incontri multidisciplinari tra i referenti di UOC Farmacia, dipartimento oncologico, Direzione Sanitaria, sistema gestionale aziendale e sistema delle prescrizioni oncologiche informatizzate per pianificare il trasferimento al regime ambulatoriale dei ricoveri potenzialmente inappropriati. Il transito DH-PACC è stato periodicamente monitorato mediante reports analitici e contabili elaborati dalla Farmacia. Per stimare l'impatto economico di tale intervento, infine, è stata confrontata la spesa relativa ai farmaci file F somministrati in regime di DH vs PACC nel periodo gennaio 2023-aprile 2024, suddivisa per quadrimestre e valutata la differenza in termini di risparmio. Analizzando i dati di spesa relativi alla somministrazione delle terapie in regime di DH nel primo quadrimestre 2023 (€ 1.274.126,21) vs lo stesso periodo 2024 (€ 217.881,73), emerge un'evidente inversione nella scelta del setting assistenziale. Invece, i costi per le infusioni in regime di PACC (completamente rimborsati), pari a soli € 105.020,70 nel primo quadrimestre 2023, sono aumentati fino a € 1.961.891,13 nei primi quattro mesi del 2024. Si evince, dunque, che, nonostante l'incremento del 47,9% dei farmaci infusi, la spesa effettiva a carico dell'azienda, ovvero la quota non rimborsata per le somministrazioni in DH (10%), è passata da € 127.412,6 nel primo quadrimestre 2023 a € 21.788,2 nel primo quadrimestre 2024. L'implementazione dei PACC ha consentito di offrire al paziente oncologico una diversa soluzione assistenziale, centrata sul quesito clinico complessivo e non sulla singola prestazione, con minore impiego di risorse e maggiori benefici (esami diagnostici e snellimento burocratico dovuto ad un'unica prescrizione). Il PACC, pertanto, garantisce una reale presa in carico del paziente, migliorando l'appropriatezza clinico-organizzativa, nel rispetto dei criteri di efficienza ed economicità.

Key words: day hospital, PACC, terapie oncologiche.

P0693

MONITORAGGIO DEI CATETERI VENOSI CENTRALI AD INSERZIONE PERIFERICA: L'ESPERIENZA DI UNA GESTIONE CENTRALIZZATA (PICC TEAM)

Romina Cusano, Gabriella Caiola, Giovanna Capone, Ludovica Crispino, Anna Dello Stritto
AORN S. Anna e S. Sebastiano Caserta.

I PICC (Peripherally inserted central catheters) sono dispositivi medici a medio-lungo termine utilizzati per diversi scopi clinici quali somministrazione di terapie chemioterapiche, terapia IV, nutrizione parenterale totale. Il posizionamento del PICC viene eseguito da personale specializzato secondo una procedura standardizzata, utile a prevenire l'insorgenza di complicanze CV correlate: infezioni, tromboflebiti, malfunzionamenti e occlusioni. Il modello organizzativo di gestione di questi device nel 2021 prevedeva la fornitura da parte dell'UOC Farmacia alle diverse UUOO richiedenti, di tutti i dispositivi necessari all'impianto per singolo paziente, tramite richieste motivate personalizzate (RMP). Nel 2022 la Direzione Sanitaria Aziendale ha istituito un'equipe aziendale dedicata al posizionamento degli accessi venosi PICC e PORT definita PICC TEAM, composta da medici e infermieri opportunamente formati, per standardizzare la procedura di posizionamento e gestione e garantire sempre la disponibilità di personale per l'impianto. A partire da tale anno l'UOC Farmacia ha fornito i device necessari esclusivamente al PICC TEAM tramite RMP contenenti i dati utili a monitorare l'appropriatezza, in accordo a quanto stabilito dal protocollo aziendale. In questo abstract è stato valutato l'impatto del nuovo modello di gestione in termini di efficienza e sicurezza dell'impianto dei PICC in un'azienda ospedaliera della regione Campania. La valuta-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

zione dei due modelli organizzativi è stata condotta tramite un'analisi retrospettiva dei dati contenuti nel data base delle RMP, confrontando le informazioni relative all'anno 2021, dove la gestione era affidata alle singole UUOO, rispetto agli anni 2022 e 2023 in cui è stata attivata la gestione centralizzata PICC Team. Dall'analisi dei dati è emerso che il numero di cateteri consegnati alle singole UUOO nell'anno 2021 pari a n. 479, rispetto ai 1045 consegnati al PICC TEAM nell'anno 2022, è attribuibile, non solo alla ripresa dell'attività post-COVID, ma soprattutto alla presenza di un'equipe dedicata sempre disponibile. L'incremento ulteriore avutosi nel 2023 pari a n. 1457 impianti, invece, è giustificabile dall'apertura di un ambulatorio dedicato ad utenti esterni per primo impianto, medicazione o sostituzione. Dall'analisi dei dati relativi alle complicanze per le quali si è reso necessario il reimpianto, è emerso che la percentuale di complicanze è passata dal 7% nel 2021 al 4% nel 2022, riducendosi ulteriormente al 2,9% nel 2023. La gestione centralizzata ha sicuramente ridotto significativamente le complicanze e reso possibile l'impianto a tutti i pazienti ricoverati potenzialmente eleggibili. Ha, inoltre, consentito di offrire una prestazione ambulatoriale agli utenti esterni nell'ambito provinciale con conseguente riduzione dei costi sanitari indiretti.

Key words: accesso venoso, multidisciplinarietà, PICC.

P0694

RIVISITAZIONE DEI CRITERI, REQUISITI E PROCEDURE PER IL RILASCIO DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA FORNITURA DI DISPOSITIVI ORTOPROTESICI, OTTICI, AUDIOPROTESICI A CARICO DEL SSN NELLA REGIONE DEL VENETO

Chiara Cozzi, Valeria Poggiani, Federica Boscolo, Gabriela Annaloro, Patrizia Infantino, Francesca Bassotto, Rita Mottola, Giovanna Scroccaro
Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici, Regione del Veneto Venezia.

L'art. 17 del DPMC del 12.01.2017 conferma l'Assistenza Protesica (AP) tra i nuovi LEA garantendo l'erogazione di protesi, ortesi e ausili tecnologici a carico del SSN nell'ambito di un piano riabilitativo-assistenziale. Tra questi, i dispositivi su misura sono erogabili attraverso soggetti iscritti al registro del Ministero della salute e accreditati dalle regioni. La Regione Veneto con DGR n. 1162/2020 revisionava, ad opera del Tavolo Regionale per l'Assistenza Protesica (TRAP), criteri, requisiti e procedure per l'autorizzazione degli erogatori dei Dispositivi Medici (DM) a carico del SSN inerenti la fornitura in oggetto. Alla luce di alcune problematiche emerse nei tre anni di applicazione della DGR, la Direzione Farmaceutica regionale ha ritenuto necessario individuare azioni di miglioramento al fine di risolvere tali criticità. La Direzione Farmaceutica regionale, coordinatore del TRAP, gruppo multidisciplinare che vede membri tre farmacisti delle AA.SS. competenti in materia di DM e AP, per verificare l'applicazione della normativa, la soddisfazione degli stakeholder e la semplificazione dei percorsi, ha incontrato le Commissioni Multidisciplinari delle AA.SS. preposte alle attività ispettive e richiesto ufficialmente alle Associazioni di categoria degli erogatori eventuali criticità rilevate. Successivamente ha presentato e discusso i dati ottenuti nelle riunioni del TRAP e con esso ha predisposto dovute modifiche alla normativa volte a migliorare la disciplina vigente in termini di semplificazioni per l'erogatore e snellimento del percorso dell'assistito. È stato predisposto un nuovo testo che alleggerisce gli obblighi relativi alla presenza e dimensioni minime del laboratorio per gli erogatori ottico-optometristi che personalizzano/adattano i DM di serie; prevede di prorogare in via eccezionale ed in casi specifici il termine massimo per l'adeguamento dei locali per tutti gli erogatori; concede l'opportunità, in talune circostanze, di esternalizzare la produzione del DM pur garantendo la capacità di elaborare, modificare, finalizzare, adattare il dispositivo stesso presso i locali dell'erogatore. Tali modifiche, effettuate nel rispetto dei criteri di sicurezza degli ambienti di lavoro, assicurano l'appropriata accoglienza e presa in carico degli assistiti nonché la qualità dei DM erogati. Alla luce delle evidenze emerse nei tre anni di applicazione della precedente normativa, la Regione Veneto, attraverso la Direzione Farmaceutica, ha approvato con DGR n. 520/2024 la revisione dei criteri e requisiti necessari all'autorizzazione degli erogatori di DM su misura alla fornitura di protesi, ortesi e ausili tecnologici a carico del SSN, mirando a semplificare le procedure autorizzative e facilitare il percorso dell'assistito garantendo appropriata accoglienza ed erogazione di DM di qualità.

Key words: assistenza protesica, lea, requisiti accreditamento.

P0695

CARENZA ED INDISPONIBILITÀ DEI MEDICINALI: L'ESPERIENZA DELLA REGIONE CAMPANIA CON UN MODELLO ORGANIZZATIVO DI RET HUB E SPOKE

Mariantonia Costanzo[1], Adriano Cristinziano[1], Marianna Cozzolino[2], Rosamaria Iommelli[2], Francesca Futura Bernardi[3], Ugo Trama[4]
[1]UOC Farmacia Ospedale Monaldi- AORN dei Colli NAPOLI, [2]UOC Farmacia AORN A. Cardarelli NAPOLI, [3]UOC Farmacia AOU Policlinico L. Vanvitelli NAPOLI, [4]STAFF 93/UOD 06 Politica del farmaco e dispositivi Regione Campania Napoli.

Nel 2015 l'AIFA ha istituito il "Tavolo Tecnico Indisponibilità" (TTI), quale strumento per affrontare il tema della mancanza dei farmaci nelle sue diverse declinazioni, attraverso un confronto trasparente e pratico tra amministrazioni, attori privati e società scientifiche e con lo scopo di individuare possibili azioni condivise a livello nazionale. La Regione Campania ha preso parte attivamente al Tavolo Tecnico Indisponibilità AIFA e con Decreto Dirigenziale n.225 del 01.06.2022 ha istituito il "Tavolo Tecnico regionale dei farmaci carenti" con l'obiettivo di creare la Rete Regionale dei farmaci carenti. Considerata la necessità di rendere omogeneamente disponibili su tutto il territorio regionale i farmaci carenti, si è adottato un modello organizzativo di approvvigionamento centralizzato, messo in atto nel corso dell'emergenza covid. Tale centralizzazione permette di razionalizzare le richieste, assicurando ad ogni Struttura sanitaria regionale la fornitura necessaria. È stata individuata un'unica azienda capofila per coordinare il processo di acquisizione e distribuzione dei farmaci carenti ed è stata creata una rete regionale di referenti di farmaci carenti, con un farmacista per ogni Azienda Sanitaria campana. È stato creato un percorso hub e spoke, con un unico hub centralizzato che rifornisce quotidianamente 17 spoke, (uno per ogni azienda sanitaria), i quali distribuiscono all'interno del loro territorio. Con tale modello capillare, l'approvvigionamento dei farmaci carenti avviene in maniera più celere rispetto alla classica filiera, mediante l'applicazione di diverse azioni: autorizzazione unica regionale di importazione farmaci da parte di AIFA, acquisto centralizzato regionale per il tramite della Centrale di acquisto e committenza regionale, gestione delle donazioni da parte degli enti (AIFA, aziende farmaceutiche, Ministero della salute, ecc.). In particolare dal 2020 ad oggi tramite la rete e l'hub centralizzato sono stati gestiti circa 50 principi attivi, per oltre 100 specialità medicinali. Oltre la metà di questi farmaci erano esteri con gestione dell'importazione da parte di AIFA, in tre casi l'importazione è stata regionale e centralizzata. L'interazione diretta da parte della Regione con una rete di esperti, rappresenta un vantaggio importante. L'identificazione in ogni AA.SS. di un referente per la gestione dei "farmaci carenti" consente di velocizzare e coordinare le azioni a garanzia della responsabilità sanitaria delle Direzioni Strategiche. La centralizzazione regionale, che funge da supporto aggiuntivo alla gestione ordinaria dei farmaci, ha consentito di razionalizzare le richieste, garantendo la disponibilità in base alle esigenze delle diverse realtà ospedaliere e territoriali ed intervenendo in tempo reale con forniture emergenziali.

Key words: farmaci carenti, hub e spoke, rete.

P0696

BUONA PRATICA DI GESTIONE DEL CONTINGENTAMENTO DI UN FARMACO SALVAVITA SUL TERRITORIO DELLA REGIONE CAMPANIA

Mariantonia Costanzo[1], Adriano Cristinziano[1], Marianna Cozzolino[2], Rosamaria Iommelli[2], Francesca Futura Bernardi[3], Ugo Trama[4]
[1]UOC Farmacia Ospedale Monaldi- AORN dei Colli Napoli, [2]UOC Farmacia AORN A. Cardarelli Napoli, [3]UOC Farmacia AOU Policlinico L. Vanvitelli Napoli, [4]STAFF 93 /UOD 06 Politica del farmaco e dispositivi Regione Campania Napoli.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

Alteplasi è un attivatore del plasminogeno tissutale umano che trova indicazione nel trattamento dell'ictus ischemico acuto, dell'infarto miocardico acuto e dell'embolia polmonare massiva. A marzo 2022 l'Agenzia Italiana del Farmaco 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. La Regione Campania ha adottato un modello organizzativo di approvvigionamento centralizzato avvalendosi di un software unico gestionale di magazzino governato dalla Centrale di acquisto e Committenza regionale che consente un migliore controllo delle giacenze e flussi ospedalieri. In particolare, il modello centralizzato prevede che la Ditta Fornitrice comunichi i quantitativi mensili disponibili del farmaco per la Regione sulla base delle proprie scorte disponibili in relazione con il fabbisogno storico della Regione stessa. I referenti regionali dei farmaci carenti in base alle giacenze aziendali, il consumo e le fiale messe a disposizione, danno indicazione mensilmente dei quantitativi ordinabili da ogni struttura di riferimento regionale. Sono stati individuati 18 punti ordinanti in tutta la regione Campania, con la corrispettiva emissione, attraverso piattaforma regionale, di 18 ordini mensili: uno per ogni ASL, ad eccezione di un'ASL che per le caratteristiche del territorio ne presenta due. Da luglio 2022 la Regione ha suddiviso, in collaborazione con la ditta fornitrice, i quantitativi messi a disposizione ai punti ordinanti. In circa due anni solo in 12 casi è stato necessario modificare gli ordinativi a favore di punti ordinanti diversi da quelli preventivati. Inoltre è stata individuata un'azienda capofila per determinare una scorta di emergenza a supporto di eventuali urgenze. In soli 8 casi è stato necessario attingere alla scorta per situazioni urgenti non prevedibili. Questo perché in determinati periodi, come il periodo estivo, non è possibile fare affidamento al dato storico dei consumi. Da inizio anno il fabbisogno è diventato trimestrale, in quanto ci sta avviando alla regolarità degli approvvigionamenti ed alla fine del contingentamento. Il modello di gestione adottato dalla Regione Campania per gli ordini e la distribuzione del farmaco è risultato utile per ridurre gli effetti della carenza ed evitare una ripartizione non equa, adottando una distribuzione a passo con le reali esigenze assistenziali, a garanzia della continuità terapeutica agli assistiti. Inoltre nell'ultimo anno non è stato necessario ricorrere all'importazione del farmaco estero vista la disponibilità del farmaco in tutti i punti della rete di emergenza regionale.

Key words: alteplasi, farmaci carenti, HUB centralizzato.

P0697

PERCORSO DI ATTIVAZIONE DELLA GESTIONE DOMICILIARE DELLA MALATTIA RARA DI ANDERSON-FABRY: ESPERIENZA DI UN'AZIENDA SANITARIA LOCALE

Mariantonia Costanzo[1], Angela Costanzo[2], Gabriella Curion[1], Ovidio Della Pietra[1], Adriano Vercellone[1]
[1]UOC Assistenza Farmaceutica Distretti Area Nord, ASL Napoli 3 Sud Napoli,
[2]UOC Nefrologia-Oncologia, Ospedale Santa Croce e Carle Cuneo.

La malattia di Anderson-Fabry è una rara patologia caratterizzata dalla carenza dell'enzima alfa-galattosidasi A, che comporta l'accumulo di glicolipidi nelle cellule, 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 Agalsidasi alfa rappresenta il trattamento infusionale efficace per trattare questa condizione patologica. La somministrazione di ERT dovrebbe avvenire, come da Protocollo Terapeutico della Regione Campania, presso il Presidio Di Rete, a seguito della prescrizione effettuata dal clinico del centro. In alcune Regioni, in seguito alla pubblicazione da parte di AIFA delle "Raccomandazioni a carattere eccezionale per la somministrazione domiciliare dei farmaci per terapia enzimatica sostitutiva", ne è stato autorizzato il trattamento domiciliare. Il case-report descritto mira a evidenziare l'importanza di procedure logistiche attuabili sul territorio per poter garantire la continuità terapeutica. Nel dicembre 2023 il Centro di Riferimento della Rete, dopo attenta valutazione del paziente, lo ha inserito nel Programma di gestione del drug delivery offerto gratuitamente dal fornitore presso la nostra Azienda Sanitaria Locale. In seguito all'acquisizione del consenso al trattamento del clinico specialista e del paziente, si è attivato il percorso di assistenza domiciliare integrata, che prevede la richiesta di approvvigionamento del farmaco alla Farmacia Distrettuale ogni 14 giorni e l'autorizzazione da parte di quest'ultima al ritiro. Un vettore incaricato (dotato di borsa frigo per il mantenimento della catena del freddo per la corretta conservazione del farmaco) con delega e fotocopia del documento d'identità del paziente/caregiver, procede al ritiro del farmaco presso il Servizio Farmaceutico Territoriale dell'ASL di appartenenza del paziente. La Ditta Fornitrice mette inoltre a disposizione personale infermieristico esperto nell'infusione domiciliare in grado di adottare i protocolli di sicurezza richiesti. Il farmacista ospedaliero provvede poi all'individuazione della corretta rendicontazione tramite piattaforma gestionale EDF. Con l'inizio della procedura domiciliare di assistenza domiciliare integrata non si sono verificati eventi anomali rispetto alle infusioni in Day Hospital migliorando significativamente l'aderenza terapeutica del paziente, prima costretto ad assenze dal luogo di lavoro e talvolta a lunghe trasferte. 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 per il mantenimento di una adeguata qualità di vita, oltre che per l'azienda sanitaria.

Key words: ADI, agalsidasi, Anderson-Fabry.

P0698

CARENZA DELLE SPECIALITÀ MEDICINALI A BASE DI PANCRELIPASI: MODELLO DI GESTIONE DELLA REGIONE CAMPANIA

Mariantonia Costanzo[1], Adriano Cristinziano[1], Marianna Cozzolino[2], Rosamaria Iommelli[2], Francesca Futura Bernardi[3], Ugo Trama[4]
[1]UOC Farmacia Ospedale Monaldi - AORN dei Colli Napoli, [2]AORN A. Cardarelli Napoli, [3]AOU Policlinico L. Vanvitelli Napoli, [4]UOD STAFF 93 e UOD 06 Politica del Farmaco e Dispositivi Regione Campania Napoli.

Negli ultimi anni si è assistito a livello nazionale ad una notevole difficoltà nel reperire alcuni farmaci. In particolare nell'ottobre 2023 il titolare/concessionario di vendita di medicinali a base di pancrelipasi, in accordo con l'AIFA, ha comunicato la distribuzione contingentata di tali medicinali a causa di problemi produttivi ed un'elevata richiesta. Tale problematica ha spinto la Dirigenza della Direzione Generale per la Tutela della Salute ed il coordinamento del Sistema Sanitario della Regione Campania, coadiuvata dai Referenti del Gruppo di Lavoro Regionale "Farmaci carenti ed indisponibili" nominati con DD 216 del 30.05.2022, ad individuare soluzioni per garantire l'approvvigionamento di tali farmaci. In tale contesto, è stata effettuata un'analisi delle erogazioni nelle farmacie di comunità, dalla quale è emersa una elevata inappropriatezza prescrittiva dei suddetti medicinali. La Regione ha quindi disposto, considerando l'attuale distribuzione diretta del farmaco per i malati di fibrosi cistica, l'erogazione unicamente per il tramite delle Farmacie Distrettuali delle Aziende Sanitarie, deputate alla verifica dell'appropriatezza prescrittiva, su prescrizione redatta da specialisti in Oncologia, Gastroenterologia e Chirurgia Oncologica, Medicina Interna e dai Centri Regionali per la fibrosi cistica, esclusivamente per le indicazioni autorizzate, compilando una specifica Scheda di Prescrizione regionale. Al fine di non creare disagi agli assistiti, ha inoltre reso possibile che per la prima prescrizione, il MMG/PLS potesse compilare la scheda di prescrizione con validità trimestrale, indicando sulla scheda lo specialista prescrittore al quale indirizzare il paziente per i successivi controlli. Col perdurare inoltre dello stato di contingentamento, avendo la Regione già attivo, dal periodo pandemico un magazzino HUB centralizzato "farmaci carenti" per gestire gli approvvigionamenti dei farmaci carenti e farmaci COVID acquistati con procedura nazionale, ha affidato allo stesso la gestione della loro importazione. L'AO sede dell'HUB ha provveduto ad attivare celermente tutte le procedure amministrative per l'importazione centralizzata e successivamente, per il tramite della farmacia, emettere l'ordine di acquisto e coordinare la distribuzione alle singole Aziende Sanitarie

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

Locali evitando consegne improprie e razionalizzando le risorse limitate. L'adozione di un percorso più restrittivo ha permesso di evitare fenomeni di accaparramento ed usi inappropriati del farmaco, canalizzandolo verso pazienti con patologie per le quali il medicinale non risulta sostituibile. Allo stesso tempo l'attivazione della gestione centralizzata regionale del farmaco estero ha velocizzato la disponibilità del farmaco su tutto il territorio regionale, evitando quindi criticità e garantendo la continuità terapeutica a tutti i pazienti.

Key words: farmaci carenti, pancrelipasi, Regione Campania.

P0699

IL RUOLO DEL FARMACISTA NEL MANAGEMENT CLINICO DI CEFTOLOZANO/TAZOBACTAM

Serena Corridoni, Vittoria Cantagallo, Ranucci Elena, Sorice Paola, Eleonora Berardini, Flavia Vernacchio, Alberto Costantini
Ospedale Civile Santo Spirito Pescara.

Il ceftolozano/tazobactam (Cef/tz) è indicato nelle: infezioni intra-addominali complicate (cIAI), 1 g/0,5 g ogni 8ore per 4/14 giorni; pielonefrite acuta (aPy) e infezioni complicate del tratto urinario (cUTI), 1 g/0,5 g ogni 8 ore per 7 giorni; polmonite acquisita in ospedale (HAP), inclusa polmonite associata a ventilazione meccanica (VAP), 2 g/1 g ogni 8 ore per 8/14. Lo scopo del lavoro è quello di descrivere l'uso della Cef/tz nella pratica clinica. Sono state analizzate le terapie dei pazienti trattati con Cef/tz nel periodo gennaio-dicembre 2023. Sono state riesaminate le prescrizioni informatizzate ed estrapolati dati relativi a: terapia antibiotica, posologia, durata, sesso ed età del paziente, indicazioni terapeutiche, linea di trattamento, antibiogramma ed emocoltura. Sono stati trattati 39 pazienti con Cef/tz, con un'età media di 64 anni, 67% maschi. Il 54% è stato trattato per cIAI. Di questi, nel 76% dei casi è stato possibile reperire l'esame culturale: 69% *Pseudomonas Aeruginosa* (P.a.), il 25% infezioni miste: (P.a.)/S. *epidermidis* (S.e.), (P.a.)/*Acinetobacter baumannii* (A.c.), *Enterococcus faecalis* (E.f.)/(A.c.); il 4% *K. Pneumoniae* (K.p.). Il 10% dei pazienti sono stati trattati per aPy, risultati positivi per il 75% allo P.a. e 25% allo S.e. Il 5% dei pazienti sono stati trattati per cUTI, risultati positivi per il 50% *all'Escherichia coli* (E.c). Il 31% dei casi è stato trattato per HAP/VAP, risultati positivi per l'12% a batteri Gram+, soprattutto S.e., per il 66% sono risultati positivi a batteri Gram–, soprattutto P.a., per il 22% a batteri Gram+ e Gram–, Bacillus cereus/Enterobacter cloacae e P.a/E.c. La durata del trattamento per cIAI è stata di 21 giorni (80;2) alla dose media 3,5 g/die (6 g-0,6 g); per cUTI/aPy è stata di 12 giorni (16,6) alla dose media 3,5 g/die (6 g-0,6 g); per HAP/VAP è stata di 13 giorni (31,3) alla dose media 5,3 g/die (9 g-3 g). Nel 38% dei casi è stata una prima linea di trattamento, nel 26% una seconda, nell'13% una terza e nel 23% una quarta. Rispetto alle indicazioni rimborsate SSN, nel 46% dei casi trattati è stata somministrata una dose maggiore (3 g/1,5 g-6 g/3 g ogni 8 ore); nei pazienti con HAP veniva superata la durata massima prevista; nel 57% dei casi, i pazienti in prima linea con Cef/tz avevano mostrato una sensibilità all'antibiogramma per molecole antibiotiche di prima scelta. Il Farmacista è stato fondamentale nell'evidenziare i casi non in linea con quanto previsto dalla scheda tecnica, proponendo per il 2024, modifiche delle schede prescrittive con nuovi campi obbligatori che hanno reso la prescrizione più appropriata relativamente a durata, dosaggio e linea di trattamento.

Key words: appropriatezza, ceftolozano/tazobactam, management.

P0700

IMPLEMENTAZIONE TECNOLOGICA NELLE AZIONI DI ANTIMICROBIAL STEWARDSHIP: LA DISPENSAZIONE DELLA TERAPIA IN UNITÀ POSOLOGICA E LA DIGITALIZZAZIONE DELLA RICHIESTA MOTIVATA

Corrado Confalonieri, Alessandra Ferraiuolo, Vincenzo Pangallo, Maria Cristina Granelli
AUSL Piacenza.

Il fenomeno dell'antimicrobico-resistenza ha assunto i caratteri di un'emergenza sanitaria globale e il nuovo Piano Nazionale di Contrasto all'Antibiotico-Resistenza si propone di controllare il fenomeno basandosi su un approccio multidisciplinare. L'Antimicrobial Stewardship ha l'obiettivo di migliorare l'appropriatezza prescrittiva, indirizzando la scelta del farmaco, della dose, della via di somministrazione e durata della terapia (espressa in ddd/100 giornate di degenza). Avvalendosi del Gruppo operativo per l'uso responsabile degli antibiotici, abbiamo promosso una corretta prescrizione terapeutica nell'anno 2023 attraverso: Creazione della rete dei referenti ospedalieri per l'Antimicrobial Stewardship; Introduzione della Richiesta Motivata Personalizzata (RMP) per molecole ad elevato impatto in forma totalmente digitalizzata; Erogazione della terapia antibiotica centralizzata da parte della farmacia ospedaliera per soli 3 giorni e dispensazione in unità posologica secondo GMP; Istituzione del percorso di consulenza infettivologica per pazienti ricoverati e in terapia con i farmaci attenzionati: dall'elenco delle prescrizioni sottoposte a RMP l'infettivologo ha potuto, proattivamente, richiedere una consulenza e refertarla motivandola come "Valutazione Antimicrobial Stewardship", oltre a confrontarsi con il clinico prescrittore per eventuali modifiche alla terapia; rendicontazione da parte dei farmacisti esperti in antibiotico-resistenza dei consumi antimicrobici espressi in Defined Daily Dose -DDD globali e pesate. L'informatizzazione della RMP e dei percorsi di consulenza infettivologica hanno permesso la tracciabilità e la rendicontazione delle attività implementate. Nel 2023, a seguito delle 310 consulenze infettivologiche refertate sono state bloccate 89 terapie antibiotiche. Confrontando il consumo ospedaliero di antibiotici nei 7 Dipartimenti che prevedono degenza degli ultimi due anni si evidenzia una riduzione di prescrizione e, conseguentemente, di spesa per un risparmio stimato di 433.038,80 € (-29%). Analizzando i dati di consumo 2022 vs 2023 espressi in DDD per 100 gg. di degenza si osserva una riduzione per: antibiotici endovena totali (74,34 vs 73,86), fluorochinoloni (5,01 vs 4,24) e carbapenemi (3,72 vs 1,98). Il programma di Antimicrobial Stewardship avviato rappresenta un esempio di gestione multidisciplinare della terapia antimicrobica finalizzato ad aumentare l'appropriatezza prescrittiva e a ridurre durata e costi delle terapie, secondo una logica di costo-efficacia. Nella terapia delle infezioni è indispensabile una gestione coordinata e integrata, sia per raggiungere risultati clinici ottimali, sia per ridurre tossicità ed eventi avversi correlati, costi sanitari, durata della degenza, selezione di ceppi resistenti.

Key words: antimicrobial stewardship, digitalizzazione, unità posologica.

Bibliografia

J Antimicrob Chemother 2019; 74 Suppl 1: i2–i5 doi:10.1093/jac/dky529

P0701

IMPLEMENTAZIONE DI STRATEGIE LEAN PER LA GESTIONE DEI FARMACI DI PRIMA ISTANZA IN UN OSPEDALE SARDO

Chiara Coi[1], Carla Cadau[1], Elena Piera Porcu[2], Paola Chessa[2]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Cagliari, [2]SC Farmacia Ospedaliera, ASL Nuoro, SSR Nuoro.

In una realtà in cui la carenza di farmacisti ospedalieri rappresenta una problematica crescente all'interno del sistema sanitario, è necessario attuare delle strategie, basate sul concetto di lean, al fine di ridurre la necessità di reperibilità continua del farmacista, assicurando al contempo che i farmaci di prima istanza siano prontamente disponibili nei reparti per rispondere a qualsiasi tipo di emergenza. In quest'ottica, in un ospedale sardo, è stato individuato un elenco di farmaci di prima istanza e antidoti, condiviso con i clinici di riferimento e con la Direzione di Presidio, per i quali è stata stabilita una scorta minima che i reparti coinvolti devono necessariamente detenere. Nell'elenco sono stati inseriti emoderivati (tra cui fattori della coagulazione, antitrombina, fibrinogeno ed immunoglobuline), antibiotici reserve, isoprenalina, sulprostone, caplacizumab ed antidoti di priorità 1 e 2 individuati attraverso la guida antidoti del CAV (Centro Antiveleni di Pavia). Tra gli antidoti sono stati inseriti: naloxone, flumazenil, pralidossima metilsolfato, protamina, sodio tiosolfato, carbone vegetale, fisostigmina salicilato, neostigmina metilsolfato, metiltioninio cloruro, anticorpi antidigitale, idarucizumab, alcol etilico ed acetilcisteina. Per quanto riguarda i reparti destinati allo stoccaggio dei suddetti

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

farmaci, sono stati individuati quelli considerati più critici all'interno del presidio ospedaliero: Ematologia, Rianimazione, Pronto Soccorso, Ginecologia e Cardiologia. Al fine di garantire la continua disponibilità dei farmaci, settimanalmente viene effettuato un controllo delle giacenze di reparto e conseguente ripristino delle scorte. L'implementazione del sistema di scorte, basato sull'elenco dei farmaci di prima istanza e antidoti ha portato diversi risultati positivi tra cui una riduzione delle chiamate in reperibilità del farmacista (-80% nel triennio), un aumento dell'efficienza nei reparti con ottimizzazione dei tempi di erogazione della terapia, nonché una riduzione degli sprechi, mediante il monitoraggio settimanale e il turnover delle scorte di farmaci talvolta ad elevato costo o di difficile reperibilità. L'adozione di strategie lean, per ottimizzare la disponibilità nei reparti di farmaci di prima istanza e antidoti, ha permesso di stabilire una proficua connessione con i reparti custodi del bene. Grazie alla creazione di un elenco standardizzato è stato possibile garantire la pronta disponibilità dei medicinali essenziali in situazioni di urgenza. Questo approccio ha migliorato l'efficienza operativa creando una cultura specifica del farmacista sul farmaco d'urgenza e su peculiari necessità di gestione anche dal punto di vista logistico.

Key words: antidoti, farmaci di prima istanza, lean.

P0702

CARENZA IMMUNOGLOBULINE: STRATEGIE DI GESTIONE E IMPATTO CLINICO IN CAMPANIA

Gian Marco Casillo, Allegra Altiero, Piafederica Di Vaio, Marialuisa Ferraro, Carolina Liotti, Angela Panico, Alba Mariateresa Pezone, Matteo Scatola, Giulia Sorrentino, Lucia Avallone, Rosaria Mercogliano, Maria Pappalardo, Carmela Simona Serio, Daniela Iovine, Gaspare Guglielmi
UOC Farmacia AORN A. Cardarelli Napoli.

Gli emoderivati sono medicinali prodotti dal sangue/plasma umani, provenienti da donazioni volontarie, attraverso processi di lavorazione industriale. I dati attuali evidenziano un aumento della domanda di plasmaderivati in Italia, in linea con le tendenze internazionali [1]. Tale incremento è attribuibile all'approvazione di nuove indicazioni terapeutiche per le IG, al loro utilizzo al di fuori delle indicazioni autorizzate (off-label) nonché alla sostanziale incertezza epidemiologica. Tale scenario ha determinato una crescente difficoltà di approvvigionamento su tutto il territorio Regionale e Nazionale e conseguenti acquisti dall'estero con una mancata uniformità dei prezzi e, soprattutto, una discontinuità terapeutica per i pazienti in trattamento. L'obiettivo di Un Azienda Sanitaria di Rilievo Nazionale è stato quello di centralizzare l'acquisto di tali farmaci (Autorizzazione N.R. 0198983 14/04/2023), mediante un'accurata politica di management sanitario, garantendo una più equa distribuzione delle scorte e una migliore assistenza. Mediante il sistema gestionale aziendale, sono stati raccolti sia i dati della nostra azienda, calcolando il consumo e la spesa di tutti i reparti tra aprile 2023 e i primi e gennaio 2024, sia quelli delle 17 Aziende Ospedaliere campane. Tramite Gazzetta Ufficiale sono stati acquisite le variazioni economiche per i prodotti in esame. Nel 2023 in regione Campania sono stati autorizzati quattro contratti per un importo iniziale di 6.160.000 euro necessari a soddisfare i fabbisogni delle 17 Strutture Sanitarie Campane. Tuttavia, si è reso necessario nel corso dei mesi un adeguamento dell'importo incrementando il valore prima del 20% (gennaio 2024) e successivamente del 30% (marzo 2024) per garantire la regolare fornitura e l'assistenza ai pazienti nelle diverse aziende. Il costo totale è aumentato del 60% rispetto alla cifra iniziale con un totale di 219 ordini effettuati. Il tutto è avvenuto grazie alle strategie intraprese dall'azienda capofila che includono: l'ottimizzazione delle dosi, consegne celeri e priorità ai pazienti più critici. Si è provveduto al costante monitoraggio di indicatori d'efficacia in tutta la filiera di approvvigionamento dei prodotti in modo tale da garantire un continuo monitoraggio non solo della spesa e del consumo ma anche della qualità del servizio farmaceutico garantendo così il miglior supporto possibile ai pazienti nonostante le difficoltà. L'aumento della domanda di emoderivati richiede interventi coordinati per migliorare la fornitura e la continuità terapeutica. Solo attraverso una strategia integrata sarà possibile ottenere un miglioramento stabile della qualità della vita dei pazienti e della sostenibilità del sistema sanitario.

Key words: carenza, gestione, immunoglobuline.

Bibliografia

1. Documento di indirizzo AIFA e CNS sull'uso delle immunoglobuline https://www.aifa.gov.it/-/documento-indirizzo-aifa-cns-uso-immunoglobuline-umane-condizioni-carenza.

P0703

MALATTIE METABOLICHE EREDITARIE E SCREENING NEONATALE ESTESO: GESTIONE DI FARMACI E ALIMENTI E VALUTAZIONE DEI DATI PRESSO UN PRESIDIO OSPEDALIERO LOMBARDO

Veronica Carlevatti[1], Giulia Lina Tosi[1], Domenico Maria Moramarco[2], Chiara Montanari[3,4], Veronica Maria Tagi[3,4], Alessandra Bosetti[5], Martina Tosi[5], Stefania Vimercati[1]
[1]ASST Fatebenefratelli-Sacco-Farmacia Ospedaliera, Ospedale dei Bambini V. Buzzi Milano, [2]Università degli Studi di Milano-Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera Milano, [3]ASST Fatebenefratelli-Sacco-Dipartimento di Pediatria, Ospedale dei Bambini V. Buzzi Milano, [4]Università degli Studi di Milano-Dipartimento di Scienze Biomediche e Cliniche Milano, [5]ASST Fatebenefratelli-Sacco-Dipartimento di Nutrizione, Ospedale dei Bambini V. Buzzi Milano.

Le malattie metaboliche ereditarie (MME) comprendono un insieme di malattie genetiche causate dall'alterato funzionamento di una via metabolica, si tratta di circa 1450 condizioni riconducibili a malattie rare. Sono causate dal mancato funzionamento di un enzima o da alterazioni nei meccanismi di trasporto cellulare. Si manifestano maggiormente con sintomi sistemici; l'esordio può essere precoce dunque è necessario un intervento immediato. Grazie all'avvento di nuove tecnologie il Ministero della Salute con Decreto del 13 ottobre 2016 ha emanato le disposizioni per lo screeening neonatale esteso (SNE) per la diagnosi precoce sui nati. Si utilizza un campione ematico che viene inviato ad uno dei laboratori di Riferimento Regionale per lo SNE ed analizzato entro 24-48h. In caso di esito positivo si effettuano altri test, raccolti ulteriori campioni (plasma e urine) e mandato il neonato in uno dei quattro centri di riferimento lombardi. L'obiettivo di questo elaborato è di mostrare come un nuovo presidio lombardo per lo SNE, istituito nel Luglio 2023, ha individuato, approvvigionato e stoccato farmaci e alimenti ai fini medici speciali oltre che valutare i pazienti screenati. Farmacisti ospedalieri, pediatri e nutrizionisti si sono incontrati e confrontati per decidere quali farmaci e alimenti tenere in scorta, redigere delle linee guida per la richiesta ed individuare un luogo adeguato dove riporli. Il farmacista ha contattato i nuovi fornitori per l'approvvigionamento. È stata consultata la banca dati del laboratorio analisi del nuovo presidio dal 15/09/2023 al 15/05/2024, valutato il numero di pazienti screenati e i positivi assegnati. Il team multidisciplinare ha definito un prontuario di farmaci e alimenti da avere in scorta, stilato le linee guida per la richiesta alla farmacia e individuato un posto costantemente accessibile dove stoccare i prodotti. Il farmacista è riuscito a reperire tutto quanto: 20 nuovi farmaci e21 nuovi alimenti. Nel periodo valutato presso il laboratorio sono stati screenati 9704 pazienti, di cui 30 assegnati al nuovo polo: 10 confermati, 7 in attesa di diagnosi e i rimanenti risultati poi negativi. Dei confermati 8 stanno seguendo terapia farmacologica e 2 sia farmaco che dietoterapia. L'équipe ha stilato un prontuario comune e linee guida condivise che permettono di richiedere e fornire in modo preciso farmaci e alimenti. Il luogo individuato per lo stoccaggio, con accesso costante, garantisce una cura tempestiva ai neonati positivi. La figura del farmacista ospedaliero risulta un punto cardine per il confronto con clinici e ditte fornitrici per l'approvvigionamento. Infine i primi dati disponibili sono stati estratti e analizzati e verranno implementati nel tempo.

Key words: malattie metaboliche, organizzazione, screening neonatale esteso.

Bibliografia

DM 13 Ottobre 2016; Disposizioni per l'avvio dello screening neonatale per la diagnosi precoce di malattie metaboliche ereditarie. (16A08059) (GU Serie Generale n.267 del 15-11-2016).

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

P0704

LA CERTIFICAZIONE ISO9001:2015 IN UN LABORATORIO DI PREPARAZIONI ANTIBLASTICHE PIEMONTESE (2021-2022)

Corrado Calvo, Elena Buffa, Eleonora Ferrarato, Matilde Scaldaferri, Maria Rachele Chiappetta, Francesco Cattel
AOU Città della Salute e della Scienza di Torino.

I DL502/92 e 517/93 costituiscono il primo intervento per riorganizzare il SSN introducendo i requisiti minimi per operare in modalità di accreditamento. Il DPR37/1997 con l'introduzione dell'accreditamento istituzionale ha sancito l'importanza dei requisiti strutturali, tecnologici ed organizzativi per il SSN. La norma UNIENISO ha permesso la diffusione anche nelle Farmacie della certificazione di qualità. Non esiste obbligo per la farmacia ospedaliera di certificazione ISO9001:2015. Il laboratorio citotossici della Farmacia ha scelto di certificarsi per garantire ai pazienti un elevato standard qualitativo dei medicinali magistrali prodotti. Il presente lavoro riassume le attività per conseguire la certificazione. È stato istituito un team multidisciplinare per produrre i documenti previsti da norma: manuale qualità, organigramma, funzionigramma, job descriptions, procedure e istruzioni operative, schede, moduli, matrici competenze, piani formazione del personale. Sono state effettuate le analisi swot e fmeca dell'allestimento antiblastici, dalla valutazione della prescrizione alla consegna terapia, analizzando i processi critici. Fissati gli obiettivi di miglioramento della qualità, sono stati elaborati indicatori per misurarli. È stato elaborato un registro per la manutenzione attrezzature ed un programma di convalide ambientali. Sono state elaborate schede di valutazione fornitori e rilevazione della soddisfazione del servizio. È stato poi elaborato un cronoprogramma per gli audit e un verbale di riesame della direzione per presentare le performance sugli obiettivi e verificare coerenza ed efficacia del sistema di gestione qualità. Sono state prodotte 6 Isop per disciplinare le attività, dall'archiviazione documenti alla formazione/mantenimento delle competenze, all'allestimento di antiblastici/analgesici, ai controlli qualità. L'analisi dei rischi ha evidenziato i processi da supervisionare (es. controllo crociato sul prelievo), favorendo le azioni di contenimento. L'analisi swot, elaborata collegialmente, ha rilevato tra le debolezze la carenza di personale, supportandone la richiesta. Tra le minacce è emersa la criticità delle forniture discontinue e del piano di rientro, impattante su scorte e approvvigionamenti. Sono state registrate 18 non conformità (2 richiedenti azioni correttive). L'elaborazione dei questionari di gradimento somministrati ha evidenziato soddisfazione sul servizio. I nuovi manipolatori sono stati formati secondo programma, con registrazione degli items raggiunti. Il laboratorio, dopo ispezione, ha ottenuto la certificazione per la "Gestione del processo di allestimento di preparazioni galeniche magistrali sterili in forma e dose personalizzata" senza non conformità né raccomandazioni. Il Laboratorio della Farmacia ospedaliera ha acquisito la garanzia di fornire ai pazienti farmaci di alto standard qualitativo. La certificazione è un valore aggiunto perché un ente terzo garantisce che siano ricercati e costantemente raggiunti gli obiettivi di qualità.

Key words: certificazione, ISO 9001:2015, preparazioni antiblastiche.

P0705

LA GESTIONE DEGLI INFIAMMABILI IN MAGAZZINO: LA NOSTRA ESPERIENZA

Tiziana Caietti, Silvana Oliverio
Estar - Dipartimento Farmaceutica e Logistica Firenze.

Il magazzino di stoccaggio dispone di spazi adeguati a ricezione, immagazzinamento e distribuzione dei prodotti infiammabili, che sono stoccati in uno spazio ben delineato e segnalato, in cui sono monitorati continuamente temperatura interna, umidità relativa e ricambio di aria, in ottemperanza alla normativa vigente. Ogni variazione dei parametri al di fuori del range viene segnalato per mezzo di allarme dedicato. I vani destinati agli infiammabili hanno un codice identificativo specifico, che li rende facilmente riconoscibili. Nel presente lavoro è stata effettuata rilevazione dei consumi dei prodotti infiammabili nel 2023 e nei primi 5 mesi del 2024 e valutazione della classificazione degli stessi. Nel nostro magazzino sono gestiti a scorta n. 30 prodotti classificati come: IVD; DM e materiale sanitario generico (PMC). Nel periodo di riferimento, il numero totale dei codici è lo stesso: n. 4 referenze non sono più gestite e altrettante introdotte nell'anno 2024. Sia nel 2023 che nei primi mesi del 2024 il 36,67% dei prodotti è classificato come "generico", di cui 2 prodotti sono materie prime (6,67% di tutti gli infiammabili). La CND più rappresentata nel 2024 è la W010399 con il 10%, mentre nel 2023 era la W01030705 con il 13,3%. I consumi nei primi 5 mesi del 2024, in proiezione, rispecchiano un trend costante rispetto all'anno 2023. Per n. 3 prodotti, di cui due DM (CND M9003 e W01030705) e una materia prima, i consumi nei primi 5 mesi del 2024 hanno uguagliato quelli del 2023. La CND W050299 (2 referenze) è quella con maggior numero di pezzi movimentati sia nel 2023 con il 23,77% che nel 2024 con il 32,72%. L'Alcol Etilico, CND D0701 (2 referenze), ha mosso volumi pari al 5,30% nel 2023 e 6,10% nel 2024. Per entrambi le CND si registra un incremento dei consumi. Dall'analisi è emerso che il quantitativo complessivo di prodotti infiammabili trattati durante il periodo di riferimento non è cambiato: sono state introdotte nuove referenze ed eliminate altre di cui non c'era più gran consumo nell'ottica di una rotazione dei prodotti e buona gestione del magazzino. Ci proponiamo, in futuro di indagare le motivazioni dell'incremento di utilizzo di alcuni prodotti, in base a nuovi regolamenti e linee guida. Inoltre, nostro obiettivo sarò quello di sviluppare maggiormente il dettaglio degli items che al momento sono definiti "generico", riclassificandoli.

Key words: infiammabili, logistica, magazzino.

P0706

DISTRIBUZIONE DIRETTA PRESSO STRUTTURE RESIDENZIALI ESPERIENZA ED OPERATIVITÀ DI UNA ASL TOSCANA

Francesco Manteghetti[1], Michele Casani[1], Stefania Baldassari[1], Lisa Baldoni[1], Caterina Mariotti[1], Marco Bugliani[1], Barbara Innocenti[2], Silvia Nencioni[2], Valentina Erra[1], Stefano Galeazzi[2], Andrea Cammilli[3]
[1]UOC Farmacia Ospedaliera Massa Versilia, ASL Toscana Nordovest Massa,
[2]UOC Farmacia Territoriale Massa Versilia, ASL Toscana Nordovest Carrara,
[3]Dipartimento del Farmaco, ASL Toscana Nordovest Pisa.

Background e obiettivi. Il canale distributivo della DD rappresenta un percorso virtuoso di ottimizzazione dei costi sostenuti in ambito farmaceutico. Le Aziende Sanitarie Toscane cercano di implementare percorsi addizionali finalizzati ad affiancare alla tradizionale distribuzione diretta dei farmaci presso i Punti Farmaceutici di Continuità una distribuzione diretta presso Strutture Residenziali convenzionate secondo Del RT 995/2016. **Materiali e metodi.** È stata effettuata una mappatura delle RSA di pertinenza Aziendale e per ciascuna struttura è stata creata una mail dedicata in cui pervengono le ricette dematerializzate da parte dei MMG che hanno in carico gli ospiti delle strutture. Mediante un appalto di logistica già in essere è stata realizzata una estensione contrattuale che ha consentito di avere a disposizione un mezzo che una volta a settimana provvede a veicolare i farmaci dalla Farmacia Ospedaliera alle RSA. Ai MMG viene costantemente fornito l'elenco dei farmaci prescrivibili presenti in aggiudicazione di gara regionale. È stato creato un calendario di consegna mensile in cui ogni RSA viene servita almeno una volta al mese. Eventuali necessità insorgenti tra una consegna e l'altra vengono gestite estemporaneamente con la singola struttura. Mediante il Controllo di Gestione è stata realizzata una reportistica in cui vengono analizzati i singoli codici fiscali degli ospiti della RSA e verificato l'acquisizione di farmaci presso Farmacie esterne. Il report traccia una percentuale di adesione al progetto e soprattutto la percentuale di farmaci presi extra distribuzione diretta. **Risultati.** Tutte le RSA convenzionate con l'Azienda sono state arruolate nel progetto. Le percentuali di erogazione farmaci in distribuzione diretta sono progressivamente aumentate nel corso del 2023 e hanno raggiunto nel 2024 per alcune strutture particolarmente virtuose picchi superiori all'80%. È stato altresì creata una rete di contatti e incontri programmatici in cui partecipano il Dipartimento Farmaceutico, il Responsabile Zonale di pertinenza e le relative AFT nonché la Direzione Aziendale. L'impostazione del progetto realizzato è in corso di sviluppo e applicazione anche su ulteriori strutture psichiatriche convenzionate. **Conclusioni.** Un'azione sinergica tra plurimi

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

attori aziendali ha consentito una manovra economicamente virtuosa a parità di medesima efficacia terapeutica. L'interazione costante con le RSA ha consentito di raggiungere valori di acquisizione farmaci per gli ospiti nel canale della distribuzione diretta oltre l'80%. Il progetto rappresenta una proposta di operatività interattiva e multidisciplinare estendibile ulteriormente anche ad altri ambiti.

Key words: controllo di gestione, distribuzione diretta, RSA.

P0707
UTILIZZO DI DRONI PER IL TRASPORTO DI MEDICINALI IN UN TERRITORIO INSULARE: PROSPETTIVE E FATTIBILITÀ

Francesco Brera, Maria Tilde Torracca, Fabio Chetoni, Cesario Oliva, Paola Santini, Francesca Azzena
USL Toscana Nord Ovest Pisa.

L'allocazione delle risorse del PNRR prevede che una parte dei fondi siano destinati alla sanità digitale, telemedicina, ricerca universitaria ed innovazione. Una USL Toscana ha adottato un piano di transizione indirizzato ad un ammodernamento organizzativo sviluppando la telemedicina, per aumentare la qualità delle prestazioni sanitarie e servizi al cittadino. Un progetto attualmente in corso di sperimentazione, consiste nel trasporto sangue mediante l'utilizzo di una capsula inserite dentro ad un drone. Lo studio pilota, sviluppato con un'azienda, collegata alla scuola superiore sant'Anna di Pisa, sta dimostrando che il trasporto degli emoderivati sia sicuro perché sono preservate le caratteristiche biologiche del prodotto, migliorando la gestione logistica, in quanto permettono una percorrenza di 40 km alla velocità massima di 70 km/h. L'obiettivo è verificare la fattibilità d'utilizzo dei droni per trasportare medicinali collegando un'isola dell'arcipelago toscano con il continente. Sono state consultate le gare regionali di appalto per il trasporto di medicinali e il CCNL del personale tecnico e dirigenziale per verificare i costi. Sono stati valutati due studi sull'utilizzo dei droni dedicati al trasporto di medicine; relativamente alla stabilità di anticorpi monoclonali ricostituiti in un laboratorio centralizzato e trasportati alle farmacie ospedaliere satelliti e l'utilizzo per trasportare medicinali salvavita in un contesto cittadino densamente popolato di un paese in via di sviluppo. La tratta è 30 chilometri (considerando il tragitto in mare); i costi attuali per il trasporto urgente sono € 70,00 entro 25 km ed entro 60 minuti, oltre questa distanza € 0,75/km e dopo la prima ora € 15,00 ogni 60 minuti e traghetto € 60,00, in totale € 145. I costi del personale per il lavoro straordinario diurno: operatore tecnico (12,26 €), operatore della cooperativa (€ 10,00), farmacista dirigente (€ 28,72). I costi di utilizzo di un drone comprendono il canone annuo dell'apparecchiatura, la manutenzione, la dotazione di 2 pacchi di batterie per 600 cicli (3 collegamenti al giorno per 300 collegamenti/anno), superata questa soglia bisogna aggiungerne un altro (€ 2800/anno). Il canone per 1 trasporto giornaliero corrisponde a € 388,67. Il canone per 3 trasporti giornalieri corrisponde a € 139. L'utilizzo dei droni, in futuro sarà un sistema per superare criticità logistiche. Attualmente sono di difficile adozione a causa dei costi eccessivi e della non convenienza prevedendo a tal proposito l'adeguamento delle gare d'appalto per poter valutare concretamente queste proposte.

Key words: nuove tecnologie, sostenibilità, telemedicina.

Bibliografia

Gungoren et al. Investigating the Impact of Drone Transport on the Stability of Monoclonal Antibodies for Inter-Hospital Transportation. Journal of Pharmaceutical sciences – Article in Press.

P0708
STRUMENTI DI OTTIMIZZAZIONE E VERIFICA DI IMPIEGO DELLA DALBAVANCINA IN REAL LIFE

Eleonora Berardini, Elena Ranucci, Paola Sorice, Serena Corridoni, Flavia Vernacchio, Alberto Costantini
Farmacia Ospedaliera ASL Santo Spirito Pescara.

La dalbavancina (DAL) è un lipoglipopeptide long acting indicato nelle infezioni batteriche acute della cute e delle strutture cutanee (ABSSSI) sostenute da gram+, con potente attività contro alcuni streptococchi e Stafilococchi, inclusi gli staphylococcus aureus meticillino resistenti (MRSA). Per le sue caratteristiche chimico-fisiche e la buona distribuzione in alcuni tessuti si utilizza anche nelle infezioni ossee (BJI) e nelle endocarditi in indicazione off-label. La posologia è 1500 mg in un'unica somministrazione o 1000 mg al giorno 1 seguiti da 500 mg dopo una settimana. Può essere prescritto in regime di ricovero ospedaliero tramite richiesta motivata informatizzata, o in regime Day Hospital (DH) tramite richiesta cartacea AIFA. Lo scopo del lavoro è analizzare le prescrizioni informatizzate e cartacee, per l'individuazione di criticità legate alla mancanza di dati indispensabili per la definizione dell'appropriatezza prescrittiva secondo la regola delle 4R (right drug, right dose, right time, right duration). Sono state analizzate le richieste cartacee dei pazienti in DH, le prescrizioni informatizzate dei pazienti in regime di ricovero ordinario e gli esami microbiologici, nel periodo tra il 01/01/2024 e 11/06/2024. È stata analizzata una coorte di 52 pazienti, con età media di 63 anni (4 mesi-96 anni). Il 50% dei pazienti riceve DAL in regime DH con richiesta cartacea; l'altro 50% in regime di ricovero ospedaliero. Il periodo di degenza medio è stato di 45 giorni (9 gg-133 gg) con somministrazione media a 31 giorni (12 gg-95 gg): DAL è stata somministrata nel 68% dei pazienti il giorno prima la dimissione. L'incidenza delle infezioni è stata: BJI 19%, endocarditi 4%, ABSSSI 17%, patologie non riferite 60%. Gli esami di microbiologia sono risultati positivi nel 17% dei casi, negativi nel 38% e non eseguiti nel 33%. I microorganismi sensibili a DAL sono presenti nel 23% dei casi. L'11% ha ricevuto multi-somministrazioni. Il 19% di casi in più di pazienti che ricevono DAL tramite richiesta cartacea presenza criticità per appropriatezza di eleggibilità, indicazione, posologia, durata. Il monitoraggio degli utilizzi della DAL ha permesso al farmacista di identificare le criticità relative al farmaco per formulare soluzioni specifiche. L'adozione di un documento aziendale e l'implementazione della scheda informatizzata dedicata alla presa in carico del paziente in DH con specifica mandatoria di dati relativi a patologia, esami culturali, consulenza infettivologica, durata di terapia può garantire un uso più appropriato della DAL nella pratica clinica. L'informatizzazione e la riformulazione della scheda di prescrizione sono gli strumenti a favore del farmacista per il monitoraggio di tali obiettivi.

Key words: appropriatezza prescrittiva, dalbavancina, innovazione tecnologica.

P0709
GESTIONE DEGLI ANTIDOTI: MOVIMENTAZIONE ANTIDOTICA VERSO ALTRI OSPEDALI DELLA REGIONE SICILIA

Annarita Rovere[1], Carla Riccobene[1], Helga Platania[1], Maria Loriana Agati[1], Giuseppe Benfatto[2], Laura Terranova[2]
[1]Università degli Studi di Catania - Scuola di specializzazione in Farmacia Ospedaliera Catania, [2]AOU Policlinico G. Rodolico San Marco Catania.

Gli antidoti sono farmaci salvavita, pertanto, è essenziale la pronta disponibilità nei Dipartimenti di Emergenza Urgenza e nei Servizi di Farmacia. La loro carenza può avere effetti drammatici per il paziente intossicato. La Risoluzione CEE del 1990, le linee guida della JCAHO e la "Guida all'uso clinico e all'approvvigionamento" pubblicata dal CAV di Pavia stabiliscono le tipologie di molecole, la classe di priorità e la scorta minima obbligatoria da detenere. Per consentire una gestione ottimale degli antidoti presso l'Azienda Ospedaliera si è intrapresa una stretta collaborazione con il clinico per evidenziare le principali tipologie di intossicazioni locali e i trattamenti intrapresi. Grazie a questa, il servizio di farmacia è dotato di antidoti di priorità 1 e 2. Sono state analizzate, nel periodo dal 01.01.2020 al 31.05.2024, le cessioni di antidoti ad altri ospedali effettuati da parte dei due Servizi di Farmacia presenti in azienda. Per ognuna è stato valutato il quantitativo richiesto alla luce delle scorte a disposizione nei magazzini delle farmacie. L'analisi ha evidenziato 29 documenti di prestito relativi ad antidoti forniti a ospedali regionali, negli anni 2020-2024. La percentuale degli antidoti ceduti è la seguente: fisostigmina salicilato (24,14%), antitossina digitalica (17,24%), fomepizolo (17,24%), siero antivipera (10,34%), vitamina B1 (10,34%), andexanet alfa (6,90%), alcol etilico 95°-96° (3,45%), idarucizumab (3,45%), idrossicobalamina (3,45%), sodio tiosolfato (3,45%). La suddivisone, in percentuale, relativa alle zone geografiche di movimen-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

tazione, è stata per il 52% ad altre aziende situate nella stessa città e per il 48% a centri di altre province. L'analisi delle richieste sulla dotazione antidotica rileva la rarità e la difficoltà di reperimento sul territorio di alcuni farmaci importati dall'estero e la sottostima delle scorte dovute alla bassa incidenza delle intossicazioni nelle varie realtà territoriali. L'esperienza della Farmacia evidenzia che, la stretta collaborazione tra farmacisti e clinici, è fondamentale per supportare la gestione delle intossicazioni, garantire la disponibilità antidotica e assicurare tempestivamente la fornitura di farmaci salvavita ad altri centri. Inoltre, emerge il bisogno di creare alcuni hub di distribuzione individuati per province e dotati di autonomia di scorta e budget regionali per l'acquisto di antidoti. Per ciascuna delle strutture eventualmente individuate, sarebbe utile nominare dei referenti per la gestione delle scorte.

Key words: farmaci salvavita, gestione scorte, intossicazioni.

Bibliografia

- Risoluzione CEE del 1990 [Gazzetta Ufficiale delle Comunità Europee, 329/6 del 31.12.90].
- Linee guida della Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO, 1997).
- Guida all'uso clinico e all'approvvigionamento pubblicata dal Centro Antiveleni di Pavia ed. 2023.

P0710

RUOLO DEL FARMACISTA OSPEDALIERO NELLE ISPEZIONI DI REPARTO PER VALUTARE L'ADERENZA ALLE PROCEDURE E PROMUOVERE IL MIGLIORAMENTO

Carla Riccobene[1], Annarita Rovere[1], Helga Platania[1], Maria Loriana Agati[1], Giuseppe Benfatto[2], Laura Terranova[2]
[1]Università degli Studi di Catania - Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera Catania, [2]AOU Policlinico G. Rodolico - San Marco Catania.

La gestione del rischio clinico è fondamentale per la salute e la sicurezza dei pazienti, e mira ad evitare il verificarsi del cosiddetto "evento sentinella". In tale ottica, il farmacista ospedaliero contribuisce al miglioramento continuo effettuando delle ispezioni di reparto mediante apposite check list. L'attività di controllo pone particolare attenzione alla gestione presso gli armadi farmaceutici delle giacenze di farmaci e dispositivi, dei frigoriferi e dei carrelli di emergenza. L'obiettivo del lavoro mira ad analizzare le criticità e a monitorare i cambiamenti nel tempo rispetto alle azioni intraprese. L'analisi retrospettiva ha previsto l'estrapolazione dei dati in un periodo temporale compreso tra gennaio 2022 e dicembre 2023 sulle ispezioni effettuate dall'UOC Farmacia presso le stesse Unità Operative. Durante l'ispezione è stata utilizzata una check list ad hoc, elaborata sulla base delle normative vigenti sul territorio nazionale, Raccomandazioni Ministeriali, Regolamenti e Procedure Aziendali. Le domande della check list sono state raggruppate in: aderenza alle procedure, modalità di gestione, giacenze e area manipolazione. Sulle base delle ispezioni effettuate su 22 Unità Operative per un totale di 26 CdC, nel 2022 sono state rilevate 197 criticità, mentre nel 2023 tale dato è risultato pari a 148. Precisamente, la percentuale totale di miglioramento riscontrato è stata pari al 24,87% e ha riguardato: aderenza alle procedure (7,61%), modalità di gestione (9,14%), giacenze (4,06%) e area manipolazione (4,06%). Episodi di deviazioni delle procedure aziendali e delle raccomandazioni ministeriali da parte del personale possono comportare un aumento del rischio clinico. L'analisi effettuata evidenzia che, in seguito a periodiche ispezioni, è stata rilevata una riduzione delle non conformità, tale da consentire il miglioramento della gestione della qualità e l'aderenza alle procedure. Pertanto, tali interventi ispettivi rappresentano un'occasione di formazione, di confronto e di opportunità tra Farmacia e Unità Operative per definire le azioni di miglioramento da intraprendere.

Key words: check list, gestione delle risorse, rischio clinico.

Bibliografia

- Raccomandazione Ministeriale n.1: Corretto utilizzo delle soluzioni concentrate di Cloruro di Potassio ed altre soluzioni concentrate contenenti Potassio - Raccomandazione Ministeriale n.7: Prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica - Raccomandazione ministeriale n. 12: Prevenzione degli errori in terapia con farmaci "Look- alike/sound-alike" - DPR 309/90 "Testo unico in materia di stupefacenti e sostanze psicotrope".

P0711

AUDITING NEI REPARTI OSPEDALIERI: STRUMENTI DI GOVERNANCE DEL RISCHIO CLINICO

Erica Magni, Nicoletta Bellato, Matteo Boschetti, Sara Fadelli, Francesca Taraborrelli, Cesare Mainetti, Sonia Baruffi, Pasquale Pellino, Elisabetta Busà
ASP IMMeS e Pio Albergo Trivulzio Milano.

Gli audit in reparto sono occasioni di verifica dell'aderenza alle indicazioni dettate dalle Raccomandazioni Ministeriali e recepite all'interno dell'azienda con specifiche procedure. Il rischio di errore in corso di terapia è presente durante tutte le fasi di approvvigionamento, immagazzinamento, conservazione, prescrizione, preparazione, distribuzione, somministrazione e monitoraggio dei farmaci e dispositivi medici. In questo contesto, la figura del farmacista opera un ruolo fondamentale, perché si occupa, insieme alla UO Governance, di effettuare gli audit nei vari reparti per individuare ed evidenziare problematiche/criticità di gestione. Il lavoro si propone di rivalutare dal punto di vista quali/quantitativo la gestione dei farmaci e dei dispositivi medici nei reparti di una ASP per la cura di pazienti in medio-lungodegenza. Il programma di governance del rischio clinico adottato in azienda negli anni precedenti prevede l'attuazione di visite ispettive programmate su base annuale in tutte le unità operative e condotte da un farmacista ospedaliero insieme ad assistenti sanitari della UO Governance oltre che auto-audit a cura del Coordinatore Infermieristico o del medico di reparto. Tutti gli audit sono compilati su supporto informatico ed i risultati sono tracciati in un database per l'estrazione e analisi dei dati. Nel corso dei 62 audit condotti in presenza nell'anno 2023, sono state verificate le condizioni di conservazione di farmaci e dispositivi medici sia nell'armadio delle scorte che nei carrelli delle terapie/urgenza/igiene/medicazioni. Durante l'audit è stata compilata una check-list preformulata composta da 35 domande a risposta chiusa suddivise per area tematica. Le rilevazioni maggiormente rappresentate riguardano la restituzione di farmaci (12), conservazione di farmaci LASA (8), adesione alle procedure (4), mancata indicazione della data di apertura multidose (2), presenza di farmaco a breve scadenza (2). Gli audit auto condotti dalle Unità Operative nel 2023 sono stati 266 sul carrello dell'urgenza e 291 sui farmaci. Le problematiche riscontrate con maggiore frequenza sono relative al carrello di emergenza non chiudibile con sigillo ma a chiave (3) e la presenza di medicinale in scadenza (2). L'identificazione e prevenzione dei rischi è al centro dell'attenzione in tutte le strutture sanitarie. L'auto auditing si è rivelato un metodo semplice per individuare in modo sistematico problematiche emergenti. Inoltre, l'analisi dei risultati degli audit condotti in presenza evidenzia che l'operatore esterno identifica rischi non presi in considerazione dagli auto-audit. Le ispezioni in presenza rappresentano le basi per intavolare discussioni con le UO stimolando una maggiore consapevolezza della aderenza alle indicazioni riportate nelle Raccomandazioni Ministeriali e nelle procedure aziendali.

Key words: appropriatezza prescrittiva, audit, rischio clinico.

P0712

FARMACI ESSENZIALI: PROCEDURA E GESTIONE IN UN OSPEDALE DELLA REGIONE TOSCANA

Chiara Bartolozzi[1], Marina Bonuccelli[2], Giovanna Borselli[2], Silvano Giorgi[3]
[1]Università degli Studi di Siena, [2]Azienda USL Toscana Centro Firenze, [3]Azienda USL Toscana Sud-Est Siena.

Nella nostra azienda sanitaria, composta da 13 presidi, non è prevista la reperibilità del farmacista al di fuori dell'orario di apertura della farmacia e ciò rappresenta una criticità per i reparti per l'approvvigionamento di farmaci in emergenza. Per sopperire a tale problematica e garantire la disponibilità e reperibilità in qualunque momento di alcuni medicinali ritenuti particolarmente importanti, è stata elaborata una procedura aziendale, dove tali farmaci sono stati definiti essenziali. Per ogni presidio sono stati perciò individuati con i sanitari i farmaci essenziali, che alcuni reparti devono detenere obbligatoriamente in giacenza e che possono cedere ad altri in caso di necessità, in modo da poterli reperire anche durante l'orario di chiusura della farmacia.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

Il gruppo di redazione, in base ai consumi e alle necessità cliniche, ha elaborato un elenco dei farmaci essenziali per ciascun presidio ospedaliero, con le quantità ed il reparto detentore. Tutti gli operatori sanitari possono consultare su intranet la lista dei farmaci essenziali del proprio presidio e degli altri presidi interaziendali, in modo tale da individuare il reparto detentore del farmaco in caso di urgenza. La lista viene periodicamente aggiornata e modificata in base alle esigenze cliniche, sanitarie e alle disponibilità della centrale di acquisto. Le richieste di revisione o aggiornamento della lista vengono effettuate da medici o operatori infermieristici, e il farmacista, cooperando con quest'ultimi e valutando i consumi, provvede alla sua modifica dandone comunicazione via mail a tutti gli operatori sanitari del presidio e alla direzione sanitaria. Dall'anno 2019 ad oggi sono state effettuate varie revisioni nella lista dei farmaci essenziali nel nostro ospedale. I cambiamenti hanno riguardato l'introduzione di nuovi farmaci (principalmente per il trattamento del COVID-19), l'aumento della quantità di alcuni medicinali (albumina e immunoglobuline) e l'eliminazione di altri non più utilizzati. Inoltre dal 2019 ad oggi sono state effettuate 67 richieste per il passaggio di farmaci essenziali da un reparto all'altro (i medicinali maggiormente richiesti sono stati fattori della coagulazione, agenti trombolitici e antibiotici). La costante disponibilità dei farmaci essenziali garantisce ai reparti la garanzia di poter avere a disposizione un'ampia gamma di medicinali anche durante l'orario di chiusura della farmacia, in modo tale da poter garantire la miglior assistenza sanitaria al paziente. Inoltre detenere farmaci solo in alcuni reparti consente anche una riduzione delle scorte e dei costi sanitari. Il farmacista rappresenta perciò una figura chiave contribuendo al management sanitario mediante l'elaborazione della lista dei farmaci essenziali e il suo costante aggiornamento.

Key words: assistenza paziente, chiusura farmacia, farmaci essenziali.

P0713

REVISIONE DEL PERCORSO DIAGNOSTICO TERAPEUTICO DI TROMBOLISI FARMACOLOGICA NELL'ICTUS ISCHEMICO ACUTO

Mario D'Auria, Ilaria Barbato, Barbara Esposito, Maria Rosalia Miranda, Rossana D'Apice, Micaela Spatarella
AOS dei Colli Napoli.

La trombolisi è una procedura diagnostico-terapeutica utilizzata per individuare e rimuovere trombi o emboli. La terapia trombolitica farmacologica consiste nell'iniezione di farmaci che accelerano la trombolisi. L'unità Stoke del nostro Pronto Soccorso utilizza alteplase per trattare: attacchi cardiaci causati da coaguli di sangue nelle arterie del cuore con conseguente infarto acuto del miocardio, embolia polmonare acuta e massiva, ictus ischemico acuto (IIA). L'obiettivo del presente lavoro è analizzare il percorso diagnostico-terapeutico di trattamento dell'IIA al fine di migliorare gli esiti alla luce della consapevolezza che l'efficacia del farmaco è tempo-dipendente. Sono state analizzate le cartelle cliniche dei pazienti trattati tra Gennaio e Aprile 2024 al fine di valutare gli esiti clinici e radiologici a supporto dell'efficacia del percorso. Il percorso è così strutturato: il paziente che giunge in pronto soccorso con IIA viene registrato al triage e viene attivata l'unità Stroke della neurologia. I sintomi registrati sono: riduzione della forza a un braccio o a una gamba, difficoltà nel linguaggio e forte mal di testa. Al paziente viene effettuata una TAC per verificare se si tratta di un ictus ischemico o emorragico. In caso di ictus ischemico viene somministrato alteplase alla dose massima di 90 mg, la dose viene ridotta a 70 mg se il paziente è di peso corporeo <65 kg. La somministrazione avviene nella finestra terapeutica di 4 ore e mezzo dall'insorgenza dei sintomi ischemici. Se alla TAC viene diagnosticato un trombo ostruttivo il paziente viene sottoposto anche alla trombolisi meccanica. Dopo la somministrazione del farmaco gli esiti vengono valutati radiologicamente e clinicamente. Tra gennaio ed aprile 2024 sono stati trattati per IIA 10 pazienti di cui 5 uomini e 5 donne con età media di 68,2. Gli esiti clinici e radiologici sono stati migliori nei pazienti che hanno iniziato la trombolisi farmacologica entro 2 ore dall'evento ischemico. Alla luce dei risultati, abbiamo apportato un'azione correttiva nel nostro percorso diagnostico-terapeutico. Quando al triage giunge un paziente con sospetti sintomi oltre che attivare l'Unità Stroke viene direttamente mandato in TAC nell'attesa della valutazione del neurologo eseguita in radiologia. Per questo il Direttore del Pronto Soccorso ha addestrato i triagisti a porre maggiore attenzione sui sintomi durante la registrazione e ad attivare tempestivamente il nuovo percorso.

Key words: alteplase, ictus ischemico acuto, PTDA trombolisi farmacologica.

P0714

ESPERIENZA VENTENNALE DELLA "DOSE UNITARIA" IN UN OSPEDALE DELL'AUSL DELLA ROMAGNA

Marina Assirelli, Laura Boscia, Enrica Corsi, Mariarita Pirrera, Fabio Pieraccini
AUSL Romagna Forlì.

Nel nostro presidio ospedaliero è installato ormai da 20 anni il sistema di erogazione dei farmaci in Dose Unitaria. Nel corso degli anni sono stati effettuati numerosi aggiornamenti software e hardware per mantenere aggiornata questa tecnologia ma anche aggiornate le procedure di lavoro per adeguare il sistema all'evoluzione organizzativa dell'ospedale con l'obiettivo primario di migliorare la sicurezza delle cure sono stati analizzati tutti i processi e relativi aggiornamenti del sistema, dalla prescrizione alla somministrazione, l'implementazione di un sistema di incident reporting e, conseguentemente, la razionalizzazione delle risorse e scorte di reparto. Nel 2024 è stata introdotta la figura del Farmacista, presente in reparto un giorno a settimana, che supporta medici ed infermieri nelle fasi di ricognizione, riconciliazione delle terapie, gestione terapie del paziente in degenza, consultazioni del PTL, compilazione RMP, gestione farmaci off-label, diluizioni pediatriche, etc. Inoltre è stata analizzata anche la produzione della dose unitaria degli ultimi 10 anni relativamente ai seguenti dati: 1) Numero di buste erogate (corrispondenti ad una dose di farmaco: compressa, fiala, busta ecc.) 2) Numero di buste rese; 3) Numero confezioni erogate "BOX" (scorta di reparto e terapia a singolo paziente); 4) Numero confezioni rese. È stata fatta un'analisi retrospettiva sui quantitativi richiesti e sui resi confrontando i dati dal 2014 al 2023: 1) 2023: monodosi erogate 606.276 con un reso del 18% confezioni originali uscite 477.692 con un reso del 3%; 2) 2014: monodosi erogate 476.410 con un reso del 18,8%, confezioni originali uscite 436.262 con reso del 4% I dati mostrano un aumento progressivo negli ultimi dieci anni dell'attività di allestimento ed erogazione delle dosi unitarie e delle confezioni originali su singolo paziente, dovuto all'implementazione del sistema a tutte le UUOO del Presidio che non abbiano carattere di emergenza/urgenza e terapie intensive. D'altro canto i resi alla Farmacia non sono aumentati. l'analisi svolta mostra una buona scelta di gestione delle terapie su singolo paziente ed una buona aderenza al prontuario terapeutico, grazie anche al lavoro multidisciplinare svolto in collaborazione con medici ed infermieri di reparto. Inoltre, dal piccolo aumento delle confezioni integre erogate, si evince che negli anni la scorta di reparto si è ridotta al minimo. La maggior parte delle confezioni erogate sono terapie da BOXPICKER su singolo paziente (antibiotici in flacone, siringhe singole, ecc.), in calo le confezioni originali per scorte di utilizzo in urgenza.

Key words: dose unitaria, prescrizione informatizzata, sicurezza delle cure.

P0715

L'IMPATTO DELLE CARENZE IN UN CONTESTO DI MAGAZZINO UNICO SANITARIO DI QUADRANTE, IL RUOLO DEL FARMACISTA OSPEDALIERO

Laura Anichini, Elena Lanzone, Alexia Car, Elisabetta Fortina, Cristina Rossi
ASL Novara.

I farmaci dichiarati da AIFA come carenti sono medicinali temporaneamente non reperibili sul territorio nazionale. Le carenze, in aumento, causano criticità nelle Aziende Sanitarie del territorio nazionale. Le Farmacie Ospedaliere hanno l'onere di rilevarle tempestivamente e garantire la continuità terapeutica. Il farmacista procede con l'Acquisto in danno (AiD) ad un fornitore differente dall'aggiudicatario

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

di gara, inadempiente. Procedura lunga, non sempre percorribile e più onerosa in termini di tempo, risorse e personale dedicato. Obiettivo del lavoro è valutare l'impatto delle carenze su una realtà di Magazzino Unico (MU) di 4ASL del Piemonte Nord Orientale, in termini di mancate evasioni delle richieste dei reparti e risorse economiche impiegate. Sono stati individuati i prodotti (AIC) gestiti a MU oggetto di carenza dichiarata su AIFA. È stato selezionato un periodo di analisi di 4 mesi 01.10.2023-31.01.2024. Per misurare l'impatto della carenza sulle evasioni delle richieste pervenute dai reparti, è stato calcolato il rapporto tra pezzi non evasi/pezzi richiesti all'interno del periodo in analisi. Sono stati conteggiati gli AiD processati ed è stata calcolata la spesa generata. I prodotti gestiti a MU oggetto di carenza AIFA nel periodo in analisi sono 429 su 3085 referenze totali. Dei 429 AIC 53% hanno prodotto equivalente e 38% sono esclusivi. Gli AIC carenti appartengono prevalentemente alle ATC Sistema nervoso(N) 23% e Antinfettivi ad uso sistemico(J) 17%. Sono stati esclusi dall'analisi 211 AIC, non oggetto di richieste nel periodo osservato, per i restanti 218 è stato valutato il rapporto tra non consegnato/ richiesto. 45 prodotti hanno subito decurtazioni del 65% rispetto al richiesto. Nello specifico: 17 prodotti inevasi; 15 decurtazione > 40%; 13 <40%. Gli AiD emessi sono 137. La differenza tra il valore economico aggiudicato in gara e l'ordinato in danno è stato pari a 220.000 €, successivamente addebitati alle ditte inadempienti. In 4 mesi MU ha acquistato per 30.000.000 € di cui 310.000 € AiD. L'impatto delle carenze è notevole. I reparti hanno subito evasioni incomplete delle richieste di farmaci e le procedure per gli AID sono state numerose. Il dato risulta sottostimato in quanto non sono state considerate le carenze non dichiarate in AIFA, esempio, contingentati, in controllo qualità o parzialmente evasi. Il farmacista ospedaliero, in coordinazione con gli uffici amministrativi e i fornitori, ha permesso una gestione efficiente e puntuale delle criticità generate dalle carenze prevenendo disordini nelle attività routinarie dei reparti, garantendo la continuità terapeutica.

Key words: acquisto in danno, carenze, magazzino unico di quadrante.

P0716

USTEKINUMAB IN AMBITO DERMATOLOGICO E GASTROENTEROLOGICO: GESTIONE DELLE PRESCRIZIONI IN UN'AZIENDA OSPEDALIERA SICILIANA

Marianna Angileri[1], Simona Cavaliere[1], Maria Rosa Luppino[1], Rossella Caminiti[1], Giusy Palazzolo[2], Miriam Screpis[2], Flavia Rossano[1]
[1]Azienda Ospedaliera Papardo Messina, [2]ASP Messina.

Sulla base dei dati AIFA di spesa per Acquisti Diretti relativi al farmaco ustekinumab, l'Assessorato della Salute della Regione Siciliana ha emanato, tra gli altri, uno specifico provvedimento dirigenziale (DDG n. 1020 del 08.10.2021) finalizzato al contenimento dei consumi in area dermatologica e gastroenterologica e ad uniformare la modalità di gestione delle prescrizioni del farmaco sul territorio regionale. Come stabilito dal suddetto DDG, un'Azienda Ospedaliera siciliana, ha adottato, con provvedimento aziendale del 25.10.2022, una procedura che ha definito un percorso strutturato ospedale-territorio finalizzato a monitorare l'appropriatezza prescrittiva di ustekinumab. La procedura interna prevede che, previo controllo della congruità delle schede cartacee di prescrizione AIFA per la terapia della psoriasi a placche e per la malattia di Chron, propedeutico alla dispensazione del farmaco, la UOC Farmacia invia una copia delle citate schede AIFA all'ASP che, a sua volta, effettua l'ulteriore controllo in termini di appropriatezza prescrittiva. La UOC Farmacia, entro i primi cinque giorni del mese successivo alle dispensazioni, invia all'ASP il riepilogo cumulativo degli importi di spesa relativi alle dispensazioni di ustekinumab. Questa analisi ha l'obiettivo di valutare se l'attuazione delle misure stabilite dal decreto regionale di ottobre 2021, applicate con procedura aziendale di ottobre 2022, hanno avuto un impatto nel 2023 in termini di numero di confezioni dispensate di ustekinumab alle dosi di 45 mg e di 90 mg e di relativa spesa sostenuta dal SSR. Mediante estrazione dei dati dal sistema applicativo aziendale, sono stati analizzati i consumi espressi in termini di numero di confezioni dispensate e di spesa sostenuta per ustekinumab nell'anno 2023 rispetto al 2020, anno precedente all'emanazione del decreto regionale. Anno 2020: n. 496 confezioni dispensate di ustekinumab (45 mg e 90 mg) pari a una spesa di € 1.284.287,84. Anno 2023: n. 348 confezioni dispensate di ustekinumab (dosi di 45 mg e di 90 mg) pari a una spesa di € 833.239,55. Pertanto, rispetto al 2020, nel 2023 le dispensazioni di ustekinumab, ad entrambe le dosi considerate, sono diminuite del 29,83% con una riduzione della spesa del 35,12%. L'ottemperanza a quanto stabilito dalla procedura aziendale ha consentito di dare seguito agli indirizzi regionali in merito alla gestione delle prescrizioni di ustekinumab, in termini sia di miglioramento dell'appropriatezza d'uso che di riduzione della spesa sostenuta che subirà ulteriore decremento con l'utilizzo del biosimilare.

Key words: appropriatezza prescrittiva, spesa farmaceutica, ustekinumab.

MALATTIE RARE

P0717

VOSORITIDE: FARMACO INNOVATIVO, PROMETTENTE E BEN TOLLERATO NEL TRATTAMENTO DELL'ACONDROPLASIA, IN ASSENZA DI VALIDA ALTERNATIVA TERAPEUTICA. ANALISI IN REAL WORLD

Lorenzo Tarquini[1], Ester Brando[2], Carol Bastiani[2], Mila Ann Kalapurackal[2], Michela Falciani[2]
[1]SSFO - Sapienza Università di Roma, [2]Azienda Sanitaria dell'Alto Adige Bolzano.

L'acondroplasia è una malattia genetica rara (prevalenza 1 su 25.000 nati vivi), dovuta a mutazione del gene FGFR3. I pazienti presentano bassa statura disarmonica caratterizzata da rizomelia, macrocefalia relativa e facies tipica [1]. In passato l'unica opzione terapeutica possibile per aumentare l'altezza era l'allungamento chirurgico degli arti. Nel giugno 2021 EMA approva il farmaco innovativo vosoritide per pazienti di età pari e superiore ai 2 anni le cui epifisi non siano ancora chiuse. Da settembre 2022 è rimborsabile in Italia e sottoposto a monitoraggio AIFA. Vosoritide è un analogo del peptide natriuretico di tipo C, che agisce come regolatore positivo della via di segnalazione a valle di FGFR3 per promuovere la crescita dell'osso endocondrale [2]. Obiettivo è la valutazione outcome ad un anno dalla prima somministrazione di vosoritide. Analisi dei dati di aderenza in pazienti acondroplasici in trattamento da almeno 12 mesi con vosoritide, estratti dai gestionali aziendali e dal registro di monitoraggio AIFA [3]. Analisi degli outcome clinici, forniti dal reparto di pediatria. Riguardo ai costi sostenuti, sono stati analizzati i dati di 7 pazienti risultati eleggibili, 4 femmine e 3 maschi tra i 5 e i 14 anni all'inizio della terapia, provenienti da tutta la regione. L'aderenza è stata del 100%. Nessun riscontro di effetti collaterali. Un solo paziente ha interrotto la terapia, causa saldatura delle epifisi. La crescita media annua è stata di 5,76 cm. Dopo un anno di terapia tutti i pazienti hanno presentato un aumento dell'altezza in termini di deviazione standard (secondo le curve di crescita di Cacciari [4]) rispetto al valore pre-terapia (-5,21 post-terapia vs -5,56 pre-terapia). Il costo annuo totale è stato di 1.134.817 euro. Il cambio della scala graduata sulle siringhe da ml in unità non ha determinato difficoltà nella somministrazione. L'analisi evidenzia efficacia e ottima tollerabilità del vosoritide. È stato riscontrato un interessante incremento dell'altezza dei pazienti dopo un anno di terapia rispetto all'altezza pre-terapia che apre alla possibilità di raggiungere nel tempo risultati più che soddisfacenti.

Key words: acondroplasia, innovativo, vosoritide.

Bibliografia

1. Horton WA, Hall JG, Hecht JT. Achondroplasia. Lancet 2007; 370(9582):162-72.
2. Hoover-Fong J et al. Lifetime impact of Achondroplasia: Current evidence and perspectives on the natural history. Bone 2021; 146:115872.
3. Savarirayan R, Ireland P, Irving M, et al. International Consensus Statement on the diagnosis, multidisciplinary management and lifelong care of individuals with achondroplasia. Nat Rev Endocrinol 18, 173-189 (2022).
4. Cacciari E, Milani S, Balsamo A & Directive Councils of SIEDP/ISPED for 1996-97 and 2002-03, J Endocrinol Invest, 29(7):581-593, 2006.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

P0718

PREPARAZIONI GALENICHE NELLE MALATTIE RARE VALUTAZIONE DELLA STABILITÀ DI SOLUZIONE ORALE DIPROPRANOLOLO CLORIDRATO 5 MG/ML

Romina Provenzano[1], Ilaria Cicala[1], Ugo Trama[2], Francesca Ungaro[1], Fabiana Quaglia[1], Ivana D'Angelo[3], Maria Galdo[4], Agnese Miro[1]
[1]Università degli Studi di Napoli Federico II - Dipartimento di Farmacia Napoli, [2]Università degli Studi di Napoli Federico II - Dipartimento di Farmacia Napoli, [3]Regione Campania - Politica del Farmaco e Dispositivi Napoli, [4]Università degli Studi di Napoli Federico II - Dipartimento di Farmacia Napoli, [5]Università degli Studi di Napoli Federico II - Dipartimento di Farmacia Napoli, [6]Università degli Studi della Campania Luigi Vanvitelli - DiSTABiF Napoli, [7]Ospedale dei Colli - UOSD Gestione Clinica del Farmaco Napoli, [8]Università degli Studi di Napoli Federico II - Dipartimento di Farmacia Napoli.

Il propranololo, betabloccante non selettivo, è indicato nel PDTA della Regione Campania come trattamento delle Cardiopatie Congenite Rare. L'indisponibilità di farmaci commerciali a dosaggi pediatrici rende necessario l'allestimento di un preparato galenico volto a soddisfare i bisogni terapeutici dei pazienti. Difatti, il Testo Unico sulle malattie rare (Legge 10 novembre 2021 n. 175, Disposizioni per la cura delle malattie rare e per il sostegno della ricerca e della produzione dei farmaci orfani), ha posto a carico del SSN le formulazioni officinali e magistrali, nel rispetto di specifici protocolli adottati dalle regioni (PDTA). La bibliografia riporta, infatti, che il propranololo è stabile a valori di pH compresi tra 2,2 e 4 con una massima stabilità a pH ~ 3, mentre si decompone a pH alcalino. Pertanto, è stato allestito un preparato galenico, e sono stati condotti studi di stabilità volti a valutare la variazione del titolo di propranololo e di valori di pH nel tempo. È stata allestita una soluzione per uso orale contenente propranololo cloridrato, con una concentrazione di principio attivo di 5 mg/ml. Dopo l'allestimento due aliquote di soluzione sono state conservate a due diverse temperature (25 °C e 4 °C). Ad intervalli di tempo regolari, delle aliquote sono state prelevate e sono state analizzate mediante appropriata metodica di cromatografia liquida ad alte prestazioni HPLC. La valutazione del pH è stata effettuata utilizzando un pH-metro da banco. Le analisi HPLC hanno mostrato che nei 28 giorni di osservazione non c'è stata una variazione significativa della concentrazione di principio attivo nella soluzione, per nessuna delle condizioni di conservazione (25 °C e 4 °C), suggerendo una possibile estensione di validità della data di fine utilizzo del preparato. Infatti, le Norme di Buona Preparazione della Farmacopea Ufficiale XII ed. prevedono una data di fine utilizzo non superiore a 30 giorni per le soluzioni acquose come in questo caso, in assenza di evidenze scientifiche che ne estendano la validità d'impiego. Lo stesso comportamento è stato osservato per la valutazione della stabilità del pH del preparato. I farmaci galenici sono una importante strategia terapeutica nel trattamento di malattie rare, quando il corrispettivo farmaco orfano non è disponibile o inadeguato in termini di forma farmaceutica. Gli studi effettuati sulla soluzione orale di propranololo, hanno mostrato un buon profilo di stabilità nel tempo quando adeguatamente formulata.

Key words: malattie rare, preparazioni galeniche, propranololo cloridrato.

Bibliografia

Ahmed GH, et al. Propranolol Hydrochloride - Trissel's Stability of Compounded Formulations, American Pharmacists Association. Aust J Hosp Pharm 1988; 18: 312-8.

P0719

VALUTAZIONE E NEGOZIAZIONE DEI PREZZI DEI FARMACI PER MALATTIE RARE: QUALI EVIDENZE DISPONIBILI E COME MIGLIORARLE?

Claudio Jommi[1], Andrea Marcellusi[2], Marzia Bonfanti[3], Andrea Aiello[3], Melissa Guardigni[3], Pier Luigi Canonico[4], Fulvio Luccini[3], Chiara Lucchetti[3]
[1]Dipartimento di Scienze del Farmaco, Università del Piemonte Orientale Novara, [2]CEIS-EEHTA, Università degli studi di Roma di Tor Vergata Roma, [3]Cencora-PharmaLex Milano, [4]Università del Piemonte Orientale Novara.

Esiste un'ampia letteratura sulla complessità della valutazione e negoziazione dei prezzi di farmaci per malattie rare e, in particolare, orfani. La prima edizione del Progetto Explorare ha analizzato tali problematiche ed individuato possibili azioni di miglioramento. La seconda edizione del Progetto si è posta l'obiettivo di (i) analizzare gli studi pivotali dei farmaci/indicazioni per malattie rare che si presume verranno rimborsati entro il 2026 (i) prioritizzare le azioni suggerite nella prima edizione, sulla base dell'opinione di esperti in accesso (istituzioni, imprese, associazioni pazienti, ricercatori e imprese). L'identificazione dei farmaci/indicazioni rari si è basata sul database Biomedtracker, banche dati di studi clinici e report Datamonitor. Per gli studi clinici è stato analizzato il disegno dello studio (RCT/Single-Arm; per gli RCT, Double-blind/Open-label e Comparatore Attivo/Placebo; Endpoint primari; Patient-Reported-Outcome-Measures - PROMs). L'opinioni degli esperti è stata raccolta tramite somministrazione di un questionario strutturato e validato. Le indicazioni/molecole individuate sono 154. Ematologia, onco-ematologia ed oncologia rappresentano, rispettivamente, il 21%, 18% e 16% del campione. Il 77% delle indicazioni ha designazione orfana e l'8% è ultra-rara. Più dell'80% degli studi pivotali è di Fase III. Solo il 36% degli studi è a braccio singolo. In quasi il 50% degli RCT il confronto è verso comparatore attivo (61% degli RTC sono a doppio cieco). Gli endpoint surrogati prevalgono tra quelli primari (82%). Il 59% degli studi include PROMs tra gli endpoint secondari. Il tasso di risposta alla survey è stato del 33% (26/78). Pur con un'elevata incertezza, avere criteri di identificazione dei comparatori e promuove una maggiore collaborazione con gli European Reference Network sono stati percepite come azioni prioritari. Gli accordi di rimborso condizionato outcome-based e l'interazione tra imprese ed AIFA prima della sottomissione del Dossier di Prezzo e Rimborso per discutere possibili criticità valutative e negoziali, sono gli strumenti considerati più utili per raggiungere un accordo. L'analisi degli studi pivotali ha riservato alcune soprese: prevalenza di studi di Fase III (non necessaria per gli orfani) e di RCT; frequente confronto con comparatore attivo. I responder alla survey hanno suggerito il ritorno a politiche abbandonate negli ultimi anni: Managed Entry Agreement (outcome-based) e interazione pre-negoziale. Da una parte, quindi, si assiste ad un graduale irrobustimento delle evidenze pivotali dall'altra una percezione che esistano ancora criticità nella valutazione e negoziazione di prezzo dei farmaci per malattie rare, che richiedono iniziative ad hoc.

Key words: horizom scanning, malattie rare, studi pivotali.

P0720

EFFICACIA E ADERENZA ALLA TERAPIA DEL TRATTAMENTO CON ECULIZUMAB IN PAZIENTI AFFETTI DA MIASTENIA GRAVIS REFRATTARIA ADERENTI AL PATIENT SUPPORT PROGRAM

Stefania Ziccardi, Anna Casillo, Francesca D'Anna, Giulia Dalvano, Rosa Annibale
AOU Luigi Vanvitelli Napoli.

Eculizumab è un anticorpo monoclonale IgG ricombinante umanizzato che si lega alla proteina C5 del complemento, inibendo così l'attivazione della porzione terminale della cascata del complemento. È indicato e rimborsato per il trattamento della Miastenia Gravis generalizzata refrattaria (MGg), malattia rara con codice di esenzione RFG101, in pazienti positivi agli anticorpi anti-recettore dell'acetilcolina (AChR +). Abbiamo arruolato tutti i pazienti con diagnosi di MGg refrattaria AchR+ seguiti presso il nostro centro e trattati con eculizumab ev (900 mg/settimana per quattro settimane, 1200 mg/settimana la quinta, poi ogni due settimane). L'obiettivo è stato di valutare l'efficacia e l'aderenza alla terapia con eculizumab dei pazienti con MGg refrattaria. Gli outcome presi in considerazione sono stati i seguenti: MG-ADL (Myasthenia Gravis Activities of Daily Living) e QMG (Quantitative Myasthenia Gravis), numero di riacutizzazioni di malattia, eventi avversi. I dati sono stati raccolti prima dell'inizio della terapia (T0), dopo 5 settimane (T1) poi ogni 3 mesi utilizzando registri AIFA, cartelle cliniche e software aziendale. Sono stati trattati 6 pazienti (4F; 2M) con diagnosi di MGg refrattaria AchR+. Tutti i pazienti erano eleggibili al trattamento secondo scheda AIFA. L'età media all'inizio della terapia era di 71.33 anni. Si è sperimentato un significativo miglioramento della sintomatologia con una riduzione media del punteggio dell'MG-ADL da 7,5 (T0) a 2,6 (T1) (p=0,02) e del QMG da 17,1 (T0) a

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

7,8 (T1) (p=0,004), con mantenimento dell'efficacia nel corso del tempo. Non c'è stata necessità di terapie con IgVena/Plasmaferesi e non sono state riportate infezioni da meningococco né reazioni avverse. Durante il follow-up 1 paziente è deceduto per cause non correlate al trattamento. Le prime 4 somministrazioni sono state effettuate in regime ambulatoriale sotto la supervisione del clinico di riferimento. Tutti i pazienti hanno ben tollerato le infusioni in ospedale, pertanto, come da RCP, previa valutazione e accordo con la Farmacia è stato attivato il Patient Support Program (PSP), garantendo assistenza a domicilio, al fine di ridurre al minimo gli spostamenti del paziente verso le strutture ospedaliere e l'impiego di personale infermieristico del centro. In accordo con i risultati dello studio registrativo REGAIN, l'esperienza di real life del nostro centro ha confermato l'efficacia del trattamento con eculizumab nei pazienti con MGg AChR+ refrattaria. L'attivazione del PSP ha inoltre permesso di ridurre il burden del centro clinico, ha garantito l'aderenza e continuità terapeutica e migliorato la qualità di vita del paziente e della famiglia.

Key words: eculizumab, malattia rara, miastenia gravis.

P0721

ANALISI DEL PERCORSO TERAPEUTICO DEI PAZIENTI AFFETTI DA MALATTIA RARA: GESTIONE DELLE TERAPIE OFF-LABEL IN UNA REGIONE ITALIANA

Marianna Veraldi, Ada Vero, Claudia Chiefalo, Rita Francesca Scarpelli
Settore Farmaceutico - Dipartimento Salute e Welfare Regione Calabria Catanzaro.

Le malattie rare (MR)sono patologie che hanno una prevalenza non superiore a 20 casi ogni 10.000 abitanti, e ogni anno sono circa 19.000 casi segnalati in tutta 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). Ad oggi non esistono documenti e normative che prevedono il monitoraggio dell'aderenza e della risposta dei pazienti (pz), per questo motivo è stata effettuata un'analisi regionale delle prescrizioni (consumi e spesa) al fine di valutare gli aspetti organizzativi, economici e sociali nella gestione degli off-label per pz affetti da MR in una regione italiana. È stata eseguita un'analisi dei consumi e la spesa dei farmaci off-label per malattia rara e con codice di esenzione (CE), prescritti dalle Aziende del Sistema Sanitario Regionale e distribuiti dalle Farmacie Ospedaliere e Territoriali. Sono stati analizzati i dati dell'erogato, del I° trimestre 2024 (gennaio-marzo 2024), di 3 Aziende Ospedaliere, di cui 1 Universitaria, e 5 Aziende Sanitarie Provinciali, tenendo conto dei principi attivi dispensati in relazione ai codici di esenzione per malattie rare incidenti nelle Aziende oggetto di analisi. In particolare, al fine di un monitoraggio intensivo, sono stati valutati i dati del numero di pz, consumi e spesa e se si tratta di pazienti naïve o già in trattamento. Nel periodo osservato sono stati trattati con farmaci off-label 36 pz (18% del totale) affetti da MR di cui le principali fonti di spesa sono stati osservati per n.5 pz con la Malattia di Erdheim-Chester (RCG150) con 169 confezioni dispensate e una spesa pari a 35.138,60 euro (costo terapia/pz 7.027,72 €), per n.10 con la Malattia di Behcet (RC0210) con 38 confezioni dispensate e una spesa pari a 29.852,48 euro (costo terapia/pz 2.985,25 €), per n.3 con Sclerosi Sistemica Progressiva (RM0120) con 9 confezioni dispensate e una spesa pari a 20.940,99 euro(costo terapia/pz 6.980,33 €). Il totale della spesa dei farmaci off-label utilizzati per pazienti affetti da MR (12 naïve e 24 già in trattamento) per il I° trimestre 2024 è risultato pari a 102.885,91 €, il 40% del totale della spesa per i farmaci off-label utilizzati in Regione. La prescrizione off-label, basata su evidenze scientifiche, rappresenta un'importante opportunità pazienti che altrimenti non avrebbero possibilità di accedere ad alcuna terapia e le attività di monitoraggio si sono dimostrate essere strumenti indispensabili per migliorare il controllo sulle prescrizioni.

Key words: malattie rare, monitoraggio, off-label.

P0722

ANALISI DELL'USO DI MEDICINALI OFF LABEL IN UN POLICLINICO UNIVERSITARIO: FOCUS SULLE MALATTIE RARE

Francesca Valentini[1], Eleonora Giona[1], Silvia Vincenzi[1], Sara Discepolo[1], Maria Teresa Carretta[2], Silvia Berlinghini[2], Giacomo Polito[2]
[1]Sapienza Università di Roma, [2]Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico Umberto I Roma.

In Europa si definisce rara una patologia che colpisce non più di 5 persone su 10.000. Le malattie rare ad oggi conosciute sono oltre 6.000. In Italia il Piano Nazionale Malattie Rare 2023-2026 ribadisce la necessità di garantire l'accesso ai trattamenti secondo principi di efficacia, tempestività, equità e semplificazione dei percorsi. Tuttavia, per il trattamento di tali patologie per cui non vi sia valida alternativa terapeutica il medico può ricorrere alla richiesta di utilizzo di un medicinale off label. In un policlinico universitario, centro di riferimento per oltre 600 malattie rare, le richieste non urgenti di uso off label di medicinali vengono valutate da un team di specialisti, nominato dalla direzione sanitaria, detto Commissione Terapeutica Aziendale (CTA) di cui fa parte anche il farmacista. Nel 2023 è stato redatto un registro informatico delle richieste da cui si è pensato di estrapolare la spesa sostenuta per il trattamento di malattie rare. Il medico invia le richieste alla segreteria scientifica della CTA ed il farmacista si occupa di registrarle, analizzare la documentazione e la letteratura scientifica a supporto ed effettuare la valorizzazione economica. Nel 2023 le richieste pervenute alla segreteria scientifica sono state inserite in un foglio di lavoro sul quale sono stati riportati i seguenti dati: numero identificativo della richiesta, nome del medicinale e principio attivo, tipo di patologia specificando se rara, posologia, medico prescrittore, Unità Operativa di appartenenza con indicazione del centro di costo, data di approvazione e relativa durata e costo totale della terapia IVA esclusa. Sono state prese in considerazione tutte le richieste approvate ed è stato calcolato il costo totale sostenuto dal policlinico nell'anno e quello relativo alle sole malattie rare. Le richieste analizzate nel 2023 dalla CTA sono state 183. Le richieste approvate sono state in totale 143 di cui 83 per malattie rare (73 con codice di esenzione). La spesa totale sostenuta complessivamente per tutte le richieste è stata di 637.890,86 € IVA esclusa di cui per le malattie rare 325.365,20 € IVA esclusa. Il 51% della spesa totale è stata per malattie rare. In conclusione, benché la spesa risulti equamente distribuita tra patologie rare e non rare, il numero di pazienti trattati per patologie rare risulta superiore. Il farmacista in una commissione terapeutica aziendale è figura di riferimento per conciliare l'unmet clinical need nelle malattie rare e la sostenibilità economica dell'azienda ospedaliera universitaria.

Key words: malattie rare, off label, sostenibilità economica.

P0723

GESTIONE DELLA PORFIRIA ACUTA PRESSO IL REPARTO DI EMERGENZA/URGENZA

Beatrice Toffolutti, Alessia Zunino, Beatrice Mainero, Francesca Calautti, Elisa Zaninoni, Valentina Arena, Francesca Filauro
SSD Farmacia EO Ospedale Galliera Genova.

Le porfirie sono un gruppo di patologie metaboliche dovute a difetti ereditati o raramente acquisiti a carico di uno degli otto enzimi coinvolti nella via biosintetica dell'eme. Essendo il Centro della Microcitemia dell'ospedale individuato come centro prescrittore di farmaci per la gestione della porfiria e vista la presenza di due pazienti già in trattamento con farmaco givosiran, si è reso necessario dotare il reparto di emergenza del farmaco a base di emina approvato per le crisi acute di porfiria. In quest'ottica, la figura del farmacista ospedaliero è risultata fondamentale per la gestione del farmaco al fine di monitorarne l'approvvigionamento, l'allestimento e l'utilizzo. Al fine di conseguire la corretta manipolazione del farmaco per la porfiria sono state effettuate riunioni con medici del pronto soccorso e di microcitemia, con infermieri e caposala al fine di trattare i vari aspetti riguardanti conservazione, allestimento e somministrazione del farmaco approvato consultando sia RCP del farmaco che letteratura inglese e tedesca per il filtro di somministrazione. È stata creata quindi dalla Farmacia una

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

scheda operativa contenente le principali informazioni presenti nell'RCP del Farmaco al fine di garantirne la corretta manipolazione. Nello specifico sono state riportate informazioni riguardanti indicazione terapeutica, posologia e modo di somministrazione riportando la dose quotidiana raccomandata e opportuni accorgimenti per una ottimale somministrazione della sostanza; modalità di preparazione sottolineando la necessità di usare flaconi in vetro per evitare perdita di principio attivo con opportuna schermatura fino all'ago; precauzione della conservazione e particolari accorgimenti da intraprendere in caso di sovradosaggio e nel post trattamento. Tale farmaco è stato somministrato ad una paziente di sesso femminile di 67 anni, già trattata con givosiran, che ha risposto in maniera ottimale al farmaco. La scheda operativa rappresenta uno strumento basato sulla multidisciplinarietà per la gestione della patologia che ha visto la figura del farmacista come collegamento tra le varie figure professionali. Ha permesso di ottenere ottimi risultati riguardo l'utilizzo del farmaco alla paziente recatasi al pronto soccorso con conseguente rapido ricovero in reparto e riduzione dei costi di degenza, una prova di gruppo di lavoro riuscito.

Key words: emina, microcitemia, porfiria.

Bibliografia

RCP emina AIFA 30/01/2024.

P0724

ATRESIA BILIARE: TRATTAMENTO OFF LABEL CON ODEVIXIBAT IN UN IRCCS LOMBARDO

Francesca Lucia Surano, Maria Teresa Chiarelli, Francesco Falbo, Chiara Naddeo, Isabella Romoli, Marcello Sottocorno, Laura Chiappa
Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico Milano.

L'atresia biliare è una malattia rara che si manifesta nelle prime settimane di vita del neonato, caratterizzata da infiammazione dei dotti biliari, coinvolti nel trasporto della bile dal fegato all'intestino. Le sostanze contenute nella bile (bilirubina, sali biliari) si accumulano nel fegato con conseguente danno alle cellule epatiche. I sintomi caratteristici dell'atresia biliare sono ittero, colorazione chiara delle feci e scura delle urine. Obiettivo del presente lavoro è stato valutare la concentrazione di acidi biliari nel siero e l'entità del prurito in una paziente affetta da atresia biliare in cura presso un Ospedale Lombardo e già in trattamento con acido ursodesossicolico, in seguito a terapia off label con odevixibat. Odevixibat è un farmaco innovativo autorizzato per la colestasi intraepatica familiare progressiva in pazienti di età pari o superiore ai sei mesi che inibisce selettivamente il trasportatore degli acidi biliari con diminuzione della loro concentrazione nel siero. Un intervento di epatoportoenteroanastomosi è stato eseguito nei primi tre mesi di vita per evitare il trapianto di fegato, riducendo l'entità di danni epatici. A cinque mesi è stato registrato un incremento degli acidi biliari totali e sono stati segnalati episodi di risvegli notturni per forte prurito. Nonostante un progressivo incremento posologico di acido ursodesossicolico con successiva supplementazione di rifampicina, non è stato riscontrato significativo miglioramento clinico. L'inizio del trattamento off label con odevixibat è avvenuto previa autorizzazione da parte del Centro di Coordinamento regionale per le malattie rare in seguito a stesura di una relazione da parte del farmacista ospedaliero in cui è stata effettuata anche un'analisi dei costi sulla base della relazione clinica del medico e successivamente a verifica della disponibilità di studi clinici di almeno fase II conclusi e del consenso informato del paziente. Trattandosi di malattia rara, è stato garantito al paziente tramite File F, l'accesso alla terapia presso la farmacia ospedaliera della nostra struttura. Dopo sei mesi di trattamento con odevixibat è stata registrata una riduzione degli acidi biliari e del prurito. A tal proposito, si può affermare che il trattamento off label con odevixibat è risultato efficace nella riduzione del prurito in paziente affetta da atresia biliare in considerazione del fatto che non sono stati registrati episodi di risvegli notturni per prurito post trattamento. Sarà necessario effettuare follow-up periodici in modo da valutare l'efficacia del trattamento anche a lungo termine, apportando anche alcune modifiche nella posologia e terapia concomitante se necessario.

Key words: atresia biliare, malattia rara.

P0725

ACONDROPLASIA: ACCESSO A VOSORITIDE PRESSO UN IRCCS LOMBARDO

Maria Teresa Chiarelli, Francesca Lucia Surano, Maria Rita Magri, Alessandro Pecere, Marcello Sottocorno, Laura Chiappa, Maria Francesca Bedeschi, Berardo Rinaldi
Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico Milano.

L'acondroplasia è una malattia genetica rara caratterizzata da sviluppo anomalo dello scheletro che si manifesta con nanismo sproporzionato, capo voluminoso e arti brevi. Tale patologia è causata da una mutazione del gene codificante per la proteina FGFR3 che determina iperattivazione del recettore con inibizione della crescita ossea. Vosoritide, analogo ricombinante del peptide natriuretico di tipo C che favorisce la proliferazione e differenziazione dei condrociti, è un farmaco innovativo, rimborsato dal Servizio Sanitario Nazionale per il trattamento dell'acondroplasia in pazienti con età compresa tra 2 e 14 anni le cui epifisi non siano chiuse e con diagnosi confermata geneticamente. La prescrizione deve essere effettuata da centri autorizzati e prevede la compilazione del registro di monitoraggio AIFA. Obiettivo del presente lavoro è stato valutare l'efficacia del trattamento con vosoritide in n.15 pazienti affetti da acondroplasia in cura presso la nostra struttura (centro prescrittore). I parametri oggetto di valutazione da inizio terapia (dicembre 2022 ad oggi) sono stati altezza, velocità di crescita e comparsa di ADR clinicamente rilevanti. Zero casi di drop-out da inizio terapia ad oggi per eventi avversi o mancata efficacia del trattamento. ADR più ricorrenti sono state rossore, dolore al sito di iniezione con risoluzione in 30 minuti dalla somministrazione. Non è stato registrato alcun effetto a livello cardiaco durante il trattamento. Aspetto significativo, oggetto di valutazione di AIFA per proseguire la terapia è stato un minore discostamento delle curve di crescita dei pazienti con acondroplasia trattati con vosoritide rispetto a quelle della popolazione generale. Una maggiore velocità di crescita intesa soprattutto nel primo anno di trattamento è stata registrata nei pazienti trattati rispetto a soggetti di pari età e sesso sia acondroplasici non trattati sia non acondroplasici. L'avvio precoce della terapia prospetta ai pazienti un margine di crescita migliore rispetto a quanto avverrebbe senza la stessa. Sarà comunque necessario valutare a lungo termine parametri come il rapporto segmento superiore e inferiore, l'apertura delle braccia, in quanto ci si aspetta crescita di arti superiori. Aspetto da non sottovalutare è la via di somministrazione considerando che vosoritide viene somministrata mediante iniezione sottocutanea quotidianamente e questo potrebbe determinare scarsa aderenza alla terapia. Fondamentale è stata la collaborazione del farmacista ospedaliero con clinici e l'azienda farmaceutica per l'approvvigionamento del farmaco, l'incremento delle indicazioni e mobilità inter e intra-regionale. Inoltre la farmacia ha condiviso con clinici e azienda l'inserimento dei nuovi pazienti anche in funzione delle differenti realtà locali e regionali.

Key words: acondroplasia.

P0726

REGISTRO TELEMATICO PER MALATTIE RARE: UNO STRUMENTO NECESSARIO

Debora Severino, Livia Ruffolo, Ilaria Sconza, Antonella Risoli, Martina Cannataro
ASC Malattie metaboliche, malnutrizione e nutrizione clinica. SIFO Roma.

L'implementazione dei registri telematici per le malattie rare rappresenta un'innovazione significativa nel panorama della sanità moderna, offrendo una piattaforma centralizzata per la raccolta e l'analisi dei dati relativi a patologie complesse e poco frequenti. In questo contesto, il farmacista emerge come figura chiave gioca un ruolo cruciale in diverse fasi del processo. Questo include non solo la raccolta delle informazioni pertinenti, ma anche l'assicurarsi che tali dati siano accurati e aggiornati nel tempo. Il farmacista è coinvolto nell'interpretazione dei dati raccolti. Quest'analisi mira ad esaminare l'implementazione di tali registri in Italia confrontandola con le pratiche internazionali, al fine di identificare punti di forza e criticità nell'utilizzo di questa tecnologia. Una revisione sistematica della letteratura è stata condotta per identificare studi che esplorano l'implementazione dei

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

registri telematici per malattie rare. Sono stati inclusi studi che descrivono le esperienze italiane e internazionali nell'uso di registri telematici, valutando l'efficacia nell'aggregazione dei dati clinici e nell'agevolare la ricerca collaborativa. I risultati evidenziano che l'Italia ha fatto significativi progressi nell'implementazione dei registri telematici per malattie rare, sebbene ci siano ancora sfide in termini di interoperabilità e standardizzazione dei dati. A livello internazionale, paesi come gli Stati Uniti e alcuni paesi europei hanno adottato approcci avanzati, facilitando la raccolta di dati su scala globale e migliorando la diagnosi precoce e la gestione delle malattie rare. Il confronto tra l'Italia e altre nazioni evidenzia l'importanza di strategie integrate e standardizzate per ottimizzare l'utilizzo dei registri telematici nelle malattie rare. L'implementazione efficace di queste piattaforme può promuovere la collaborazione internazionale, accelerare lo sviluppo terapeutico e migliorare la qualità della cura per i pazienti affetti da malattie rare.

Key words: malattie rare, menagement, registro.

Bibliografia

Taruscio D, Vittozzi L, Choquet R, et al. National Registries of Rare Diseases in Europe: an overview of the current situation and experiences. Public Health Genomics 1 January 2015; 18 (1): 20-25.
- Kodra Y, Weinbach J, Posada-de-la-Paz M, et al. Recommendations for Improving the Quality of Rare Disease Registries. Int J Environ Res Public Health. 2018 Aug 3;15(8):1644.

P0727

BUROSUMAB NEL TRATTAMENTO DELL'IPOFOSFATEMIA X-LINKED: MONITORAGGIO DELLA SPESA SOSTENUTA IN UN CENTRO PRESCRITTORE DELLA REGIONE LAZIO

Camilla Servidio[1], Katiuscja Malandrini[2], Arianna Pisaneschi[2], Silvia Berlinghini[3], Maria Teresa Carretta[3], Giacomo Polito[3]
[1]Università Cattolica del Sacro Cuore Roma, [2]Sapienza Università di Roma, [3]Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico Umberto I Roma.

L'ipofosfatemia X-linked (XLH) è una patologia rara ed ereditaria causata da mutazioni a carico del gene PHEX, in cui l'eccesso del fattore di crescita dei fibroblasti 23 (FGF23) determina una riduzione del riassorbimento di fosfato e della sintesi della 1,25-diidrossivitamina D3. Si manifesta con rachitismo, deformità ossea, osteomalacia, fratture e compromissione della mobilità. Burosumab (BM), anticorpo monoclonale umano sottocutaneo anti-FGF23, consente, a differenza della terapia convenzionale basata sull'integrazione orale di fosfato e calcitriolo, di ripristinare direttamente le concentrazioni sieriche di fosfato, migliorando la qualità di vita dei pazienti. L'obiettivo del lavoro è quello di analizzare l'impatto economico del trattamento della XLH con BM all'interno della nostra azienda ospedaliera. Le informazioni cliniche dei pazienti sono state ricavate dai registri di monitoraggio AIFA; il costo della terapia è stato determinato sulla base del prezzo di acquisto dei dosaggi commercializzati (10 mg, 20 mg, 30 mg), estrapolati dal database aziendale, e in relazione alle posologie definite clinicamente. I pazienti con XLH in carico nel nostro centro sono sette (cinque donne e due uomini, con età compresa tra 20 e 51 anni); l'insorgenza della malattia si è verificata tra i 3 e 16 anni. Di questi, quattro, prima della determina AIFA n°210 del 13/03/2023, erano già in trattamento con BM in uso compassionevole. Attualmente, sei pazienti sono in trattamento con una posologia di 1 mg/kg ogni 4 settimane corrispondente a 40 mg, 50 mg, 60 mg, 70 mg e 80 mg per singola dose ed un paziente con 1,2 mg/kg ogni 2 settimane equivalente a 90 mg per singola somministrazione. Il punteggio Brief Pain Inventory Worst Pain è compreso tra 5 e 15 e cinque pazienti assumono cronicamente farmaci antidolorifici. Alla rivalutazione clinica, tutti hanno mostrato un miglioramento della fosforemia. La spesa complessiva ammonta a € 1.201.906,16 + IVA/anno e tiene conto del numero di somministrazioni previste per ciascun paziente, ma non della percentuale di rimborso prevista dall'accordo economico di valutazione del rischio (Capping). In conclusione, BM rappresenta un'importante svolta terapeutica per i pazienti affetti da XLH che non hanno risposto al trattamento standard, associato anche a scarsa aderenza, nefrocalcinosi e iperparatiroidismo secondario. La sfida odierna è quella di coniugare innovazione e sostenibilità in percorsi di cura che vedono al centro il farmacista ospedaliero, responsabile delle varie fasi di gestione del farmaco: approvvigionamento, gestione dei registri di monitoraggio, valutazione economica e procedure di rimborso.

Key words: burosumab, ipofosfatemia X-linked, malattia rara.

P0728

ACONDROPLASIA: RAPPORTO EFFICACIA SICUREZZA DEL NUOVO PRINCIPIO ATTIVO VOSORITIDE

Elisa Sciarretta[1], Federica Ricciardi[2], Daniele Ricci[2], Irma Cianciusi[1], Cesare Pierleoni[1], Esther Lucia Liberatore[2]
[1]Ospedale SS Filippo e Nicola Avezzano, [2]Ospedale San Salvatore L'Aquila.

L'acondroplasia è una rara malattia genetica la cui diagnosi viene confermata da test genetici molecolari per la mutazione FGFR3. La prevalenza in Europa è pari a 3,72 per 100.000 abitanti, secondo uno studio basato sui dati di 28 registri EUROCAT. Prima della recente pubblicazione in GU del principio attivo vosoritide (12/09/2022) il principale trattamento della patologia è stato quello chirurgico di allungamento degli arti gravato da un certo tasso di complicanze. Nell'anno 2023, in una ASL della regione Abruzzo è stata condotta in merito un'analisi farmacoepidemiologia e di farmacovigilanza. Sono stati esaminati i dati di due pazienti in trattamento con vosoritide per un tempo mediano di 12 mesi. Sono stati confrontati età, sesso, peso, altezza, comorbilità ed eventuali precedenti trattamenti a cui è stato sottoposto il paziente. Dati gli scarsi dati sulla sicurezza ed efficacia a lungo termine del medicinale è stata verificata periodicamente l'aderenza alla terapia e l'assenza di reazioni avverse. L'età media dei pazienti è di nove anni entrambi di sesso femminile, non sottoposti a precedenti trattamenti e con presenza di stenosi del canale vertebrale. L'altezza media prima del trattamento con vosoritide era 101 cm con uno z-score medio di -4,29. La velocità di crescita annualizzata media (AGV) nell'anno precedente all'inizio del trattamento è stata di 3,75 cm/anno. Il numero di pazienti presenti su due dei quattro ospedali della ASL abruzzese corrisponde in densità demografica all'incidenza epidemiologica della patologia. Il trattamento con somministrazione sottocutanea una volta al giorno di vosoritide ha determinato con efficacia un aumento della velocità di crescita annualizzata, senza evidenziare effetti collaterali e riscontrando la massima aderenza terapeutica al trattamento. L'altezza media dei pazienti a seguito del trattamento è variata a 106,5 cm con una crescita media incrementata di 5,5 cm. Vosoritide ha quindi aumento l'AGV media rispetto alle precedenti valutazione a 4,87 cm/anno mantenendo un ottimo profilo di sicurezza.

Key words: acondroplasia, AGV- velocità di crescita, vosoritide.

Bibliografia

Coi A, Santoro M, Garne E, et al. Epidemiologia dell'acondroplasia: uno studio basato sulla popolazione in Europa. Am J Med Genet A. 2019; 179(9):1791-8.

P0729

EMOGLOBINURIA PAROSSISTICA NOTTURNA: DALL'ANALISI DEI COSTI AL REAL LIFE DI UN CASO CLINICO COMPLESSO DI UNA GIOVANE DONNA

Gaia Scerbo[1], Antonella Carbone[2], Luca Petriccione[2], Antonella Cosacco[1], Antonella Petrucci[1], R. Massimiliano Folcarelli[1], Fabio Esposito[1], Antonella Ferrari[2], Fulvio Ferrante[1]
[1]UOC Farmacia ASL Frosinone, [2]UOC Ematologia, Trapianto di cellule staminali e terapia genica ASL Frosinone.

L'Emoglobinuria Parossistica Notturna (EPN) è una malattia ematologica rara, in cui si verifica una attivazione incontrollata del complemento con emolisi intravascolare cronica e aplasia midollare. Gli inibitori del complemento C5 eculizumab e ravulizumab rappresentano il gold standard terapeutico. Abbiamo analizzato la risposta al trattamento in termini di costo/efficacia in una paziente complicata trattata con eculizumab e successivamente ravulizumab. Donna di 34 anni affetta da EPN, dopo vari accessi in Pronto Soccorso per trasfusioni, effettua diagnosi a novembre 2018. A gennaio 2019 intraprende terapia con eculizumab ogni 15 giorni. Luglio 2019 progressivo peggioramento

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

della pancitopenia e aplasia midollare, inizia infusione di thymoglobuline ciclosporina ed eltrompopag, subito sospese per importanti effetti collaterali e scarsa compliance. Riprende quindi infusione di eculizumab. Da maggio 2022 inizia terapia con pegcetacoplan, in uso terapeutico, un regolatore a livello prossimale del complemento, dimostrando un miglioramento della crasi ematica e normalizzazione degli indici di emolisi; A settembre 2022 sviluppa una crisi emolitica acuta con necessità di ricovero e supporto dialitico e dopo segnalazione sulla rete di farmacovigilanza, si decide di associare al pegcetacoplan nuovamente l'eculizumab, evidenziando beneficio clinico ma non completa risoluzione dell'emolisi. Dicembre 2022 per gravidanza intercorsa, continua solo eculizumab ogni 12 giorni fino al parto. Luglio 2023 shift a ravulizumab (induzione e mantenimento ogni 8 settimane), per valutare la compliance e migliorare il decorso clinico. Analizzando il database Aziendale si evince che le somministrazioni di eculizumab sono state 27 in 11 mesi con una spesa di 298.413,61 € (costo diretto infusioni) e 11 trasfusioni pari a 5.478,00 €; le infusioni di ravulizumab sono state 5, pari a 285.674,32 € e 3 trasfusioni dal valore di 1.494,00 €. Il risparmio di ravulizumab vs eculizumab è di 18.217,29 €, correlato ad un netto miglioramento della compliance e della sintomatologia. Abbiamo ottenuto una riduzione del supporto trasfusionale con il ravulizumab e una normalizzazione dei valori ematici di Ldh (latticodeidrogenasi) (228U/l ravuluzumab vs 600U/l eculizumab) con riduzione della quota reticolocitaria (6% vs 15%). La scelta clinica ha determinato oggi sia un risparmio diretto di 18.217,29 € con ravulizumab vs eculizumab, sia tassi di risposta clinica superiori. Il minor tempo di somministrazione ha migliorato il QoL della paziente e ridotto il carico sulle risorse sanitarie.

Key words: case report, EPN, ravulizumab.

Bibliografia

Notaro R, Breakthrough hemolysis in PNH proximal or terminal complement inhibition. N Engl JMed2022 Jul14;387(2):160-166.

P0730

SCLEROSI LATERALE AMIOTROFICA: FOCUS SU ANDAMENTO E PROSPETTIVE FUTURE IN UN'AZIENDA SANITARIA LOCALE DELLA REGIONE LAZIO

Belen Scafi, Angela Pezzullo, Shara Francesca Rapa, Alessandra Giudice, Valentina Alicino, Romina Pagliaro, Marisa Latini
UOC Farmacia Territoriale Palombara Sabina (RM).

La Sclerosi Laterale Amiotrofica (SLA) è una malattia rara neurodegenerativa che colpisce selettivamente i motoneuroni superiori ed inferiori causando una progressiva debolezza e paralisi dei muscoli volontari. Il riluzolo, farmaco approvato per il trattamento della SLA, ha un impatto piuttosto modesto sul decorso della malattia; si tratta pertanto di una condizione estremamente debilitante e dall'esito drammatico. L'indagine ha l'obiettivo di esaminare l'andamento del numero di nuovi assistiti affetti da SLA negli anni 2021-2024, le loro caratteristiche demografiche e le terapie in atto in un'azienda sanitaria locale della Regione Lazio. I dati sono stati ottenuti analizzando i piani terapeutici e consultando l'applicativo per l'erogazione di farmaci ed integratori in uso presso il servizio farmaceutico, prendendo in esame pazienti affetti da SLA nel periodo 2021-2024 e suddividendoli per età, sesso, terapia, data di inizio e fine trattamento e data del decesso. Nell'anno 2021 il numero di assistiti era pari a 30; nel 2022 sono stati presi in carico 19 nuovi pazienti, mentre negli ultimi due anni si sono registrate rispettivamente +17 e +4 nuove diagnosi. Considerando il numero dei decessi (n.23) e le sospensioni della terapia (n.14) nei periodi in esame, il numero di pazienti in trattamento al 2024 è pari a 33. La distribuzione per sesso è di 12 femmine e 21 maschi con un'età media di 66 anni (Range di età: 37-89). Da una analisi delle prescrizioni dei pazienti attivi nel 2024 è emerso che 22 assistiti sono in terapia con riluzolo compresse di cui 9 in associazione all'endocannabinoide Palmitoiletanolammide (PEA) e 11 assumono riluzolo soluzione orale di cui 2 in associazione al PEA. A partire dal 2022 il numero di nuovi assistiti affetti da SLA, in carico presso il servizio farmaceutico, si è progressivamente ridotto. Dall'analisi, inoltre, si evince che circa la metà dei pazienti in terapia con riluzolo compresse assume PEA che, da uno studio in letteratura, si è dimostrato utile in associazione al farmaco nel rallentare il declino della funzionalità polmonare, intervenendo positivamente sulla progressione della malattia [1]. L'attuale associazione terapeutica potrebbe portare ad un miglioramento della sintomatologia che il farmacista clinico, mediante il monitoraggio dell'aderenza terapeutica, può osservare nel tempo.

Key words: monitoraggio prescrizioni, riluzolo, sclerosi laterale amiotrofica.

Bibliografia

1. Palma E, Reyes-Ruiz JM, Lopergolo D, et al. Acetylcholine receptors from human muscle as pharmacological targets for ALS therapy. Proc Natl Acad Scu U S A 2016; 113(11):3060-3065.

P0731

MALATTIE RARE: ANALISI DI PREVALENZA E COSTI IN UN DISTRETTO AZIENDALE

Salvatore Sardella[1], Lucia Azzarà[2], Emanuele Leotta[2], Cristina Borgese[2], Cinzia Condercuri[2], Bruno Mandalari[2], Eleonora Nicita[2], Angela Orlando[2], Francesco Reale[2], Martina Tallarico[2], Domenica Costantino[2]
[1]Scuola di Specializzazione Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Catanzaro, [2]SC Assistenza Farmaceutica Territoriale ASP Reggio Calabria.

In Regione Calabria il DCA n.70/22 ha aggiornato le linee guida di gestione del Prontuario Terapeutico Regionale (PTR), che include i farmaci per Malattia Rara (MR) fra quelli ad inserimento diretto in PTR; per i prodotti extra-LEA è prevista l'erogazione dietro relazione clinica attestante l'insostituibilità e l'indispensabilità. Obiettivo è effettuare un'analisi descrittiva sulla prevalenza delle MR in una Farmacia Distrettuale (FD) e monitorarne i consumi. Analisi dei Piani Terapeutici (PT) riportanti un codice di MR anno 2023 e 1° trimestre 2024 di pazienti afferenti alla FD (bacino 169.795 abitanti). I dati sono analizzati tramite fogli di calcolo, stratificandoli per età, sesso, codice esenzione, categoria merceologica e importo; la prevalenza calcolata è stata confrontata con quella media presente in apposito portale delle MR. Nel 2023 si registrano n.89 pazienti; nel 1° trimestre 2024 n.3 nuovi pazienti per un totale di n.92 pazienti (54,3% donne). La fascia d'età più rappresentata è 41-65 anni (35,9% sul totale), seguita da 0-18 (23,9%), 19-40 (22,8%), >65 (17,4%). Il 33,7% dei PT riguardano Patologie del Metabolismo (fra cui n.16 pazienti con Malattia di Fabry, prevalenza=0,94/10.000-prevalenza media=1-5/10.000) e n. 4 pazienti con Mucopolisaccaridosi, (prevalenza=23,5/1.000.000-prevalenza media=1-9/1.000.000); Malattie del Sistema Nervoso Centrale (30,4%, fra cui n.11 pazienti con Sclerosi Laterale Amiotrofica, prevalenza=6,47/100.000-prevalenza media=1- 9/100.000, n.5 pazienti con Sindrome di Lennox-Gastaut, prevalenza=0,29/10.000-prevalenza media=1- 5/10.000, n.4 pazienti con Distrofia Muscolare di Duchenne, prevalenza=2.35/100.000-prevalenza media=1- 9/100.000); dalle Malattie del Sistema Immunitario (7,6%, di cui n.6 pazienti con Angioedema Ereditario, prevalenza=3.53/100.000-prevalenza media=1-9/100.000) e Malattie del Sistema Circolatorio (7,6% di cui n. 6 pazienti con Granulomatosi Eosinofilica, prevalenza=3.53/100.000-prevalenza media=1-9/100.000). Il restante 20,7% (n.19 pazienti) riguarda MR per differenti distretti/organi. La spesa registrata è di € 6.078.150,35 (17% della spesa totale). I farmaci di fascia H rappresentano l'89,3% della spesa totale (€ 5.428.817,53), fascia A il 6,7% (€ 410.013,39), fascia C inclusi OTC-SOP il 2% (€ 119.397,35) e il restante 2% da Medicinali senza AIC, Dispositivi medici, Dietetici, Integratori, Parafarmaci. La spesa per prodotti extra-LEA rappresenta il 2,1% del totale (€ 130.464,74). La proiezione anno 2024 sulla base dei dati al 1° trimestre 2024 (€ 1.222.323,78) è in linea con il dato annuo 2023 (€ 4.855.826,57). L'analisi evidenzia una prevalenza maggiore per le Patologie del Metabolismo e del Sistema Nervoso. L'importo erogato rappresenta una quota rilevante sul totale della spesa, con impatto maggiore per i farmaci H. È di fondamentale importanza, sia in un'ottica di governance della spesa farmaceutica sia di compliance del paziente, uno stretto monitoraggio dei pazienti affetti da MR

Key words: extra-LEA, malattie rare, orphanet.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

P0732

ANALISI EPIDEMIOLOGICA DELL'AMILOIDOSI DA TRANSTIRETINA IN UNA ASL DELLA REGIONE ABRUZZO

Federica Ricciardi, Daniele Ricci, Elisa Sciarretta, Annamaria Russo, Esther Lucia Liberatore
ASL 1 Avezzano-Sulmona-L'Aquila.

L'amiloidosi da transtiretina mutata (hATTR o ATTRm) è risultata endemica in alcuni stati quali Portogallo, Giappone, Svezia. Secondo i dati del thaos, anche la forma wild-type sarebbe in aumento, probabilmente dovuto a nuove tecniche di diagnosi meno invasive (99mTc-DPD). Nonostante ciò, l'hATTR (amiloidosi ereditaria da transtiretina) è una malattia rara sistemica a trasmissione autosomica dominante, caratterizzata dal codice di esenzione RCG130.Questa situazione ha spinto l'analisi epidemiologica in una Asl della regione Abruzzo. In una ASL della regione Abruzzo sono stati esaminati i dati di 24 pazienti con ATTR, in trattamento con tafamidis per un tempo mediano di 12 mesi, stratificati per sesso, età, presenza di mutazione, grado di gravità di scompenso cardiaco, terapie concomitanti. I risultati sono in linea con i trend nazionali per cui la ATTRwt si presenta maggiormente nei maschi (rapporto 9:1), dopo i 60 anni, più frequentemente dopo gli 80; nell'analisi effettuata il è rapporto 23:1, di cui i soggetti con ATTRwt presentano età mediana di 80,5. L'età mediana di tutti i pazienti (sia ATTRwt che ATTRm) è 81 anni. Il 58% dei pazienti ha manifestato insufficienza cardiaca, il 54% cardiomiopatia,8% blocco atrio ventricolare, Il 4% ha presentato sintomi non prettamente cardiologici quali affaticamento e dispnea. L'87,5% ha presentato uno scompenso cardiaco NYHAII. La ATTRm è stata riscontrata in due soggetti: mutazioni TTR APOA1 nel primo, ed Ile68Leu nel secondo. Nel periodo di monitoraggio si è verificato il decesso di un paziente con mutazione Ile68Leu (di interesse esclusivamente cardiologico); nel soggetto la mutazione si è manifestata, in particolare, con fenotipo di cardiomiopatia. L'incidenza elevata nella fascia over 80 nella Asl di riferimento riflette quella generale. I risultati ottenuti, per cui la maggior parte dei pazienti sono uomini, suggeriscono che nel genere femminile ci sia qualche tipo di protezione verso la deposizione miocardica di amiloide. Il decesso del paziente con mutazione Ile68Leu è in linea con i dati per cui Ile68Leu e Val122Ile sono le peggiori dal punto di vista della prognosi.

Key words: amiloidosi da transtiretina, malattia rara, tafamidis.

Bibliografia

Perfetto F, Cappelli F, Farsetti S, et al. Amiloidosi da transtiretina (ATTR): l'altra faccia della medaglia. Giornale di Tecniche Nefrologiche e Dialitiche. 2019;31(1):12-21.

P0733

EPIDEMIOLOGIA E STATISTICHE DEI PAZIENTI CON MALATTIE RARE: UN'ANALISI DI REAL WORD

Valerio Principe, Carmela Borino, Concetta Brescia, Deborah De Vizio, Ketty Giangregorio, Concetta Goglia, Carmela La Frazia, Benedetta Monti, Raffaele Pannone, Carmela Privitera, Cinzia Scarano, Marianna Serino, Marilena Telesca, Vincenzo Del Pizzo
UOC Farmaceutica Territoriale ASL di Benevento.

In Europa una malattia si definisce rara quando colpisce non più di 5 individui ogni 10mila persone. Diversi studi hanno esaminato i pazienti con malattie rare a causa delle difficoltà diagnostiche associate. Pertanto, obiettivo del presente studio è stato quello di condurre un'analisi statistica per identificare l'incidenza delle patologie nell'ambito dell'ASL di riferimento. Nell'analisi condotta sono stati inclusi tutti i pazienti incidenti e prevalenti con diagnosi di malattia rara, come da Allegato 7 al DPCM 12 gennaio 2017. Tali pazienti sono stati selezionati, poi, sulla base di una proxy derivante da un database amministrativo aziendale contenente informazioni anagrafiche, demografiche, assistenziali e cliniche del paziente. Per valutare l'incidenza delle patologie, sono stati suddivisi i pazienti in base alla diagnosi, all'età, al sesso e al distretto di appartenenza. La differenza, in termini di prevalenza, tra femmine e maschi è stata espressa come Risk Ratio (RR) standardizzato per età. Sul totale della coorte la prevalenza della diagnosi con malattia rara è stata maggiore per i maschi (53,6% vs 46,4%). Nello specifico, andando a valutare le fasce d'età dei pazienti l'analisi condotta ha evidenziato la seguente categorizzazione: adulto 18-64 anni con il 60,7% (n=111), bambino 3-11 anni 13,7% (n=25), anziano over 65 12,6% (n=23), adolescente 12-17 anni 8,2% (n=15) e infante 0-2 anni 4,9% (n=9). Mentre, i tassi di incidenza più elevati per patologie sono rappresentati dal gruppo delle malattie del sistema nervoso centrale e periferico (gruppo 7) con il 28,8% (n=49), seguito dal gruppo 4 malattie del metabolismo (18,2%; n=31) e gruppo 8 malattie dell'apparato visivo (16,5%; n=28). Proseguendo l'analisi nel dettaglio, è stato evidenziato che la patologia con la più alta incidenza è rappresentata dalla retinite pigmentosa con codice RFG110 (13,6%, n=23 pazienti). Infine, l'analisi ha permesso di evidenziare una discreta omogeneità nei diversi distretti. Dall'analisi condotta, è emerso che la percentuale di incidenza della retinite pigmentosa è maggiore rispetto alla media nazionale. Tale risultato, evidenzia da un lato l'importanza di una diagnosi tempestiva e accurata e dall'altro rappresenta un utile strumento per la realizzazione di modelli di cura integrati e personalizzati che garantirebbero una migliore gestione dei pazienti con malattie rare, rappresentando in tal senso il punto di partenza per poter investigare e migliorare il management dell'aderenza terapeutica e di conseguenza aumentare l'efficacia delle terapie farmacologiche in real world.

Key words: analisi real world, malattie rare, retinite pigmentosa.

P0734

MALATTIE RARE NELLA REGIONE UMBRIA: RICOGNIZIONE SULLA PREVALENZA DELLE DIAGNOSI, SUI TRATTAMENTI EROGATI IN DISTRIBUZIONE DIRETTA E SULLA RELATIVA SPESA

Valeria Poggiani[1], Ela Murrja[1], Rosanna Celenza[3], Milena Casciari[1], Serena Natalini[1], Stefano Scambia[1], Vittoria Blandini[2], Caterina Sinibaldi[3], Maria Laura Brunelli[3], Alessandro D'Arpino[1]
[1]Azienda Ospedaliera di Perugia, [2]Azienda USL Umbria 1 Perugia, [3]Azienda USL Umbria 2 Terni.

A seguito della L. 175 del 10/11/2021 in materia di malattie rare e del successivo Piano Nazionale Malattie Rare 2023-2026, recante le linee di azione rilevanti nel campo delle malattie rare e gli obiettivi da implementare nel prossimo triennio, la cabina di regia ha avviato una ricognizione (relativa all'anno 2023) per definire numerosità dei pazienti con malattia rara sul territorio regionale, classe di esenzione e trattamenti erogati dalle Aziende Sanitarie al fine di avviare, in una seconda fase, la definizione/aggiornamento dei PDTA. L'anagrafe sanitaria ha fornito l'elenco dei pazienti, residenti in regione alla data del 5.4.2024, con esenzione per malattia rara inclusa nell'allegato 7 al DPCM 12.1.2017. È stata quantificata la prevalenza per ciascun gruppo di patologia. Per verificare l'erogazione, per l'anno 2023, dei prodotti in distribuzione diretta (farmaci classe H, A, C, parafarmaci, dispositivi medici) è stata effettuata un'estrazione sul File F di ciascuna ASL, impostando il flag MALATTIA RARA. Incrociando i dati, per ciascun paziente rilevato su File F è stata inserita la relativa esenzione di patologia, laddove mancante. Alla data della ricognizione i pazienti affetti da malattia rara residenti in Umbria risultano 8.278. Le diagnosi a maggior prevalenza sono RF0280 - cheratocono (12,6%), RDG020 - difetti ereditari della coagulazione (7,9%) e RDG010 - anemie ereditarie (5%). 19 esenzioni (su 303 totali presenti in Umbria) registrano più di 100 pazienti. Per l'anno 2023, gli assistiti affetti da MR che hanno ricevuto erogazioni in distribuzione diretta sono 224 per USL 1 (2,7%) e 168 per USL 2 (2,02%). Nel dettaglio, per la USL 1 la spesa per trattamenti erogati in distribuzione diretta ai pazienti affetti da MR ammonta a € 5.497.328 di cui il 3,3% imputabile a farmaci di classe C/parafarmaci/dispositivi medici. Nella stessa USL, l'esenzione che registra il maggior numero di pazienti in DD è RJ0030 - CISTITE INTERSTIZIALE (3,7%) per una spesa di € 12.259, di cui il 99,3% per classe C/paraf/DM. Per la USL 2 la spesa totale per MR in DD ammonta a € 3.396.965,25 di cui il 5,9% imputabile a farmaci di classe C/paraf/DM. La ricognizione effettuata è una prima indagine volta a inquadrare la prevalenza delle patologie rare, i trattamenti somministrati per ciascuna esenzione, la spesa sostenuta; pone le basi per ulteriori analisi dettagliate e per la successiva

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

programmazione degli interventi da implementare nel campo delle malattie rare (definizione puntuale dei trattamenti per le singole esenzioni e stesura di PDTA).

Key words: epidemiologia, malattie rare, PNMR.

P0735

EXPLORARE 2.0: ANALISI E PROSPETTIVE PER LE TERAPIE DELLE MALATTIE RARE

Raffaele Petti[1], Chiara Lamesta[1], Francesca Decannas[1], Andrea Marcellusi[2], Claudio Jommi[3], Chiara Lucchetti[4], Fulvio Luccini[4]
[1]SIFO - Società italiana Farmacia Ospedaliera Milano, [2]Sapienza Università di Roma, [3]Università del Piemonte Orientale Vercelli, [4]Pharmalex Milano.

Negli ultimi anni i pazienti affetti da malattie rare stanno affermando la loro centralità nel contesto sanitario, richiedendo investimenti consistenti, rapidità nella valutazione scientifico-economica dei farmaci e facilitazione dell'accesso ai percorsi di diagnostico-terapeutici. Il progetto EXPLORARE ha l'obiettivo di analizzare il percorso di valutazione della rimborsabilità dei farmaci per malattie rare. Tramite la tecnica dell'Horizon scanning è stata eseguita una analisi di stima dei nuovi farmaci per il trattamento di malattie rare con elevata probabilità di autorizzazione in Italia nel triennio 2024-2026. Tutti i farmaci sono stati raggruppati in funzione dell'indicazione terapeutica in fase di approvazione e per ciascuna di essa sono stati individuati i farmaci comparatori considerando gli standard of care (Soc) in commercio. Le indicazioni dei Soc sono state verificate attraverso le schede tecniche pubblicate nella Banca-Dati dell'agenzia italiana del farmaco (AIFA). L'Horizon Scanning ha evidenziato 353 nuovi farmaci raggruppati in 58 indicazioni terapeutiche. Dal confronto con i Soc è emerso che: 21 indicazioni sono riferite a patologie senza alternative terapeutiche autorizzate, 11 ad indicazioni con 1 Soc e 26 con due o più Soc. In particolare l'analisi ha evidenziato: 10 indicazioni in ambito immunologico (59 farmaci) di cui 4 senza Soc e 6 con almeno 1 Soc; 2 cardiovascolari (12 farmaci), entrambe con almeno 1 Soc; 1 dermatologica (8 farmaci) senza nessun Soc; 3 del sistema endocrino (21 farmaci), tutte con almeno 1 Soc; 8 ematologiche (54 farmaci) di cui 2 senza Soc e 6 con almeno 1 Soc; 1 in ambito infettivo (5 farmaci) con almeno 1 Soc; 11 per patologie metaboliche (26 farmaci), di cui 4 senza Soc e 7 con almeno 1 Soc; 4 in ambito neurologico (15 farmaci), di cui 1 senza Soc e 3 con almeno 1 Soc; 17 oncologiche (153 farmaci), di cui 7 senza Soc e 10 con almeno un Soc. Affrontare un incremento di spesa richiede un'attenta pianificazione, negoziazioni efficaci dei prezzi che rispondano ad un'attenta valutazione del valore aggiunto dei farmaci e strategie per promuovere la concorrenza una volta scaduti i brevetti. Contemporaneamente, l'accesso tempestivo a farmaci per i pazienti affetti da malattie rare rimane un obiettivo prioritario per identificare nuovi modi per contribuire a migliorare l'assistenza sanitaria, il managment e trattamento di queste malattie

Key words: horizon scanning, malattie rare, standard of care.

Bibliografia

Fantini B, Vaccaro CM. Value based healthcare for rare diseases: efficiency, efficacy, equity. Ann Ist Super Sanità 2019; 55(3): 251-257.

P0736

OTTIMIZZARE LA GESTIONE DELLA TERAPIA NEI PAZIENTI AFFETTI DA SINDROME DA DEFICIT DEL TRASPORTATORE DI GLUCOSIO DI TIPO 1 (SINDROME DA DEFICIT DI GLUT1) IN UN SERVIZIO DI DISTRIBUZIONE DIRETTA FARMACI

Sonia Parazza, Alice Stievano, Manuel Duca, Giovanni Lacivita, Maria Cristina Pastorelli
Dipartimento Farmaceutico Interaziendale AUSL Modena.

La sindrome da deficit di GLUT1 è una malattia rara di origine genetica. La condizione è dovuta alla mancanza di GLUT1, una proteina coinvolta nel trasporto del glucosio all'interno dell'organismo. Questo difetto impedisce il necessario apporto di zucchero al cervello, che, privato della sua fonte di energia, finisce per subire danni molto seri. La sindrome si manifesta a partire dalla primissima infanzia e, pur non essendo fatale, limita fortemente la qualità di vita dei pazienti. Disabilità intellettiva, disturbi del movimento ed epilessia possono comparire già dai primi mesi di vita. Come per la gran parte delle malattie rare, anche per il deficit di GLUT1 non è ancora disponibile una cura; la terapia è costituita dalla dieta chetogenica che induce nell'organismo la produzione di alcune sostanze, chiamate corpi chetonici, in grado di fornire energia al cervello in sostituzione del glucosio mancante. Si tratta di un regime alimentare ad alto contenuto di grassi e proteine ma con bassa percentuale di carboidrati. La dieta va seguita sotto attento controllo medico e va adeguata alle esigenze specifiche della persona per valutare tolleranza e benefici ed evitare effetti collaterali. Obiettivo di questo studio è ottimizzare la gestione di alimenti speciali erogati in un Servizio di Distribuzione Diretta della Regione Emilia-Romagna ad assistiti affetti da sindrome da deficit GLUT1. Sono state analizzate le posologie degli alimenti (grammi/mese) nei Piani Terapeutici Personalizzati inseriti nel sistema informativo regionale. Sono state consultate le schede descrittive/tecniche degli alimenti da Gallery®. È stato realizzato uno strumento informatico per gestire la terapia degli assistiti. All'interno di un foglio di lavoro excel sono stati elencati i prodotti prescritti (descrizione e codice di richiesta), il tipo di gestione (Farmacia/Economato), la posologia e la quantità di unità posologiche necessarie per un fabbisogno di 3 mesi. All'interno della tabella sono compresi, oltre agli alimenti speciali, anche i presidi per misurare chetonemia e glicemia e gli integratori alimentari. Inoltre lo strumento permette di tenere traccia degli ordini effettuati in attesa di consegna da parte del fornitore. Le conoscenze scientifiche sulle malattie rare sono scarse e inadeguate. Tutte le persone affette da queste patologie incontrano difficoltà nel raggiungere la diagnosi e ad avere accesso a cure di qualità. Lo strumento informatico realizzato permette al Farmacista del Servizio di Distribuzione Diretta Farmaci di ottimizzare la gestione della terapia prescritta agli assistiti affetti da sindrome da deficit di GLUT1 garantendo una presa in carico del paziente tempestiva ed efficiente.

Key words: dieta chetogenica, distribuzione diretta farmaci, sindrome deficit GLUT1.

P0737

AVVIO PERCORSO DI OMOGENIZZAZIONE DELLA AUTORIZZAZIONE E DELLA DISPENSAZIONE DEGLI ALIMENTI PER ERRORI METABOLICI CONGENITI IN UN'AZIENDA SANITARIA DELLA REGIONE SICILIANA

Francesco Pappalardo, Giuliano Russo, Antonella Di Pietro, Maria Anna D'Agata
Azienda Sanitaria Provinciale di Catania.

I difetti congeniti del metabolismo sono un gruppo eterogeneo di patologie rare causate da un deficit enzimatico di una specifica via metabolica. Pe i pazienti che ne sono affetti, oltre alla dieta, i prodotti dietetici (alimenti a fini medici speciali) possono essere considerati alla stregua di farmaci salvavita. La Regione Sicilia con il DA del 14 giugno 2007 ha assicurato su tutto il territorio regionale ai pazienti affetti da errori metabolici congeniti livelli uniformi di assistenza nell'erogazione di farmaci e di prodotti dietetici. Ad oggi, nella nostra Azienda Sanitaria le modalità di autorizzazione ed erogazione dei predetti si sono caratterizzate per una elevata eterogeneità. Pertanto, l'obiettivo del nostro studio è stato quello di individuare le criticità gestionali ed avviare, mediante procedura operativa aziendale, un percorso di omogenizzazione delle modalità autorizzative ed erogative più rispondenti alle esigenze dei pazienti e cercando di ottenere al contempo un'economia di spesa. Sono state analizzate tutte le dispensazioni di prodotti dietetici erogati nella nostra Azienda Sanitaria nell'anno 2023 ai pazienti affetti da errori metabolici congeniti; quindi, è stato fissato un threshold di prezzo al fine di individuare le referenze considerate ad alto costo, da dirottare verso la distribuzione diretta. Infine, le risultanze dell'analisi sono state condivise con gli Uffici Protesi Presidi e Ausili distrettuali e le farmacie ospedaliere e territoriali aziendali, le farmacie di comunità e gli altri esercizi autorizzati alla dispensazione. Nell'ambito delle patologie rare riconducibili ai tre codici RCG040 (Difetti

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

congeniti del metabolismo e del trasporto degli aminoacidi), RCG050 (Difetti congeniti del metabolismo del ciclo dell'urea e iperammoniemie ereditarie) e RCG060 (Difetti congeniti del metabolismo e del trasporto dei carboidrati – escluso il diabete mellito) è stata elaborata una procedura operativa, contenente due elenchi di prodotti dietetici: un primo elenco contenente i prodotti ad alto costo, da autorizzarsi da parte degli Uffici Protesi Presidi e Ausili su modello 2 e da dispensarsi mediante distribuzione diretta ad opera delle farmacie ospedaliere e territoriali aziendali e un secondo elenco contenente i prodotti a basso costo, da autorizzarsi su modello 1 e da ritirarsi in farmacia di comunità o altro esercizio autorizzato. La nuova procedura operativa definisce un percorso di omogenizzazione della autorizzazione e della dispensazione dei prodotti dietetici per pazienti affetti da difetti congeniti del metabolismo della nostra Azienda Sanitaria, garantendo un percorso omogeneo e ben definito e inoltre una economia di spesa rispetto al passato.

Key words: errori metabolici congeniti, malattie rare, percorso di omogenizzazione.

Bibliografia

DA 14/06/2007 - GURS Parte I n. 29.

P0738

APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA E TOLLERABILITÀ DEL FARMACO RIPRETINIB IN PAZIENTI ADULTI CON TUMORI STROMALI GASTROINTESTINALI AVANZATI

Miriam Domenica Panzarino[1], Angela Terrone[1], Riccardo Pizzolante[1], Antonia Milella[1], Andrea Mitaritonna[2], Sabrina Amendolagine[2], Angelica Sgarangella[2], Stefania Antonacci[2]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera-Università degli Studi di Bari Aldo Moro Bari, [2]Area Gestione Farmaceutica territoriale - Azienda Sanitaria Locale Bari.

Il 15/09/2023, è stata autorizzata l'immissione in commercio del farmaco ripretinib, indicato per il trattamento di pazienti adulti con tumori stromali gastrointestinali (GIST) avanzati, precedentemente trattati con almeno tre inibitori della chinasi, incluso l'Imatinib. I GIST sono neoplasie rare, con una prevalenza stimata in Italia tra 1-1,5 su 100.000 persone. Attualmente, in una Azienda Sanitaria Locale pugliese, due pazienti di sesso femminile sono in trattamento con ripretinib: la paziente A di 64 anni e la paziente B di 53 anni. L'obiettivo di questo studio è analizzare l'appropriatezza prescrittiva, l'efficacia terapeutica del farmaco e valutare l'insorgenza di reazioni avverse (ADRs). Sono stati utilizzati: il sistema informativo regionale (SIR), il Registro di monitoraggio AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco), la Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) e il counselling ai pazienti durante la distribuzione diretta del farmaco. Dal SIR è stata verificata l'appropriatezza della prescrizione del ripretinib. La paziente A ha ricevuto il farmaco Imatinib come prima linea di trattamento dal 01/2021 al 10/2022, sospeso a causa di ADRs (vescicole sulle gambe, lesioni cutanee, gonfiore) e progressione della malattia. Ha assunto sunitinib dal 11/2022 al 12/2023, sospeso per ADRs (sindrome mani-piedi, mialgie, vescicole) e progressione della patologia. Dal 01/2024, ha iniziato la terapia con regorafenib, sospesa dopo tre mesi per dolori invalidanti ai piedi, ipertensione, rischio di ictus e neutropenia trattata con filgrastim. Dal 05/2024, inizia terapia con ripretinib, riferendo perdita di capelli, prurito e eritema sul cuoio capelluto. La paziente B ha ricevuto come prima linea Imatinib, dal 05/2013 al 09/2023, seguito da sunitinib dal 09/2023 al 03/2024, con dolori articolari di origine sconosciuta. Entrambi i farmaci sono stati sospesi per progressione di malattia. Il farmaco regorafenib non è stato assunto in quanto controindicato a seguito di fistolizzazione retto-anale. Ha iniziato terapia con ripretinib il 04/2024, riportando risoluzione dei dolori articolari ma perdita di capelli. Sul sistema RNF erano presenti tutte le ADRs relative ai trattamenti precedenti l'uso del ripretinib. Quelle relative al ripretinib sono state inserite in RNF. La terapia in studio è stata prescritta in maniera appropriata mostrando buona tollerabilità al farmaco e qualità di vita con una riduzione dell'insorgenza di ADRs.

Key words: appropriatezza e tollerabilità, GIST, ripretinib.

P0739

TRATTAMENTO DELLA EMOFILIA A IN PAZIENTE PEDIATRICO

Antonia Milella[1], Francesca Tripaldi[1], Riccardo Pizzolante[1], Miriam Domenica Panzarino[1], Angela Terrone[1], Fiorenza Aurelio[1], Annamaria Di Turi[1], Giorgia Dinoi[1], Nicola Milella[1], Angelica Sgarangella[2], Sabrina Amendolagine[2], Stefania Antonacci[2]
[1]Università degli Studi di Bari Aldo Moro Bari, [2]Dipartimento Gestione del Farmaco-ASL Bari.

L'emofilia A è una malattia rara di origine genetica e congenita che dipende da una carenza del fattore VIII della coagulazione. Tra le emofilie è quella più diffusa con 4120 pazienti in Italia secondo report ISTISAN (Istituto Superiore di Sanità) 2016. Il sottogruppo con emofilia A severa (FVIII <1%) senza inibitori è stimato in numero pari a n. 1846. Il case-report descritto mira a verificare se le procedure farmacologiche moderne possano migliorare la compliance e il mantenimento di una adeguata qualità di vita dei pazienti e quale impatto economico abbiano. È stato verificato il caso di un paziente affetto da emofilia A severa di un anno di età attraverso i dati presenti nel sistema informativo Regionale e nella cartella del paziente ed è stata valutata la spesa dei farmaci erogati. Il paziente oggetto della valutazione nel 2020 iniziava un trattamento di immunotolleranza con il fattore VIII della coagulazione umano ricombinante. Le somministrazioni avvenivano 3 volte a settimana con infusioni endovenose regolari. Nel 2023 il paziente switchava a nuova terapia con emicizumab, un anticorpo monoclonale umanizzato modificato del tipo immunoglobulina G4(IgG4). La terapia effettuata con FVIII ha determinato una spesa annua di 1590,60 euro. La spesa per la nuova terapia con emicizumab è pari a 155813,88 euro. Dopo più di un anno di trattamento dal questionario sottoposto al caregiver si evince un miglioramento della qualità di vita del paziente. Il passaggio da una somministrazione endovenosa del farmaco ad una sottocutanea ha determinato una riduzione dell'invasività e un aumento della compliance del bambino, permettendo l'assunzione della terapia anche da casa con la possibilità di frequentare l'asilo come qualsiasi altro coetaneo. La riduzione, sia del numero di somministrazioni, da 3 settimanali ad una ogni 15 giorni, sia dei tempi di infusione ha permesso alla famiglia una maggiore libertà e mobilità anche per periodi più lunghi. Le terapie assunte si sono dimostrate entrambe efficaci con una differenza di spesa annua di 154.223,28 €.

Key words: emicizumab, emofilia, malattie rare.

P0740

ANALISI DELLA PRESCRIZIONE DI BUROSUMAB PER L'IPOFOSFATEMIA X-LINKED (XLH) IN UN'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA DELLA REGIONE CAMPANIA

Francesco Stazio, Marida Massa, Valentina Mottola, Stefania Ziccardi, Alessandra Maccariello, Rosa Annibale
AOU Luigi Vanvitelli Napoli.

L'ipofosfatemia X-linked (XLH) è una rara malattia metabolica dell'osso a trasmissione dominante, legata al cromosoma X, dovuta a una mutazione inattivante del gene PHEX, che regola l'espressione del fattore di crescita dei fibroblasti 23(FGF23). L'XLH ha insorgenza pediatrica e determina significative deformità scheletriche. Nel 2018, EMA ha approvato per il trattamento del XLH, la terapia con burosumab un anticorpo monoclonale ricombinante umano, che legandosi al FGF23 ne inibisce l'attività. Lo scopo dello studio è stato quello di analizzare i pazienti trattati con burosumab in un'Azienda Ospedaliera Universitaria (AOU) della Regione Campania, centro di riferimento regionale per il trattamento di questa malattia rara. Nello studio sono stati inclusi tutti pazienti a cui è stato prescritto ed erogato burosumab nel periodo compreso tra il 1° gennaio 2020 ed il 31 dicembre 2023, in accordo con i criteri di eleggibilità previsti dal registro AIFA. Sono stati raccolti dati su età, genere, terapia, costi, elaborando un database Excel. Nel periodo in esame presso l'UOC Pediatria sono stati trattati 13 pazienti (età Media= 8,77 anni; Mediana=6,5), 9 donne e 4 uomini. L'andamento percentuale delle erogazioni di burosumab nel periodo considerato è stato il seguente: 10% nel 2020, 21% nel 2021, 27% nel 2022, 42%

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

nel 2023, in accordo con il numero di pazienti trattati per ogni anno: 5 nel 2020 e 2021, 9 nel 2022, 13 nel 2023. Nessun paziente ha interrotto il trattamento per inefficacia clinica o reazioni avverse. Tutti i pazienti sono stati inseriti in un Programma di supporto che gestisce i servizi di somministrazione domiciliare del farmaco, il farmacista verifica la prescrizione inviata dal medico alla Farmacia e prepara il farmaco per la consegna, che verrà ritirato dal corriere preposto in date stabilite. A seguito della Determina AIFA 13 marzo 2023 che estende l'indicazione anche negli adulti con l'Attivazione registro AIFA (13-65anni) è stato inoltre erogato il primo ciclo di terapia per 7pazienti adulti, 5 donne e 2 uomini, di cui 6 già in trattamento con uso compassionevole. Sono state erogate in totale nel periodo considerato 191 fiale da 10 mg, 353 fiale da 20 mg, 693 fiale da 30 mg per una spesa complessiva di 5.095.260,88 €. Burosumab rappresenta un'importante opportunità terapeutica per i pazienti affetti da Ipofosfatemia X-linked, nonostante i costi elevati è fondamentale favorire l'accesso alle cure secondo appropriatezza prescrittiva e sostenibilità economica, garantendo una presa in carico rapida, efficace ed efficiente, approccio indispensabile nel campo delle malattie rare.

Key words: burosumab, ipofosfatemia X-linked, malattie rare.

P0741

USO OFF-LABEL E OUTCOME DI CANAKINUMAB: UN CASE-REPORT IN PAZIENTE PEDIATRICO CON MALATTIA RARA

Giovanna Maria Marrazzo[1], Mariacristina Zito[1], Stefania Esposito[1], Cristina Monopoli[1], Maria Diana Naturale[2], Mariarosanna De Fina[1], Maria Giulia Alcaro[1], Caterina Paravati[3], Gernando Lico[3], Domenico Casuscelli[1], Bruno Spinoso[1], Amelia Brescia[1], Adele Emanuela De Francesco[1]
[1]AOU Renato Dulbecco - PO Mater Domini Catanzaro, [2]Dottorato di ricerca in Scienze della vita - Università Magna Graecia - Catanzaro, [3]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera - Università Magna Graecia - Catanzaro.

Canakinumab è un inibitore dell'interleuchina-1 (IL-1) impiegato nell'artrite idiopatica giovanile sistemica (AIGs), malattia rara, con un buon profilo di sicurezza nei pazienti pediatrici non rispondenti agli standard di cura. L'approccio terapeutico per i pazienti pediatrici è per lo più off-label a causa di ostacoli etici e metodologici che si presentano quando si preparano studi randomizzati controllati. Nel nostro caso canakinumab è off-label per età. J.C. è un lattante con sindrome di Beckwith-Wiedermann e sindrome da attivazione macrofagica con AIGs all'esordio. Da luglio 2023 è stato valutato in diversi centri per lesioni cutanee eritematose orticarioidi non pruriginose, febbre, indici di flogosi aumentati, piastrinosi. Posta diagnosi di AIGs è stata avviata terapia con anakinra con beneficio fino a comparsa di iper-eosinofilia e lesioni cutanee intensamente pruriginose. Ricoverato ad agosto 2023 per orticaria persistente associata ad edema della mano destra, gli esami ematici evidenziano: GB 16.500, PCR 14,6 mg/l, IgE totali per cui viene avviata terapia con antibiotici, glucocorticoidi ed antistaminico con beneficio. Il 17 agosto per comparsa di febbre persistente e rash si somministrano Immunoglobuline ev (2 g/kg) e Cortisone ev con defervescenza. Il 29 agosto ricompare febbre e piastrinosi e, nel sospetto fosse malattia di Kawasaki, riceve il secondo ciclo di Immunoglobuline. Da allora defervescenza per tre giorni e dimissione con terapia di deltacortene 20 mg/die. Dopo 24 ore ricompare la febbre e si diagnostica AIGs con decalage dei glicocorticoidi e avvio terapia con anakinra a 2 mg/kg con scomparsa di febbre, rush e normalizzazione degli indici infiammatori. Ad ottobre 2023 ricompare febbre e tumefazione del dorso della mano destra con eosinofilia, PCR 22 mg/dl, VES 400 mm/h. Si sospede anakinra per sospetta reazione avversa, DRESS Syndrome. A novembre 2023 inizia terapia off-label con canakinumab 50 mg s.c. ogni 4 settimane. Con canakinumab off-label la malattia appare ben controllata. Gli indici infiammatori sono nella norma. Nulla da segnalare ad eccezione della dermatite all'addome. La Farmacia Ospedaliera acquista 10 fiale di canakinumab necessarie per la terapia fino a compimento dei 2 anni di età, quando il suo utilizzo nell'AIGs è indicato e rimborsabile. L'AIGs rappresenta una sfida nella scelta delle strategie terapeutiche. Dall'approvazione delle terapie biologiche gli approcci dei reumatologi pediatrici sono cambiati. L'ausilio del farmacista e la manipolazione del farmaco off-label in Farmacia clinica ha permesso la scelta della migliore strategia disponibile. Il follow-up a lungo termine permette di avere risultati sulla scelta del trattamento, la risposta clinica e la sicurezza di IL-1.

Key words: artrite idiopatica giovanile, off-label, paziente pediatrico.

P0742

CASE REPORT AVACOMAN PAZIENTE DONNA AFFETTA DA GRANULOMATOSI CON POLIANGIOITE CON INTERESSAMENTO DEL SNC (PACHI E LEPTOMENINGITE), POLMONARE, INFARTI SPLENICI SU BASE VASCULITICA

Andrea Marinozzi[1], Monica Piersanti[1], Francesco Delle Monache[2], Veronica Scurti[3]
[1]Farmacia Ospedaliera ASL 4 Teramo - Regione Abruzzo ASL 4 Teramo - Regione Abruzzo Teramo, [2]Medicina ASL 4 Teramo - Regione Abruzzo ASL 4 Teramo - Regione Abruzzo Teramo, [3]Assistenza Farmaceutica Regione Abruzzo Pescara.

Avacopan è una "small molecule" somministrabile per via orale, rappresentante first-in-class della classe degli inibitori selettivi del recettore C5aR1 della proteina del complemento C5a. approvato nel trattamento delle due forme più frequenti di vasculite ANCA-associata: la poliangite granulomatosa severa attiva (GPA) e poliangite microscopica (MPA). Storicamente, il trattamento della GPA/MPA si è basato sulla somministrazione di cicli di potenti immunosoppressori, in combinazione con glucocorticoidi (steroidi) a dosaggi elevati per periodi di tempo prolungati. Tuttavia, dato che questi pazienti sono esposti ad un rischio significativo di complicanze, sia dovute alla malattia che agli effetti avversi dei farmaci, compreso l'uso a lungo termine di glucocorticoidi, le aspettative di efficacia ed utilizzo dell'avacopan sono altissime: Per cui il case report in questione vuole valutare l'efficacia e la tollerabilità dell'Uso Terapeutico promosso ed autorizzato con avacopan. Paziente donna di anni 52 affetta da Granulomatosi con poliangioite con interessamento del SNC (pachi e leptomeningite), polmonare, infarti splenici su base vasculitica, a cui si è iniziato ad utilizzare e somministrare dal febbraio 2024, secondo lo schema: 30 mg per os due volte al giorno, l'avacoban, in associazione ad un regime a base di Rituximab o Ciclofosfamide, in seguito all'attivazione dell'Uso Compassionevole, causa progressione di malattia nella paziente stessa e alti dosaggi di cortisone, con dosaggi giornalieri di 12,5 mg/die, con tutte le collaterali del caso. La paziente ha avuto una remissione di malattia importante, dopo + di 4 mesi di trattamento a tal punto che ha completamente sospeso l'utilizzo delle alte dosi di cortisone, a discapito di una buona tollerabilità e una ripresa psicofisica e fisiopatologica discretamente buona della paziente stessa in questione. Dallo studio del caso clinico in questione, si evince un'ottima efficacia clinica dell'avacopan, un'ottima tollerabilità, senza nessuna segnalazione di Farmacovigilanza e quindi da parte della paziente una grande aspettativa di cura e sollievo, completamente a titolo gratuito, in quanto l'UT è obbligatoriamente per legge fornito, dall'azienda che lo produce, gratuitamente.

Key words: efficacia clinica, granulomatosi con poliangioite, uso terapeutico.

P0743

UTILIZZO DI TOCILIZUMAB ORIGINATOR IN OFF-LABEL NEL TRATTAMENTO DELLE MALATTIE AUTOIMMUNI DEL SISTEMA NERVOSO CENTRALE

Carolina Liotti[1], Angela Panico[1], Allegra Altiero[1], Gian Marco Casillo[1], Piafederica Di Vaio[1], Marialuisa Ferraro[1], Alba Mariateresa Pezone[1], Matteo Scatola[1], Giulia Sorrentino[1], Lucia Avallone[1], Daniela Iovine[1], Giorgia Teresa Maniscalco[2], Rosaria Mercogliano[1], Ornella Moreggia[2], Maria Pappalardo[1], Carmela Simona Serio[1], Gaspare Guglielmi[1]
[1]Unità Operativa Complessa Farmacia Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale Antonio Cardarelli Napoli, [2]Unità Operativa Complessa Neurologia e Stroke Unit - Centro sclerosi multipla - AORN A. Cardarelli Napoli.

Tra le malattie autoimmuni del sistema nervoso centrale si annoverano la malattia associata alla glicoproteina oligodendrocitaria mielinica

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

(MOG)-IgG (MOGAD), il disturbo dello spettro della neuromielite ottica (NMOSD) e l'encefalite autoimmune sieronegativa. Esse sono condizioni infiammatorie croniche mediate da anticorpi del sistema nervoso centrale che seguono tipicamente un decorso recidivante negli adulti, dunque la prevenzione delle ricadute è fondamentale per evitare l'accumulo di disabilità. L'interleuchina-6 (IL-6) svolge un ruolo chiave nelle tre patologie; è stato dimostrato infatti un aumento della sua concentrazione nel siero e nel liquido cerebrospinale dei pazienti affetti. L'IL-6 promuove la differenziazione delle cellule infiammatorie Th17, stimola la produzione di AQP4-IgG da parte dei plasmablasti e aumenta la permeabilità della barriera emato-encefalica, facilitando l'infiammazione del sistema nervoso centrale [1]. L'obiettivo del nostro studio è stato quello di valutare l'utilizzo in off-label di tocilizumab originator, anticorpo monoclonale umanizzato anti-interleuchina 6, e la sua efficacia nel ridurre le ricadute nei pazienti affetti da NMOSD, MOGAD ed encefalite autoimmune sieronegativa. È stato analizzato un campione di 6 pazienti in trattamento off-label con tocilizumab originator presso l'unità operativa complessa di neurologia di un'azienda ospedaliera campana. È stato valutato per ogni paziente la storia clinica, il farmaco somministrato al momento dell'esordio della patologia, lo switch dal trattamento iniziale al tocilizumab, il decorso clinico a 12 mesi dall'inizio della somministrazione di tocilizumab. Dei 6 pazienti in trattamento 2 erano affetti da neuromielite ottica, 2 affetti da malattia associata alla glicoproteina oligodendrocitaria mielinica e 2 affetti da encefalite autoimmune sieronegativa. I motivi dello switch al tocilizumab originator sono stati: per 3 pazienti l'inefficacia terapeutica; per 2 pazienti l'insorgenza di complicanze infettive e per 1 paziente la comparsa di evento avverso correlato all'infusione. Ad oggi dall'inizio del trattamento con tocilizumab originator, in un periodo di 12 mesi, nei 6 pazienti considerati nessuno ha manifestato ricadute della malattia. Dai risultati si evince come il tocilizumab originator sia efficace nel prevenire ricadute; il suo utilizzo in off-label nelle patologie autoimmuni del sistema nervoso centrale rappresenta un promettente campo di ricerca. Al fine di migliorare l'accesso dei pazienti a terapie innovative e potenzialmente più efficaci è auspicabile quindi il suo inserimento nella lista farmaci ai sensi della legge 648/96.

Key words: interleuchina 6, malattie autoimmuni del snc, off-label.

Bibliografia

1. Ringelstein M, Ayzenberg I, Lindenblatt G, et al. Interleukin-6 Receptor Blockade in TreatmentRefractory MOG-IgG – Associated Disease and Neuromyelitis Optica Spectrum Disorders. Neurol Neuroimmunol Neuroinflamm 2022; 9(1): e 1100.

P0744

CASE REPORT: UTILIZZO OFF-LABEL DI ETRAVIRINA IN GIOVANE PAZIENTE AFFETTO DA ATASSIA DI FRIEDREICH

Francesca Iasi[1], Dionigi Salvati[2], Maria Ada Boccia[2]
[1]Università degli Studi di Salerno Fisciano, [2]Distretto Sanitario 65 -Servizio di Farmacia Territoriale (ASL Salerno) Battipaglia.

L'atassia di Friedreich è una malattia rara autosomica recessiva causata dalla mutazione del gene FXN sul cromosoma 9q13 che determina la riduzione del quantitativo di frataxina, proteina che regola l'omeostasi del ferro all'interno dei mitocondri. Lo scopo di questo case report è quello di evidenziare un possibile beneficio dell'uso off-label di etravirina 200 mg e fornire un contributo descrittivo per un percorso quanto più ottimale possibile nell'identificazione di una terapia mirata. L'aumento della concentrazione di ferro con deficit della produzione cellulare di ATP e l'aumento dello stress ossidativo sono responsabili del danno neuronale. Il razionale per l'utilizzo di tale farmaco si basa sull'efficacia che l'inibitore non nucleosidico della trascrittasi inversa, attualmente approvato per la terapia contro il virus HIV, ha dimostrato in studi preclinici su modello murino di malattia in cui sembra promuovere un miglioramento della traduzione dell'mRNA della frataxina con conseguente aumento significativo dei livelli di proteina. A seguito di consenso per la stesura dell'elaborato viene presentato il caso clinico di un paziente di 24 anni di origine caucasica con genitori portatori sani della mutazione del gene. Allo stato attuale la terapia farmacologica esistente è solo sintomatica e rivolta al trattamento delle comorbilità, il paziente assume coenzima Q10 50 mg/die, integratore a base di vitamina B6, D3, e magnesio, sertralina 50 mg/die a cui viene associata costante fisioterapia. Dal 23/06/2023 il paziente ha iniziato il trattamento anche con etravirina 200 mg/die. L'insorgenza dei sintomi risale al 2015: deambulazione instabile e frequenti cadute, crampi da sforzo ed affaticabilità, debolezza muscolare associata a scoliosi a doppia curva e piede cavo, mani impacciate con difficoltà nelle attività di vita quotidiana. La diagnosi definitiva, settembre 2017, è stata effettuata mediante analisi genetica. Alle valutazioni cliniche eseguite a 6 mesi di trattamento con etravirina il paziente mantiene costante il punteggio alla mFARS (pari a 41), indicativo di un quadro di compromissione stabile. Ad un anno circa dall'inizio del trattamento emerge un quadro complessivo di stabilità con miglioramento soprattutto della disartria, il paziente nega effetti indesiderati e riferisce benessere psico-fisico che gli permette di svolgere attività quotidiane in autonomia. I dati di follow-up, confermando il beneficio clinico, suggeriscono che tale terapia potrebbe rappresentare una prima reale opzione terapeutica per questa patologia rara, non solo per l'efficacia ma anche per la sicurezza e tollerabilità dimostrata.

Key words: atassia di Friedreich, etravirina, off label.

Bibliografia

Alfedi G et al. Drug repositioning screening identifies etravirine as a potential therapeutic for friedreich's ataxia. Mov Disord. 2019 Mar.

P0745

EMICIZUMAB: VALUTAZIONE DELL'IMPIEGO IN PROFILASSI DELL'EMOFILIA A PRESSO TRE ASST LOMBARDE

Maria Guizzetti[1], Francesca Basta[2], Michela Marabini[3], Maria Giannotti[1], Marco Ruocco[1]
[1]ASST Brianza Vimercate, [2]ASST Melegnano e Martesana Vizzolo Predabissi, [3]ASST Papa Giovanni XXIII Bergamo.

Emicizumab è l'unica terapia di profilassi a fattore non sostitutivo autorizzata per pazienti affetti da emofilia A con/senza inibitori. Il vantaggio inequivocabile è la somministrazione sottocutanea personalizzabile una volta alla settimana, ogni 2 o 4. Sono stati analizzati gli aspetti del trattamento, evidenziandone criticità/punti di forza. È stato considerato il campione di soggetti maschi affetti da emofilia A grave afferenti a 3ASST Lombarde. Dall'analisi dei consumi si è creato un database anonimo, in cui, per ogni paziente, si è calcolato il fabbisogno, in termini unitari, di 12 mesi di terapia. Tra i pazienti in terapia con emicizumab sono stati identificati quelli provenienti da drug-switching, per questi sono state aggiunte le informazioni riferite al trattamento pre-switch. È stato utilizzato il vademecum pubblicato dal fornitore di emicizumab, per verificare che ogni prescrizione fosse ottimale in termini di ottimizzazione dello scarto. Sono stati identificati 85 abitanti affetti da emofilia A grave. Si è calcolata la spesa sostenuta dalle tre ASST, necessaria per 12 mesi di terapia, pari a 15.795.236,32 €. Suddividendo il dato per tipologia di terapia, il costo della terapia con emicizumab pareva uguagliare quello dei farmaci no-longacting. Per verificare tale ipotesi sono stati esclusi pazienti di età uguale/inferiore ai 16 anni poiché la posologia di qualsiasi farmaco, indicato per il trattamento dell'emofilia, viene calcolata in base al peso, pertanto un elevato numero di bambini nel campione influenzerebbe al ribasso la spesa. Introdotta tale correzione la spesa per emicizumab è risultata superiore. Per analizzare l'incremento di spesa è stato ristretto il campione ai pazienti passati da terapia con FVIII longacting/no-longacting a emicizumab, così da potere confrontare la spesa necessaria per 12 mesi di terapia con trattamento pre-drugswitching e con emicizumab. Tale analisi ha confermato l'incremento di spesa. A fronte di ciò le singole prescrizioni di emicizumab sono state confrontate con il vademecum. Nel 18,75% dei casi, la prescrizione non risultata quella idonea in termini di ottimizzazione del residuo, determinandone un inutile incremento di spesa. Pur confermando che emicizumab abbia introdotto un incremento di spesa, devono essere considerate le importanti innovazioni introdotte dalla via di somministrazione sottocutanea e dall'emivita prolunga, che permette un importante riduzione nel numero di somministrazione. Emerge inoltre che, ai fini di ridurre la percentuale di prescrizioni non ottimali, sarebbe opportuna una maggiore collaborazione tra farmacista e prescrittore nella scelta dei

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

flaconi da erogare ai fini di ottimizzare il residuo di farmaco, traducibile in un risparmio di spesa.

Key words: emicizumab, emofilia, spesa.

P0746

VALUTAZIONE DELLA FUNZIONALITÀ RESPIRATORIA E DELLA SICUREZZA DI ELEXACAFTOR/TEZACAFTOR/IVACAFTOR IN BAMBINI E ADOLESCENTI AFFETTI DA FIBROSI CISTICA SEGUITI PRESSO UN CENTRO DI RIFERIMENTO REGIONALE

Rossella Gentile[1], Nicola Perrotta[1], Luigi Angelo Fiorito[1], Roberta Vescovo[1], Gianfranco Casini[1], Giacomo Polito[1], Giuseppe Cimino[2]
[1]Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico Umberto I, UOC Farmacia Ospedaliera Roma, [2]Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico Umberto I, UOSD Centro Regionale Fibrosi Cistica Roma.

La fibrosi cistica (FC) rappresenta la malattia genetica grave più diffusa in Europa, causata da un difetto della proteina CFTR. È definita una patologia multiorgano, che colpisce prevalentemente l'apparato respiratorio. Elexacaftor/Tezacaftor/Ivacaftor (ETI) rappresenta il trattamento di elezione nella FC. Scopo dello studio è stato valutare il miglioramento della funzionalità polmonare e la sicurezza di ETI nella popolazione pediatrica dopo 12 mesi di trattamento. Il presente studio osservazionale, monocentrico, ha esaminato retrospettivamente i dati dalle cartelle cliniche di 27 pazienti di età pediatrica in terapia con ETI, seguiti, da luglio 2021 a novembre 2023, presso un Centro di Riferimento Regionale per la FC. La popolazione è stata suddivisa in due gruppi: 6-11 anni (N=10) e 12-17 anni (N=17). L'outcome primario consisteva nell'analizzare la variazione assoluta del volume espiratorio massimo nel primo secondo (ppFEV1) a 6 e 12 mesi dal basale, nei pazienti che avevano ricevuto ETI. Gli outcomes secondari includevano la valutazione delle sospette reazioni avverse (ADRs), dei tassi di mortalità e trapianto. Sono stati eseguiti, tramite software R, test Mann-Whitney e Kruskal-Wallis, seguiti da One-way ANOVA. L'età media dei 27 pazienti analizzati era di 12 (7,17) anni, di cui il 66,7% erano femmine. Dopo sei mesi di terapia con ETI è stato osservato un aumento di ppFEV1 del 5% e 22.7% dal basale, rispettivamente, per il gruppo 6-11 anni e 12-17 anni, con stabilizzazione dei valori al secondo follow-up dopo 12 mesi di trattamento [ppFEV1=96 vs ppFEV1=94,5; (p<0,001)]. La netta variazione di ppFEV1 tra i due gruppi è riconducibile a condizioni cliniche basali più critiche nella popolazione 12-17 anni. Nessun paziente trattato con ETI è stato sottoposto a trapianto e non è stato registrato alcun decesso nel periodo di studio analizzato. Sono stati segnalati due casi di aumento della creatinfosfochinasi (CPK) di grado moderato e un episodio di rash cutaneo di grado lieve, insorto nei giorni successivi all'inizio della terapia con ETI. Le tre ADRs totali sono state gestite con riduzione del dosaggio e conseguente risoluzione dei sintomi. I risultati hanno mostrato un miglioramento significativo della funzionalità respiratoria nei pazienti esaminati dopo 12 mesi di terapia in linea con gli studi autorizzativi. Il ripristino della funzionalità polmonare e la tollerabilità possono far ben sperare che questo trattamento, eseguito precocemente, possa evitare gravi complicazioni a lungo termine. Tuttavia, sono necessari tempi di osservazione più lunghi e un maggior numero di dati real-world per confermare la sicurezza e l'efficacia di ETI in bambini e adolescenti con FC.

Key words: fibrosi cistica, funzionalità respiratoria, malattie rare pediatriche.

P0747

RILUZOLO COME SOLID ORAL DOSAGE FORM (SODF) IN PAZIENTI CON SCLEROSI LATERALE AMIOTROFICA (SLA): MONITORAGGIO DI ADERENZA E PERSISTENZA TERAPEUTICA IN UNA AUSL ITALIANA

Alessandra Gelera, Camilla Ercoli, Silvia Enisci, Ilaria Dotti, Chiara Seccaspina, Enrica Lavezzini
[1]AUSL Piacenza.

La SLA è una malattia neurodegenerativa rara, colpisce i motoneuroni centrali e periferici, portando a progressiva paralisi fino all'exitus. In Italia colpisce 6000 persone, con 2000 nuovi casi all'anno. Attualmente l'unico farmaco disease modifying in Italia è riluzolo (antiglutammatergico generalmente ben tollerato) e disponibile in SODF (compresse) o sospensione orale. Si stima che la disfagia interessi 8 pazienti con SLA su 10 e che 1 paziente su 2 sia costretto a manipolare SODF inappropriatamente, assumendo fino al 42% di farmaco in meno. I limiti legati alle modalità di assunzione di riluzolo incidono su aderenza e persistenza terapeutica [1]. Sulla base di queste premesse è stata impostata un'analisi per valutare aderenza e persistenza al trattamento con riluzolo compresse nel contesto della nostra AUSL. Lo studio osservazionale retrospettivo monitora le dispensazioni di riluzolo compresse ai pazienti che hanno iniziato il trattamento tra 01/01/2023 e 31/12/2023. I dati sono stati estrapolati dal gestionale della farmacia, anonimizzati ed elaborati attraverso fogli di calcolo. L'aderenza è valutata su 12 mesi e calcolata come rapporto percentuale tra numero di giorni coperti da terapia e 365. I risultati sono stratificati per età del paziente e presenza di disfagia. L'aderenza è alta se > 80%, bassa se < 40%. Il paziente non è persistente se presenta interruzioni di terapia > 60 giorni. Nello studio sono arruolati 32 pazienti (età media 69 anni, 20 maschi e 12 femmine, 7 disfagici). I risultati mostrano alta aderenza nel 71,8% dei pazienti e persistenza nel 60%. Dalla stratificazione per età, nei pazienti over 75 emerge che l'80% dei pazienti presenta alta aderenza e l'86% dei pazienti risulta persistente. Considerando i pazienti disfagici risulta alta aderenza nel 20% e persistenza pari al 19,6%. I risultati mostrano buoni dati di aderenza e persistenza totali e la variabile età non influenza il dato. Emerge al contrario bassa aderenza e persistenza in pazienti disfagici che tuttavia rappresentano la minoranza dei casi. Lo studio conferma che la disfagia è un limite per la compliance. Si evidenzia il ruolo attivo del farmacista nel motivare il paziente ad attenersi allo schema terapeutico, informando rispetto a rischi conseguenti a manipolazione scorretta di farmaci. Forme farmaceutiche alternative, come sospensione orale o film orodispersibile, recentemente introdotto in commercio, potrebbero migliorare la compliance. Lo studio può fungere da base per ulteriori analisi con maggiore numerosità campionaria e finestra temporale.

Key words: aderenza terapeutica, riluzolo, SLA.

Bibliografia

1. Thong MY et al. Comparison of 24 tablet crushing devices. PLoS One 2018; 3:1-13.

P0748

MALATTIE ENZIMATICHE: LA TERAPIA SOSTITUTIVA ENZIMATICA, LE CRITICITÀ ED UN ESEMPIO CLINICO DI GESTIONE DELL'IMMUNOGENICITÀ NELLA MALATTIA DI POMPE

Raffaele Fucci, Elisa Bernardini, Ramtin Rahmani, Martina Asprea, Giuditta Scialino, Lorena Di Simone, Lucia Scala
Azienda Ospedaliero-Universitaria Meyer Firenze.

Una classe di malattie genetiche è associata alla carenza di enzimi metabolici, che comporta sia un aumento della concentrazione dei substrati che una perdita dei metaboliti prodotti dalle reazioni catalizzate. Tra gli approcci terapeutici per questa classe di malattie genetiche vi è la terapia di sostituzione enzimatica (ERT). Le questioni in fase di studio per l'aumento dell'efficacia dell'ERT sono l'ottimizzazione dell'interazione degli enzimi con la membrana cellulare e l'internalizzazione, la riduzione dell'immunogenicità ed il superamento della barriera emato-encefalica. Tra gli enzimi approvati da EMA/AIFA si prendono in analisi l'alglucosidasi (Alg), approvata nel 2006, e l'avalglucosidasi (Avl), approvata nel 2023. Entrambi trovano indicazione terapeutica nella malattia di Pompe, causata da un deficit dell'enzima lisosomiale alfa-glucosidasi acida (GAA), responsabile della degradazione del glicogeno. Lo scopo del presente lavoro è descrivere un caso clinico di immunogenicità e la gestione terapeutica di un soggetto affetto da un deficit di GAA che, dopo eventi avversi, ha sostituito l'Alg con l'Avl. Cartella clinica elettronica del paziente, portale di farmacovigilanza AIFA Il paziente ha ricevuto la diagnosi della Malattia di Pompe all'età di 11 mesi, in seguito ad accertamenti per cardiomiopatia ipertrofica e ipotonia. Ha iniziato immediatamente la terapia con Alg proseguendo per quasi 8 anni, con riduzione della cardiomiopatia e miglioramento della mobilità. Da mar-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

zo 2021, durante l'infusione di ERT di routine, sono comparsi degli episodi caratterizzati da dolore epigastrico, nausea e ipostenia. Nell'ipotesi di reazioni avverse al farmaco è stato modificato regime infusionale mediante protocollo di desensibilizzazione (somministrazione di sacche a concentrazioni scalari) senza remissione della sintomatologia che occorreva al raggiungimento di una certa quantità di farmaco infuso, facendo ipotizzare reazioni da immunocomplessi circolanti. In seguito, è stato attuato un protocollo di immunomodulazione (Rituximab, Metotrexato e immunoglobuline) ed effettuata una richiesta di accesso all'utilizzo di una differente terapia ERT, ovvero Avl ad uso nominale. Il paziente è stato testato periodicamente per titolo anticorpale antifarmaco e, se presente, introdotto un nuovo protocollo di immunomodulazione, tenendo il dosaggio anticorpale sotto controllo. Pertanto, in tal modo, è stata ottenuta una stabilizzazione della patologia ed il paziente prosegue i follow-up clinici ed infusioni di Avl. Il farmacista ha collaborato a stretto contatto con i clinici supportandoli nella definizione del protocollo di desensibilizzazione e di immunomodulazione, ha allestito le terapie necessarie, ha facilitato l'accesso del farmaco ad uso nominale e ha garantito la continuità terapeutica nel passaggio del farmaco a prodotto commerciale, rivestendo un ruolo centrale.

Key words: immunogenicità, terapia enzimatica sostitutiva, uso compassionevole.

P0749

VALUTAZIONE DELL'IMPATTO NUTRIZIONALE E DEI VALORI DI COLESTEROLO TOTALE NEI PAZIENTI CON FIBROSI CISTICA TRATTATI CON ELEXACAFTOR/TEZACAFTOR/IVACAFTOR PRESSO UN POLICLINICO UNIVERSITARIO

Luigi Angelo Fiorito, Nicola Perrotta, Rossella Gentile, Roberta Vescovo, Ilenia Bruschini, Giacomo Polito, Giuseppe Cimino
Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico Umberto I Roma.

La terapia con elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor (ETI) è associata ad un incremento del BMI (Body mass index) ed a un miglioramento dell'assorbimento gastrointestinale in pazienti affetti da fibrosi cistica (FC). L'obiettivo dello studio consiste nel valutare l'impatto di ETI sulla variazione del BMI, del colesterolo totale (Chol-T) e dell'albumina rispetto al baseline. È stato condotto uno studio retrospettivo da luglio 2021 a novembre 2023, su 139 pazienti in terapia con ETI, per valutarne l'impatto su BMI, Chol-T e albumina a distanza di 6, 12, 24 mesi dalla baseline. I dati sono stati raccolti dalle cartelle cliniche e analizzati mediante software statistici. La significatività statistica è stata fissata a $p<0,001$. Nello studio sono stati inclusi 139 pazienti con un'età media di 30 anni, di cui il 49,6% erano donne. L'incremento del BMI è stato di + 0,9 kg, +1,5 kg e + 0,7 kg rispettivamente a 6, 12 e 24 mesi ($p<0,001$). Il valore medio di Chol-T è aumentato da 133,98 mg/dl a 150,19 mg/dl dopo 6 mesi di trattamento, con un incremento del 12,10% rispetto al basale. Tale aumento è stato ulteriormente accentuato dopo un anno di terapia, raggiungendo i 157,77 mg/dl con un incremento del 17,58%. Dopo 24 mesi, il valore si è attestato a 148,65 mg/dl, con un incremento del 10,94% rispetto al basale ($p<0,001$). Il valore medio dell'albumina è aumentato da 44,15 g/L a 46,34 g/L, con un incremento del 4,5% rispetto ai valori iniziali, mostrando un trend crescente durante tutto il periodo di osservazione. Il trattamento con ETI ha mostrato un incremento dei valori di BMI e di albumina, suggerendo un miglioramento dello stato nutrizionale. Tuttavia, l'incremento dei valori di colesterolo totale evidenzia la necessità di approfondire gli effetti di ETI sulla sua biosintesi epatica al fine di monitorare nel tempo il potenziale rischio cardiovascolare nei pazienti affetti da fibrosi cistica.

Key words: body index mass, colesterolo totale, impatto nutrizionale.

P0750

OTTIMIZZAZIONE DELL'UTILIZZO DEI SISTEMI INFORMATIVI REGIONALI PER LA REALIZZAZIONE DEL FLUSSO DEI MEDICAMENTI PER MALATTIE RARE

Maria Pia Ferrante[1], Giuseppina Annicchiarico[2], Ettore Attolini[2]
[1]Università degli Studi di Bari, [2]ARESS Puglia Bari.

Il Sistema Informativo malattie rare (SIMARRP) è attivo nella Regione Puglia dal 2012 ed è attualmente condiviso con altre 5 Regioni e con le Province Autonome. Il cruscotto dedicato alla compilazione dei PTP del SIMaRRP è costituito da 4 sezioni: 1) Farmaci e Parafarmaci - comprende i flag per le note AIFA, l'uso Off Label e la non Sostituibilità; 2) Trattamenti extra LEA - comprende i flag per l'uso off label e la Non sostituibilità e l'inserimento delle relazioni a supporto; 3) Preparati Galenici - con i flag del punto 2; 4) Altri Trattamenti - es chirurgici, riabilitativi. Il sistema prevede una sezione accessoria dedicata ad Alimenti a Fini Medici Speciali per i pazienti affetti da malattie metaboliche. L'obiettivo del lavoro è evidenziare le opportunità che i sistemi informativi utilizzati in regione Puglia mettono già a disposizione per generare il flusso dei farmaci e medicamenti per i pazienti affetti da malattia rara ad uso ospedaliero ed erogati per mezzo della distribuzione diretta nelle more di una integrazione tra il SIMaRRP e gli altri sistemi informativi regionali Le osservazioni derivano dal confronto tra il numero delle diagnosi disponibili ed i corrispettivi piani terapeutici riportati sul SIMaRRP relativamente alle prescrizioni farmaceutiche. In Puglia è disponibile un sistema informativo gestionale e organizzativo usato in tutta la regione dal 2022 che permette la gestione del carico e dello scarico di tutti i medicamenti i prescritti ed utilizzati in ospedale o erogati per mezzo della distribuzione diretta Risultati Attraverso l'attivazione e l'utilizzo del Centro di Costo Malattie Rare sul sistema informatico in utilizzo dal 2022 nelle aziende sanitarie pugliesi coinvolte nella diagnosi e nella terapia delle MR è possibile generare un flusso MR dedicato e separato da quello generale ospedaliero e territoriale. L'introduzione di una nota nell'apposito cruscotto permetterebbe inoltre di inserire il codice di esenzione e l'entità nosologica della specifica patologia Lo scarico sul CdC MR da parte dei farmacisti ospedalieri e territoriali può consentire l'ottenimento di un quadro chiaro sulla spesa farmaceutica per le sole MR (farmaci di classe A, classe C, classe H, ad uso off Label, extra LEA). La generazione di un flusso dedicato consente di rilevare dati di aderenza terapeutica che possano fornire informazioni sull'efficacia della farmacoutilizzazione per tipologia di patologia e/o per codice di esenzione. La condivisione delle informazioni derivanti può inoltre rappresentare un ulteriore strumento per la stesura e l'implementazione dei PDTA

Key words: PTP, rare, sistemi informativi.

P0751

CISTITE INTERSTIZIALE: L'IMPORTANZA DEI REGISTRI REGIONALI DELLE MALATTIE RARE DI GENERE PER L'ACQUISIZIONE DEI DATI PER LA REALIZZAZIONE DI BEST PRACTICE E LA RAZIONALIZZAZIONE DELLA SPESA

Maria Pia Ferrante[1], Storelli Sonia[2], Mallamaci Rosanna[2], Laterza Claudia[1], Attolini Ettore[1], Annicchiarico Giuseppina[1]
[1]Università degli Studi di Bari, [2]ARESS Puglia Bari.

La cistite interstiziale è una malattia rara con codice di esenzione riconosciuto tra i LEA 2017 (RJ0030). È una sindrome dolorosa, multifattoriale e debilitante che coinvolge prevalentemente (5:1) la popolazione femminile in età fertile. Il trattamento richiede un approccio diagnostico e farmacologico personalizzato e prevede spesso medicamenti privi di ATC e farmaci etici sia di classe A che classe C. I registri regionali delle malattie rare alimentano il registro nazionale istituito presso l'ISS e rappresentano uno strumento fondamentale per l'acquisizione e l'analisi dei certificati di diagnosi e dei piani terapeutici personalizzati (PTP) inseriti dagli specialisti delle unità operative della rete regionale riconosciute dai Centri di Coordinamento Regionali Malattie Rare. Il registro malattie rare di regione Puglia (SIMaRRP) implementato e gestito dal Centro di Coordinamento Malattie Rare, ha consentito di procedere con l'estrazione dei piani terapeutici personalizzati dei pazienti affetti da cistite interstiziale (9 di sesso maschile e 239 di sesso femminile) inseriti dai medici dei centri di riferimento/nodi della Rete malattie rare (ReMaR) Puglia. Dall'analisi effettuata risultano inseriti sul SIMaRRP, dal 2021 al 2023, 111 PTP e 630 prodotti prescritti di cui circa il 73,9%

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

privi di ATC e il 26% rappresentato da farmaci etici (classe A e C). In particolare, classificando i farmaci fino al quarto livello di ATC, quelli prevalentemente prescritti sono attivi sul sistema nervoso centrale classificati N05B (ansiolitici di classe C) ma anche N03A (prevalentemente N03AX per un totale di tre principi attivi), gli inibitori non selettivi delle monoamminossidasi: N06A (prevalentemente due sottogruppi chimico terapeutici per un totale di quattro principi attivi); risultano inseriti nei PTP anche farmaci urologici G04B (prevalentemente due sottogruppi chimico terapeutici per un totale di 6 principi attivi), G04C(A) (Bloccanti dei recettori alfa adrenergici), B01A(B) (Mesoglicano; Pentosano – classe C). L'utilizzo appropriato del registro da parte dei medici dei centri individuati dalla Regione può consentire l'acquisizione di maggiori informazioni relativamente al numero delle pazienti affetti dalla patologia e delle modalità di presa in carico; in particolare, permette di rilevare i medicamenti prescritti con formulazioni e obiettivi terapeutici sovrapponibili con l'obiettivo di uniformare l'azione terapeutica e nell'ottica dell'ottimizzazione degli acquisti centralizzati dei prodotti extra LEA.

Key words: cistite interstiziale, malattia rara, sistemi informativi.

P0752

LA TERAPIA GENICA AD USO TOPICO BEREMAGENE GEPERPAVEC: ASPETTI LOGISTICI E ACCESSO PRECOCE AL FARMACO TRAMITE FONDO AIFA 5%

Francesco Falbo, Alessandro Pecere, Oscar Martinazzoli, Claudia Mercuri, Isabella Romoli, Francesca Surano, Roberto Draghi, Marcello Sottocorno
SC Farmacia, IRCCS Ospedale Maggiore Policlinico Milano.

La terapia genica può offrire benefici ai pazienti affetti da malattie rare con opzioni terapeutiche limitate. Nel maggio 2023, la Food and Drug Administration ha approvato la prima terapia genica topica, beremagene geperpavec (B-VEC), per il trattamento dell'epidermolisi bollosa distrofica (DEB), rara malattia genetica. A febbraio 2024, è pervenuta presso la SC Farmacia la richiesta di trattare con B-VEC due giovani pazienti affetti da DEB, di 10 e 14 anni, che non hanno potuto partecipare ai trial clinici del farmaco in quanto svolti esclusivamente negli Stati Uniti. L'obiettivo di questo lavoro è mostrare come nella nostra struttura è stato gestito l'approvvigionamento e l'allestimento di B-VEC evidenziando come il rapporto interdisciplinare tra diversi professionisti sia stato il fulcro della garanzia di accesso al trattamento. L'acquisto del farmaco B-VEC è stato possibile tramite accesso al Fondo 5% regolato dalla legge 326/2003 autorizzato dall'Agenzia Italiana del Farmaco. Il Farmacista Ospedaliero (FO) ha affiancato il Medico Specialista nella richiesta di accesso al Fondo, predisponendo la richiesta di preventivo e il modulo di fine trattamento. Il FO ha raccolto e controllato la documentazione relativa ad ogni paziente (ordini emessi, DDT, fatture), rendicontando la spesa autorizzata da AIFA. Considerando la particolarità di gestione, conservazione (-20 °C) e allestimento del farmaco, il FO ha redatto apposita procedura, avvalendosi della scheda tecnica del farmaco e delle indicazioni dell'azienda farmaceutica. Inoltre, quest'ultima ha fornito al FO specifici kit per simulare l'allestimento del farmaco, al fine di formare adeguatamente anche il personale infermieristico coinvolto nelle fasi di manipolazione del farmaco. Il team di FO è riuscito ad organizzare e gestire tutte le fasi di "vita" del farmaco, dalla richiesta di acquisto tramite Fondo AIFA, all'approvvigionamento e stoccaggio come da procedura stilata. L'allestimento è avvenuto in accordo alle indicazioni della scheda tecnica e procedura redatta, svolgendosi in modo ottimale anche grazie alla specifica simulazione precedentemente effettuata. Il lavoro in equipe ha permesso di portare a compimento l'intervento con la nuova terapia genica. I risultati ottenuti dimostrano l'importanza del ruolo del FO come supporto attivo al Medico Specialista per la corretta applicazione della procedura di accesso e di rimborso al Fondo AIFA 5%. La figura del FO è stata fondamentale anche nell'elaborazione di procedure per gestire il processo logistico di approvvigionamento del farmaco e del suo allestimento.

Key words: epidermiolisi bollosa distrofi, fondo AIFA 5%, terapia genica.

P0753

NUOVI SCENARI TERAPEUTICI PER I PAZIENTI AFFETTI DA FIBROSI CISTICA

Jacopo Raffaele Dibenedetto[1], Francesca Maria Sette[1], Marina Antonacci[1], Marco Somma[1], Maria Valeria Ziccardi[2], Francesca Sonnante[2], Federica Debello[2], Stefania Antonacci[2]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera Università degli Studi di Bari, [2]Area Farmaceutica Territoriale Azienda Sanitaria Locale Bari.

La fibrosi cistica (FC) è una malattia multisistemica progressiva causata da mutazioni del gene regolatore della conduttanza transmembrana della FC. Esistono diversi tipi di mutazioni del gene CFTR, la più comune è quella del gene F508del. Il malfunzionamento o la mancanza del gene CFTR causa un addensamento di secrezioni in diversi organi colpendo l'apparato respiratorio. La gravità della malattia suggerisce l'uso di trattamenti multipli, in particolare antibiotico-terapia per limitare il rischio di infezioni respiratorie. L'associazione dei farmaci innovativi ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor+ivacaftor (ITE+I) ha determinato una svolta radicale nel trattamento della FC ed è autorizzata in pazienti omozigoti ed eterozigoti con mutazione F508del nel gene CFTR. L'effetto combinato di ITE+I sembra determinare un incremento della quantità e della funzionalità del gene CFTR. L'obiettivo dello studio è stato quello di valutare l'efficacia dei modulatori CFTR su pazienti con FC sottoposti ad antibiotico terapia, verificando la riduzione o assenza di essa e l'incidenza sulla spesa statale. Tramite il Sistema Informativo della Regione Puglia sono stati raccolti i dati relativi il consumo degli antibiotici inalatori (levofloxacina, colistimetato, tobramicina, aztreonam) da parte dei pazienti in terapia con modulatori di FC in un'azienda sanitaria locale nel periodo aprile2020-aprile2024. Si sono analizzati i dati di consumo precedenti e successivi alla pubblicazione della determina AIFA n 227 del 28/09/2022 circa la rimborsabilità di ITE+I, considerando la stessa come cut-off. Nei 18 mesi precedenti il cut-off (aprile 2020-settembre 2022) i consumi di antibiotici inalatori sono stati di 16.616 unità mentre nei 18 mesi successivi (ottobre 2022-aprile 2024) di 7.212 unità, registrando un decremento del 57%. Inoltre la molecola più utilizzata in antibiotico terapia è la tobramicina con 8.736 unità dispensate, il colistimetato con 7.336 unità, la levofloxacina con 4.312 unità e infine l'aztreonam con 3.444 unità. Emerge una riduzione del 43% della spesa sostenuta per gli antibiotici negli ultimi 18 mesi con 196.103,86 € rispetto ai 347.327,68 € dei 18 mesi antecedenti al cut-off. Da questo lavoro si evince una riduzione del consumo di antibiotici da parte dei pazienti in terapia con modificatori CFTR, ed un miglioramento della funzionalità respiratoria. Nonostante gli alti costi diretti relativi alla terapia farmacologica, queste molecole permettono una diminuzione dei costi indiretti e sociali,un miglioramento della qualità di vita dei pazienti, e una ridistribuzione della spesa sostenuta dal SSN. Infine il ridotto impiego di antibiotici pone un vantaggio alla problematica dell'antibiotico-resistenza, che negli ultimi anni è aumentata notevolmente ed è ad oggi uno dei principali problemi di sanità pubblica a livello mondiale.

Key words: antibiotico-terapia, fibrosi cistica, modificatori CFTR.

P0754

LE MALATTIE RARE IN UNA AZIENDA SANITARIA LOCALE ABRUZZESE: IL RUOLO DEL FARMACISTA OSPEDALIERO E L'IMPATTO ECONOMICO IN DISTRIBUZIONE DIRETTA

Ilaria Di Cesare[1], Simone Cosenza[2], Gabriella Caliendo[3], Giovanna Di Sabatino[3]
[1]UOC Servizio Farmaceutico Territoriale, Centro Regionale di Farmacovigilanza Regione Abruzzo, ASL 4 Teramo, [2]UOC Acquisizione Beni e Servizi, ASL 4 Teramo, [3]UOSD Farmacia Ospedaliera PO Val Vibrata, ASL 4 Teramo.

La Regione Abruzzo, nel 2021, ha definito la nuova Rete delle Malattie Rare (MR) per migliorare la diagnosi e il trattamento delle patologie che, a causa della rarità, sono spesso difficili da diagnosticare e senza terapie specifiche. La presente analisi ha l'obiettivo di mappare le MR trattate nel 2023 presso una farmacia ospedaliera (FO) di un'Azienda Sanitaria Locale abruzzese, valutandone le tipologie di trattamenti, l'impatto economico sulla distribuzione diretta (DD) e l'importanza

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

del farmacista nell'accessibilità alle nuove terapie. L'analisi è stata condotta mediante sistema amministrativo-contabile aziendale, utilizzato in DD. Presso la FO l'impatto economico per le MR ammonta a 1.024.724,69 € pari al 9,76% della spesa relativa alla DD. Dei 57 pazienti, 26 sono femmine(F). Le MR più incidenti risultano: Lichen sclerosus et atrophicus (9%) di cui 80% F, cistite interstiziale (7%), di cui 75% F; ittiosi congenita (7%), 100% maschi; sindrome di Gitelman (SG) (7%), di cui 75% maschi. Le MR del metabolismo (RCG080), nonostante la bassa incidenza, sono le più costose e trattate con medicinali con AIC endovenosi, di fascia H. La spesa maggiore (276.249,204 €) riguarda la malattia di Gaucher (GC), seguita da Fabry (FB) e amiloidosi sistemiche (RCG130), con 264.064,09E e 216.732,516E rispettivamente. Infine, l'epidermolisi bollosa (RN0570)-85628,03 €. Della spesa globale, 144.297,81 € sono attribuibili a prodotti non medicinali: dispositivi per medicazioni generali (83.355,66 €, maggiormente per RN0570), prodotti dietetici (46790,86 €) prevalentemente per fenilchetonuria e dispositivi per apparato gastrointestinale (3.017,92 €) usati maggiormente per glicogenosi ed epilessia mioclonica progressiva. La spesa per i medicinali (942.405,08 €) è attribuibile a imigluceraasi (276.249,204 €), agalsidasi beta (264.064,09 €) e patisiran sodico (216.732,516 €), in fascia H; cisteamina (56.627,87 €), in fascia A-PHT; infine emoderivati con AIC per l'angioedema ereditario (1737,20 €). I prodotti non farmaceutici più costosi sono usati per RN0570 ed in letteratura i nuovi trattamenti mirano alla cura, all'infiammazione o ai sintomi, richiedendo terapie combinate. A maggio 2023, la Food and Drug Administration ha approvato beremagene geperpavec, prima terapia genica per l'epidermolisi bollosa distrofica [1] designato come farmaco orfano dall'Agenzia Europea dei Medicinali ed è in fase di valutazione per l'AIC [2]. L'analisi evidenzia il ruolo del farmacista nel trattamento delle MR, garantendo supporto e informazione per l'accesso a terapie innovative volte alla cura e non solo al trattamento dei sintomi.

Key words: distribuzione diretta, impatto di spesa, terapie malattie rare.

Bibliografia

1. Hou PC, Del Agua N, Lwin SM, Hsu CK, McGrath JA. Innovations in the Treatment of Dystrophic Epidermolysis Bullosa (DEB): Current Landscape and Prospects. Ther Clin Risk Manag. 2023 Jun 14;19:455-473.
2. EMA. Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) Minutes of PRAC meeting on 04-07 MRch 2024. 30 April 2024.

P0755

PERCORSO OPERATIVO CONDIVISO REGIONALE PER LA TERAPIA GENICA PER EMOFILIA A

Giulia De Marchi[1], Marialuisa Mazzella[1], Mariantonia Costanzo[2], Attilio Farricella[1], Giuseppe Limongelli[3], Adriano Cristinziano[1], Ugo Trama[4]
[1]AO Ospedali dei Colli Napoli, [2]SSFO, Università degli Studi di Napoli Federico II Napoli, [3]Centro Coordinamento Malattie Rare Regione Campania, [4]UOD 06 Politica del Farmaco e Dispositivi Regione Campania.

Da gennaio 2024 è disponibile a carico del SSN la prima terapia genica per pazienti adulti affetti da emofilia A grave. L'introduzione del gene mancante codificante il FVIII fornisce livelli duraturi di FVIII, riducendo la necessità di infusioni frequenti nonché migliorando la qualità della vita dei pazienti a fronte tuttavia di un costo/paziente, stimato sulla base del prezzo ex-factory e per un paziente di 70 kg, di circa 1.641.094 euro. In regione, nelle more dell'inserimento nel Prontuario Terapeutico Regionale, è stato elaborato un percorso clinico-organizzativo per la ricognizione dei pazienti eleggibili al trattamento e la definizione dei centri per la somministrazione della terapia. Scopo del presente lavoro è quindi presentare il modello clinico-organizzativo predisposto ed il numero di pazienti eletti al trattamento. È stato creato un gruppo di lavoro (gdL) costituito dai Presidi di Riferimento (PDR) della Rete per la cura delle malattie emorragiche congenite regionale (Rete Mec), finalizzato alla ricognizione dei pazienti emofilici seguiti presso i centri stessi (Hub, spoke, centri satellite). Il gdL ha definito i criteri di designazione ed elaborato il percorso in considerazione di: scheda di eleggibilità del Registro di Monitoraggio AIFA e dati estrapolabili dagli studi registrativi. È stato infine verificato il possesso di risorse strutturali e di personale per implementare il percorso decisionale condiviso con il paziente e la somministrazione del farmaco. Il percorso elaborato prevede: anamnesi clinica da parte del disease manager con il team multidisciplinare del PDR che ha in cura il paziente e sottomissione al paziente di informativa e consenso informato per esecuzione di esami di screening, tra cui il test per rilevare anticorpi anti-virus adeno-associato del sierotipo 5. Per i pazienti risultati candidati al trattamento invio al centro Hub, quest'ultimo designato come unico centro regionale per la somministrazione, della documentazione paziente-specifica per verifica e presa in carico da parte dello stesso nonché avvio al percorso decisionale condiviso. Infine il centro Hub, a nome di tutto il gdL, deve relazionare alla Cabina di Regia della Rete Mec regionale tutti i processi che hanno portato alla selezione dei pazienti. In regione sono stati ad oggi eletti 4 pazienti alla terapia genica. Per le terapie ad alto costo diventa sostanziale individuare un'organizzazione clinico- organizzativa che risulti efficiente e condivisa su tutto il territorio regionale. La definizione esatta del numero di pazienti da trattare permette inoltre una programmazione mirata dei fabbisogni e dell'impegno di spesa.

Key words: emofilia A, percorso operativo regionale, terapia genica.

P0756

MALATTIE RARE: ILOPROST NEL TRATTAMENTO DELLA SCLEROSI SISTEMICA; IL RUOLO DEL FARMACISTA NELL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA

Luana De Gruttola, Mariagiovanna Del Pizzo, Diletta Martignetti, Luciana Giannelli
AORN San Giuseppe Moscati Avellino.

La Sclerosi Sistemica (SSc) è una malattia rara, cronica, caratterizzata dalla presenza di fibrosi, autoimmunità e disfunzione vascolare. A livello cutaneo la disfunzione vascolare si traduce clinicamente nel Fenomeno di Raynaud (FdR) e, nei casi più severi, nelle ulcere digitali. Iloprost si è dimostrato efficace nel ridurre la frequenza e la severità degli attacchi di FdR in forma severa e nel trattamento delle ulcere secondarie a SSc. Il Farmaco generico disponibile nella gara Regionale non riporta in Gazzetta Ufficiale l'indicazione al trattamento del FdR secondario a sclerodermia. Sulla scorta di tali dati e considerati i discreti consumi del Farmaco presso la UOC di Medicina Generale, si è ritenuto indispensabile effettuare un "censimento" dei pazienti affetti da SSc, in trattamento con Iloprost con l'obiettivo di assicurare l'adeguato trattamento farmacologico. In collaborazione con l'Unità Operativa, sono stati selezionati i pazienti in trattamento con Iloprost e stratificati per diagnosi, età e sesso. Dall'analisi del database popolato con i suddetti dati, si rilevava che i pazienti totali in carico al Reparto erano 24 dei quali 13 con diagnosi di SSc (tutte di sesso femminile) e 11 affetti da arteriopatia obliterante periferica (7 femmine, 4 maschi). Il maggior numero delle pazienti affette da SSc aveva un'età compresa tra 65-80 anni (46%) seguito dal 31% di donne con età tra i 31-50 anni. I pazienti con diagnosi di arteriopatia erano equamente divisi nelle fasce d'età 51-64 e 65-80 anni. A seguito di tale ricognizione, la Farmacia ha avviato un'analisi delle erogazioni effettuate a favore della Medicina Generale nell'anno 2023 ed emergeva che, indipendentemente dalla diagnosi, il reparto somministrava iloprost generico anche ai pazienti affetti SSc sebbene non autorizzato per tale indicazione. Definito il giusto percorso in collaborazione con i clinici, si è provveduto ad effettuare una trattativa diretta alla ditta produttrice della specialità quale infungibile per appropriatezza prescrittiva e da riservare ai pazienti con sclerodermia. Il Farmacista ha altresì provveduto, ai sensi del DD Regionale n. 18/2023, a ricondurre adeguatamente le erogazioni nel Flusso File F per le prestazioni effettuate in ambito ambulatoriale. Nei primi 5 mesi del 2024 sono state erogate 135 confezioni del Farmaco "brand" per una spesa pari a € 8.164,53 (di cui € 4.535,85 Flusso File F) e 110 confezioni del generico (€ 6.653,78). Tale lavoro ha consentito di assicurare il giusto Farmaco al giusto paziente confermando il ruolo chiave e trasversale del Farmacista nell'appropriatezza prescrittiva e monitoraggio della spesa.

Key words: appropriatezza, iloprost, malattie rare.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

P0757

AMILOIDOSI DA TRANSTIRETINA: INCIDENZA NEL TERRITORIO IN UN AZIENDA SANITARIA LOCALE

Antonella Cosacco, Gaia Scerbo, Antonella Petrucci, Fabio Esposito, Rocco M. Folcarelli, Fulvio Ferrante
ASL Frosinone.

L'amiloidosi ATTR (amiloidosi da transtiretina) è una malattia rara, dovuta ad un dannoso accumulo organico della proteina transtiretina (TTR). Nel trattamento della patologia sono disponibili nuove terapie, inotersen, patisiran in pazienti (pz) adulti con polineuropatia in stadio 1 o 2, Tafamidis in pz adulti con polineuropatia sintomatica di stadio 1, per ritardare la compromissione neurologica periferica, e che ha ottenuto l'innovatività terapeutica per l'amiloidosi "wild type" in pz adulti affetti da cardiomiopatia. L'obiettivo dello studio è di effettuare un'analisi delle prescrizioni di pazienti afferenti presso la Farmacia Territoriale di un'ASL, da maggio 2022 a maggio 2023 vs maggio 2023 a maggio 2024 e di valutare l'impatto economico dei nuovi farmaci. Sono state analizzate le prescrizioni dei pazienti seguiti presso Centri Prescrittori Malattie Rare, mediante consultazione dei Registri AIFA; è stato monitorato il numero di pazienti in terapia dall'elaborazione del flusso regionale Farmed e sono stati estratti i dati relativi alla spesa farmaceutica dal sistema gestionale aziendale. I pz affetti da amiloidosi ATTR sono 15 nel periodo 2022-2023 (12 maschi e 3 femmine) vs 22pz nell'anno 2023-2024 (17maschi e 5 femmine), età media 74 anni. È risultato che: 2pz in terapia con inotersen (periodo 2022-2023) affetti da polineuropatia allo stadio 2,1 pz ha interrotto il trattamento al 10/2022,1pz è in trattamento dal 07/2023 con buoni risultati clinici;8 pz (periodo 2022-2023) in terapia con patisiran, di cui 5 affetti da polineuropatia allo stadio 1, 3 allo stadio 2, tutti stanno proseguendo la terapia con buoni risultati clinici a cui si aggiungono 3 pz(periodo 2023-2024) di cui 1 affetto da polineuropatia stadio 2 e 2pz allo stadio 1;5 pz in terapia con tafamidis 61 mg (2022-2023) di cui 1 con 20 mg; a cui si aggiungono n.5 pz 61 mg, il pz con 20 mg passa a 61 mg per decisione clinica. Dai dati si evince che la spesa annuale 2022-2023 è di 2.160.809 € (1.682.257 € patisiran; 378.567 € tafamidis; 99.985 € inotersen) vs spesa 2023-2024 di 3.568.304 € (3.003.293 € patisiran; 535.029 € tafamidis; 119.982 € inotersen). Nel 2° periodo di riferimento si denota un incremento percentuale di spesa del 65,13% a fronte di Incidenza della patologia uguale a 44x10 -4 Dall'analisi dei Registri AIFA è emerso che la somministrazione dei farmaci inotersen, patirisan e tafamidis ha determinato il rallentamento della progressione della malattia e un miglioramento del quadro clinico. Si evince il cospicuo impatto economico dei nuovi farmaci, sostenuto dall'ASL. Ciò deve essere posto all'attenzione della Regione per garantire le risorse necessarie per le malattie rare sul territorio, tenendo conto dell'incidenza epidemiologica.

Key words: amiloidosi ATTR, incidenza, territorio.

Bibliografia

- Regione Lazio, Registro Ufficiale, U.0804040.07-10-2021.
- Regione Lazio Registro Ufficiale, U.0633332.16-07-2020.

P0758

ANALISI CONOSCITIVA DEI PAZIENTI AFFETTI DA MALATTIE RARE NEI SERVIZI FARMACEUTICI TERRITORIALI DI UNA ASL UMBRA NELL'ANNO 2023

Rosanna Celenza[1], Marialaura Brunelli[1], Caterina Sinibaldi[1], Emilia Cristofalo[3], Sara Costolino[2], Priscilla Santilli[4], Gloria Papini[1], Chiara Ferranti[1], Francesco Scaia[1], Nicoletta Ambrogi[1], Fausto Bartolini[1]
[1]Dipartimento Farmaceutico Territoriale USL Umbria 2 Terni, [2]Dipartimento Farmaceutico Territoriale USL Umbria 2 Orvieto, [3]Dipartimento Farmaceutico Territoriale USL Umbria 2 Foligno, [4]Dipartimento Farmaceutico Territoriale USL Umbria 2 Spoleto.

Con il termine malattia rara (MR) viene considerata una malattia che colpisce non più di 5 persone ogni 10.000 abitanti. L'80% delle MR ha un'origine genetica e secondo la rete Orphanet Italia, i malati sono circa 2 milioni di cui il 70% è in età pediatrica. Dopo la diagnosi, il paziente richiede l'esenzione alla ASL di residenza, presentando il certificato di diagnosi con codice di MR redatto dal centro autorizzato alla diagnosi e prescrizione, presente nella rete nazionale dell'ISS. Obiettivo dello studio è fotografare la situazione annuale riguardo le prescrizioni dei pazienti della nostra ASL affetti da MR, catalogarle in base a parametri epidemiologici per ottimizzare il percorso assistenziale dei pazienti intraprendendo campagne di informazione utili per sensibilizzare ai fini della prevenzione. Su un numero di pazienti affetti da MR pari a 221 persone nel 2023, che hanno ritirato i farmaci presso gli sportelli della Distribuzione Diretta di 4 Presidi Ospedalieri e di un servizio farmaceutico territoriale appartenenti alla stessa Azienda Sanitaria Locale (ASL) umbra, sono state analizzate età, sesso e prevalenza delle patologie. È stato verificato se i centri prescrittori sono autorizzati alla diagnosi e prescrizione per ogni MR. È emerso che 40% dei pazienti è di sesso maschile e 60% di sesso femminile. Solo il 28% è minorenne mentre il 72% è maggiorenne. La classe delle patologie con maggior percentuale appartiene alle malattie del metabolismo (26%) seguita da malattie del sistema nervoso e degli organi di senso (20%), malattie dell'apparato genito-urinario e malattie del sangue/sistema circolatorio (entrambe con il 13%), malattie della cute e del tessuto sottocutaneo (6%), malformazioni congenite e malattie del sistema osteomuscolare (entrambe con 5%). Le prescrizioni afferiscono da centri prescrittori regionali per il 19%, mentre le restanti diagnosi vengono eseguite Fuori Regione, in particolare dal Lazio (34.84%), di cui il 13,12% da un centro pediatrico e dalla Toscana (31,22%). Seguite poi da Campania (5,43%), Emilia Romagna e Lombardia rispettivamente (3,62%). Questo lavoro rappresenta un primo passo per creare un modello organizzativo regionale di gestione ed analisi di tutti i servizi assistenziali dei pazienti con MR, ispirandosi a quello che avviene in altre regioni. Il passo successivo sarà quello di confrontare i dati con le Aziende Ospedaliere e altre ASL regionali per creare un PDTA ed implementare la piattaforma regionale, con Piani Terapeutici specifici corredati dei prodotti che migliorano la qualità di vita del paziente.

Key words: epidemiologia, malattia rara, PDTA.

Bibliografia

Legge 175 del 10 11 2021 www.orpha.net www.malattierare.gov.it

P0759

SOMATROGON, IL PRIMO LONG ACTING ORMONE DELLA CRESCITA PER IL TRATTAMENTO DEL DEFICIT DI GH IN ETÀ PEDIATRICA: QUALI POTENZIALI VANTAGGI? L'ESPERIENZA DI UN'AOU CAMPANA

Alessandra Caputo[1], Giorgio Lilla[1], Anna Tortora[3], Mario Vitale[3], Lucilla Grisi[2], Stefano Morabito[2], Maria Giovanna Elberti[2], Maria Alfieri[2], Rossella Centola[2], Elisabetta D'Amico[2]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Salerno, [2]UOC Farmacia, AOU San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona Salerno, [3]Clinica Endocrinologica e Diabetologica, AOU San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona Salerno.

Il deficit di ormone della crescita (GHD) in età pediatrica rappresenta una patologia rara con una prevalenza che varia da 1/4000 a 1/10.000 bambini. La rarità della malattia e la sottovalutazione delle sue manifestazioni clinico-auxologiche sono frequentemente causa di diagnosi errate o tardive. La somministrazione giornaliera di somatotropina rappresenta ad oggi la terapia standard grazie al suo profilo di efficacia e sicurezza ben consolidato. Nonostante ciò, in alcuni bambini è stata osservata una ridotta efficacia riconducibile alla scarsa aderenza al trattamento quotidiano che può raggiungere il 71%. Recentemente è stato introdotto in commercio somatrogon, una nuova formulazione a lunga durata d'azione che prevede una singola somministrazione settimanale. Lo scopo dell'analisi condotta presso la nostra AOU è valutare se il profilo di efficacia/sicurezza della nuova formulazione sia comparabile a quello della terapia giornaliera. L'elaborazione è stata condotta incrociando i dati (ottobre2023-maggio2024) del nostro gestionale aziendale con quelli estrapolati dal portale SANIARP. I risultati ottenuti sono stati esaminati per sesso, età, tipologia di prescrizione (naïve o switch dalla daily) e confrontati con le evidenze cliniche forni-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

te dal prescrittore. Nel periodo considerato il numero totale di pazienti trattati con rhGH è 113 di cui 73 maschi (65%) e 40 femmine (35%) con un'età media di 13 anni (ds=±3). La formulazione settimanale è stata somministrata al 14% della popolazione (16 pz: 9 maschi; 7 femmine). Di questi, 13 erano naïve e 3 effettuavano lo switch dalla formulazione daily per ridotta compliance. Per i 3 pz che hanno effettuato lo switch è stata calcolata la spesa di entrambi i trattamenti (daily 8.952 € vs weekly 13.675 €), considerando lo stesso arco temporale di terapia pre-post switch, che ha evidenziato un incremento di costo del 53%. La scelta terapeutica per i naïve è stata determinata dalle caratteristiche dei singoli bambini/caregiver (minore età, cultura, estrazione sociale) per i quali si prevedeva un maggiore rischio di scarsa aderenza. I dati raccolti evidenziano la non-inferiorità della formulazione weekly che mantiene un'efficacia comparabile (in termini di IGF-1) alla daily con un'incidenza simile di eventi avversi. Questa nuova opzione terapeutica, nonostante il maggiore costo, evidenzia sulla base dei follow-up effettuati, diversi vantaggi tra cui riduzione della frequenza di somministrazione, maggiore aderenza con conseguente miglioramento della qualità della vita, mantenendo un profilo di sicurezza/tollerabilità comparabile alla formulazione giornaliera. La maggiore aderenza e la riduzione del carico della malattia sui bambini/familiari potrebbe potenzialmente evidenziare in futuro un miglioramento clinico misurato in termini di crescita.

Key words: farmacoepidemiologia, farmacoutilizzazione, ormone della crescita.

P0760

MACULOPATIE RARE, MALATTIA DI STARGARDT (MS) E RETINITE PIGMENTOSA (RP): IL RUOLO DEL FARMACISTA NELL'ASSISTENZA TERRITORIALE

Gabriele Cappello[1], Serena Dominici[2], Maurizio Pastorello[2]
[1]Università degli Studi di Palermo, [2]Dipartimento Interaziendale Farmaceutico-ASP Palermo.

Il codice di esenzione RFG110 ricomprende diverse malattie rare oculari quali la malattia rara di Stargardt (patologia oculare caratterizzata da perdita progressiva della visione centrale associata a chiazze maculari e perimaculari irregolari sul fondo dell'occhio e a una lesione atrofica maculare centrale) e la Retinite Pigmentosa (distrofia retinica ereditaria, causata dalla perdita dei fotorecettori e caratterizzata da depositi retinici di pigmento). Ad oggi non è disponibile una cura specifica, si ricorre a terapie off-label al fine di favorire un'azione antiossidante che possa contrastare la degenerazione maculare e la distrofia retinica. Non essendo sempre disponibile un PDTA regionale e che la maggior parte dei pazienti è seguita da un Centro di diagnosi e cura extraregionale, il Farmacista, in maniera proattiva, supporta i percorsi assistenziali personalizzati integrando il follow-up del paziente affetto da malattia rara (MR) sul territorio di competenza. Estrapolazione dei pazienti(pz) con RFG110 dalla DLL (Dynamic-Link-Library), analisi della terapia prescritta dallo specialista secondo quanto riportato nel Riassunto delle caratteristiche del prodotto, integrazione con la letteratura scientifica di riferimento ed eventuale supporto del PDTA in cui insiste in Centro di riferimento. Identificazione dei pazienti con comorbidità, quindi studio delle interazioni farmacologiche, interviste al paziente per valutazione delle condizioni cliniche e rilevazione di possibili effetti collaterali. Monitorati n.11 programmi terapeutici (7 pz con RP, n.4 in MS), terapia off-label da scheda tecnica del farmaco supportata dalla presenza di studi clinici randomizzati la cui terapia farmacologica prevede l'uso di Vitamina A ad alte dosi, luteina compresse 30 mg/die (con ricorso a preparazione galenica) e farmaci a base di acido docosaesanoico 1000 mg/die. Il trattamento per RP è supportato da PDTA extra-regionale. Dal follow-up e dalle comorbidità emergono n.2 possibili interazioni da monitorare: omega-3/diclofenac (rischio sanguinamento); metotrexate/celecoxib (rischio epatopatia), rischio condiviso con il pz. Solo il 30% dei pazienti monitorizza periodicamente la funzionalità epatica. Nessuna sospetta reazione avversa da rilevare, neppure nei pazienti in terapia da almeno 2 anni. La figura del farmacista ospedaliero diventa la chiave di volta nel percorso di assistenza territoriale atto a monitorare costantemente, attraverso la farmacovigilanza attiva, i programmi terapeutici soprattutto nell'ambito delle malattie rare ed in particolare per quei pazienti in mobilità extra-regionale, contribuendo alla presa in carico della cronicità e della fragilità in modo coordinato con tutti gli stakeholder.

Key words: assistenza territoriale, farmaci off-label, rare disease.

Bibliografia

Rotstein NP et al. Protective effect of docpsahexaenoic acid on oxidative stress-induced apoptosis of retina photoreceptors. Invest Ophtalmol Vis Sci 2003;44(5)2252-9.

P0761

TRATTAMENTI AD USO OFF-LABEL (L. N. 94/1998) NELLE MALATTIE RARE: ANALISI DELLE PRESCRIZIONI PER I PAZIENTI AFFETTI DA SCLEROSI SISTEMICA (SSC)

Giulia Granetto[1,2], Antonella G Becchetti[1], Sara Lombardi[3], Rossana Ressa[4], Andrea Rossi[5], Benedetta Starinieri[4], Roberta Joppi[1]
[1]UOC Assistenza Farmaceutica Territoriale, Azienda ULSS 9 Scaligera di Verona, [2]Facoltà di Farmacia, Università degli Studi di Padova, [3]UOC Medicina Generale, Ospedale di San Bonifacio, Azienda ULSS 9 Scaligera di Verona, [4]Dipartimento di Diagnostica e Sanità Pubblica, Università degli Studi di Verona, [5]UOC Medicina, Ospedale di Villafranca, Azienda ULSS 9 Scaligera di Verona.

La Sclerosi Sistemica (SSc; cod. esenzione RM0120) è una malattia rara autoimmune del tessuto connettivo che colpisce cute, piccole arterie, sistema muscoloscheletrico. Polmoni, cuore e tubo digerente. L'incidenza è di 1/6.500, a prevalenza femminile. A fronte dell'ampio spettro di manifestazioni, il trattamento, per lo più sintomatico, può necessitare dell'uso di farmaci off-label (OL), ai sensi della L. n. 94/98 (ex Legge Di Bella). La presente analisi si prefigge di valutare, retrospettivamente, i trattamenti OL (L. n. 94/98) prescritti a pazienti affetti da SSc, di due distretti di un'Azienda Sanitaria. Sono state analizzate le prescrizioni inserite nel Registro Regionale Malattie Rare (RRMR) nel periodo: 01/01/2022-31/05/2024 (29 mesi). Sono stati inclusi i piani terapeutici (PT) con codice di esenzione RM0120, comprendendo PT attivi, scaduti, interrotti e annullati. I dati sono stati elaborati mediante un software di fogli di calcolo. Nel periodo in analisi considerato sono stati redatti 138 PT (n=87 pz), di questi n=69 PT (n=44 pz) contengono almeno una prescrizione OL, per un totale di 87 prescrizioni di 4 principi attivi (PA) in monoterapia o in associazione. I PA prescritti sono: 44,8% (n=39) acido micofenolico [2022 n=4; 2023 n=17; gen-mag 2024 n=18], 42,5% (n= 37) sildenafil [2022 n=5; 2023 n=19; gen-mag 2024 n=13], 8,1% (n=7) rituximab [2023 n=5; gen-mag 2024 n=2] e 4,6% (n=4) tocilizumab [2023 n=1; 2024 n=3]. Dei 44 pz (F: 90,9%; M: 9,1% età media: 61 anni) analizzati, n=25 pz hanno assunto acido micofenolico (F: 96%; M: 4%; età media: 59 anni), n=21 pz sildenafil (F: 85,7%; M: 14,3%; età media: 65 anni), n=5 pz rituximab (F: 100%; età media: 66 anni), e n=3 pz tocilizumab (F: 66,7%; M: 33,3%; età media: 67 anni). Il 20,4% (n=9) dei pz ha ricevuto la prima prescrizione nel 2022, il 43,2% (n=19) nel 2023 e il 36,4% (n=16) nel 2024. Per il 18,2% (n=8) dei pazienti il piano è stato rinnovato una volta, mentre il 2,3% (n=1) ha ottenuto due rinnovi. Confrontando il trend prescrittivo dei primi 5 mesi di ciascun anno (gen-mag) si riscontra un netto aumento del numero di soggetti che ha ricevuto prescrizioni OL (2022 n=2; 2023 n=14; 2024 n=36). L'analisi evidenzia la necessità di ricorrere a farmaci OL, a fronte dell'assenza di valide alternative terapeutiche on-label. Da qui la decisione di promuovere la richiesta di inserimento dei farmaci analizzati nella lista AIFA di cui alla L. n.648/96.

Key words: farmacoutilizzazione, off-label, sclerosi sistemica.

P0762

IPOFOSFATASIA: MALATTIA RARA GENETICA TRATTATA CON IL FARMACO ASFOTASE ALFA

Carlo Alberto Battistella[1], Silvia Spinicelli[2], Maria Sofia Cogato[2], Giulia Busa[2], Iva Tonello[2], Paola Valpondi[2], Valentina Pozzato[3]
[1]Scuola di Specializzazione di Farmacia Ospedaliera - Università degli Studi di Salerno, [2]UOC Assistenza Farmaceutica Territoriale ULSS7 Pedemontana Veneta Bassano Del Grappa, [3]Scuola di specializzazione di farmacia ospedaliera - Università degli Studi di Firenze.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

L'ipofosfatasia è una Malattia Rara ereditaria caratterizzata dalla difettosa produzione dell'enzima fosfatasi alcalina tissutale non-specifica, essenziale per la mineralizzazione di ossa e denti. Questa patologia può comportare malformazioni ossee, frequenti fratture ossee, perdita precoce dei denti, difficoltà respiratorie. L'obiettivo è valutare l'efficacia del trattamento con Asfotase Alfa, il rapporto costo-beneficio ed eventuali effetti indesiderati. È stato valutato il trattamento di un paziente affetto da ipofosfatasia esordita a circa 1 anno di vita e dovuta a deficit dell'enzima fosfatasi alcalina (ALP) su base genetica. Il paziente presenta gravi e diffuse alterazioni della mineralizzazione ossea, grave osteopenia diffusa, deformazione delle ossa lunghe, deformità toracica con conseguente riduzione della capacità di espansione polmonare, compromissione ventilatoria, perdita di 7 elementi dentari dovuta ad ipomineralizzazione delle ossa mandibolare e mascellare, dosaggio di ALP molto inferiore ai limiti di norma per età. A causa delle alterazioni genetiche il paziente non ha la capacità di produrre l'enzima ALP. La sua condizione necessita di terapia enzimatica a lungo termine con asfotase alfa, unico farmaco approvato ed indicato in pazienti con ipofosfatasia ad esordio pediatrico. Asfotase alfa, presente nel piano terapeutico del paziente inserito all'interno del Registro Malattie Rare, ha un costo decisamente elevato ed è classificato in fascia C, quindi risulta essere a carico dell'azienda ULSS di residenza del paziente. Il trattamento è stato avviato a dicembre 2022 con asfotase alfa al dosaggio di 14 mg/0,35 ml (pari a 1 mg/kg), come riportato in scheda tecnica, somministrato sottocute una volta al giorno. Dopo alcuni giorni il paziente ha iniziato a manifestare reazioni locali in sede di iniezione (arrossamento, prurito, tumefazione); ad un mese dall'avvio della terapia ha presentato un incremento dei valori di transaminasi, per cui la terapia è stata momentaneamente sospesa. Per aumentare la tollerabilità la posologia è stata portata a 2 mg/kg a giorni alterni per un totale di 3 somministrazioni a settimana (lunedì, mercoledì, venerdì). Questo ha permesso di evitare le complicanze che si erano presentate con la somministrazione quotidiana e, al contempo, anche di contenere i costi, pur con una buona efficacia del farmaco. La valutazione a 6 mesi dall'inizio della terapia ha riscontrato una buona crescita, un miglioramento delle capacità motorie, della forza muscolare e della reattività del paziente. Le immagini radiografiche hanno documentato un miglioramento diffuso della mineralizzazione ossea. Si sono normalizzati i valori di ALP. Non ha manifestato effetti collaterali correlati alla terapia.

Key words: asfotase alfa, ipofosfatasia, malattia rara.

P0763

EMOFILIA A: CONFRONTO COSTO-BENEFICIO TRA TERAPIE CON PLASMADERIVATI E FATTORI RICOMBINANTI VERSO TERAPIE CON FARMACI A LUNGA EMIVITA IN TRE ASST LOMBARDE

Francesca Basta[1], Maria Guizzetti[2], Michela Marabini[3], Rita Cursano[1]
[1]ASST Melegnano e Martesana Vizzolo Predabissi, [2]ASST Brianza Vimercate, [3]ASST Papa Giovanni XXIII Bergamo.

Nel controllo dei sintomi dell'emofilia A sono attualmente utilizzate nuove molecole definite 'long-acting', caratterizzate da un'emivita prolungata. Scopo di questo lavoro è analizzare i vantaggi legati alla loro somministrazione, in termini di costi e di aderenza alla terapia, su un campione di pazienti con emofilia A, afferenti a tre ASST lombarde. Analisi retrospettiva di erogazioni e piani terapeutici dei pazienti emofilici, periodo 01/2016 - 06/2023. I dati raccolti si riferiscono a gravità della patologia, farmaco utilizzato, quantità erogata, prezzo del farmaco, posologia, anno di nascita. È stata presa in considerazione la terapia che ha preceduto il passaggio a farmaco long-acting, confrontando il numero di infusioni e il costo annuale della terapia, prima e dopo lo switch terapeutico. La spesa annua stimata per i 26 pazienti che costituiscono il campione è di 5.425.199 € per la terapia standard e 4.969.054 € per la terapia long-acting. Il numero medio di infusioni mensili con farmaci tradizionali è pari a 12, per i farmaci long-acting invece la media è pari a 8 infusioni mensili. Per 4 pazienti lo switch ha permesso di dimezzare il numero di infusioni mensili. Efmoroctocog alfa è il farmaco long-acting più utilizzato nel campione. Negli anni 2020-2022 si è registrato un incremento di spesa per l'introduzione in terapia di turoctocog alfa pegol. La spesa annua sostenuta dalle tre ASST, nel periodo 2017-2022, per i farmaci a lunga emivita, è caratterizzata da un progressivo incremento fino a circa 7.000.000 € nel 2022, compensato dalla riduzione della spesa per le terapie tradizionali, pari a 4.881.100 € nel 2022. È stato dimostrato che le nuove terapie migliorano gli outcome clinici grazie a un miglior profilo farmacocinetico, consentendo l'allungamento dell'intervallo tra le infusioni e maggiori margini di sicurezza relativamente agli episodi emorragici. La riduzione del numero di infusioni consente la salvaguardia del patrimonio venoso, favorendo l'aderenza alla terapia. Si è inoltre evidenziata una riduzione della spesa complessiva per l'acquisto dei farmaci per la cura dell'emofilia A. L'aumento del numero di pazienti con emofilia A in regime di profilassi rende necessaria una corretta allocazione delle risorse economiche del SSN, promossa e agevolata dalla stretta collaborazione tra medico e farmacista.

Key words: emofilia A, farmaci emivita prolungata, spesa farmaceutica.

Bibliografia

- Sankar AD, Weyand AC, Pipe SW. The evolution of recombinant factor replacement for hemophilia. Transfus Apher Sci. 2019;58(5):596-600.
- Cancanelli L, Mirarchi SA, Pasut E, Salanitro MP, Stoppa S. L'impatto dei fattori a emivita prolungata sul consumo di FVIII: il punto di vista del farmacista ospedaliero. GIHTAD. 2018, 11:7.

ONCOLOGIA/ONCOEMATOLOGIA, TARGET THERAPY, TERAPIA GENICA

P0764

ANTICORPI CONIUGATI NELLA TERAPIA DEL CARCINOMA MAMMARIO METASTATICO: ANALISI DEL PROFILO DI EFFICACIA E SICUREZZA PRESSO LA NOSTRA AZIENDA

Giorgia Tomassini, Ilaria Tommasini, Mauro Mancini
Azienda Sanitaria Territoriale Pesaro Urbino, UOC Farmacia Interna Presidio di Pesaro.

Recentemente l'approccio terapeutico innovativo dei farmaci anticorpo-coniugati (ADC) è stato applicato alla cura del carcinoma alla mammella con un netto miglioramento della mediana di sopravvivenza. L'associazione di un chemioterapico e un agente biologico diretto verso un bersaglio molecolare specifico, permette di migliorare la selettività verso le cellule cancerose e limitare la tossicità sistemica. Abbiamo esaminato i trattamenti con trastuzumab entamsine (T-DM1) e trastuzumab deruxetan (T-DXd) per gli HER2 positivi, e sacituzumab govitecan per il triplo negativo, allo scopo di confrontare e valutare il lor profilo di efficacia e sicurezza nella pratica clinica presso la nostra azienda. I dati sono stati estratti dal gestionale dell'Ufa, dal Gestionale Regionale e dalle cartelle cliniche anonimizzate. Sono stati esaminati tutti i trattamenti con ADC per anno 2023 e le rivalutazioni eseguite dopo 3, 6 e 12 mesi di trattamento. L'outcome clinico è stato valutato secondo i criteri RECIST. In un totale di 33 pazienti, il 42%, sono state sottoposte al trattamento con T-DXd con remissione completa di malattia (CR) nel 36%, remissioni parziali (PR) nel 36%, stabilità di malattia (SD) nel 14% e progressione della malattia (PD) nel 7%. Gli eventi avversi più comuni (nausea e calo ponderale) hanno determinato riduzione di dosaggio e interruzione in 3 casi (2 casi di nausea grave e 1 caso di polmonite interstiziale) Il 27% delle pazienti, trattate con sacituzumab govitecan e tutte con carcinoma triplo negativo, hanno registrando PR nel 34%, PD nel 56% ed 1 caso di decesso. Gli effetti collaterali più comuni sono stati astenia (4 casi su 9) e alopecia (8 casi su 9). In 4 casi la dose è stata ridotta e in 1 caso sospesa per cardiotossicità. Il 30% delle pazienti è stata trattata con T-DM1 di cui il 40% ha mostrato CR, il 30% PR e sempre il 30% PD. Solo il 40% ha manifestato EA lievi (nausea astenia, inappetenza) e si è stata necessaria 1 sola riduzione di dose per nausea. Considerando che il triplo negativo ha la prognosi più sfavorevole, sono stati incoraggiante i 3 casi di PR con sacituzumab govitecan. Il farmaco meglio tollerato è stato il T-DM1, il cui profilo di sicurezza lo rende idoneo al trattamento di pazienti con

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

importanti comorbidità. Il T-DXd ha registrato il maggior numero di CR e l'efficacia dimostrata lo rende un trattamento di elezione per questa patologa.

Key words: anticorpi farmaco coniugati, carcinoma mammella metastatico, profilo efficacia e sicurezza.

P0765

STATO DELL'ARTE DELLA CENTRALIZZAZIONE DEGLI ALLESTIMENTI DI FARMACI ONCOLOGICI IN UNA REGIONE ITALIANA

Julia Gabriela Szyszko, Margherita Selleri, Elisa Sangiorgi
Area Governo del Farmaco e dei Dispositivi Medici - Settore Assistenza Ospedaliera - Regione Emilia-Romagna Bologna.

Dal 2008 in Regione Emilia-Romagna è presente un coordinamento delle Farmacie Ospedaliere dotate di Unità Farmaci Antiblastici (UFA). Attualmente tutte le terapie oncologiche iniettive sono preparate in 11 laboratori centralizzati, nell'ottica di un allineamento con le recenti disposizioni di AIFA in materia di standard delle farmacie oncologiche. È stata effettuata una ricognizione tra le UFA, al fine di evidenziare disomogeneità sul territorio e per diffondere le migliori pratiche comuni da adottare e promuovere l'adempimento normativo relativo alla classificazione e monitoraggi ambientali. Al fine di razionalizzare ulteriormente gli allestimenti di farmaci oncologici, è stato definito un piano di ipercentralizzazione in 7 UFA, che porterà ad una riduzione degli sprechi, all'ottimizzazione delle tecnologie robotiche ove presenti e ad un piano logistico per terapie di prossimità. Sono stati inoltre istituiti sottogruppi di lavoro dedicati alle terapie avanzate e alla radiofarmacia. A gennaio 2024 è stato effettuato, mediante un questionario, un monitoraggio delle UFA, con focus su numerosità e tipologia di allestimenti, personale dedicato, caratteristiche ambientali e tecniche dei laboratori, tipologia di monitoraggio ambientale (particellare e microbiologico). I laboratori con maggior carico produttivo raggiungono i 92.000 allestimenti/anno; due strutture dispongono di sistemi robotizzati e quattro di sistemi semiautomatici a supporto degli allestimenti manuali. Nell'anno 2023, l'allestimento nelle UFA ha visto un aumento del 19% rispetto al 2016 (565.000 vs 475.000). Sono stati allestiti 373.000 iniettabili oncologici non sperimentali, pari al 66% del totale. 7 laboratori dispongono di sistemi di calcolo dello scarto ed è stato rilevato un riutilizzo del 33% delle terapie rese mensilmente. Il 60% delle UFA effettua un controllo gravimetrico e volumetrico del preparato finale. Tutte le UFA effettuano i controlli ambientali periodici con esecuzione del campionamento sia at rest che in operation ed è in atto una armonizzazione in accordo con gli standard previsti da AIFA. La rete regionale delle UFA permette di garantire standard qualitativi e ambientali elevati e di ridurre gli scarti produttivi. Tale rete è una garanzia di sicurezza per i pazienti e gli operatori del SSR.

Key words: centralizzazione, sicurezza, UFA.

Bibliografia

- European Commission, Annex 1 Manufacture of Sterile Medicinal Product, 2022 2. Ministero della Salute, Raccomandazione n. 14, 2012 3. DPR 5 agosto 1999.

P0766

CONFRONTO IN REAL-WORLD TRA PEMBROLIZUMAB E ATEZOLIZUMAB NELLA TERAPIA DI PRIMA LINEA DEL CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE (NSCLC)

Francesco Stella[1], Aldo De Luca[2], Andrea Ghiori[2], Franco Tosoni[2], Elena Agostino[2], Cecilia Orsi[2], Michele Cecchi[2]
[1]Università degli Studi di Firenze, Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera Firenze, [2]Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi Firenze.

Pembrolizumab e atezolizumab sono anticorpi monoclonali umanizzati, inibitori PD-1/PD-L1, entrambi approvati e rimborsati dal SSN per l'indicazione in prima linea del trattamento di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC), localmente avanzato o metastatico, con espressione PD-L1 >=50% ed in assenza di mutazioni per EGFR o ALK. La presente analisi esamina i profili di efficacia dei due trattamenti, in real-world all'interno di un'Azienda Ospedaliero Universitaria, confrontando le curve di sopravvivenza libera da progressione (PFS) nei due gruppi. Sono state condotte due analisi retrospettive su pembrolizumab e atezolizumab, rispettivamente con 59 e 29 pazienti. I pazienti selezionati hanno iniziato la terapia tra il 2022 e il 2023, con follow-up fino al 31/12/2023. I dati clinici sono stati raccolti tramite i registri di monitoraggio AIFA ed il programma aziendale di prescrizioni oncologiche e successivamente analizzati. Per la creazione delle curve di sopravvivenza di Kaplan-Meier, per il calcolo della PFS e del p-value è stato utilizzato il programma di calcolo statistico RStudio. L'età media dei pazienti è stata 73 anni per pembrolizumab e 76 anni per atezolizumab. In entrambi i gruppi è stata rilevata una prevalenza del sesso maschile, rispettivamente 71% e 66%. Tutti i pazienti presentavano uno stadio 4 della malattia. Il performance status basale secondo ECOG (Eastern Cooperative Oncology Group), nel gruppo pembrolizumab, era pari a 0 (47%), 1 (46%) e 2 (7%). Nel gruppo atezolizumab è stato pari a 0 (31%), 1 (59%), 2 (10%). Nei pazienti trattati con pembrolizumab la PFS mediana è stata di 5,8 mesi (IC95%: 3,4-11,3), mentre per quelli trattati con atezolizumab è stata di 7,5 mesi (IC95%: 4,4-ND). La PFS a 10 mesi è stata del 33,8% (IC95%: 22,7-50,5) per pembrolizumab e del 45,2% (IC95%: 25,4-80,2) per atezolizumab. Il confronto tra i due gruppi ha generato un p-value di 0,25. La sopravvivenza libera da progressione nei due gruppi è risultata inferiore rispetto agli studi autorizzativi. Nel pembrolizumab (KEYNOTE-042) la PFS era 6,5, nell'atezolizumab (IMpower110) era 8,2. Tuttavia, è importante considerare che nei trial autorizzativi i pazienti avevano un'età media inferiore ed i criteri di inclusione/esclusione erano più rigidi. Il confronto tra i due gruppi ha mostrato un p-value > 0,05, indicando una mancanza di evidenza statistica per dimostrare differenze significative tra i trattamenti. A causa del numero limitato di pazienti, l'analisi non ha permesso una comparazione tra i farmaci, per cui è necessario un campione più ampio per valutare eventuali differenze.

Key words: prima linea NSCLC, real world evidence, target therapy.

P0767

CHEMIOEMBOLIZZAZIONE: VALUTAZIONE DELL'IMPIEGO DI MICROPERLE CONIUGATE A CHEMIOTERAPICI PRESSO UN POLICLINICO UNIVERSITARIO DEL LAZIO

Michela Sperandeo[1], Claudio Bove[1], Michele Favia[2], Lidia Di Cerbo[2], Antonella Sabia[2], Domenico Tarantino[2], Rina Campopiano[2], Marcello Pani[2]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera Università Cattolica del Sacro Cuore Roma, [2]Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS Roma.

L'embolizzazione è una procedura mininvasiva, che prevede l'occlusione di vasi sanguigni selezionati dal medico per trattare una determinata condizione clinica o patologica. Questa tecnica sfrutta delle microsfere, prodotte con diversi materiali di diversa grandezza, il cui diametro varia da 40 mcm a 300 mcm, che permettono di assicurare l'embolizzazione di vasi sanguigni con diverso calibro per archi temporali selezionati. In campo oncologico, le microperle possono essere impiegate in associazione a farmaci chemioterapici, quali doxorubicina, epirubicina, idarubicina, cisplatino e irinotecano, le quali iniettate direttamente nel vaso sanguigno della sede tumorale, permettono di rilasciare il farmaco in situ, riducendo il flusso sanguigno e l'apporto di nutrienti al tumore. La procedura prevede l'iniziale prelievo del farmaco dal contenitore primario, la ricostituzione delle microsfere e il successivo il caricamento del farmaco all'interno delle microsfere stesse. Dagli studi condotti si è dimostrato particolarmente efficace nel trattamento di differenti tumori, tra cui i carcinomi epatocellulari [1]. In commercio si possono trovare numerose tipologie di microsfere che presentano diverse caratteristiche quali la compatibilità con farmaci antitumorali, l'indicazione per il trattamento locale di tumori maligni ipervascolarizzati nel fegato e di vasi che riforniscono le metastasi epatiche da carcinoma del colon-retto [2], la presenza di molecole radiopache legate covalentemente alle microperle, visibili alle tecniche di imaging come tomografia computerizzata, tomografia computerizzata a fascio conico e fluoroscopia [3]. L'obiettivo di questo lavoro è di valutare l'impiego di

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

questa tecnica, analizzando gli allestimenti galenici magistrali effettuati presso il centro UFA della farmacia ospedaliera di un Policlinico del Lazio, che nel periodo temporale 2021-2023 è pari a 202 terapie totali: di cui 73 sono state allestite nel 2021, 66 nel 2022 e 63 nel 2023, cercando di comprendere inoltre quali tra le numerose tipologie di microperle in commercio si è rivelata più utilizzata dai clinici.

Key words: centro UFA, chemioterapici, embolizzazione.

Bibliografia

1. Silva JP, Berger NG, Tsai S, et al. Transarterial chemoembolization in hepatocellular carcinoma with portal vein tumor thrombosis: a systematic review and meta-analysis. HPB (Oxford) 2017;19(8):659-666.
2. LC Bead LUMI™. www.bostonscientific.com
3. DC Bead™ (DC Bead™ M1 incluso) Agente embolico. Boston Scientific IT. Advancing Science for Life - US - Boston Scientific. 2024.

P0768

IL TESSUTO ADIPOSO PERIPROSTATICO PROMUOVE LA RESISTENZA DEL CARCINOMA PROSTATICO AL DOCETAXEL TRAMITE LA SECREZIONE DI IGF-1 AD AZIONE PARACRINA

Rosa Sirica[1], Evelina La Civita[1], Gianluigi Carbone[1], Mariano Fiorenza[1], Teresa Delle Cave[1], Luca Musella[1], Rosanna Sansone[1], Gloria Felicelli[1], Giuseppe Gravano[1], Felice Crocetto[2], Ciro Imbimbo[2], Daniela Terracciano[1], Giuseppe Jannuzzi[1]
[1]Dipartimento di Scienze Mediche Traslazionali, Università degli Studi di Napoli, Federico II Napoli, [2]Dipartimento di Neuroscienze e Scienze Riproduttive ed Odontostomatologiche Università degli Studi di Napoli Federico II Napoli.

Il tessuto adiposo può influenzare il decorso del carcinoma prostatico (PCa) in virtù degli stretti rapporti anatomici tra i due tessuti. Gli adipociti, infatti, attraverso il rilascio di adipochine, citochine, chemochine e fattori di crescita, possono influenzare la progressione tumorale, l'invasione locale, l'insorgenza di metastasi e la resistenza ai farmaci. Abbiamo valutato se il tessuto adiposo periprostatico (PPAT) può influenzare la risposta al docetaxel (DCTX) e i meccanismi associati. I campioni di tessuto adiposo periprostatico sono stati ottenuti in sede di prostatectomia radicale e di adenomectomia prostatica. Le cellule staminali mesenchimali derivate da PPAT di pazienti affetti da PCa e da iperplasia prostatica benigna (IPB), sono state isolate dalla frazione vascolare stromale utilizzando il sistema dei mezzi condizionati. Tale sistema prevede il trattamento delle cellule tumorali di PCa con il mezzo in cui sono stati tenuti in coltura per 24 h gli adipociti differenziati da cellule mesenchimali staminali multipotenti. L'efficacia del farmaco è stata studiata mediante il saggio di citotossicità al 3-(4,5-dimetiltiazol-2-il)-2,5-difeniltetrazolio bromuro. La coltura con mezzo condizionato di PPAT umano (AdipoCM) promuove la resistenza al DCTX in due diverse linee cellulari di PCa (DU145 e PC3) e regola l'espressione di due proteine antiapoptotiche (BCL-xL, BCL-2) e dell'isoforma alternativa della tubulina (TUBB2B), nota per essere correlata alla resistenza ai taxani. AG1024, un noto inibitore del recettore IGF-1, contrasta la ridotta risposta alla DCTX osservata in presenza di AdipoCM e la diminuzione dell'espressione di TUBB2B, suggerendo che la secrezione paracrina di IGF-1 da parte di PPAT influisce sulla risposta alla DCTX delle cellule di PCa. Dai dati ottenuti si evince che i fattori secreti da PPAT provocano la resistenza al DCTX attraverso l'upregolazione di BCL-xL, BCL-2 e TUBB2B in linee cellulari di PCa indipendenti dagli androgeni.

Key words: carcinoma prostatico, docetaxel, tessuto adiposo.

P0769

MELANOMA UVEALE METASTATICO: EFFICACIA E SICUREZZA DI TEBENTAFUSP NEI PAZIENTI POSITIVI ALL'ANTIGENE LEUCOCITARIO HLA A*02:01

Valentina Salizzato[1], Luisa Piccin[1], Alice Menichetti[1], Marina Coppola[2], Valentina Guarneri[1, 3], Jacopo Pigozzo[1], Francesca Di Sarra[2]
[1]UOC Oncologia 2, Istituto Oncologico Veneto IOV IRCCS Padova, [2]UOC Farmacia, Istituto Oncologico Veneto IOV IRCCS Padova, [3]Dipartimento di Scienze Chirurgiche Oncologiche e Gastroenterologiche, Università degli Studi di Padova.

Il melanoma uveale metastatico (MUm) è una neoplasia rara con uno spiccato tropismo epatico. La sopravvivenza mediana è di circa 1 anno a causa della limitata risposta ai trattamenti mutuati dal melanoma cutaneo, nonostante le differenze biologiche, molecolari e cliniche. Considerata l'aumentata spettanza di vita conferita, l'anticorpo bifunzionale Tebentafusp (Tebe) è stato il primo farmaco approvato da FDA ed EMA (2022) per il trattamento dei pazienti con MUm, positivi ad HLA A*02:01 [1]. L'obiettivo del presente studio è valutare sicurezza ed efficacia di Tebe nella popolazione reale, al di fuori del contesto ideale dei trial. Raccolta dati monocentrica, retrospettiva, concernente pazienti con HLA A*02:01 affetti da MUm, trattati con Tebe secondo pratica clinica tra maggio 2022 e maggio 2024. La risposta al trattamento è stata valutata in base ai criteri RECIST 1.1, le reazioni avverse (ADR) secondo CTCAE 5.0 o ASTCT per la sindrome da rilascio di citochine (CRS). La sopravvivenza libera da progressione (PFS) e globale (OS) sono state calcolate dall'inizio della terapia all'evento. In seguito a positività ad HLA A*02:01, 17 pazienti hanno ricevuto Tebe presso il nostro centro: 47% maschi, età mediana di 66 anni, 47% PS ECOG 0. Sedici pazienti presentavano metastasi epatiche, in 11 associate a malattia extraepatica, i valori di LDH erano oltre i limiti di norma in 15 casi. Alla data di cut-off ogni paziente aveva ricevuto almeno 4 dosi di Tebe. La risposta al trattamento, il controllo di malattia e la progressione sono stati rispettivamente del 17,7%, 23,5%, 53%; un soggetto non era valutabile. Con un FUP mediano di 10,3 mesi, la mPFS è risultata di 3.8 mesi (IC 95% 2.0-5.6) mentre la mOS di 12.6 (IC 95% 6,7-18,3). Ogni paziente ha riportato ADR: 82,4% CRS, 70,6% tossicità cutanea e 21,3% ipertransaminasemia. Le tossicità G3, occorse nel 35,3% dei casi e solo in fase di dose-escalation, si sono risolte con infusione di steroide e/o tocilizumab, senza determinare discontinuazione del trattamento. I nostri dati real-world appaiono coerenti con quelli dimostrati nel trial clinico registrativo.

Key words: melanoma, real-world, tebentafusp.

Bibliografia

1. Hassel JC et al. Three-Year Overall Survival with Tebentafusp in Metastatic Uveal Melanoma. N Engl J Med. 2023 Dec 14;389(24):2256-2266.

P0770

IL RUOLO DEL FARMACISTA OSPEDALIERO NEL MONITORAGGIO DEI FARMACI OFF-LABEL, FOCUS SUL SARCOMA DI KAPOSI E VALUTAZIONE CONSUMO/SPESA ANNO 2023

Maria Giovanna Mastantuono, Maria Concetta Bilancio, Immacolata De Stasio, Maria Rosaria Sarno, Teresa Tramontano, Piera Maiolino
SC Farmacia, IRCCS Istituto Nazionale Tumori Fondazione Pascale Napoli.

I farmaci off-label sono utilizzati per indicazioni differenti rispetto a quelle approvate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto. L'obiettivo è stato monitorare le richieste annuali in un istituto di ricerca oncologico secondo procedura interna, con focus sul trattamento del sarcoma di kaposi, un cancro della pelle causato dall'infezione da herpesvirus umano di tipo 8. È stato valutato inoltre il rapporto consumo/spesa del 2023. I dati sono stati estratti utilizzando il database informatico aziendale: generalità dei pazienti, medici prescrittori, data, numero cicli, reparto, indicazione terapeutica e dose prescritta. Successivamente è stato analizzato il costo/farmaco al fine di ottenere la spesa totale e per reparto. Per il sarcoma di kaposi sono stati confrontati i trattamenti richiesti con la bibliografia a supporto. È emerso che sono stati trattati 46 pazienti totali così divisi per reparto: 25 senologia, 9 ematologia, 9 melanoma, 2 uro-genitale e 1 addominale. Nel dettaglio le richeste di autorizzazione sono state 17 per linea terapeutica, 13 per indicazione, 9 per ADR ai taxani e 7 per tumori rari: sarcoma di Kaposi (3), tumori tmb hight (1), medulloblastoma (1) linfoma primitivo effusivo (1) e malattia castelman (1). La spesa totale annua è stata circa 365.000 €, mentre i reparti hanno così inciso: ematologia 50%, melanoma 27%, senologia 18%, uro-ginecologia 3% e addome 2%. Focalizzando l'attenzione sul sarcoma di kaposi: due pazienti hanno ricevuto terapia con pembrolizumab 200 mg ogni 3 settimane in prima linea, la scelta dell'off-label risulta essere un'alternativa terapeutica valida: per il primo paziente poiché inoperabile; per il secondo paziente data la giovane età e poiché già sottoposto a intervento chirurgico. Tali pa-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

zienti hanno avuto una sopravvivenza libera da progressione (PFS) in linea (5 mesi) o superiore (10,5 mesi) con quanto riportato nella letteratura a supporto (3,5-6,5 mesi) Il terzo paziente ha ricevuto Gemcitabina 1200 mg per 2 settimane, in terza linea a seguito del fallimento di tutte le precedenti terapie in accordo con la letteratura. La terapia è ancora in corso. L'analisi sopra descritta ha consentito di osservare come i farmaci off-label risultano essere una alternativa terapeutica soprattutto per i pazienti che hanno tumori rari cosi come si è osservato nel caso del sarcoma di kaposi, garantendo al paziente una PFS superiore all'atteso. La spesa risulta elevata ma in linea con l'attività di ricerca dell'istituto.

Key words: consumo/spesa, off-label, sarcoma di kaposi.

P0771

EFFICACIA E PROFILO FARMACO-ECONOMICO DI INIBITORI DI CHECKPOINT E BRAF/MEK INIBITORI NEL MELANOMA METASTATICO: UNO STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO CONDOTTO IN UNA ULSS DELLA REGIONE VENETO

Marta Favaron[1], Giacomo Berti[2], Sara Brunello[3], Alessia Salvador[1], Elisabetta Minesso[1], Nicola Realdon[4], Alessandro Chinellato[1]
[1]Azienda ULSS3 Serenissima, Regione Veneto Mestre-Venezia, [2]Scuola di Specializzazione in Statistica Medica e Biometria dell'Università degli Studi di Padova, [3]Scuola di Specializzazione in Farmacologia e Tossicologia Clinica dell'Università degli Studi di Ferrara, [4]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera dell'Università degli Studi di Padova.

Gli inibitori di checkpoint e BRAF/MEK inibitori sono le due principali classi terapeutiche innovative utilizzate nel trattamento del melanoma metastatico ad alto impatto di spesa sull'SSN. L'obiettivo di una ULSS della Regione Veneto è stato analizzare, in un setting di real-world, l'efficacia e il profilo farmaco-economico di tali farmaci verificato l'aumento dei pazienti tra il 2016-2022. Lo studio retrospettivo ha incluso 116 pazienti adulti in prima linea tra Gennaio 2016 e Marzo 2023: 55 con nivolumab, 14 con pembrolizumab e 47 con associazione di dabrafenib/trametinib. La coorte è stata identificata mediante i Registri AIFA, la cartella onco-ematologica e il flusso di distribuzione diretta (DDF3). La sopravvivenza libera da progressione media (PFS) e la sopravvivenza media (OS) sono stati stimati nell'intera coorte di pazienti mediante le curve di Kaplan-Mayer e stratificate utilizzando il log-rank test. L'analisi è stata stratificata anche per sesso, espressione di mutazione BRAF-V600 e livello di lattato deidrogenasi (LDH). Il modello di costo-efficacia incrementale (ICER) è stato applicato per valutare il profilo farmaco-economico dei trattamenti, considerando come valore di efficacia la PFS mediana. La PFS globale è 1,1 anni (95%CI 0,70-1,94) con una percentuale di libera da progressione di 37% (29-49) a 2 anni e 25% (17-37) a 3 anni. La PFS è per dabrafenib/trametinib 0,95 anni (95%CI 0,65-1,45), per nivolumab 1,10 anni (95%CI 0,56-NA) e per pembrolizumab 2,13 anni (95%CI 0,58-NA) (p=0,3). OS globale è 1,7 anni (95%CI 1,49-2,51) con una percentuale di sopravvivenza 44% (34-56) a due anni e 29% (20-43) a 3 anni. OS è per dabrafenib/trametinib di 1,28 anni (95%CI 0,94-2,51), per nivolumab di 1,70 anni (95%CI 1,51-NA) e per pembrolizumab di 3,52 anni (95%CI NA-NA) (p=0,06). La popolazione con BRAF-V600 mutato ha una sopravvivenza peggiore rispetto a quella wild-type con una differenza significativa (p=0,05). Considerando i costi totali o esclusivamente il costo del trattamento, gli ICER di nivolumab vs pembrolizumab sono rispettivamente € 6.655/anno e €3.290/anno. Diversamente, il rapporto per nivolumab e pembrolizumab è dominante rispetto a dabrafenib/trametinib. Nonostante il numero limitato di pazienti inclusi, i trattamenti sono efficaci in termini di progressione e sopravvivenza nell'intera coorte. La mutazione BRAF-V600 è un fattore prognostico negativo in termini di sopravvivenza globale. L'analisi costo-efficacia dimostra che il trattamento con nivolumab è più efficace e meno costoso del trattamento con dabrafenib/trametinib, diversamente pembrolizumab, a confronto con nivolumab, dimostra superiore efficacia in termini di PFS e un possibile risparmio sulla spesa sanitaria.

Key words: BRAF/MEK inibitori, inibitori di checkpoint, melanoma metastatico.

P0772

GENE NF1 E TRASTUZUMAB EMTANSINE NEL CARCINOMA MAMMARIO HER2 POSITIVO METASTATICO: NUOVI APPROCCI TERAPEUTICI NELL'ERA DELLA MEDICINA DI PRECISIONE

Alessia Farfalla, Emanuela Omodeo Salè
Istituto Europeo di Oncologia Milano.

Il tumore della mammella nella donna è la neoplasia con incidenza maggiore. È stato dimostrato che il gene NF1 è frequentemente mutato in diversi casi di tumore al seno HER2+ metastatici e la mutazione maggiormente riscontrata risulta essere la loss of function. Uno studio recente ha dimostrato che la conseguenza di questa mutazione determina resistenza agli agenti standard anti HER2 ma una sensibilità maggiore al trastuzumab emtansine (TDM1). Obiettivo del presente studio è quello di effettuare un'analisi retrospettiva sui pazienti in trattamento con TDM1 presso un IRCCS oncologico, per verificare lo status molecolare di NF1 e la diversa risposta al farmaco. Utilizzando il software gestionale della farmacia ospedaliera sono stati estrapolati i trattamenti effettuati con TDM1 presso il nostro istituto dal 2011 fino ad aprile 2023 e creato un database in excel. Da questa prima estrapolazione sono stati presi in considerazione solo i pazienti che rispondevano ai criteri di inclusione previsti. Quindi è stato creato un secondo database in cui sono state riportate le informazioni cliniche dei pazienti consultando le cartelle cliniche presenti sull'applicativo di gestione. Sono stati inclusi 33 pazienti con un'età media di 58 anni. Il 36% presentava metastasi al fegato, il 18% al polmone, il 24% ai linfonodi, il 21% al cervello, il 30% alle ossa e l'1% alla pleura. La risposta al trattamento valutata secondo i criteri RECIST è stata la seguente: il 24% dei pazienti ha presentato risposta completa, il 15% risposta parziale, il 33% stabilità di malattia e il 27% progressione. Le analisi sullo status di NF1 hanno mostrato una prevalenza di mutazione del 7% e la loss of function risulta essere quella evidenziata. Dalle curve di sopravvivenza si evince una sopravvivenza mediana libera da progressione pari a 3,4 mesi e una sopravvivenza globale mediana pari a 1,9 anni. Le pazienti portatrici di mutazione hanno presentato stabilità di malattia e nessuna è andata in progressione durante il trattamento con TDM1. Non è stato possibile confrontare la risposta al trattamento con l'intera coorte in quanto la dimensione campionaria risulta essere molto ridotta. Per poter validare i risultati ottenuti sarà necessario ampliare lo studio in diversi centri, arruolando quanti più pazienti per ottenere un campione numerico idoneo e statisticamente significativo. La scoperta di questo nuovo biomarcatore potrebbe quindi orientare verso terapie sempre più mirate e personalizzate, sulla base di condizioni individuali di ciascun paziente che ne evidenziano eventuali benefici/rischi.

Key words: carcinoma mammario, NF1, trastuzumab emtansine.

P0773

IL RUOLO DEL FARMACISTA OSPEDALIERO NEL TRATTAMENTO DEL CARCINOMA UROTELIALE AVANZATO CON ENFORTUMAB VEDOTIN: DALLA FASCIA C NON NEGOZIATA (CNN) ALLA CLASSE H

Fabiola De Luca[1], Maria Bulzomì[1], Anna Paola Capra[1], Alessio Ardizzone[1], Salvatore Cuzzocrea[1,2], Emanuela Esposito[1,2]
[1]Università degli Studi di Messina, [2]Programma Interdipartimentale di Allestimento Centralizzato Messina.

Il carcinoma uroteliale localmente avanzato è un tumore che colpisce il tessuto interno della vescica e interessa in Italia circa 29.000 nuovi casi l'anno. È un tumore a rapida progressione per il quale fino a poco tempo fa esistevano solo due linee terapeutiche, la I linea, una chemioterapia contenente platino e la II linea, con un inibitore del recettore di morte programmata 1 (PD-1) o un inibitore del ligando di morte programmata di tipo 1 (PD-L1). L'accesso al farmaco, enfotumab vedotin, è attualmente l'unica opportunità terapeutica di III linea per i pazienti in progressione tumorale o con metastasi. L'analisi è stata condotta basandosi sulle determine AIFA di approvazione del farmaco, e sulle delibere dell'azienda ospedaliera. I dati dei pazienti sono stati estrapolati dal registro di

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

monitoraggio AIFA e dal gestionale di reparto. Enfortumab vedotin ha ricevuto autorizzazione all'immissione in commercio a partire dal 26 ottobre 2022 in classe CNN. L'Azienda ospedaliera sulla base della richiesta urgente da parte del reparto di Oncologia ha previsto un primo acquisto del farmaco a novembre 2022, diretto e con uno sconto da parte della ditta pari al 99,882%, garantendo quindi un prezzo di cessione per ciascuna fiala pari a € 1,00/20 mg e € 1,01/30 mg per il trattamento di un paziente. La stessa procedura è stata adottata a febbraio 2023 e ad ottobre 2023 per altri due pazienti. In totale quindi, nel periodo novembre 2022-dicembre 2023, sono stati trattati un totale di 3 pazienti. A luglio 2023 è stato pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale il nuovo regime di rimborsabilità (fascia H) e ad agosto 2023 è stato aggiornato il prontuario terapeutico regionale con l'inserimento di enfortumab vedotin. A partire da gennaio 2024 è stato arruolato un nuovo paziente con acquisto del farmaco al prezzo di gara secondo il nuovo regime di rimborsabilità. I pazienti attualmente in trattamento sono 4 e seguono lo schema previsto dal protocollo con somministrazioni settimanali per tre settimane ogni 28 giorni, alla dose di 1,25 mg/kg o con dosi ridotte come da scheda tecnica e prescrizione su relativo registro di monitoraggio AIFA. Il ruolo del farmacista ospedaliero risulta fondamentale, all'interno dell'unità di allestimento di farmaci antiblastici, nella gestione delle procedure di richiesta, acquisto, supervisione di appropriatezza prescrittiva e allestimento di farmaci autorizzati con procedura CNN e successivamente rientrati con diverso regime di rimborsabilità.

Key words: enfortumab vedotin, gestione acquisto CNN, ruolo farmacista ospedaliero.

P0774

L'IMPATTO DELLA FARMACOGENETICA NEI PAZIENTI ONCOLOGICI CANDIDATI A CHEMIOTERAPIA A BASE DI FLUOROPIRIMIDINE E IRINOTECANO

Anna Paola Capra[1], Alessio Ardizzone[1], Fabiola De Luca[1], Maria Bulzomì[1], Irene Paterniti[1], Nicola Silvestris[2], Emanuela Esposito[1,3]
[1]Dipartimento di Scienze Chimiche, Biologiche, Farmaceutiche ed Ambientali, Università di Messina, [2]UOC Oncologia Medica, AO Policlinico Universitario G. Martino di Messina, [3]UOSD Genetica e Farmacogenetica, AO Policlinico Universitario G. Martino di Messina.

La farmacogenetica ha lo scopo di identificare le varianti genetiche che influenzano la variabilità inter-individuale in risposta ad un trattamento farmacologico. In particolare in ambito oncologico, si vuole definire la dose più appropriata di chemioterapico per il paziente, che garantisca efficacia e sicurezza. L'implementazione di questi approcci ha un profilo costo-efficacia positivo, i costi diretti del test genetico, sono controbilanciati dal risparmio sui potenziali eventi avversi (ADR) ridotti e/o evitati. Nel 2019, sono state emesse delle raccomandazioni nazionali per pazienti candidati al trattamento con fluoropirimidine e/o irinotecano, che riportano l'utilità clinica dei test relativi alle varianti nei geni DPYD e UGT1A1, coinvolti nel metabolismo di questi farmaci. Le varianti DPYD (*2A, *13, c.2846A>T, c.1236G>A) sono state rilevate tramite Real-Time PCR. La variante allelica principale della regione del promotore UGT1A1*28 (rs3064744) è stata analizzata mediante sequenziamento classico Sanger. Abbiamo raccolto ed integrato un database con tutte le informazioni cliniche utili, i genotipi, l'indicazione delle dosi e le attività di farmacovigilanza. 82 pazienti con età mediana di 64,7±11,2 anni, affetti principalmente da tumori del tratto gastrointestinale (98,7%), candidati alla terapia con capecitabina e/o 5-FU e/o irinotecan, sono stati genotipizzati. 11 pazienti sono risultati portatori di una variante nel DPYD. Per l'analisi UGT1A1, 10 pazienti sono risultati omozigoti UGT1A1*28. Abbiamo suggerito una riduzione della dose di trattamento per un totale del 25,6% dei pazienti, in base al genotipo. Sono state segnalate ADR per 49 pazienti (59,75%). Più frequentemente astenia (34,6%), associata a trombocitopenia (18,3%), neutropenia (18,6%) e/o leucopenia (12,2%), ma anche tossicità cutanea (22,4%), diarrea (26,5%), nausea (14,3%) e neurotossicità (16,3%). Gli approcci integrati di farmacogenetica possono supportare la reale personalizzazione delle chemioterapie e garantire una migliore qualità di vita ai pazienti. È obbligatorio lavorare in un team multidisciplinare in grado di interpretare i dati raccolti, considerare comorbidità e politerapie e monitorare il paziente a lungo termine.

Key words: dose chemioterapico, farmacogenetica, medicina personalizzata.

P0775

ACALABRUTINIB NEL TRATTAMENTO DELLA LEUCEMIA LINFOCITICA CRONICA (LLC): CARATTERISTICHE DI ELEGGIBILITÀ DI 8 PAZIENTI IN TRATTAMENTO IN UNA AUSL DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Francesca Pia Zingrillo, Andrea Tesoriati, Claudia Hasa, Elsa Russi, Monica Squarza, Antonio Trani, Valentina Delmonte, Giovanna Negri, Alessandra Zanardi
Servizio Farmaceutica Territoriale, Dipartimento Farmaceutico Interaziendale AUSL Parma.

Acalabrutinib è un inibitore selettivo della tirosin-chinasi di Bruton (BTK). Nei linfociti B, la segnalazione della BTK si traduce nella loro sopravvivenza ed è necessaria per l'adesione, la migrazione e la chemiotassi cellulare. La leucemia linfocitica cronica (LLC) è una neoplasia caratterizzata dall'accumulo di Linfociti B maligni fenotipicamente maturi nel sangue, nel midollo osseo e negli organi linfoidi periferici, da qui l'utilizzo di acalabrutinib per il trattamento di questa patologia. Considerati i criteri di eleggibilità presenti su AIFA, l'obiettivo della presente ricerca è stato quello di analizzare le caratteristiche di 8 pazienti trattati in una AUSL della Regione Emilia-Romagna tra febbraio 2022 e maggio 2024. Sono state prese in considerazione ed analizzate le schede di eleggibilità presenti sul Registro AIFA di acalabrutinib 100 mg, valutando per ciascuno degli 8 pazienti: data inizio trattamento, linea di trattamento ed eventuali precedenti trattamenti, Stadio RAI, positività CD38, mutazione TP53, analisi citogenetica e posologia. Valutando i registri è emerso che 7 pazienti sono stati trattati in prima linea, mentre 1 paziente è stato precedentemente sottoposto a regime chemioterapico. Inoltre, ad inizio trattamento era presente uno stadio RAI 2 in cinque pazienti, 1 in un paziente e 3 in due pazienti. 6 pazienti erano CD38+, in uno non era stata eseguita l'analisi ed uno era CD38-. Inoltre, 2 pazienti erano TP53 mutati, 4 non presentavano tale mutazione e in 2 il test non è stato eseguito. 3 pazienti presentavano trisomia del cromosoma 12, 4 pazienti delezione 17p e 3 pazienti delezione 13q (due pazienti presentavano 2 mutazioni). Nelle rivalutazioni, inoltre, tutti hanno mostrato una risposta parziale quando trattati con una posologia di 2 cp/die. Sono state rispettate le linee guida espresse dalla Commissione Regionale del Farmaco (CRF), anche se la maggior parte dei pazienti rientra in una raccomandazione 'positiva debole' della Regione. La CRF ha infatti espresso: raccomandazione positiva debole, nell'utilizzo in prima linea, con o senza delezione 17p e mutazione p53 e raccomandazione positiva forte per il trattamento di seconda linea. Potrebbe essere interessante istituire un tavolo di lavoro con clinici e farmacisti, sia per valutare gli effetti prognostici a lungo termine in questa categoria di pazienti e sia per verificare l'aderenza terapeutica. Infatti, sebbene la somministrazione orale presenti dei vantaggi per la qualità della vita del paziente, potrebbe portarlo anche ad un maggior rischio di errore terapeutico nell'assunzione domiciliare. Tutti i pazienti considerati presentano caratteristiche cliniche per cui è raccomandato il trattamento.

Key words: leucemia linfocitica cronica, oncologia, terapia orale.

P0776

TEST GENETICI PER LA FARMATOSSICITÀ DA FLUOROPIRIMIDINE: UN PERCORSO VOLTO AL MIGLIORAMENTO DELL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA DELLA CHEMIOTERAPIA A BASE DI 5-FU

Marco Cristinziano, Cecilia Volpe, Mafalda Amente, Maria Cammarota, Marina Tarsitano, Antonietta Carillo, Alba Mariateresa Pezone
AORN A. Cardarelli Napoli.

IL 5-FU è un antiblastico della classe degli antimetaboliti largamente utilizzato in tumori della regione addominale, come stomaco, pancre-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

as, colon, e retto. Gli schemi contenenti 5-FU prevedono la somministrazione sia in bolo, che in infusione continua, di durata variabile a partire dalle 24h fino a infusioni di vari giorni. Mutazioni a carico del gene DPYD causano riduzione della funzione dell'enzima DPD (diidropirimidina deidrogenasi), il quale non metabolizzando le fluoropirimidine, causa gravi effetti collaterali a livello gastrointestinale, anche potenzialmente fatali. Il 25/05/2020 AIFA pubblica la nota informativa sui test pre-trattamento, per la ricerca di deficit di DPD in pazienti candidati alla chemio con 5-FU.Lo Scopo del lavoro è dimostrare come l'introduzione di test genetici volti alla ricerca delle mutazioni descritte, e la conseguente informazione e formazione agli operatori sanitari migliorino l'appropriatezza prescrittiva, in favore di minori fluttuazioni dei dosaggi ed effetti collaterali osservati. Tramite il gestionale dei protocolli chemioterapici, è stata effettuata un'estrazione dei pazienti in trattamento nell'anno 2019-2020 (pre-nota AIFA) e nell'anno 2021-2022, escludendo i pazienti provenienti da altri ospedali. Dei pazienti trattati sono stati analizzati i cicli di terapia e le dosi somministrate con le relative fluttuazioni dei dosaggi riscontrate; queste ultime sono state approfondite tramite le note degli oncologi e i dati inseriti in cartella clinica. Dei 510 pazienti in terapia presso la nostra AORN, nel biennio 2019-2020 il 51% risulta aver seguito il protocollo a base di 5-FU senza particolari problemi. Il 17% ha dovuto sospendere il trattamento, per le condizioni critiche dopo una/due somministrazioni, con una precedente riduzione del dosaggio o con eliminazione del bolo. Il 32% ha proseguito il protocollo con varie fluttuazioni e riduzioni del dosaggio (anche fino al 50%). In soli 4 pazienti si è osservata segnalazione per correlazione diretta tra l'evento avverso e la terapia. Nel biennio successivo, con introduzione del test, sono state effettuate 402 indagini con una positività di circa il 30% alle mutazioni per DPYD, corrispondente a circa 120 pazienti sul totale osservato. Dall'estrazione del gestionale per i protocolli chemioterapici si è osservata una riduzione delle fluttuazioni dei dosaggi, con aderenza allo schema e prosecuzione in circa il l'80% dei pazienti. Nella restante percentuale, i pazienti cambiavano schema o andavano in progressione. Lo studio in fase pre-trattamento comporta una scelta clinica precisa tra adeguamento della dose o divieto di somministrazione, traducendo tutto in una maggiore appropriatezza prescrittiva e ottimale controllo degli eventi avversi

Key words: 5-fluoro uracile, enzima DPD, test genetico.

P0777

IMPIEGO DI UNA NUOVA FORMULAZIONE SOTTOCUTANEA CONTENENTE TRASTUZUMAB E PERTUZUMAB NEL TRATTAMENTO DEL CARCINOMA DELLA MAMMELLA HER2 POSITIVO PRESSO UN IRCCS ONCOLOGICO

Maria Vittoria Visconti, Alessia Farfalla, Margerita Alvino, Simone Meroni, Carmen Altomare, Emanuela Omodeo Salè
IRCCS Istituto Europeo di Oncologia Milano.

Il gold standard nel trattamento del carcinoma mammario HER2 positivo prevede la somministrazione di anticorpi monoclonali trastuzumab e pertuzumab. Questi vengono somministrati in associazione tramite due infusioni endovenose (ev) di diversa durata: 60 minuti per la dose di carico di pertuzumab, seguiti da 90 minuti per la dose di carico del trastuzumab. I cicli successivi prevedono una infusione di una dose fissa di pertuzumab seguita da trastuzumab entrambi in 30 minuti. Recentemente è stata approvata una nuova formulazione sottocutanea (sc) contenente trastuzumab e pertuzumab, che prevede una dose di carico di 1800 mg (600 mg di trastuzumab e 1200 mg di pertuzumab) seguiti da una dose di mantenimento di 1200 mg (600 mg di trastuzumab e 600 mg di pertuzumab). L'obiettivo del presente lavoro è stato quello di valutare i vantaggi nella gestione della formulazione sc rispetto a quella ev. Utilizzando il software gestionale sono stati estrapolati i pazienti che hanno ricevuto la formulazione sc e quelli che hanno ricevuto la formulazione ev e analizzati i dati clinici provenienti dalle cartelle cliniche informatizzate. Sono state quindi valutate le modalità di allestimento di entrambe le formulazioni. Agli operatori impegnati nell'intero processo (allestimento, presa in carico, somministrazione) è stato sottoposto un questionario per valutare l'eventuale vantaggio della somministrazione sc sia nella gestione organizzativa che nella gestione delle risorse ospedaliere. I pazienti in trattamento con la formulazione sc sono 11: 2 (18%) nel setting adiuvante e 9 (82%) nel setting metastatico. Quelli in trattamento con la formulazione ev sono 47: 15 (32%) nel setting adiuvante; 25 (53%) nel setting metastatico e 7 (15%) nel setting neoadiuvante. Dal punto di vista operativo, l'allestimento della formulazione sc risulta più rapida (2 minuti vs 10 minuti della formulazione ev). Si evidenzia una sostanziale differenza tra i tempi di somministrazione dei farmaci infusi per via ev rispetto alla via sc. (1 ora e 30 minuti nella dose di carico ev rispetto a 8 minuti della sc; 60 minuti nella dose di mantenimento ev rispetto a 5 minuti della sc). La somministrazione sc non solo riduce la permanenza del paziente in ospedale, ma consente anche di attenuare l'impatto sui costi sociali, offrendo una soluzione più efficiente e conveniente per tutti gli operatori coinvolti nell'intero percorso di cura. Il tempo risparmiato dal personale ospedaliero per ciascun paziente sottoposto alla somministrazione sc è di circa 42 minuti, pari al 53% in meno rispetto al singolo accesso per la somministrazione ev.

Key words: anticorpi monoclonali, breast cancer, target therapy.

P0778

VALUTAZIONE DELL'INSORGENZA DI NEUROPATIA PERIFERICA IN PAZIENTI CON CANCRO UROTELIALE LOCALMENTE AVANZATO O METASTATICO TRATTATI CON ENFORTUMAB VEDOTIN

Jacopo Villa, Daniela Malengo, Francesca Catalano, Martina Fattori, Francesca Negro, Daniela Cullurà, Emanuela Omodeo Salè
Istituto Europeo di Oncologia Milano.

Enfortumab vedotin (EV) è un anticorpo coniugato utilizzato per il trattamento di pazienti adulti con cancro uroteliale localmente avanzato o metastatico. Il farmaco presenta una buona efficacia clinica con un overall survival di 12,9 mesi, tuttavia, il 48,0% dei pazienti trattati sviluppa una neuropatia periferica che potrebbe portare ad interruzione del trattamento [1]. L'obiettivo di questo lavoro è quello di valutare insorgenza, frequenza e grado di neuropatie periferiche in pazienti trattati con EV presso un centro oncologico. Sono stati estrapolati dai registri di monitoraggio AIFA i pazienti trattati con EV da agosto 2023 a maggio 2024. Per ciascuno di essi sono state analizzate le cartelle cliniche al fine di valutare l'eventuale insorgenza di tossicità neuropatica. Nel periodo in esame sono stati trattati 10 pazienti: 4 donne e 6 uomini con un'età media di 64,2 anni. Di questi, 7 (70,0%) hanno manifestato neuropatie di diversi tipologia e grado. I pazienti hanno ricevuto in media 8,2 cicli e la comparsa della neuropatia è stata riscontrata in media dopo 4,3 cicli. In particolare, al ciclo 4 nel 42,8% dei casi, mentre al ciclo 2, 3, 5 o 6 nel 14,3%. Le neuropatie maggiormente rilevate sono state: parestesie alle mani di grado G1 (28,5%) e G2 (57,1%) e ai piedi G1 (14,3%) e G2 (57,1%). Il 28,5% dei pazienti presentava una neuropatia pregressa alle mani e ai piedi di grado G1, aggravatasi poi a grado G2 a seguito del trattamento con EV. Dei 3 pazienti che non hanno manifestato neuropatia, il 66,6% ha interrotto il trattamento dopo un ciclo per tossicità di diversa natura o per progressione di malattia. La neuropatia periferica è un evento avverso rilevante che può inficiare la qualità di vita dei pazienti. L'incidenza rilevata nel campione analizzato è maggiore rispetto a quanto riportato nel lavoro di Rosenberg et al (70,0% vs 48,0%) [1]; inoltre, i pazienti che non hanno sviluppato neuropatia hanno ricevuto il farmaco per un periodo di tempo inferiore al timing medio di insorgenza rilevato nel presente lavoro e in letteratura (2,8 mesi).(1) Tuttavia, dato il numero limitato di pazienti, è necessario estendere l'analisi ad una più ampia casistica, così da approfondire il profilo di sicurezza di questo anticorpo e offrire delle opzioni per la corretta gestione della sintomatologia.

Key words: cancro uroteliale, enfortumab vedotin, neuropatia periferica.

Bibliografia

1. Rosenberg JE, et al. EV-301 long-term outcomes: 24-month findings from the phase III trial of enfortumab vedotin versus chemotherapy in patients with previously treated advanced urothelial carcinoma. Ann Oncol 2023;34(11).

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

P0779

TERAPIE OFF-LABEL: ANALISI DEL PERCORSO TERAPEUTICO DEI PAZIENTI ONCOLOGICI IN UNA REGIONE ITALIANA

Marianna Veraldi, Ada Vero, Claudia Chiefalo, Vittoria Borzumati, Daniela De Pasquale, Rita Francesca Scarpelli
Settore Farmaceutico - Dipartimento Salute e Welfare Regione Calabria Catanzaro.

Per uso off-label si intende l'impiego di farmaci utilizzati per indicazioni/patologie non autorizzate e cioè non conforme a quanto previsto dal Riassunto delle Caratteristiche del prodotto autorizzato da EMA, ovvero differenti da quelli indicati nella scheda tecnica. In particolare, in ambito oncologico, viene utilizzato il farmaco off-label per diversa combinazione dei farmaci nei protocolli oncologici o per importanti variazioni di dosaggio e/o posologia o via di somministrazione. La Legge Di Bella, consente al medico di trattare singoli casi con un medicinale in condizioni off-label, a patto che sia stato acquisito il "consenso informato del paziente", l'assunzione di responsabilità diretta del clinico, in presenza di letteratura di riferimento scientificamente attendibile. L'uso off-label è molto diffuso soprattutto oncologico dove, talvolta, rappresenta l'unica terapia disponibile per neoplasie già trattate con vari protocolli risultati inefficaci. Lo scopo del presente lavoro è stimare i consumi e la spesa farmaceutica regionale, monitorando le prescrizioni dei farmaci off-label utilizzati per pz oncologici. Sono stati presi in esame i dati raccolti, nell'ambito regionale, in un arco temporale del I° trimestre 2024 (gennaio-marzo 2024), grazie ad uno specifico database predisposto dal Settore Farmaceutico, da utilizzare per valutare le prescrizioni dei farmaci oncologici off-label effettuate dagli oncologi. Tutti i dati raccolti (numero di pazienti, indicazioni terapeutiche, farmaci prescritti) sono stati informatizzati costituendo così un database di tutte le prescrizioni effettuate, permettendo il calcolo dei consumi e della spesa dei farmaci in pazienti naïve o già in trattamento. Dall'analisi regionale nel periodo osservato, emerge che sono stati trattati con farmaci off-label 39 pz oncologici (20% del totale). Tra le indicazioni terapeutiche, l'uso off-label è stato considerato soprattutto per il carcinoma ovarico (6 pazienti), colon-retto (5) e prostata (3), tutti al IV stadio, in fase avanzata. Tra i principi attivi, l'uso off-label ha riguardato prevalentemente taxani (8 prescrizioni off-label) carboplatino, sorafenib e bevacizumab (6), olaparib (4), daratumumab, binimetinib, irinotecan e gemcitabina (2), vemurafenib, dabrafenib e trametinib (1). Il totale dei consumi è risultato 159confezioni e la spesa complessiva dei farmaci off-label utilizzati per pazienti oncologici (18 naïve e 21 già in trattamento) per il I° trimestre 2024 è risultato pari a 77.621,41 €, il 40% del totale della spesa per i farmaci oncologici off-label utilizzati in Regione. L'uso off-label di farmaci in pazienti oncologici può rappresentare un'opzione promettente, ma è necessario effettuare studi clinici mirati per valutare efficacia e sicurezza. Inoltre, considerando la sensibilità dei pazienti oncologici ai trattamenti farmacologici, è fondamentale che tali terapie debbano essere autorizzate in modo rigoroso e controllato per minimizzare i rischi e massimizzare i benefici per questi pazienti.

Key words: monitoraggio, off-label, spesa farmaceutica.

P0780

MIELOMA MULTIPLO: ANALISI DEI CONSUMI E DEI COSTI DI FORMULAZIONI DIFFERENTI DI DARATUMUMAB PER IL TRATTAMENTO DEI PAZIENTI NEOPLASTICI DEL REPARTO DI EMATOLOGIA IN PERIODO PRE E POST COVID

Marcello Vaccaro[1], Silvia Berlinghini[1], Maria Teresa Carretta[1], Francesca Rossi[1], Arturo Cavaliere[2], Giacomo Polito[1]
[1]Policlinico Umberto I Roma, [2]ASL di Viterbo.

Il daratumumab (Dar) è un anticorpo monoclonale diretto contro la CD38, una glicoproteina usata come marker prognostico nel mieloma multiplo (MM). Nel febbraio 2023, con determina dell'Agenzia Italiana del Farmaco, è stato autorizzato l'uso di Dar anche per il trattamento di pazienti con MM che abbiano ricevuto almeno una precedente terapia con inibitore di proteosoma (IP) e lenalidomide (Lan) e refrattari alla Len, o che hanno ricevuto due precedenti terapie con Len e IP e che abbiano mostrato progressione della malattia, durante o dopo l'ultima terapia. Inoltre, la commercializzazione, in Italia, della forma farmaceutica (Ff) sottocutanea (SC), alla fine del 2021, indicata, come le Ff endovenose (EV), per il MM, in monoterapia o in associazione con altri principi attivi, ed in esclusiva per l'amiloidosi da catene leggere, ha portato ad un'inversione di tendenza sull'uso delle diverse Ff. Lo scopo del lavoro ha previsto il monitoraggio dei consumi e dei costi di Dar delle diverse Ff di Dar nel reparto di ematologia del nostro policlinico, in periodo pre e post Covid. i dati di consumo di Dar in fiale (fl), in 2 Ff, EV (EV1: 5 ml 20 mg/ml, EV2: 20 ml 20 mg/ml) e SC (15 ml 120 mg/ml), ed il contestuale valore economico sono stati estratti da banche dati interna all'azienda ospedaliera. Sono stati valutati, per entrambe le variabili, la percentuale di variazione nella timeline 2019-2023, ed in previsione anche nel 2024. Nel triennio 2019-2021 sono state consumate solo le specialità EV1 (costo medio 1.580 €/fl) ed EV2 (costo medio 1.732 €/fl), con il seguente trend: EV1 (351, 627, 1168), EV2(508, 811, 1.278). Nel 2022 si assiste ad uno switch tra la forma SC (costo medio 3.759 €), che diventa preponderante, con un consumo pari a 769 fl (303.777 €), e quella EV, con un calo rispettivamente del 85,5% (EV1) e 83,8% (EV2). Dal 2023 le Ff EV si azzerano quasi totalmente (0,4%), per risultare nulle nel primo semestre 2024, per dare spazio alla sola Ff SC, con un consumo pari a 1133 fl (4.207.339 €) nel 2023, mostrando, in previsione, un trend positivo nel 2024 (+7,3%). L'uso di Dar SC ha ottimizzato le opzioni terapeutiche per i pazienti con MM, sia in contesti di recidiva/refrattarietà che di nuova diagnosi, migliorando la compliance e l'accessibilità del trattamento, rispetto alla Ff EV, sebbene ad un costo maggiore.

Key words: daratumumab, drug therapy, mieloma multiplo.

P0781

PEMBROLIZUMAB NEL TRATTAMENTO DEL MESOTELIOMA PLEURICO: CASE REPORT

Ermelinda Trotta[1], Laura Pesce[2], Chiara Della Pepa[2], Giovanni Granata[2]
[1]Università degli Studi di Salerno Fisciano, [2]Presidio Ospedaliero San Luca Vallo della Lucania.

Il mesotelioma pleurico, neoplasia aggressiva e relativamente rara, con una sopravvivenza media nella fase avanzata di 12-18 mesi e un'incidenza di 0,3 ogni 100.000 abitanti nel Nord Europa [1]. L'esposizione all'amianto è il principale fattore di rischio. Il caso oggetto del report risulta particolarmente significativo per l'ottimo controllo di malattia ottenuto con pembrolizumab, farmaco innovativo che blocca il pathway PD1, stimolando la risposta immunitaria contro le cellule tumorali. Trattasi di un trattamento consolidato in altre neoplasie (melanoma, adenocarcinoma del polmone) ma non esistono comprovati dati di efficacia nel mesotelioma pleurico, da qui l'utilizzo nel nostro paziente in modalità off-label. Il paziente di 81 aa, esordiva nel 2017 con tosse e dispnea; esami strumentali e la biopsia documentavano mesotelioma pleurico sarcomatoide con alta espressione di PD1 (>50%). Esclusa l'operabilità si sottoponeva a 6 cicli di chemioterapia standard di I linea con carboplatino-pemetrexed (5 AUC-500 mg/mq), da aprile ad agosto 2018. Nel 2019, alla luce della progressione di malattia, dell'assenza di una terapia standard di II linea, dell'elevata espressione di PD1, sulla base dei dati allora presenti in letteratura [2-5] si richiedeva pembrolizumab off-label. Da marzo 2019 a maggio 2021 il paziente pratica 32 cicli di pembrolizumab con ottimo profilo di tollerabilità eccetto per ipotiroidismo, controllato con terapia sostitutiva, e astenia G1. Le successive TC di rivalutazione mostravano buon controllo della malattia con siti di oligoprogressione che venivano trattati con radioterapia. Il paziente decedeva a ottobre 2021 dopo progressivo deterioramento delle condizioni generali in seguito a evento di perforazione intestinale e disseminamento peritoneale di malattia. Aprile-agosto 2018 chemioterapia di I linea; settembre 2018 radioterapia su pleura; Febbraio 2019 radioterapia su linfadenopatia sovraclaveare; marzo 2019-maggio 2021 terapia con pembrolizumab; ottobre 2021 decesso. Nel nostro paziente il trattamento con pem-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

brolizumab, associato a radioterapia nelle sedi di oligoprogressione e a terapia di supporto, ha permesso un buon controllo della malattia e una buona qualità della vita per 2 anni. La terapia con pembrolizumab è risultata efficace e ben tollerata. I dati ottenuti sono congrui con quanto pubblicato più recentemente nello studio di fase 3 di Chu et al del 2023 [6] e pembrolizumab potrebbe in futuro rappresentare una change terapeutica concreta per i pazienti con mesotelioma pleurico.

Key words: mesotelioma, pembrolizumab, sopravvivenza.

Bibliografia

1. Huang J. 10.1016/j.jtho.2023.01.095.
2. Alley EW et al.10.1016/S1470-2045(17)30169-9.
3. Alley et al. 10.1016/j.jtho.2016.11.302.
4. Kindler et al. 10.1016/j.jtho.2016.11.301.
5. Kindler et al. 10.1200/JCO.2017.35.15_suppl.8557.
6. Chu Q. et al. 10.1016/S0140-6736(23)01613-6.

P0782

PEMBROLIZUMAB: CASO STUDIO OFF-LABLE CON L'OBIETTIVO DI AUMENTARE LA SOPRAVVIVENZA NEL PAZIENTE AFFETTO DA MESOTELIOMA PLEURICO

Ermelinda Trotta[1], Giovanni Granata[2], Chiara Della Pepa[2]
[1]Univerità degli Studi di Salerno Fisciano, [2]Presidio Ospedaliero San Luca Vallo della Lucania.

Il mesotelioma pleurico, eredità dell'esposizione all'amianto, generalmente si manifesta in uno stadio avanzato ed incurabile. Rappresentando solo lo 0,8% dei tumori diagnosticati ha un'incidenza ancora alta. Dal 2003 il trattamento standard prevede chemioterapia con platino-pemeterxed (regressione a breve termine e recidiva locale) [1]. Alla luce dei promettenti dati sull'efficacia nei mesoteliomi sembra che l'aggiunta di pembrolizumab aumenterebbe il tempo di sopravvivenza [2] Un paziente di anni 84 con mesotelioma sarcomatoide del polmone destro IV stadio, inoperabile, viene trattato con 6 cicli di chemioterapia carboplatino-pemetrexed (895 mg+335 mg), cui seguono cicli di radioterapia stereotassica sull'ispessimento apicale della pleura, sulla linfoadenopatia sovraclaveare, e a carico della costa IV e V. Contemporaneamente inizia 32 cicli di pembrolizumab (200 mg) endovena ogni 21 giorni. Verrà operato d'urgenza per perforazione intestinale infiltrante cellule di mesotelioma cui seguirà chemioterapia con Gemcitabina settimanale. Il paziente verserà in condizioni cliniche generali gravi, allettato, con fascite del braccio destro, tosse persistente, fistola enterocutanea sulla ferita, dolore costale fisso. Comparirà morte di lì a poco. Nel 2018 (26.04-14.08) iniziano i 6 cicli di chemioterapia cui seguiranno cicli di radioterapia: un primo (13.09-01.10), un secondo nel 2019 (4.02-8.02) ed un terzo (31.12.2020-8.01.2021). Contemporaneamente verrà introdotto trattamento con pembrolizumab (5.03.2019-13.05.2021). L'intervento chirurgico avverrà in data 22.05.2021 e la somministrazione di gemcitabina il 21.07.2021. Sopraggiungerà morte in data 05.10.2021. Le TC di stadiazione documentano risposta parziale e progressione di malattia rispettivamente dopo il 4 e 6 ciclo di chemioterapia. Le radioterapie apportano beneficio in tutti e tre i casi. Risposta parziale anche alle TC successive (06.2019-03.2021) ma progressione di malattia in sede toracica, linfonodale con versamento pleurico alla TC del 17.07.2021. Il decorso postoperatorio complicato da deiscenza della ferita porterà al decesso. Sulla base di questi risultati, l'aggiunta di pembrolizumab è risultata tollerante con aumento significativo del tempo di sopravvivenza a 3,5 anni. Questo regime potrebbe rappresentare una nuova opzione terapeutica come trattamento di prima linea per il mesotelioma pleurico avanzato, abbassando il picco di mortalità verso un plateau.

Key words: mesotelioma, pembrolizumab, sopravvivenza.

Bibliografia

1. Kim RY, Sterman DH, Haas AR. Malignant Mesothelioma: Has Anything Changed? Semin Respir Crit Care Med. 2019 Jun;40(3):347-360.
2. Chu Q, Perrone F, Greillier L, et al. Pembrolizumab plus chemotherapy versus chemotherapy in untreated advanced pleural mesothelioma in Canada, Italy, and France: a phase 3, open-label, randomised controlled trial. Lancet. 2023 Dec16;402(10419):2295-2306.

P0783

TERAPIA BIOLOGICA NEL NEUROBLASTOMA CON DINUTUXIMAB BETA

Chiara Troncone[1], Michele Antonio Capozza[2], Chiara Armogida[1], Ilaria Mele[1], Gianfranco Guarino[1], Serena Ruotolo[2], Massimo Eraldo Abate[2], Giovanna Margiotta[1]
[1]UOC Farmacia AORN Santobono Pausilipon Napoli, [2]UOC Oncologia Pediatrica AORN Santobono Pausilipon Napoli.

Dinutuximab beta (DB), è un anticorpo monoclonale con bersaglio l'antigene GD2, sovra espresso sulla superficie delle cellule di neuroblastoma (NB). DB è ad uso ospedaliero, sottoposto a monitoraggio web AIFA, accordo negoziale di appropriatezza prescrittiva, per il trattamento del neuroblastoma ad alto rischio (NB-HR) in pazienti a partire dai 12 mesi di età che sono stati precedentemente sottoposti a chemioterapia di induzione conseguendo almeno una risposta parziale, seguita da terapia mieloablativa e trapianto di cellule staminali, nonché in pazienti con storia clinica di NB recidivante o refrattario, con o senza malattia residua. Si è proceduto pertanto ad analizzare la risposta terapeutica. A settembre 2021 l'Oncologia Pediatrica è diventata centro prescrittore del farmaco. DB prevede un'infusione continua in dieci giorni di 10 mg/mq/die in combinazione all'acido cis - retinoico per via orale per 5 cicli di terapia. Sono stati arruolati 5 bambini affetti da NB-HR 4 in remissione parziale (RP) post chemio e radioterapia, 1 con NB recidivante/refrattario (RR). Per tutti i pazienti sono state redatte le richieste farmaco AIFA ed i fogli di terapia. La rivalutazione di malattia è stata effettuata dopo due cicli ed a fine trattamento. I farmacisti dell'Unità Farmaci Antiblastici (UFA) hanno verificato l'appropriatezza prescrittiva e tecnico farmaceutica delle prescrizioni, elaborato i fogli di lavoro e le etichette, dispensato il farmaco a monitoraggio AIFA e verificato con le infermiere la preparazione allestita. Inoltre i farmacisti hanno sensibilizzato i clinici a segnalare eventuali reazioni avverse. L'esito della rivalutazione dopo due cicli ed al termine del trattamento è stato RP. Per un assistito si è sospesa l'infusione al quinto giorno del terzo ciclo per reazione avversa grave debitamente segnalata nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza con remissione spontanea dopo interruzione del farmaco. Dopo tale risposta la famiglia ha rifiutato di riprendere il trattamento. Tutti i bambini erano in RP al termine/interruzione del trattamento. Il solo paziente RR è nuovamente recidivato dopo 5 mesi dal termine della terapia con successivo decesso. Tutti i pazienti con HR NBL in RP sono vivi ed in remissione di malattia. Come riportato in letteratura il trattamento con immunoterapia ha migliorato l'aspettativa di anni di vita, con tossicità accettabili.

Key words: dinutuximab beta, neuroblastoma, trattamento.

Bibliografia

Balaguer J, García Hidalgo L, Hladun R, Márquez Vega C, Pérez Alonso V. Recent Evidence Based Clinical Guide for the use of dinutuximab beta in pediatric patients with neuroblastoma. Targeted Oncology 18(1):77-93, 12 Dec 2022.

P0784

GESTIONE DELL'EDEMA PERIFERICO DA CAPMATINIB IN PAZIENTI ADULTI AFFETTI DA CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE AVANZATO E CON ALTERAZIONI GENETICHE ASSOCIATE ALLO SKIPPING DELL'ESONE 14 DI MET

Carla Tortorella, Andrea Ardizzoni
IRCCS Azienda Ospedaliero Universitaria di Bologna Policlinico Sant'Orsola Malpighi Oncologia Medica Bologna.

Capmatinib è un inibitore del recettore della tirosin chinasi MET di tipo Ib ed inibisce: la fosforilazione di MET (sia l'autofosforilazione che la fosforilazione innescata dal ligando del fattore di crescita degli epatociti Hepatocte Growth Factor/HGF), la fosforilazione, a valle, delle proteine di segnalazione mediata da MET, nonché la proliferazione e la sopravvivenza delle cellule cancerose MET-dipendenti. Capmatinib in monoterapia è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) avanzato che presentano alterazioni genetiche associate allo skipping dell'esone 14 del fattore di transizione mesenchimale - epiteliale METex14 successivamente ad una terapia sistemica con immunoterapia e/o chemioterapia a base di platino. Sia negli studi di Fase I che nello studio registrativo di Fase II

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

Geometry 1 [1], l'edema periferico ha rappresentato l'evento avverso più comune con una incidenza del 51% 1. Questo lavoro vuole valutare, nel nostro gruppo di pazienti, l'incidenza, il grado ed il tempo di insorgenza dell'edema periferico indotto dall'uso di capmatinib. È stata condotta una analisi retrospettiva dei dati dei pazienti trattati con capmatinib sia nell'ambito del programma di uso compassionevole, sia consultando i registri di monitoraggio Aifa. L'analisi comprende il periodo da aprile 2022 ad aprile 2024. Sono state analizzate le cartelle cliniche, le prescrizioni tramite sistema informatizzato Log80 e le segnalazioni di Farmacovigilanza. Sono stati trattati un totale di 5 pazienti: 3 provenienti dal programma di uso compassionevole e 2 dai registri di monitoraggio Aifa. 3 pazienti hanno manifestato edemi periferici: 2 di Grado 2 (moderato) e 1 di Grado 3 (severo), con un tempo di insorgenza medio di 13 settimane. Per nessuno dei pazienti è stato necessario interrompere definitivamente la terapia. I 3 pazienti dopo una temporanea sospensione in media di 16 giorni hanno ripreso capmatinib a dosaggio ridotto (300 mg BID). Dall'analisi delle prescrizioni e dalla lettura delle cartelle cliniche è emerso quanto poco sia servita l'assunzione di farmaci diuretici, di maggiore successo è stato l'uso di calze a compressione graduata. Seppur trattando un campione di piccole dimensioni emerge come l'edema periferico sia un evento avverso comune nel real world come negli studi clinici; la sua facile gestione e risoluzione, permette di migliorare la qualità di vita dei pazienti senza dover rinunciare al trattamento oncologico.

Key words: capmatinib, edema periferico, NSCLC MET mutato.

Bibliografia

1. Wolf J, Seto T, Han JY. GEOMETRY mono-1 Investigators. Capmatinib in MET Exon 14-Mutated or MET-Amplified Non-Small-Cell Lung Cancer. N Engl J Med. 2020 Sep 3;383(10):944-957.

P0785

TERAPIE CAR-T, RUOLO DEL FARMACISTA NELLA PROGETTAZIONE DEI PERCORSI: ESPERIENZA DI UN CENTRO AUTORIZZATO ALLA SOMMINISTRAZIONE

Ilaria Cicala[1], Giuseppina Ciccarelli[2], Rosaria Lanzillo[3], Stefania Torino[3], Daniela Ascione[3], Raffaela Pagliuca[3], Antonietta Vozza[3]
[1]Scuola di Specializzazione Farmacia Ospedaliera Università degli Studi di Napoli Federico II Napoli, [2]Scuola di Specializzazione Farmacologia e Tossicologia Clinica Università degli Studi di Napoli Federico II Napoli, [3]AOU Federico II Napoli.

La terapia CAR-T (Chimeric Antigen Receptor T cell) rappresenta una svolta significativa nel trattamento delle neoplasie ematologiche. Questa forma avanzata di immunoterapia prevede la modificazione genetica dei linfociti T del paziente, consentendo loro di riconoscere ed eliminare specificamente le cellule tumorali. La terapia CAR-T è una terapia genica ottenuta mediante l'inserzione di materiale genetico nei linfociti T estratti da un campione di sangue del paziente. Questi linfociti sono poi modificati geneticamente con costrutti CAR, moltiplicati in centri specializzati e re-infusi nel paziente. Il processo produttivo inizia con la raccolta dei linfociti T del singolo paziente e richiede il coinvolgimento di un team multidisciplinare, di cui il Farmacista Ospedaliero è parte integrante per garantire l'appropriatezza dei percorsi di ordinazione, produzione ed erogazione delle terapie. Finora, la terapia CAR-T si è dimostrata efficace per patologie ematiche come linfomi e leucemie aggressive, con sperimentazioni in corso per altre indicazioni oncologiche. Le terapie CAR-T autorizzate nell'Unione Europea includono tisagenlecleucel e axicabtagene ciloleucel. Nell'ultimo anno, sono stati trattati presso la nostra Azienda Ospedaliera 12 pazienti affetti da linfoma non Hodgkin (LNH) a cellule B aggressivo. Tra questi, 4 pazienti hanno ricevuto tisagenlecleucel e 8 axicabtagene ciloleucel. Dei pazienti trattati con tisagenlecleucel, uno ha terminato il trattamento con successo, uno è ancora in trattamento e due sono deceduti. Tra quelli trattati con axicabtagene ciloleucel, cinque sono ancora in trattamento e uno ha appena iniziato. Rispetto alle terapie convenzionali, le CAR-T permettono di ottenere remissioni complete anche in fasi avanzate della malattia. A un anno dall'infusione, la maggior parte dei pazienti in remissione è ancora viva e libera da malattia. La complessità della gestione economica ha portato all'implementazione di un sistema di pagamento basato sui risultati, con pagamento in tranche solo in caso di esito positivo del trattamento. Questi risultati promettenti sottolineano l'importanza della terapia CAR-T come opzione terapeutica efficace per i pazienti con patologie ematiche aggressive.

Key words: CAR-T, immunoterapia, terapie innovative.

P0786

LINFOMA A CELLULE T PERIFERICHE-NON ALTRIMENTI SPECIFICATO: CASE REPORT SUL TRATTAMENTO CON AZACITIDINA E ROMIDEPSINA

Annarita Tafuri[1], Annarita Dionisio[1], Regina Visiello[2], Anastasia Pagano[3], Maria Langella[3], Catello Califano[3]
[1]Università degli Studi di Salerno - Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera Fisciano (SA), [2]Servizio di Farmacia - Presidio Ospedaliero Andrea Tortora di Pagani - ASL Salerno Pagani (SA), [3]UOC Ematologia - Presidio Ospedaliero Andrea Tortora di Pagani - ASL Salerno Pagani (SA).

Diversi studi clinici hanno dimostrato l'efficacia dei modificatori epigenetici, azacitidina e romidepsina, nei linfomi a cellule T. La romidepsina è un inibitore dell'istone deacetilasi approvato in Giappone per il trattamento del linfoma periferico non-Hodgkin a cellule T recidivato o refrattario. Il caso clinico trattato riguarda un uomo di 77 anni affetto da Linfoma a cellule T periferiche-non altrimenti specificato, con caratteristiche della variante linfo-epitelioide. È stato acquisito il consenso informato del paziente. Data la refrattarietà alle tre precedenti linee chemioterapiche, nonché l'assenza di valide alternative terapeutiche, il clinico ha valutato come unica opzione terapeutica rimanente la combinazione romidepsina e azacitidina. Per questa indicazione terapeutica, l'azacitidina è stata utilizzata in off-label. La terapia combinata è stata intrapresa secondo lo schema: azacitidina 75 mg/m^2 sottocute nei giorni 1-5 e romidepsina 14 mg/m^2 nei giorni 8, 15 e 22 di un ciclo terapeutico di 35 giorni. Quest'ultima è stata importata in Italia ai sensi del DM 11/02/1997. Dopo due cicli di terapia combinata, una TC total body con mezzo di contrasto ha mostrato riduzione numerica e dimensionale delle linfoadenomegalie. Dopo il sesto ciclo di trattamento, una PET ha attestato remissione completa della malattia. Dopo il nono ciclo, una ecografica ha confermato l'assenza di linfoadenomegalie. Il paziente ha mantenuto la remissione completa fino all'undicesimo ciclo, con saltuaria neutropenia di secondo/terzo grado, disgeusia e lieve astenia. Non è stato segnalato un prolungamento dell'intervallo QT, reazione avversa comune riportata nella scheda tecnica della romidepsina. È prevista una nuova rivalutazione mediante TC dopo il dodicesimo ciclo. Il ricorso alla combinazione di un medicinale off-label (L. 94/1998) e di un farmaco autorizzato in un Paese estero, ma non Italia (DM 11/02/1997) ha costituito una grande opportunità per il paziente garantendogli la remissione completa di una malattia refrattaria a tutti i trattamenti autorizzati precedenti. Il raggiungimento di tale risultato è stato facilitato dalla virtuosa collaborazione tra clinico e farmacista ospedaliero: il primo nell'individuare la terapia adeguata al paziente, il secondo nel garantire l'approvvigionamento del farmaco nei tempi appropriati e la verifica del suo impiego, in conformità con le condizioni d'uso autorizzate nel Paese di provenienza.

Key words: DM 11/02/1997, off-label, romidepsina.

Bibliografia

Kalac M, Jain S, Tam CS, et al. Real-world experience of combined treatment with azacitidine and romidepsin in patients with peripheral T-cell lymphoma. Blood Adv (2023) 7 (14): 3760-3763.

P0787

CASE REPORT: IMPIEGO OFF LABEL DI LENVATINIB+EVEROLIMUS PER PAZIENTE CON CARCINOMA RENALE METASTATICO

Alice Stievano[1], Paolo Giacalone[1], Sonia Parazza[2], Alessandro Renzetti[2], Manuel Duca[1], Francesca Gandolfi[2], Maria Cristina Pastorelli[2]
[1]Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia Modena, [2]Dipartimento Farmaceutico Interaziendale AUSL Modena.

Si descrive il caso clinico di un paziente maschio di anni 59, in cura presso un reparto di oncologia della Regione Emilia-Romagna, affetto

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

da carcinoma renale a cellule chiare dx stadio IV, con lesioni sostitutive polmonari e ossee, trattato in I linea con pembrolizumab + axitinib e in II linea con cabozantinib, per il quale è stata approvata una terapia di III linea off label con lenvatinib + everolimus. Lenvatinib è un farmaco antineoplastico appartenente alla classe degli inibitori della tirosina chinasi, non approvato per il trattamento del carcinoma renale. Everolimus appartiene alla classe degli inibitori di mTOR, è approvato per il trattamento di diverse condizioni mediche, tra cui il carcinoma renale avanzato. L'erogazione della terapia off label a carico del SSN ha richiesto autorizzazione preventiva all'impiego del farmaco in assenza di alternative terapeutiche (L.94/98) con valutazione da parte del Nucleo Operativo Provinciale (NOP) sulla base di una relazione clinica, consenso informato del paziente e dati favorevoli di sperimentazioni cliniche di almeno fase seconda concluse [1]. Il paziente ha iniziato il trattamento con i seguenti dosaggi: lenvatinib 18 mg/die ed everolimus 5 mg/die. La concomitante terapia con Litio Carbonato ha reso necessaria una frequente rivalutazione del tracciato ECG per monitorare il possibile allungamento dell'intervallo QTc. Il paziente eseguiva anche terapia con fentanil e metadone per dolore emitoracico di grado severo. A tre mesi dall'inizio del trattamento si è resa necessaria una riduzione di dosaggio di lenvatinib a 14 mg/die per comparsa di alvo diarroico e bradicardia. L'esecuzione di una TC di controllo ha evidenziato la comparsa di metastasi cerebrali: è stata disposta l'interruzione del trattamento off label a cinque mesi dall'inizio e il passaggio a IV linea di terapia con sorafenib 200 mg/die. Questo caso clinico riflette solo parzialmente i risultati dello studio di riferimento: gli eventi avversi erano simili, ma per il gruppo trattato nello studio con lenvatinib + everolimus la sopravvivenza libera da progressione (PFS) era di 14,6 mesi, mentre per il paziente è stata di 5,1 mesi. Va evidenziato che la possibilità di riuscita della terapia è stata limitata sia dalla complessità del contesto clinico che dalle caratteristiche del paziente, diverse rispetto alla coorte dello studio. Anche la quarta linea di terapia è risultata inefficace e il paziente è deceduto nel marzo 2024.

Key words: carcinoma renale avanzato, lenvatinib, uso off-label.

Bibliografia

1. Motzer RJ, et al. Lenvatinib, everolimus, and the combination in patients with metastatic renal cell carcinoma: a randomised, phase 2, open-label, multicentre trial. Lancet Oncol 2015; 16: 1473-82.

P0788

CHEMIOEMBOLIZZAZIONE: VALUTAZIONE DELL'IMPIEGO DI MICROPERLE CONIUGATE A CHEMIOTERAPICI

Michela Sperandeo[1], Claudio Bove[1], Michele Favia[2], Lidia Di Cerbo[2], Antonella Sabia[2], Domenico Tarantino[2], Rina Campopiano[2], Marcello Pani[2]
[1]Scuola Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università Cattolica del Sacro Cuore Roma, [2]Policlinico Universitario A. Gemelli Roma.

L'embolizzazione è una procedura mininvasiva, che prevede l'occlusione di vasi sanguigni selezionati dal medico per trattare una determinata condizione clinica o patologica. Questa tecnica sfrutta delle microsfere, prodotte con diversi materiali di diversa grandezza, il cui diametro varia da 40 mcm a 300 mcm, che permettono di assicurare l'embolizzazione di vasi sanguigni con diverso calibro per archi temporali selezionati. In campo oncologico, le microperle possono essere impiegate in associazione a farmaci chemioterapici, quali doxorubicina, epirubicina, idarubicina, cisplatino e irinotecan, le quali iniettate direttamente nel vaso sanguigno della sede tumorale, permettono di rilasciare il farmaco in situ, riducendo il flusso sanguigno e l'apporto di nutrienti al tumore. In commercio si possono trovare numerose tipologie di microsfere che presentano diverse caratteristiche quali la compatibilità con farmaci antitumorali, l'indicazione per il trattamento locale di tumori maligni ipervascolarizzati nel fegato e di vasi che riforniscono le metastasi epatiche da carcinoma del colon-retto, la presenza di molecole radiopache, visibili alle tecniche di imaging come tomografia computerizzata, tomografia computerizzata a fascio conico e fluoroscopia. Dagli studi condotti si è dimostrato particolarmente efficace nel trattamento di differenti tumori, tra cui i carcinomi epatocellulari. La procedura prevede che le sfere siano preparate secondo le indicazioni del produttore, in condizioni asettiche controllate per minimizzare il rischio di contaminazione microbiologica. Il primo passaggio della preparazione prevede il trasferimento del contenuto del flacone in una siringa; successivamente è necessario espellere la soluzione fisiologica tamponata in eccesso e lasciare solamente le microsfere; viene poi trasferito nella siringa, contente le sfere, il volume necessario di soluzione di farmaco. Il tempo di caricamento varia in funzione della dimensione delle sfere e del tipo di farmaco utilizzato. Sono stati valutati gli allestimenti galenici magistrali effettuati presso il centro UFA della farmacia ospedaliera di un policlinico del Lazio. Le terapie totali allestite da gennaio 2021 a dicembre 2023 sono 202, nel 2021 sono state allestite 73 terapie, di cui la maggior parte prevedeva il caricamento con doxorubicina. Nel 2022 le terapie totali sono pari a 66 e il farmaco più utilizzato in combinazione è risultato sempre la doxorubicina e nel 2023 63 terapie, riconfermando la doxorubicina come farmaco più scelto dai clinici. Le microsfere garantiscono il rilascio controllato di quantità superiori di farmaco direttamente nella lesione tumorale in un periodo di tempo più lungo, con il vantaggio di ridurre i livelli plasmatici di chemioterapico e, potenzialmente, diminuire il rischio di effetti avversi sistemici.

Key words: embolizzazione, farmaci antitumorali, microsfere.

P0789

VISMODEGIB NEL TRATTAMENTO DEL MEDULLOBLASTOMA SHH-ATTIVATO: CASE SERIES

Giulia Soave, Simonetta Felloni, Matilde Scaldaferri, Federico Demarchi, Francesco Cattel
AOU Città della Salute e della Scienza di Torino.

Vismodegib è un inibitore del pathway Sonic HedgeHog (SHH) efficace nel medulloblastoma SHH-attivato ricorrente. Presentiamo tre pazienti (P1-P2-P3) con medulloblastoma SHH-attivato trattati, con consenso informato, con vismodegib. Il P1, con diagnosi di medulloblastoma nel 2011, è stato sottoposto a 6 resezioni, radioterapia cranio-spinale (RT) e chemioterapia (CT) neoadiuvante/adiuvante. Il P2, diagnosticato nel 2015, è stato sottoposto a resezione totale, RT cranio-spinale e 5 cicli di CT; libero da malattia fino all'ottobre-2021, quando la MRI ha mostrato una recidiva della colonna vertebrale, trattata con RT stereotassica. Il P3, diagnosticato nel maggio-2018, è stato sottoposto a resezione totale, seguita da CT e nuova resezione nell'ottobre-2021. Il P1 è stato trattato con vismodegib nel maggio-2019 per recidiva locale. La risonanza magnetica ha mostrato malattia stabile fino a giugno-2020, quando la terapia è stata interrotta per alopecia, ipertricosi e mialgie. Nel novembre-2020 vismodegib è stato ripreso a dose piena per progressione locale, poi a dose ridotta/alternata e infine, dopo progressione locale, a dose piena fino a febbraio-2022. Una nuova resezione macroscopica e RT sono state eseguite nel marzo/luglio-2022, seguite da un ulteriore tentativo di rechallenge a dose piena fino a maggio-2023, quando la progressione dimostrata da MRI ha indirizzato il paziente alla RT. Il P2 ha iniziato vismodegib nell'aprile-2022. Dopo 4 mesi tutte le lesioni nodulari/lineari sono scomparse, con negatività alla citologia del liquido cerebrospinale. Tuttavia, dopo 8 mesi, la risonanza magnetica della colonna vertebrale ha mostrato la comparsa di lesioni meningee, confermate come neoplastiche dalla citologia del liquido cerebrospinale. In pochi giorni il paziente da asintomatico ha sviluppato sintomi meningei, le cure palliative sono state avviate fino al decesso nel febbraio-2023. Il P3 è stato sottoposto a 6 mesi di terapia con vismodegib dopo resezione, quindi alla recidiva a protonterapia/chemioterapia. Ha sviluppato meningite neoplastica trattata con temozolomide/bevacizumab per 2 cicli e infine cure palliative. Il P1 ha sperimentato stabilizzazione della malattia per lunghi periodi durante il primo ciclo di trattamento e le successive riprese, con buona tollerabilità ad eccezione di tossicità cutanea e muscolare che hanno richiesto dose-reduction. Il P3 ha ottenuto la stabilizzazione della malattia per 6 mesi, senza effetti collaterali. Il P2 ha esibito con vismodegib un'ottima risposta alla meningite neoplastica, anche se temporanea. Due studi di fase II hanno valutato l'efficacia di vismodegib nel setting, con stabilità della malattia persistente (>8 set-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

timane) nel 41% dei medulloblastomi SHH-attivati. La nostra piccola esperienza conferma questi risultati, anche in pazienti con meningite neoplastica.

Key words: medulloblastoma, oncologia, vismodegib.

P0790

ANALISI DELL'USO DEL RAMUCIRUMAB SECONDO IL DM 07/09/2017 NEL MESOTELIOMA PLEURICO MALIGNO

Silvia Simone[1, 2], Erica Caravaggio[1], Roberta Cammarata[1], Giorgia Bo[1, 3], Roberta Cutaia[1, 4], Francesca Cammalleri[1], Lucia Avanzini[1], Cristina Bagnera[1], Maria Laura Savi[1]
[1]AOU SS Antonio e Biagio e Cesare Arrigo Alessandria, [2]SSFO Università degli Studi di Messina, [3]SSFO Università degli Studi di Genova, [4]SSFO Università degli Studi di Torino.

Il mesotelioma pleurico maligno (MPM) è un tumore raro, aggressivo, associato all'esposizione all'asbesto per l'80% dei casi e che presenta tre sottotipi istologici: epitelioide, sarcomatoide e bifasico. Si manifesta dopo un periodo di latenza di 30-40 anni dall'esposizione alle fibre di amianto, come conseguenza di un processo infiammatorio cronico e di proliferazione cellulare che interessa il rivestimento mesoteliale della pleura. La crescente incidenza del MPM, legata all'invecchiamento della popolazione e l'elevata mortalità evidenziano un significativo unmet medical need tale che l'accesso precoce alle terapie sperimentali potrebbe migliorare le possibilità di sopravvivenza e la qualità della vita di molti pazienti. Il Ramucirumab, anticorpo monoclonale che inibisce i processi di angiogenesi VEGF-mediati, in studio randomizzato di fase II ha dimostrato un vantaggio nella sopravvivenza ed un beneficio sul rallentamento della comparsa di sintomi correlati alla malattia. Scopo di questo studio è un'analisi dei trattamenti effettuati con il ramucirumab secondo il DM 07/09/2017 in un'azienda ospedaliera. Attraverso l'uso di un database interno della S.C. farmacia, realizzato mediante foglio di calcolo, sono state raccolte le richieste di uso terapeutico nominale ai sensi del DM 07/09/2017 approvate dal comitato etico interaziendale. Mediante il sistema informatizzato di prescrizione ed allestimento sono state estrapolate le informazioni relative ai dati anagrafici, al sottotipo istologico, i cicli di trattamento effettuati per ciascun paziente a partire dal 2023 a maggio 2024. Sono stati trattati, in seconda linea, tredici pazienti nella fascia d'età compresa tra i 56-81 anni di cui cinque di sesso femminile con la diagnosi di MPM pretrattato di tipo epitelioide, di tipo sarcomatoide, di tipo bifasico (30% epitelioide, 70% sarcomatoide). I pazienti sono stati trattati secondo il seguente schema terapeutico: gemcitabina 1000 mg/mq nei giorni 1 e 8 ogni 21 più ramucirumab a 10 mg/mq al giorno 1 di ogni ciclo fino a progressione o a tossicità inaccettabili. Tutti i pazienti hanno effettuato almeno due cicli di terapia con un valore di mediana di tre cicli. Per l'allestimento è stato utilizzato un totale di 60 flaconi da 500 mg e 126 flaconi da 100 mg destinati esclusivamente per l'uso nominale. L'uso compassionevole, progettato per affrontare importanti unmet medical needs, consente non solo l'accesso a farmaci che potrebbero costituire una valida strategia terapeutica ma rappresenta anche una risorsa per la sostenibilità del Sistema Sanitario Nazionale.

Key words: mesotelioma, ramucirumab, uso compassionevole.

Bibliografia

Bertin B, Zugman M, Schvartsman G. The Current Treatment Landscape of Malignant Pleural Mesothelioma and Future Directions. Cancers 2023;15:5808.

P0791

ANALISI DELLA COSTO-EFFICACIA DELLE TERAPIE AVANZATE (ATMP): UNA REVISIONE SISTEMICA

Marianna Serino[1], Sara Mucherino[1,2], Enrica Menditto[1,2], Valentina Orlando[1,2]
[1]CIRFF, Centro Interdipartimentale di Ricerca in Farmacoeconomia e Farmacoutilizzazione Napoli, [2]Dipartimento di Farmacia, Università degli Studi di Napoli Federico II Napoli.

I medicinali per terapie avanzate (ATMP) rappresentano l'avanguardia dell'innovazione sanitaria, richiedendo un'analisi approfondita della loro sostenibilità economica all'interno dei diversi sistemi sanitari. L'assenza di un quadro consolidato che esamini il rapporto costo-efficacia di questi trattamenti sottolinea l'importanza di questa revisione. L'obiettivo di questo studio è fornire un'analisi dettagliata del rapporto costo-efficacia, costo-utilità e beneficio monetario netto dei farmaci ATMP. Le ricerche sono state condotte su quattro motori di ricerca PubMed, EMBASE, Web of Science e ProQuest fino al 18 dicembre 2023, utilizzando una strategia basata su PICOS, con termini MeSH o Emtree e operatori booleani per affinare i risultati. L'estrazione dei dati si è focalizzata su paese, trattamento, comparatori, soglia di disponibilità a pagare (WTP), rapporto costo-efficacia e convenienza in base alla soglia WTP stabilita. La revisione ha identificato 1.132 articoli, selezionando 26 studi che soddisfano i criteri di inclusione. La maggior parte delle valutazioni economiche sui farmaci ATMP è stata condotta negli Stati Uniti (29%; n=8). Tra i 17 studi su tisagenlecleucel, il 64,7% ha indicato un rapporto costo-efficacia favorevole, principalmente per il trattamento DLBCL (60%) e ALL (75%), con la maggior parte dei dati provenienti dagli Stati Uniti. Tisagenlecleucel è risultato conveniente sotto la soglia di 150.000 $/QALY negli Stati Uniti rispetto a blinatumomab, ma non in Cina per il trattamento di seconda/terza linea né in Irlanda per l'ALL pediatrica/giovanile. Tra i 10 studi su axicabtagene ciloleucel, il 54,4% ha riscontrato un buon rapporto costo-efficacia, specialmente per il DLBCL, negli Stati Uniti ma non in Cina, con l'efficacia che dipende dagli esiti a lungo termine. Altri ATMP, come onasemnogene abeparvovec, sono risultati generalmente costo-efficaci rispetto a nusinersen, ad eccezione dei Paesi Bassi, mentre relmacabtagene autoleucel si è dimostrato costo-efficace per il DLBCL in terza linea, con benefici a lungo termine. Questa revisione evidenzia l'insufficienza di prove riguardanti il rapporto costo-efficacia dei farmaci ATMP in tutte le indicazioni terapeutiche. Tuttavia, i dati attuali generalmente supportano la loro costo-efficacia nel trattamento DLBCL e ALL. Tisagenlecleucel e axicabtagene ciloleucel appaiono promettenti per il trattamento del DLBCL, specialmente come terapie di seconda e terza linea rispetto alla chemioterapia di salvataggio, raggiungendo una soglia di 150.000 $/QALY dal punto di vista di un terzo pagatore statunitense. Tuttavia, il loro rapporto costo-efficacia diminuisce al di sotto di questa soglia, sebbene rappresentino comunque un progresso significativo nella gestione delle risorse sanitarie per i pazienti affetti da DLBCL.

Key words: analisi della costo-efficacia, ATMP, revisione sistematica.

Bibliografia

Lenvatinib, everolimus, and the combination in patients with metastatic renal cell carcinoma: a randomised, phase 2, open-label, multicentre trial. Lancet Oncol 2015;16:1473-82.

P0792

MORTALITÀ PER CANCRO DELLA MAMMELLA AVANZATO IN UN DISTRETTO DI UNA ASP CALABRESE

Eleonora Nicita, Cinzia Condercuri, Lucia Azzarà, Cristina Borgese, Emanuele Leotta, Bruno Mandalari, Angela Orlando, Francesco Reale, Martina Tallarico, Domenica Costantino
Assistenza Farmaceutica Territoriale ASP Reggio Calabria.

Background e obiettivi. Il cancro al seno è il tumore più diffuso nella popolazione femminile. In Italia nel 2019 sono stati stimati circa 79.000 nuovi casi e 12.000 decessi. Dal 2001 ad oggi la mortalità è in costante riduzione (solo -1% al Sud). Obiettivo è stato quello di verificare il tasso di mortalità nelle pazienti con cancro della mammella avanzato.
Materiali e metodi. Lo studio è stato condotto su una popolazione di 126.700 abitanti residenti nell'area di un Distretto aziendale, utilizzando i dati delle dispensazioni, registrate nel gestionale aziendale nel triennio 2020-2023, alle pazienti con un piano terapeutico (PT) con i farmaci olaparib, inibitori di CDK4/6 (palbociclib, ribociclib e abemaciclib) in combinazione con terapia ormonale (fulvestrant o inibitori dell'aromatasi) e inibitori di mTOR (everolimus). I decessi sono stati rilevati tramite piattaforma AIFA (fine trattamento), acquisendo il dato dal medico prescrittore e dal Sistema TS. La percentuale di mortalità per tumore metastatico è stata calcolata ponendo al numeratore il n. di decessi e al denominatore il numero di pz totali trattate nello stesso periodo, mentre la mortalità per tumore nel Distretto è stata calcolata

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

ponendo: al numeratore il n. di decessi nel periodo considerato (dal 1° gennaio 2020 al 31 dicembre 2023) e al denominatore la popolazione media residente Distretto considerato. I dati sono stati elaborati su un foglio di calcolo. **Risultati.** Le pazienti coinvolte in questo studio sono 51, di cui 25 di età maggiore/uguale 60 anni e 26 di età minore/uguale 60 anni. Di queste: n.18 hanno iniziato la terapia con palbociclib per poi passare ad everolimus (1 paziente), everolimus e poi a capecitabina (1 paziente) oppure direttamente a capecitabina (3pazienti); n.18 con ribociclib, n.15 con abemaciclib e di esse solo una paziente è passata a palbociclib. Sono stati rilevati n.17 decessi. La mortalità rilevata per cancro della mammella avanzato è stata del 33,3%, mentre la mortalità nel distretto è stata pari al 13,4%. **Conclusioni.** Pur trattandosi di casistica limitata con significatività statistica non considerata, questo lavoro evidenzia che la percentuale di mortalità per tumore della mammella metastatico è leggermente più elevata nel Distretto e nel periodo considerato, rispetto a quella ASP riportata nel Registro Tumori aziendale nel periodo 2010-2018 (12,6% Vs 13,4% dato del solo Distretto considerato). L'ultimo rapporto AIOM-AIRTUM indica che, dei nuovi casi, il 6-7% risulta già metastatico, pertanto è importante effettuare con regolarità la mammografia, che può ridurre la mortalità del 66%.

Key words: cancro, mortalità, real-life.

P0793

AGGIORNAMENTO DELL'ANALISI DI COSTO-UTILITÀ DELL'USO DI PEMBROLIZUMAB COME TRATTAMENTO ADIUVANTE POST NEFRECTOMIA IN SOGGETTI ADULTI CON CARCINOMA A CELLULE RENALI NEL CONTESTO ITALIANO

Umberto Restelli[1], Sofia Silvola[1], Davide Croce[1], Yizhen Lai[2], Roberto Iacovelli[3,4]
[1]LIUC Università Cattaneo Castellanza (VA), [2]Merck & Co. Rahway, NJ USA, [3]Università Cattolica del Sacro Cuore Roma, [4]UOC Oncologia Medica, Comprehensive Cancer Center, Fondazione Policlinico A. Gemelli Roma.

L'obiettivo dell'analisi è la valutazione dell'efficienza nell'allocazione delle risorse dell'utilizzo di pembrolizumab come trattamento adiuvante in comparazione con la sorveglianza di routine nel contesto Italiano. L'analisi è stata condotta attraverso l'adattamento di un modello di Markov a quattro stati ("libero da malattia", "metastasi distanti", "recidiva locoregionale", "morte") assumendo il punto di vista del SSN. Le variabili cliniche e umanistiche considerate (efficacia, probabilità di transizione, sicurezza, utilità) sono state ricavate dallo studio clinico KEYNOTE-564 e dal database SEER Medicare [1]. Il modello considera costi sanitari diretti (2023) relativi a: terapie oncologiche iniziali e successive linee di trattamento; gestione degli stati di salute; monitoraggio e gestione degli eventi avversi. I prezzi considerati sono i prezzi ex-factory al netto delle Determinazioni dell'AIFA del 3 luglio 2006 e del 27 settembre 2006. L'analisi è condotta in un orizzonte temporale di 30 anni e sono state svolte una analisi di sensibilità probabilistica e una analisi di sensibilità deterministica. È stato applicato un tasso di sconto annuo del 3% come indicato da AIFA per le variabili economiche per quelle clinico/umanistiche. L'utilizzo di pembrolizumab come trattamento adiuvante in adulti con carcinoma a cellule renali a maggior rischio di recidiva a seguito di nefrectomia rispetto alla sorveglianza di routine è correlato ad un incremento di anni di vita guadagnati pesati per la qualità (quality adjusted life years - QALYs) pari a + 1,00. Considerando un incremento dei costi pari a 16.688 €, il rapporto di costo-efficacia incrementale risulta pari a 16.610 €/QALY. Nel 75,9% delle simulazioni l'utilizzo di pembrolizumab rispetto alla sorveglianza di routine è risultato in un valore di costo efficacia incrementale inferiore al valore soglia AIES di 40.000 €/QALY. Pembrolizumab risulta essere costo-efficacie nel contesto italiano rispetto alla sorveglianza di routine come trattamento adiuvante post nefrectomia per il carcinoma a cellule renali negli adulti.

Key words: analisi di costo-utilità, carcinoma delle cellule renali, pembrolizumab.

Bibliografia

1. Safety and Efficacy Study of Pembrolizumab (MK-3475) as Monotherapy in the Adjuvant Treatment of Renal Cell Carcinoma Post Nephrectomy (MK-3475-564/KEYNOTE-564). ClinicalTrials gov. 2017.

P0794

TERAPIE AVANZATE IN FARMACIA OSPEDALIERA: LA CORRETTA MANIPOLAZIONE E L'UTILIZZO DI MATERIALI BIOCOMPATIBILI

Verdiana Ravarotto[1], Sonia Faoro[2], Francesca Venturini[2], Nicola Realdon[1], Francesca Temporin[2], Monica Bettio[2]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Padova, [2]Azienda Ospedale-Università Padova - UOC Farmacia Padova.

Le terapie avanzate si distinguono dai farmaci convenzionali perché basate su DNA, RNA, cellule o tessuti. Permettono terapia di precisione e sono indirizzate a specifiche malattie genetiche o tumori che hanno urgenza di trattamento e sono prive di alternative di cura. In Italia sono già 12 le terapie geniche e di ingegneria tissutale approvate che sono caratterizzate da processi di produzione altamente innovativi e la loro manipolazione deve essere adeguatamente controllata. Pertanto, è necessario che la farmacia ospedaliera sia pronta a gestire tali preparati in modo da somministrarli correttamente ai pazienti. Abbiamo analizzato tutte le schede tecniche delle 12 terapie avanzate attualmente approvate in Italia ed abbiamo verificato quali siano le indicazioni per la corretta manipolazione in fase di allestimento/ricostituzione in Farmacia Ospedaliera. La manipolazione delle terapie geniche con vettori virali o con cellule ingegnerizzate comprende l'utilizzo di materiali necessariamente compatibili come ad esempio siringhe in polipropilene con stantuffo in gomma sintetica, tubi in polietilene, cateteri a base di poliuretano. La maggior parte delle terapie è direttamente confezionata in sacche pronte all'uso in etilenvinilacetato (EVA) che permette la corretta crioconservazione e stabilità di sospensioni cellulari con l'avvertenza di non utilizzare filtri per leucodeplezione. Le terapie che devono essere filtrate necessitano di filtri di diametro 0,22 um in polivinilidenfluoruro a basso legame proteico. La preparazione in farmacia ospedaliera delle terapie con cellule ingegnerizzate o organismi geneticamente modificati deve essere attentamente valutata prima dell'esecuzione. L'utilizzo di materiali compatibili è fondamentale per l'efficacia del trattamento al fine di evitare che le cellule siano trattenute dai filtri o danneggiate da questi ultimi, pertanto è necessario verificare la presenza di tutti i materiali ben prima dell'allestimento. Inoltre, la farmacia ospedaliera ha l'obbligo di non scendere mai a compromessi di alcun tipo nell'utilizzo di materiali già presenti a magazzino che potrebbero risultare deleteri per le terapie avanzate se non perfettamente compatibili.

Key words: biocompatibilità, corretta manipolazione, terapie avanzate.

P0795

CONFRONTO DEI TASSI DI RIDUZIONE DI PALBOCICLIB, RIBOCICLIB E ABEMACICLIB IN PAZIENTI CON CARCINOMA MAMMARIO METASTATICO IN UN'AZIENDA SANITARIA LOCALE DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA (RER)

Debora Podetti[1], Antonia Pugliese[1], Carla Porretta Serapiglia[1], Sara Macchi[2], Francesca Gandolfi[1]
[1]Dipartimento Farmaceutico Interaziendale Modena, [2]Università degli studi Modena e Reggio Emilia Modena.

La gestione dei pazienti con carcinoma mammario metastatico (MBC) positivo per i recettori ormonali (HR+), negativo per il recettore 2 del fattore di crescita epidermico umano (HER2-) si basa sul trattamento con inibitori delle chinasi (CDK 4/6i), quali palbociclib, ribociclib e abemaciclib. La posologia raccomandata è di 125 mg palbociclib, 600 mg ribociclib e 300 mg abemaciclib, somministrati per 21 giorni su 28 per palbociclib e ribociclib e ininterrottamente per abemaciclib ma potrebbe essere necessario aggiustare la dose delle terapie. Le etichette delle tre CDK 4/6i specificano che in presenza di eventi avversi/intolleranza può essere necessario una riduzione della dose, un'interruzione temporanea o una sospensione. Lo scopo è confrontare i tassi di riduzione di dose di pazienti con HR+/HER2- MBC in trattamento con palbociclib, ribociclib e abemaciclib tra real life e studi clinici Quest'analisi ha riguardato i pazienti HR+/HER2- MBC che hanno ritirato palbociclib, ribociclib e abemaciclib nelle Farmacie di un'Azienda Sanitaria della

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

RER nel periodo tra il 01/01/2022 e il 21/05/2024 identificati da più di 1 prescrizione di CDK 4/6i. È stato utilizzato per elaborare i dati l'applicativo aziendale in uso dalla farmacia I pazienti in trattamento con le 3 CDK 4/6i sono stati 328; 144 con palbociclib, 90 con ribociclib e 94 con abemaciclib. Nel 64% è avvenuta una riduzione della dose per eventi avversi/intolleranza e di questi il 6% ha effettuato una precedente linea di terapia con CDK 4/6i. Le riduzioni di dose sono state del 63% nella coorte con palbociclib, del 60% in quella con ribociclib e del 70% in quella con abemaciclib mentre negli studi di tossicità le percentuali sono state del 35% con palbociclib, del 41,7% con ribociclib e del 43,7% con abemaciclib [1]. Di queste, 20 pazienti (6%) sono andate incontro a switch terapeutico con altro CDK4/6i a seguito di tossicità inaccettabile; 10 da abemaciclib a palbociclib, 1 da palbociclib a ribociclib, 3 da ribociclib a palbociclib e 5 da ribociclib a abemaciclib. Una ha ricevuto tutti e 3 gli CDK 4/6i Questo lavoro dimostra che rispetto agli studi clinici le riduzioni della dose sono state più elevate. È possibile che queste differenze riflettano una gestione proattiva degli eventi avversi da parte dei medici per aiutare i pazienti a rimanere in terapia. Acquisendo esperienza con questi farmaci, la comprensione dei tassi di eventi avversi su follow-up più lunghi e delle conseguenze cliniche ed economiche sarà preziosa per ottimizzare la cura dei pazienti

Key words: carcinoma mammario metastatico, cicline, tasso di riduzione real life.

Bibliografia

1. Cejuela M. doi:10.3390/ijms24108488_9May2023.

P0796

INNOVAZIONE NEL TRATTAMENTO DELL'EPATOCARCINOMA: IMPLEMENTAZIONE DI UNA NUOVA TECNOLOGIA PER LA TERMOABLAZIONE MEDIANTE LE MICROONDE

Maria Pistucci[1], Silvana Morelli[2], Nunzia Papa[2], Valentina Mattera[2], Micaela Spatarella[2]
[1]Università degli Studi di Napoli Federico II Napoli, [2]AORN dei Colli Farmacia Cotugno Napoli.

L'Italia è il Paese europeo con maggiore incidenza di epatocarcinoma e la Campania è la regione con il più elevato numero di casi. Nel nostro ospedale ad indirizzo infettivologico l'ecografia interventistica è eseguita di pari passo all'inquadramento clinico anamnesico del paziente in oltre 300 procedure di ablazione e 200 biopsie ecoguidate all'anno. Il lavoro espone il processo di valutazione della Farmacia dell'appropriatezza e della vantaggiosità, clinica ed economica, dell'introduzione di un aggiornamento tecnologico allo strumentario già in uso nel trattamento di termoablazione mediante le microonde con la possibilità dell'impiego simultaneo di antenne singole e multiple. Come da procedura aziendale, la richiesta dell'Ecointerventistica dell'implementazione del nuovo generatore, il primo in regione, è stata autorizzata da una Deliberazione del Direttore Generale Aziendale, in accordo con Provveditorato e Ingegneria Clinica secondo modalità già previste dal capitolato della fornitura di sistemi per ipertermia oncologica multidistrettuale. Il farmacista ha provveduto all'esamina della richiesta, al controllo della documentazione tecnica sulla banca dati del Nuovo Sistema Informativo Sanitario, allo studio di evidenze documentate tramite revisione della letteratura. Al fine di ipotizzare i benefici futuri dall'utilizzo del nuovo dispositivo sono stati analizzati retrospettivamente i referti e le schede delle sedute operatorie relativi ai pazienti affetti da tumori primari e secondari epatici arruolati presso il nostro Centro nell'anno 2019, periodo rappresentativo del volume routinario della trentennale attività della Unità Operativa di Ecointerventistica. Su 117 sedute operatorie di pazienti potenzialmente candidabili a termoablazione per epatocarcinoma, la terapia ablativa percutanea ecoguidata con microonde è stata eseguita in 86 pazienti. Sono state eseguite Tomografia computerizzata con contrasto dopo un mese ed ecografia epatica con mezzo di contrasto ogni tre mesi per valutare l'efficacia del trattamento. Nel 94,3% delle lesioni di piccole dimensioni è stata ottenuta nel 100% la necrosi totale. Non si sono verificati decessi o altre complicazioni importanti. Il 25% dei pazienti sono tornati più volte per ripetere il trattamento ablativo, per un totale di 98 giorni di ricovero. Se avessimo utilizzato le antenne multiple non ci sarebbe stata la necessità di un secondo/terzo ricovero con un risparmio per i pazienti e il Sistema Sanitario Nazionale di 50 giorni di ospedalizzazione. I risultati emersi dalla valutazione dei dati demografico-clinici, dati correlati al tumore e alle procedure eseguite, ci spingono ad investire nell'introduzione della tecnologia innovativa delle Antenne Multiple e ad avviare un Registro dei pazienti che si sottoporranno a tali trattamenti per verificarne gli outcome di efficacia e di risparmio.

Key words: epatocarcinoma, innovazione, termoablazione.

P0797

DRUG DAY ONCOLOGICO: OTTIMIZZAZIONE DELLE RISORSE E RAZIONALIZZAZIONE DELLA SPESA, UN CASO PRATICO CON SACITUZUMAB GOVITECAN

Idalinda Piserchia[1], Salvatore Limardi[2], Giuseppe De Marco[1]
[1]AO Annunziata di Cosenza, [2]SSFO Università degli Studi Magna Graecia di Catanzaro.

Il sacituzumab govitecan (farmaco innovativo e monitorato AIFA), polvere per concentrato per soluzione per infusione da 200 mg è indicato per: Cancro della mammella triplo negativo metastatico o non resecabile dopo almeno due terapie sistemiche, di cui una per la malattia avanzata; Cancro della mammella ormone positivo HER2 negativo, metastatico o non resecabile trattato con terapia endocrina e almeno altre due terapie sistemiche nel contesto avanzato. L'obiettivo è stato quello di promuovere un modello organizzativo di Drug Day (DD) che consentisse di ridurre gli scarti di produzione e ottenere un risparmio economico. I dati sono stati ottenuti consultando il gestionale in utilizzo presso l'Unità Farmaci Antiblastici. L'analisi è stata condotta sull'orizzonte temporale di 12 mesi, che secondo posologia di sacituzumab govitecan (10 mg/kg giorno 1-8 di cicli di 21 giorni), ricomprende 17 cicli completi di terapia per paziente. Il gruppo d'analisi è stato composto includendo le pazienti già in trattamento prima dell'adozione del modello DD, valutando le quantità in milligrammi, il numero di fiale/milligrammi e la spesa totale sia secondo il modello convenzionale sia per il DD, mediante l'applicazione del prezzo medio d'acquisto incluso di IVA per fiala, pari a 703,42 €, valutandone poi l'eventuale risparmio. Infine, è stato calcolato l'ipotetico risparmio assoluto e percentuale per ogni nuovo trattamento avviato nel regime DD rispetto a quello convenzionale, considerando come riferimento un regime posologico di 650 mg nei giorni 1-8 di un ciclo di 21 giorni (peso paziente 65 kg). Le pazienti arruolate nell'analisi sono state 4; il totale dei milligrammi pari a 4556 mg e 77.452 mg in 12 mesi. Secondo il modello convenzionale per questa quantità di principio attivo sarebbe stato necessario l'impiego di 442 fiale da 200 mg (88.400 mg), con uno scarto di 10.948 mg di sacituzumab govitecan, mentre con il modello DD applicato sono state utilizzate 388 fiale da 200 mg (77.600 mg) con uno scarto minimo di 148 mg. La spesa secondo il modello convenzionale era di 310.910,32 €, mentre con quello DD di 272.925,80 € per un risparmio in termini assoluti di 37.984,52 € e del 12,22% in termini percentuali. Per ogni nuovo trattamento, il modello DD prevederà l'utilizzo di 111 fiale (78.079,29 €) rispetto a 136 fiale (95.664,71 €), con un risparmio di 17.585,43 €. La stretta collaborazione tra Dirigenti Farmacisti e Oncologi ha consentito di pianificare il DD, con benefici organizzativi ed economici, a favore della sostenibilità del sistema e dell'accesso alle cure.

Key words: drug day, sacituzumab govitecan, sostenibilità.

P0798

DRUG DAY ONCOLOGICO: OTTIMIZZAZIONE DELLE RISORSE E RAZIONALIZZAZIONE DELLA SPESA, UN CASO PRATICO CON TRASTUZUMAB DERUXTECAN

Idalinda Piserchia[1], Salvatore Limardi[2], Giuseppe De Marco[1]
[1]AO Annunziata di Cosenza, [2]SSFO Università degli Studi Magna Graecia di Catanzaro.

Il trastuzumab deruxtecan (farmaco innovativo, sottoposto a monitoraggio AIFA), commercializzato come polvere per concentrato per

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

soluzione per infusione da 100 mg, è indicato in monoterapia per trattare pazienti adulti con cancro della mammella HER2-positivo non resecabile o metastatico, dopo una o più terapie anti-HER2, e in pazienti adulti con cancro della mammella HER2-low non resecabile o metastatico con precedente chemioterapia per malattia metastatica o recidiva della malattia durante o entro i sei mesi dal completamento della chemioterapia adiuvante. L'obiettivo è stato quello di promuovere un modello organizzativo di Drug Day (DD) che consentisse di ridurre gli scarti di produzione e ottenere un risparmio economico. L'analisi è stata condotta sull'orizzonte temporale di 12 mesi, estrapolando i dati dal gestionale utilizzato in UFA, secondo la posologia di trastuzumab deruxtecan (5,4 mg/kg di peso corporeo, 1 somministrazione ogni 21 giorni), possono essere effettuati 17 cicli di terapia per paziente. Il gruppo d'analisi ha incluso pazienti già in trattamento prima dell'adozione del modello DD, valutando le quantità in milligrammi utilizzati, milligrammi/fiale, spesa totale per entrambi i modelli e il risparmio in assoluto e percentuale, applicando il prezzo medio d'acquisto iva inclusa per fiala, pari a 1298,30 €. Infine, è stato calcolato l'ipotetico risparmio assoluto per ogni nuovo trattamento avviato nel regime DD rispetto a quello classico/convenzionale, considerando come riferimento un regime posologico di 350 mg/21 giorni (paziente peso di 65 kg). Le pazienti arruolate sono state 9; il totale dei milligrammi pari a 2544 mg per ciclo di terapia e di 43.248 mg in 12 mesi. Secondo il modello convenzionale, per questa quantità di principio attivo sarebbe stato necessario l'impiego di 510 fiale da 100 mg (51.000 mg), con una spesa di 662.133,00 € ed uno scarto di 7752 mg, mentre secondo il modello DD applicato sono state utilizzate 433 fiale da 100 mg (43.300 mg), con una spesa di 562.163,90 €, ed uno scarto minimo di 52 mg. Il risparmio in termini assoluti è di 99.969,10 € (circa il 15,10%). Per ogni nuovo trattamento avviato, il modello DD prevederà l'utilizzo di 60 fiale rispetto a 68 (77.898,00 €), con un risparmio di 10.386,40 €. La stretta collaborazione tra Dirigenti Farmacisti e Oncologi ha consentito di pianificare il DD, con benefici organizzativi ed economici, a favore della sostenibilità del sistema e dell'accesso alle cure.

Key words: drug day, sostenibilità, trastuzumab deruxtecan.

P0799

ANALISI DELLE PRESCRIZIONI DEGLI INIBITORI BTK NEI PAZIENTI CON LEUCEMIA LINFOIDE CRONICA E DEL LORO IMPATTO ECNOMICO IN UN POLICLINICO UNIVERSITARIO NEL LAZIO

Arianna Pisaneschi[1], Silvia Vincenzi[1], Francesca Valentini[1], Katiuscja Malandrini[1], Silvia Berlinghini[2], Maria Teresa Carretta[2], Giacomo Polito[2]
[1]Sapienza Università di Roma, [2]Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico Umberto I, Roma.

La Leucemia Linfatica cronica (LLC) è la neoplasia ematologica più diffusa nel mondo occidentale; consiste in un accumulo di linfociti nel sangue, nel midollo e negli organi linfatici. È una patologia con decorso variabile, alcuni pazienti possono mantenersi stabili per più di 10 anni. In Italia si diagnosticano circa 3.000 casi di LLC all'anno ed i pazienti ricevono la diagnosi ad un'età mediana di 70 anni presentando spesso una o più comorbidità. Di recente lo scenario terapeutico, oltre che all'utilizzo di ibrutinib e acalabrutinib nei pazienti con LLC è stato ampliato dall'approvazione di Zanubrutinib nuovo inibitore tirosin chinasi di Bruton (BTKi) e dalla combinazione di Ibrituinib, primo BTKi, con venetoclax, inibitore BCL-2 per pazienti adulti con LLC precedentemente non trattata. Scopo del presente lavoro è l'analisi delle prescrizioni di tali inibitori e lo studio del loro impatto economico. Tramite il database interno e i registri di monitoraggio AIFA è stato possibile analizzare quanti pazienti con LLC hanno utilizzato in prima linea e non dal 1/01/2024 al 31/5/2024 ibrutinib, acalabrutinib, zanubrutinib e l'associazione ibrutinib+venetoclax, e di questi quanti sono naïve. Inoltre, siamo andati a valutare la spesa relativa per ogni BTKi. Attualmente i pazienti in trattamento con un BTKi presso il nostro centro ospedaliero sono 147: 77 con ibrutinib 420 mg; di questi 55 (63.63% M; 36.37%F) in trattamento per LLC (43.63% in prima linea e 56.37% no). La spesa complessiva è stata di euro 771.131,57; con ibrutinib 280 mg 23; 17 (58.82%M; 41.18%F) in cura per diagnosi di LLC (76.47% in prima linea e 23.53% no). La spesa complessiva è stata di € 155.374,49; ibrutinib 140 mg 1pz (F seconda linea). La spesa è stata di euro 4.787,11; per acalabrutinib 100 mg 23 (56,52%M; 43,48%F), di questi 65,22% in prima linea e 34,78% no. La spesa è stata di euro 292.272,44; per zanubrutinib 80 mg 23, 5 (60%M;40%F) in trattamento per LLC (80% in prima linea e 20% no). La spesa è stata di euro 51.858,08. Recentemente hanno iniziato terapia 3 pazienti con venetoclax + ibrutinib, la stima dei costi è al momento ancora compresa nel trattamento con solo ibrutinib (primi 3 mesi di trattamento). Inoltre, è stato visto che nei primi 5 mesi del 2024 i pazienti naïve in trattamento con inibitori BTKi sono stati complessivamente 13. La disponibilità di diverse alternative terapeutiche garantisce un miglior accesso alle cure e maggiore sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale.

Key words: impatto economico, inibitori BTK, leucemia linfoide cronica.

P0800

CONFRONTO TRA TRASTUZUMAB-DERUXTECAN E TRASTUZUMAB-EMTANSINE NEL CARCINOMA MAMMARIO METASTATICO HER2 POSITIVO: STUDIO OSSERVAZIONALE REAL-LIFE PRESSO UN POLICLINICO UNIVERSITARIO

Nicola Perrotta, Luigi Angelo Fiorito, Rossella Gentile, Roberta Vescovo, Claudia Scopetti, Anna Virgilio, Gianfranco Casini, Giacomo Polito
Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico Umberto I Roma.

In Italia, il carcinoma mammario rappresenta la quarta causa più comune di decessi correlati ai tumori. La ricerca di trattamenti efficaci e sostenibili risulta cruciale per migliorare l'accessibilità alle terapie. È stata condotta una valutazione comparativa, in termini di efficacia clinica, tra trastuzumab-deruxtecan (T-DXd) e trastuzumab-emtansine (T-DM1) come terapia di 2°linea, o successiva, nei pazienti con carcinoma mammario metastatico (Mbc) HER2 positivo. È stato condotto uno studio retrospettivo su dati estrapolati dalle cartelle cliniche, raccolti da Febbraio 2017 a Luglio 2023. Sono stati coinvolti 21 pazienti trattati con T-DM1, precedentemente sottoposti a trastuzumab+taxano e 19 pazienti trattati con T-DXd, che avevano ricevuto due o più regimi terapeutici con anti-HER2. Le variabili considerate includevano età, sesso, stadio della malattia e numero di cicli di trattamento. Gli endpoints dello studio riguardavano la Progression Free Survival (PFS), la Overall Survival (OS) e la Best Response(BR) al trattamento. Le analisi statistiche sono state eseguite tramite software R. La differenza tra le medie dei due gruppi è stata valutata mediante test t-student, con intervalli di confidenza fissati al 95%. L'età media della popolazione complessiva (N=40) era di 54 anni per T-DM1(37-77) e 47 anni per T-DXd(28-66). Tra i pazienti trattati con T-DM1, il 47,6% aveva ricevuto un trattamento pre-metastatico con antitumorali tradizionali. T-DM1 è stato utilizzato nel 90,48% dei casi come terapia di 2°linea e nel 9,52% come terapia di 3°linea. T-DXd, invece, è stato somministrato nel 5,26% dei casi come terapia di 2°linea, nel 21,05% come 3°linea e nel 73,69% come linea successiva. La media dei cicli di somministrazione era di 5,6 per T-DM1(1-15) e di 12,4 per T-DXd(2-29). Nei follow-up, la BR per i pazienti trattati con T-DXd ha mostrato nel 57,9% dei casi una risposta parziale, a differenza del 9,52% con T-DM1. Inoltre, la stabilità della malattia è stata riscontrata nel 52,38% dei casi con T-DM1 e nel 31,57% con T-DXd. La PFS media era di 8,9 mesi [95%IC: 5.20-12.61;(p<0,001)] per T-DM1 e 11,5 mesi per T-DXd [95%CI: 8.05-14.37;(p<0,001)]. L'OS media era di 14,1 mesi [95%CI: 6.44-21.76;(p=0,12)] per T-DM1 e di 13,2 mesi per T-DXd [95%CI: 10.89-16.47; (p=0,12)]. I dati di follow-up hanno mostrato un significativo miglioramento nella risposta parziale e nella PFS nei pazienti trattati con T-DXd rispetto a T-DM1. Tuttavia, i dati clinici sovrapponibili per OS potrebbero essere dovuti al recente arruolamento della maggior parte dei pazienti, con conseguenti dati limitati nei follow-up successivi, e potenzialmente correlati all'avvio tardivo di T-DXd dopo almeno tre linee terapeutiche.

Key words: carcinoma mammario metastatico, trastuzumab-deruxtecan, trastuzumab-emtansine.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

P0801

OBIETTIVI E RISULTATI DELL'ATTIVITÀ DI DEBLISTERING DI FARMACI ORALI IN UN'UNITÀ FARMACI ANTIBLASTICI (UFA) DEL VENETO: UN ESEMPIO VIRTUOSO DI SOSTENIBILITÀ NEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

Marta Pellizzola, Viviana Lovat, Francesco Lombardi, Monica Falvo, Letizia Moino, Chiara Pavei, Claudia Vettorazzi, Emanuela Salvatico, Giorgia Marcato, Sabrina Marconato, Maria Caterina De Marco
AULSS 1 Dolomiti Belluno.

In diversi setting ospedalieri e soprattutto in ambito oncoematologico esiste l'esigenza di sconfezionare i farmaci orali in commercio in modo da fornire una quantità di unità posologiche che coincide con la durata dei cicli di terapia. Inoltre, alla luce delle continue carenze, diventa sempre più importante ottimizzare le scorte e ridurre gli sprechi per garantire accessibilità alle cure e continuità terapeutica ai pazienti. Tale attività, eseguita secondo le Norme di Buona Preparazione, ha l'obiettivo di verificare la compliance del paziente e l'aderenza alla terapia oltre a razionalizzare le risorse. I riferimenti normativi sono il Decreto Balduzzi e la Raccomandazione Ministeriale n.14. In un'UFA del Veneto è stata fatta un'estrazione delle terapie orali erogate nell'anno 2023 tramite la cartella clinica informatizzata utilizzata in ambito onco-ematologico. Filtrando per i soli farmaci che prevedono uno sconfezionamento, i dati sono stati suddivisi in ambito oncologico ed ematologico. È stata fatta in seguito un'analisi farmacoeconomica per vedere il risparmio indotto da tale attività. Nel 2023 le terapie orali onco-ematologiche allestite con lo sconfezionamento sono state 2629, di cui il 90% oncologiche. I tre principi attivi (PA) oncologici con maggior numero di deblistering sono capecitabina (63%), temozolomide (11%) e lenvatinib (5%). Nell'ambito ematologico, invece, busulfano (23%), clorambucile (22%) e melfalan (11%). Lo sconfezionamento ha generato un risparmio di 481.000€ per l'oncologia e 49.000€ per l'ematologia. I tre PA oncologici con maggior risparmio sono stati axitinib (79.000€; 16%), lenvatinib (73.600€; 15,5% e niraparib (72.000€; 15%). In ambito ematologico, invece, nilotinib (14.800€; 30%), seguito da busulfano (10.800€; 22%) e dasatinib (9.200€; 19%). Attraverso quest'attività, che richiede tempo e professionalità degli infermieri dell'UFA, oltre a luoghi adeguati e procedure dettagliate per garantire la sicurezza e tracciabilità di quanto viene erogato ai pazienti, si minimizzano gli sprechi e si mantiene sotto controllo la compliance dei pazienti. Per garantire la massima tracciabilità delle procedure ci si avvale del controllo delle targature e si è creato un armadio apposito per i farmaci sconfezionati. Grazie alle genericazioni, capecitabina e temozolomide apportano un risparmio minimo a fronte della maggiore quantità di lavoro (rispettivamente 5 e 0,5%). Capecitabina, temozolomide e lenvatinib coprono il 47% del risparmio oncologico, mentre busulfano, clorambucile e melfalan il 71% del risparmio ematologico. Rispetto al 2022 c'è stata una leggera flessione del risparmio totale (555.000 vs 530.000€), non causata dalla diminuzione dell'attività, ma dalle genericazioni.

Key words: deblistering, sostenibilità del SSN, unità farmaci antiblastici.

Bibliografia

Legge 8 novembre 2012 (decreto Balduzzi 2012, art.11 comma 51) Legge 190/2014
Raccomandazione ministeriale 14.

P0802

IMMUNOTERAPIA NEL CANCRO AL POLMONE: ANALISI DI SOPRAVVIVENZA IN REAL LIFE

Sara Palantone, Filomena D'Amico, Antonella Taveri, Valentina Ciniero, Brandi Loredana, Rossella Moscogiuri
SC Farmacia POC ASL Taranto.

L'immunoterapia, con particolare riferimento all'impiego degli immune-checkpoint-inhibitors (ICI), ha radicalmente modificato l'approccio terapeutico delle neoplasie polmonari determinando un notevole incremento della qualità e dell'aspettativa di vita dei pazienti. Gli ICI sono anticorpi monoclonali, in grado di aumentare o ripristinare la risposta immunitaria nei confronti delle cellule tumorali, bloccando l'interazione tra recettori espressi sulla superficie dei linfociti T (PD-1) ed i ligandi espressi sulla superficie delle cellule tumorali (PDL-1 e PDL-2). L'obiettivo dello studio è quello di valutare in real life l'impatto dell'immunoterapia sulla sopravvivenza dei pazienti affetti da cancro al polmone afferenti ad un Azienda Sanitaria Locale. Sono stati analizzati i pazienti affetti da cancro al polmone trattati con atezolizumab, pembrolizumab e nivolumab dal 2021 al 2023. Per ciascun farmaco è stata valutata la sopravvivenza dei pazienti a 2 anni dall'inizio del trattamento. I dati di sopravvivenza sono stati ottenuti mediante l'utilizzo del Software impiegato in UFA ed elaborati in Excel. L'eleggibilità dei pazienti a tali trattamenti è stata verificata mediante la consultazione dei Registri AIFA. Nel triennio considerato sono stati trattati con immunoterapia 329 pazienti. Nello specifico, 185 pazienti con Pembrolizumab, 95 pazienti con atezolizumab, e 49 pazienti con nivolumab. Tutti i pazienti erano eleggibili a tali trattamenti secondo quanto previsto dai relativi Registri AIFA. Il 40% pazienti ha raggiunto la sopravvivenza A 2 anni dall'inizio del trattamento con Pembrolizumab, Il 30% con nivolumab e il 4% con atezolizumab. I dati di sopravvivenza raccolti in real life dimostrano l'efficacia dell'immunoterapia nel trattamento del cancro al polmone ed in particolare i risultati migliori sono stati riscontrati con il pembrolizumab. La disponibilità di tali dati, unitamente allo sviluppo di modelli predittivi di risposta ai trattamenti, offre la possibilità di decisioni terapeutiche sempre più mirate e personalizzate per il singolo paziente.

Key words: carcinoma polmonare, immunoterapia, sopravvivenza.

P0803

ISTRUZIONE OPERATIVA PER LO SCONFEZIONAMENTO/ RICONFEZIONAMENTO DELLA CAPECITABINA IN COMPRESSE

Simone Murgia, Paola Cargnino, Angela Brittelli, Maria Mottola, Roberta Di Turi
ASL Roma 3.

La capecitabina è un farmaco orale indicato in monoterapia e in associazione per il carcinoma del colon, colon retto, mammella. L'utilizzo di farmaci antineoplastici per via orale rispetto a quelli per via endovenosa, presenta diversi vantaggi sia pratici che psicologici che influiscono sull'approccio del paziente al trattamento, ciononostante in campo oncologico, ci sono prove di aderenza alle terapie orali di appena il 46%. Allo scopo di aumentare la percentuale di aderenza a tali terapie orali si è elaborata una procedura di sconfezionamento/riconfezionamento della capecitabina, poi condivisa con il DH Oncologico, che permetta di descrivere analiticamente le fasi relative al percorso di gestione della terapia orale personalizzata, informando il paziente, favorendo l'aderenza terapeutica, l'appropriatezza prescrittiva, prevenendo gli errori in corso di terapia, riducendo la variabilità nei comportamenti dei professionisti sanitari e documentandone tutte le fasi. La procedura prevede: compilazione ed invio della ricetta alla farmacia ospedaliera, redatta dall'oncologo su apposito modulo predefinito con indicazione delle dosi totali ed il frazionamento in dosi multiple giornaliere. La ricezione e la validazione della prescrizione con verifica dell'appropriatezza, precede la preparazione da dispensare considerando che solitamente le compresse di Capecitabina vengono assunte per 14 giorni, ai quali fa seguito un periodo di sospensione di 7 giorni. Ad ogni sconfezionamento ai fini della tracciabilità è assegnato un numero di preparazione progressivo, che viene annotato nell'apposito registro. Il farmacista, previo colloquio volto a migliorare l'aderenza terapeutica, informa il paziente riguardo alla terapia e consegna la scheda informativa sul farmaco con evidenza delle caratteristiche salienti dello stesso. In un arco temporale di sei mesi, l'applicazione della procedura, ha portato all'erogazione del 100% delle terapie con indicazione allo sconfezionamento, che risultano essere l 80% del totale delle prescrizioni di Capecitabina. Per una gestione efficace della prescrizione/dispensazione/sconfezionamento la sinergia tra i diversi attori (UO Oncologia, farmacia ospedaliera e paziente) è risultata imprescindibile. La procedura, nella sua semplicità applicativa, rappresenta un utile strumento di gestione dell'appropriatezza prescrittiva e d'informazione al paziente.

Key words: capecitabina, oncologia, terapia personalizzata.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

P0804

EFFICACIA DELLA TERAPIA CON CEMIPLIMAB NEL CARCINOMA CUTANEO AVANZATO A CELLULE SQUAMOSE

Teresa Maria Messina Denaro[1], Loredana Lo Giudice[1], Marco Cicoira[2], Giacomo D'Angelo[1], Rosa Terrazzino[1]
[1]Ospedale Sant'Antonio Abate Casa Santa Erice, [2]Ospedale Abele Ajello Mazara del Vallo.

Il carcinoma cutaneo a cellule squamose (CSCC) è un tipo di cancro che origina dai cheratinociti e invade il derma. Può avere un comportamento molto aggressivo e negli stadi avanzati sviluppa metastasi. Da maggio 2020 è presente in Italia la molecola cemiplimab, un farmaco immuno-oncologico, somministrato per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma cutaneo a cellule squamose metastatico o localmente avanzato che non sono candidati ad intervento chirurgico o radioterapia. Il farmaco blocca il PD-1, annullando la capacità delle cellule tumorali di sopprimere l'attivazione delle cellule T e ha rivoluzionato la prognosi di questa malattia dando una risposta terapeutica obiettiva e rapida. Scopo di questo studio è analizzare l'efficacia in un gruppo di pazienti in trattamento. Sono stati trattati n.15 pazienti con cemiplimab 350 mg ogni 3 settimane. L'età media è 82,7 anni, il Performance Status (ECOG) è nel 40% 0 e nel 60% 1. Il farmacista tramite analisi del Registro Aifa e dei risultati oncologici, analizza una serie di dati in un range temporaneo triennale, da 01/03/2021 a 01/03/2024. Il gruppo di pazienti studiati ha le seguenti caratteristiche: sede primitiva del tumore: testa /collo per il 90%, tronco 5%, genitali 5%. Stadio della malattia: 60% localmente avanzato, 40% metastatico. Precedenti trattamenti: 80% nessuno, 20% chirurgia. I pazienti sono stati rivalutati al follow up (3 mesi, 6 mesi, 1 anno) secondo un endpoint che integra dati radiologici ovvero criteri RECIST (Response Evaluation Criteria in Solid Tumors) e fotografie mediche digitali. Il tasso di risposta oggettiva (ORR) è del 60%, di cui 12% risposta completa, 88% risposta parziale. La stabilità di malattia è del 64%, la progressione di malattia 36%, la durata di risposta (DOR) è di mesi 5,8-18,6. I pazienti con DOR > di 6 mesi sono il 58%, la sopravvivenza libera da progressione (PFS) è 6 mesi nell'80% e 12 mesi nel 20%. Dai dati ottenuti si evince il significativo tasso di successo con esiti positivi sull'aspettativa di vita di questo gruppo di pazienti. La buona tollerabilità al trattamento nel tempo conferma la valenza di tale protocollo di terapia, confermando i risultati dello studio registrativo 1540. Cemiplimab è la prima immunoterapia specifica per il CSCC e permette a questa categoria di pazienti una terapia specifica che ne allunga la sopravvivenza dando esiti tangibili.

Key words: carcinoma cutaneo, evidenza dei risultati, terapia immunologica.

P0805

IL RUOLO DEL FARMACISTA NEL GOM

Antonia Mele, Giovanni Dubuis, Antonio Giustino Guerrera, Francesco Russo, Rosa Annibale, Francesca Marrone
Azienda Ospedaliera Luigi Vanvitelli Napoli.

L'oncologia è uno degli ambiti terapeutici nei quali è più frequente l'uso di medicinali al di fuori delle indicazioni registrate. Operativamente il farmacista rappresenta il professionista sanitario di riferimento per l'oncologo infatti oltre il proprio ruolo e la propria attività da preparatore e dispensatore del farmaco svolge anche un'attività orientata alla patologia e quindi all'ottimizzazione della terapia. L'obiettivo del lavoro è mostrare come la presenza del farmacista nei GOM, pronto ad attivare collaborazioni sinergiche con altre figure professionali, non può che determinare un incremento della qualità dell'assistenza a tutto vantaggio del paziente. La nostra azienda ospedaliera ha attivato diversi GOM aziendali per 24 patologie nel quadriennio 2019/2022. In questo lavoro è stata fatta un'analisi statistica dei dati per valutare l'incremento dei pazienti discussi nei GOM negli anni di riferimento ed eventuali osservazioni dei protocolli attivati di nostro interesse. Tali dati sono stati utilizzati per la realizzazione dei grafici Nei GOM sono stati attivati protocolli sperimentali e non mediante l'uso di farmaci innovativi e/o trattamenti off label o Cnn. In particolare dal 2020 sono 64 le donne esaminate con carcinoma mammario HER2 positivo neoadiuvante trattate con l'associazione di trastuzumab-pertuzumab per 4 cicli. In questo caso il ruolo del farmacista è stato fondamentale, in quanto ha valutato la richiesta inviando alla Direzione Sanitaria l'impegno di Spesa per la terapia prevista (commissione Cnn). Con la GU 262 del 9.11.23 l'AIFA ha disposto la rimborsabilità del Pertuzumab. Questi farmaci oncologici ad alto costo sono poi rendicontati tramite File F in modo da ottenere il rimborso pari al 100% del costo del farmaco. In ambito ospedaliero, l'attenzione è sempre più rivolta al farmacista ospedaliero. Questo cambiamento prevede uno spostamento dell'attenzione dal farmaco al paziente che diventa il centro di interesse per il team multidisciplinare. Appare eloquente, dunque, l'importanza dell'approccio multidisciplinare, del "sapere condiviso", per una completa presa in carico del paziente. Una risposta efficace, un punto di forza, dando la migliore assistenza possibile.

Key words: farmacista, GOM, multidisciplinarietà.

P0806

FUTIBATINIB: ANALISI DEL PROFILO DI SICUREZZA DELLA NUOVA TARGET THERAPY PER IL TRATTAMENTO DEL COLANGIOCARCINOMA

Giulia Matranga[1], Agnese Bosio[2], Clizia Argirò[2], Andrea Beligni[2,3], Cristiana Bruno[2], Giulia Cavalleris[2], Giaime Maria Corda[2], Fabiola De Luca[2,4], Gemma Del Pace[2,5], Fabio Esposito[2,6], Andrea Filardi[1,2], Luigi Fortino[2,6], Giovanni Lacivita[2], Alessia Merola[2,6], Alberto Michielon[2], Alessandro Miglietta[2], Alessandra Picciolo[2,7], Stefano Scambia[2], Virginia Simari[2], Giovanni Bellia[2], Andrea Falzon[2]
[1]Università Cattolica del Sacro Cuore Roma, [2]RENASFO Milano, [3]Università di Pisa, [4]Università degli Studi di Messina, [5]Università La Sapienza Roma, [6]Università di Salerno, [7]Università degli studi di Bari.

I colangiocarcinomi (CCA) sono un gruppo eterogeneo di neoplasie maligne rare delle vie biliari, caratterizzate da diagnosi tardiva e prognosi infausta. Nell'aprile 2023 EMA ha espresso un parere positivo per l'autorizzazione condizionata all'immissione in commercio per il medicinale futibatinib, indicato per il trattamento di seconda linea del CCA localmente avanzato o metastatico, caratterizzato da fusione o riarrangiamenti del recettore del fattore di crescita dei fibroblasti (FGFR). Lo scopo di questo lavoro è quello di delineare il profilo di sicurezza di questo nuovo trattamento, attraverso una revisione sistematica della letteratura. Il lavoro è stato svolto secondo le Linee Guida Prisma su tre database: PubMed, Embase e Cochrane Library e sono stati selezionati unicamente articoli scritti in lingua inglese fino al 30/05/2024. La strategia di ricerca operata è stata per parole chiave collegate alla sicurezza del futibatinib e alla CCA di III/IV stadio avanzato metastatico, inoperabile e precedentemente trattati con terapia sistemica fallimentare. Su 102 studi identificati solo 1 ha risposto positivamente ai criteri di inclusione. Tre ricercatori, in modo indipendente, hanno valutato gli studi escludendo quelli che in base al titolo ed abstract non erano compatibili con i criteri di inclusione. Eventuali discrepanze sono state risolte e discusse. La sicurezza del futibatinib è stata valutata dalla prima dose fino a 30 giorni dopo l'ultima dose o inizio di un nuovo agente. L'evento avverso (AE) più frequente è stata l'iperfosfatemia verificata nell'85% dei pazienti, la cui insorgenza è stata precoce e si è risolta con una mediana di 7 giorni con la dieta, non causando un'interruzione del trattamento. Altre AE sono state alopecia 33%, secchezza delle fauci 30%, diarrea 28%, la pelle secca 27% e l'affaticamento 25% dei casi. Inoltre, AE tipici da inibitori dell'FGFR sono stati disturbi a livello ungueale 47% dei casi e disturbi della retina 8%. Il trattamento con futibatinib ha una buona tollerabilità, inoltre tutte le AE riportate sono state gestite in modo ottimale con modulazione della dose. Ulteriori studi sono necessari per integrare le informazioni già note con i risultati della pratica clinica, al fine di garantire efficacia, qualità e sicurezza ai pazienti. In questo contesto il farmacista ospedaliero, all'interno di un team multidisciplinare, ha un'importante funzione di supporto delle evidenze raccolte nella real-life, permettendo un rafforzamento nel post marketing e un accesso precoce ad opportunità terapeutiche innovative.

Key words: colangiocarcinoma, futibatinib, target therapy.

Bibliografia

Goyal L, et al. FOENIX-CCA2 Study Investigators. Futibatinib for FGFR2-Rearranged Intrahepatic Cholangiocarcinoma. N Engl J Med. 2023 Jan 19;388(3):228-239.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

P0807

ANALISI DI CONSUMO E VALUTAZIONE DI SPESA DI PALBOCICLIB, RIBOCICLIB E ABEMACICLIB NEGLI ANNI 2021-2022-2023

Claudia Masala[1], Roberto Francesco Mura[2], Sara Piras[1], Alessandro Zaru[1], Giacomo Bertolino[3], Cristina Pedditzi[3], Arianna Cadeddu[3]
[1]Università degli Studi di Cagliari, [2]Università degli Studi di Sassari, [3]Azienda Ospedaliero-Universitaria di Cagliari.

Nel reparto di oncologia del nostro ospedale una delle patologie di maggiore rilievo è il carcinoma alla mammella. Gli inibitori delle chinasi ciclina-dipendenti, palbociclib, ribociclib e abemaciclib, sono tra i farmaci orali maggiormente prescritti nel nostro centro. I primi due farmaci sono indicati, in associazione a un inibitore dell'aromatasi o a fulvestrant, per il cancro della mammella in stadio localmente avanzato o metastatico positivo per il recettore ormonale e negativo per il recettore 2 per il fattore di crescita epidermico umano (HER2), come terapia iniziale a base endocrina o in donne che hanno in precedenza ricevuto una terapia endocrina. Il terzo invece, oltre ad avere tale indicazione, può essere prescritto anche per il trattamento adiuvante in fase iniziale, positivo al recettore ormale (HR), negativo al HER2, linfonodo-positivo, ad alto rischio di recidiva. L'obiettivo di questo lavoro è valutare come è variato l'utilizzo e la spesa di questa classe di farmaci negli anni 2021-2022-2023. Per ottenere i dati relativi all'andamento dei farmaci negli anni 2021-2022-2023 ci siamo serviti di un'estrapolazione mediante il gestionale aziendale seguita da elaborazione dei dati ottenuti. Per quanto riguarda i consumi, Ribociclib ha mostrato una crescita del 127%, passando da 11487 (2021), a 19950 (2022), fino a 26063 (2023) unità posologiche, con un aumento di spesa di 440.893,45 € (+126%). Abemaciclib ha registrato un consumo di 2716 (2021), 4844 (2022) fino a 12278 (2023), mostrando così un incremento del +352% e un aumento di spesa di 145.633,10 € (+187%). Al contrario, palbociclib ha registrato un calo nel consumo (-6,5%), passando da 7686 (2021), a 7650 (2022) fino a 7182 (2023), con un calo conseguente della spesa di - 100.384,78 € (-16%). Dall'analisi emerge come i farmaci ribociclib e abemaciclib abbiano registrato un aumento dei consumi nel triennio, a differenza del palbociclib che ha subito un decremento nel periodo preso in esame. In particolare, abemaciclib ha mostrato un trend in crescita in seguito all'ottenimento il 14/06/2023 dell'autorizzazione alla rimborsabilità per il trattamento adiuvante di pazienti adulti con carcinoma mammario in fase iniziale, aggiungendosi come alternativa terapeutica per tutti quei pazienti refrattari alla terapia convenzionale. Questi farmaci si stanno affermando sempre più grazie ai numerosi vantaggi che offrono, in quanto possono essere somministrati per via orale e presentano effetti collaterali limitati rispetto ad altre classi di farmaci, determinando così un aumento dell'aspettativa di vita nelle pazienti con carcinoma alla mammella.

Key words: carcinoma mammario, inibitori chinasi, oncologia.

P0808

GESTIONE DELLA FASE DI ALLESTIMENTO DELLA TERAPIA GENICA PER IL TRATTAMENTO DELL'EMOFILIA A GRAVE "VALOCTOCOGENE ROXAPARVOVEC": PRIMA ESPERIENZA IN UNA FONDAZIONE IRCCS LOMBARDA

Isabella Romoli[2], Oscar Martinazzoli[1], Claudia Mercuri[1], Francesco Falbo[1], Alessandro Pecere[1], Michela Mazzucchelli[1], Roberto Draghi[1], Francesca Surano[2], Davide Pata[2], Laura Chiappa[1], Marcello Sottocorno[1]
[1]Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano, [2]Università degli Studi di Milano.

L'emofilia A grave è una malattia congenita ed ereditaria caratterizzata da un deficit del fattore VIII di coagulazione che causa emorragie spontanee e sanguinamenti patologici secondari a traumi o interventi. Il trattamento standard si basa sulla somministrazione endovenosa di fattore VIII 2-3 volte alla settimana. Valoctocogene roxaparvovec è la prima terapia genica (TG) approvata per l'emofilia A grave e ha dimostrato efficacia nell'aumentare il livello di attività del fattore VIII e nel ridurre il rischio di sanguinamento per almeno 2 anni dall'infusione. Tale lavoro si propone di definire un percorso per la gestione della fase di allestimento della TG. Il percorso si articola in 4 fasi: 1) Valutazione, stesura e validazione del protocollo di allestimento, 2) Formazione del personale 3) Preparazione della TG 4) Controllo del prodotto finito. Il team di farmacisti ospedalieri si è occupato della stesura del protocollo di allestimento, contenente informazioni su modalità di preparazione, condizioni di conservazione, stabilità del preparato, dispositivi medici compatibili, etichettatura e avvertenze. La formazione del personale infermieristico coinvolto nell'allestimento e nella somministrazione è avvenuta attraverso incontri dedicati. Il giorno stesso dell'infusione il farmaco è stato prelevato dal congelatore a –80 °C e portato a temperatura (T) ambiente. Dopo circa 2 ore dallo scongelamento ogni flaconcino è stato capovolto delicatamente 5 volte per miscelare il contenuto evitando la formazione di schiuma, lasciato depositare per 5 minuti e ispezionato visivamente prima dell'utilizzo. Operando asetticamente sotto cappa a flusso laminare verticale, l'operatore ha estratto lentamente dai flaconi in siringa il volume calcolato della dose di farmaco e chiuso le siringhe con un tappo Luer-Lock sterile. Le siringhe sono state confezionate singolarmente, numerate in ordine progressivo, controllate dal farmacista e infine riposte in una seconda busta di sicurezza per il trasporto al reparto. La stabilità del farmaco alla T di 25 °C è di 10 ore dallo scongelamento. La TG rappresenta una svolta nel trattamento dell'emofilia A grave garantendo al paziente una migliore qualità di vita. Il farmacista ospedaliero gioca un ruolo fondamentale non solo nella fase di allestimento del farmaco, ma anche nel fornire supporto al personale medico-infermieristico, al fine di un utilizzo sicuro e corretto, tenendo conto della stabilità limitata e dell'alto costo delle nuove TG.

Key words: emofilia, farmaci innovativi, terapia genica.

Bibliografia

Pipe SW, Gonen-Yaacovi G, Segurado OG. Hemophilia a gene therapy: current and next- generation approaches. Expert Opin Biol Ther 2022;1099-115.

P0809

EPIDERMOLISI BOLLOSA DISTROFICA: PREPARAZIONE E ALLESTIMENTO DELLA TERAPIA GENICA TOPICA IN GEL

Oscar Martinazzoli[1], Claudia Mercuri[1], Roberto Draghi[1], Isabella Romoli[2], Francesco Falbo[1], Alessandro Pecere[1], Laura Chiappa[1], Marcello Sottocorno[1]
[1]Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico di Milano, [2]Università degli Studi di Milano.

L'approvazione da parte della Food and Drug Administration (FDA) del farmaco beremagene geperpavec (Vyjuvek) rappresenta un'importante e innovativa svolta nella cura dell'epidermolisi bollosa distrofica (DEB), malattia rara e debilitante. Presso il nostro centro sono stati autorizzati all'accesso precoce 2 pazienti candidabili alla terapia genica (TG) tramite Fondo nazionale AIFA 5%. Il lavoro ha lo scopo di esaminare peculiarità e criticità nella preparazione dal punto di vista del farmacista ospedaliero. Il processo prevede: 1) stesura e valutazione della scheda di preparazione (SP) 2) formazione del personale 3) allestimento 4) controllo del prodotto finito. Il farmaco è conservato a –20 °C e contiene: una fiala di sospensione biologica farmaco (F) e una fiala eccipiente gel (G). La SP descrive modalità di allestimento, condizioni di conservazione, forma farmaceutica e stabilità del preparato, dispositivi medici impiegati compatibili, etichettatura e avvertenze. La formazione attiva del personale che allestisce è avvenuta illustrando la SP, utilizzando le confezioni di prova fornite dall'azienda farmaceutica e tramite sessioni formative dedicate. La fase di allestimento inizia con lo scongelamento delle fiale per almeno 20 minuti a temperatura (T) ambiente. La fiala F viene capovolta per 4/5 volte, mentre la fiala G non deve essere capovolta. In maniera asettica, si rimuove il tappino dalle fiale pulendo con alcol isopropilico 70%. Con una siringa da 3 mL e ago 18 G si preleva 1 mL dalla fiala F e si trasferisce nella fiala G. Con una garza impregnata di alcol isopropilico 70% posizionata sul tappo elasto-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

merico, si agita vigorosamente la fiala G per 10 secondi al fine di miscelare il contenuto. Il gel preparato si suddivide in 4 siringhe da 1 mL contenenti ciascuna 0,4 mL, evitando la formazione di bolle e chiudendo ogni siringa con il tappino Luer Lock. Si procede infine al confezionamento e all'etichettatura indicando l'orario di ultimo utilizzo (8 ore a T ambiente), le condizioni di conservazione e i formalismi previsti. Il farmacista effettua il controllo quali-quantitativo finale verificando volume, assenza di bolle, corretto confezionamento ed etichettatura. Ciò permette il rilascio del preparato per la somministrazione al paziente. L'EBD è stata finora trattata con la medicazione quotidiana delle ferite. La TG garantisce nei pazienti un trattamento più efficace e duraturo sia per la guarigione delle ferite sia prevenendo la formazione di nuove vescicole. L'approccio multidisciplinare ha permesso una gestione efficace del trattamento, un migliore monitoraggio del paziente e una maggiore rapidità dell'accesso alle cure.

Key words: accesso precoce, malattie rare, terapia genica.

P0810

EVOLUZIONE DEI CONSUMI, DELLA SPESA E DEL PROFILO DEMOGRAFICO DEI PAZIENTI TRATTATI CON PEMBROLIZUMAB ALLA LUCE DELLE NUOVE INDICAZIONI TERAPEUTICHE IN UN POLICLINICO DELLA REGIONE LAZIO

Lorenzo Martellone, Marcello Vaccaro, Adriana Coluccia, Katiuscja Malandrini, Anna Virgilio, Giacomo Polito
Policlinico Umberto I Roma.

Dal momento della sua prima approvazione nel 2015, il pembrolizumab ha rivoluzionato il panorama terapeutico oncologico, influenzando significativamente la prognosi e la gestione di una vasta gamma di tumori solidi ed ematologici. Nel corso degli anni, il numero di indicazioni per le quali è autorizzato è cresciuto esponenzialmente, producendo di riflesso un aumento del suo consumo e quindi dei costi per le aziende sanitarie, tanto da renderlo attualmente l'oncologico a maggior spesa per le strutture pubbliche in Italia. Questo studio ha come obiettivo quello di osservare l'evoluzione della spesa e dei consumi di Pembrolizumab, unitamente al profilo demografico dei pazienti trattati nel quinquennio 2019-2023 alla luce delle nuove indicazioni. I dati relativi al Pembrolizumab sono stati ottenuti dai database amministrativi della Farmacia. Il consumo è stato espresso in termini di Defined Daily Dose (DDD) e confrontato con le nuove indicazioni approvate per il farmaco nel corso del tempo. Pembrolizumab ha osservato un ingente aumento dei consumi e di spesa (+367,4%) dal 2019 al 2023. Tale aumento è risultato più marcato nei bienni 2020-2021 (+93,8%) e 2021-2022 (103,8%) ed è riconducibile ad un aumento del numero di pazienti in carico (variazione numero nuovi pazienti per anno 2019-2023 +108,5%). Il maggior aumento percentuale dei consumi rispetto all'anno precedente e la spesa sono di fatto coincisi con le nuove indicazioni che il Pembrolizumab ha ottenuto nel biennio 2020-2021, per i reparti di oncologia (+91,7% 2019-2020, +100,6% 2021-2020) e, nel 2022-2023, per i reparti di ematologia (+173% 2021-2022, +170% 2022-2023). Durante questo periodo sono stati presi in carico N=686 pazienti (M/F= 1,70), con età media di 72,0 (SD 11,16) anni per gli uomini e 69,1 (SD= 11,5) per le donne. Nel quinquennio, è stato possibile osservare una diminuzione del rapporto M/F; la variazione non è però risultata statisticamente significative ($<chi>^2 = 1.245$, p-value = 0.870). I profili di consumo e spesa di Pembrolizumab si allineano con gli incrementi osservati nei Rapporti OsMED nel corso degli anni e con le nuove indicazioni approvate. Questo trend sottolinea l'importanza di una pianificazione sanitaria accurata per gestire l'impatto economico delle terapie oncologiche innovative e per garantire l'accesso sostenibile ai trattamenti per i pazienti.

Key words: nuove indicazioni, oncologici, pembrolizumab.

Bibliografia

Agenzia Italiana del Farmaco. Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali. L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto Nazionale Anno 2022. Roma; 2023.

P0811

SACCHE MULTI-DOSE VS FLACONI: STRATEGIA ORGANIZZATIVA E OTTIMIZZAZIONE DELLA SPESA PER AUMENTARE LA SOSTENIBILITÀ NELL'UNITÀ FARMACI ANTIBLASTICI

Giovanna Maria Marrazzo[1], Mariacristina Zito[1], Stefania Esposito[1], Cristina Monopoli[1], Maria Diana Naturale[2], Domenico Casuscelli[1], Bruno Spinoso[1], Maria Giulia Alcaro[1], Mariarosanna De Fina[1], Amelia Brescia[1], Gernando Lico[3], Caterina Paravati[3], Adele Emanuela De Francesco[1]
[1]AOU Renato Dulbecco – PO Mater Domini Catanzaro, [2]Dottorato di ricerca in Scienze della vita - Università Magna Graecia - Catanzaro, [3]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera - Università Magna Graecia - Catanzaro.

L'Unità Farmaci Antiblastici (UFA) ha un ruolo chiave nello scenario oncologico per la complessità delle terapie che richiedono un'alta specializzazione e strutture adeguate alla loro manipolazione. Le terapie antitumorali e la loro gestione possono essere molto costose e richiedono una razionalizzazione delle risorse anche nella fase di preparazione. La Raccomandazione Ministeriale n.14 indica alcuni accorgimenti a favore del processo tra cui la scelta della corretta confezione/forma farmaceutica adottando, quando possibile, per ogni principio attivo le confezioni con dose più alta disponibili come sacche multi-dose. Nell'UFA l'8% dei protocolli ordinari allestiti sono a base di trastuzumab pertanto nell'anno 2023 sono state acquistate sacche multi-dose contenenti il principio attivo "Trastuzumab 1800 mg in 86.4 ml" in sostituzione delle fiale del medesimo principio attivo in uso prima dell'avvento dell'UFA. Il gestionale dedicato ha consentito l'estrapolazione per l'anno 2023 del dosaggio totale dei protocolli a base di trastuzumab. Sui dati è stata condotta un'analisi che ha messo a confronto il numero di sacche multi-dose effettivamente utilizzate ed il numero di flaconi eventualmente necessari ad allestire lo stesso numero di terapie. Considerati i costi a fiala pari ad €206,80 (Iva 10% inclusa) per un costo a mg di €1,38, la ditta fornitrice delle sacche ha formulato un'offerta unitaria a mg pari ad €1,1 (Iva 10% inclusa) per un costo a sacca pari a €1.980. Dai risultati è stato possibile stimare il risparmio avvenuto con l'introduzione delle sacche multi-dose. Nel 2023 il volume totale di trastuzumab prelevato dalle sacche è 8.830,82 ml per un dosaggio complessivo annuo di 183.975,41 mg. Poiché la sacca multi-dose contiene 1.800 mg in 86,4 ml, le sacche utilizzate sono state 103,5 per un totale di €204.929,41. Ipoteticamente sarebbero stati utilizzati 1.226 flaconi per un totale di 253.536,8€. Al costo dei flaconi va addizionato il costo dei devices 17 millimetri pari a 5,27€ cadauno con una spesa ulteriore di 6.461.02€ per un totale di 259.997,82€. Il risparmio ottenuto è evidente, pari a €55.068,41. I vantaggi economici e di sicurezza sono molteplici: minore tempo di allestimento, maggiore sicurezza dell'operatore per ridotto numero di manipolazioni critiche sotto cappa, basso rischio di rotture accidentali, recupero totale dei residui, ridotto numero dei devices necessari all'allestimento, riduzione dei tempi/costi legati allo smaltimento dei rifiuti. L'uso delle sacche è, dunque, un'ottima risorsa terapeutica poiché garantisce sicurezza al paziente e all'operatore ottimizzando il rapporto fra logistica aziendale e potenziali disagi senza danneggiare la salute del paziente.

Key words: risparmio, sacca multidose, trastuzumab.

P0812

CASE REPORT: TRATTAMENTO CON LUSUTROMBOPAG PRIMA DELL'ABLAZIONE LAPAROSCOPICA TRAMITE RADIOFREQUENZA DI EPATOCARCINOMA

Anna Mancuso[1], Flavia Rossano[2], Edoardo Saladino[2], Rossella Caminiti[2]
[1]Dipartimento di Scienze Chimiche, Biologiche, Farmaceutiche ed Ambientali, Università degli Studi di Messina, [2]Azienda Ospedaliera Papardo Messina.

L'epatocarcinoma è una neoplasia maligna che nella gran parte dei casi si sviluppa nel contesto di malattie epatiche croniche. Inoltre, in queste patologie epatiche la trombocitopenia è la complicazione ematologica più frequente. L'eradicazione di questi carcinomi rappresenta, dunque, un intervento delicato che molto spesso richiede trasfusioni preoperatorie per far fronte agli elevati rischi di sanguinamento. Il presente case-report mira a descrivere la rilevante risposta clinica

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

al trattamento con lusutrombopag in due pazienti affetti da epatocarcinoma primitivo, prima di essere sottoposti all'intervento di ablazione laparoscopica tramite radiofrequenza al fegato. Il lusutrombopag è un agonista selettivo dei recettori della trombopoietina e promuove la proliferazione cellulare e la differenziazione dei megacariociti attivando i sistemi JAK-STAT e MAPK, provocando così la trombocitopoiesi; approvato per il trattamento della trombocitopenia severa in pazienti adulti affetti da malattia epatica cronica sottoposti a procedure invasive. Ai pazienti, due uomini, un 58enne e un 57enne è stato somministrato lusutrombopag 3 mg/die per 7 giorni a partire dal 01/03/2024. Al T0, il 58enne presentava una conta piastrinica di 48000 PLT µL che dopo il trattamento è aumentata sensibilmente fino a raggiungere un picco di 87000 PLT µL in undicesima giornata, per poi manifestare un trend discendente con valori di 57000 PLT µL alla 14esima giornata e 48000 PLT µL alla 16esima giornata. Nel caso del paziente 57enne, si è assistito ad un notevole aumento del numero delle piastrine. Il soggetto infatti, al T0 presentava una conta piastrinica di 49000 PLT µL che a seguito del trattamento con il lusutrombopag, in undicesima giornata, ha raggiunto il valore massimo di 120000 PLT µL per poi mostrare un calo progressivo e giungere a valori di 102000 PLT µL in 14esima giornata e di 88000 PLT µL in 16esima giornata. Il trattamento farmacologico con questo agonista della trombopoietina, ha implementato significativamente la conta piastrinica, consentendo all'equipe medica di rimuovere in entrambi i pazienti un epatocarcinoma su cirrosi correlata a virus dell'epatite C di 2 cm a carico del V segmento epatico, senza rendere necessario il ricorso alle trasfusioni preoperatorie. La procedura di ablazione laparoscopica tramite radiofrequenza è stata svolta con successo alla 12esima giornata dall'inizio del trattamento farmacologico. I pazienti sono stati dimessi il 17/03/2024 e verranno sottoposti ai controlli periodici previsti. Il lusutrombopag si è dimostrato efficace e sicuro in questi due pazienti oncologici e trombocitopenici. Il case-report ha ricevuto il consenso informato dei pazienti.

Key words: epatocarcinoma, lusutrombopag, trombocitopenia.

P0813

STUDIO RETROSPETTIVO OSSERVAZIONALE DEI TRATTAMENTI PER MELANOMA METASTATICO: DATI DI REAL WORLD DI UN'AZIENDA OSPEDALIERA SICILIANA VS TRIAL CLINICI

Anna Mancuso[1], Emilia Cavò[2], Giulia Furci[3], Flavia Rossano[4], Margherita Belfiore[4]
[1]Dipartimento di Scienze Chimiche, Biologiche, Farmaceutiche ed Ambientali, Università degli Studi di Messina, [2]Azienda Sanitaria Provinciale Trapani, [3]Usl 1 Umbria Perugia, [4]Azienda Ospedaliera Papardo Messina.

Il melanoma è il tumore della pelle più mortale e la metastatizzazione compromette gravemente la sopravvivenza e la qualità della vita del paziente. Fino a qualche anno fa, il trattamento del melanoma metastatico poteva considerarsi quasi esclusivamente palliativo. Ad oggi, con l'affermarsi di nuovi farmaci come l'ipilimumab, farmaci anti-PD-1, BRAF e MEK inibitori è stato possibile osservare dei vantaggi in termini di sopravvivenza. L'obiettivo di questo studio è stato quello di confrontare le condizioni al baseline e la progression free survival (PFS) dei pazienti trattati per melanoma metastatico presso un'Azienda Ospedaliera siciliana vs i dati provenienti dai trial. Sono state analizzate le prescrizioni e dispensazioni inserite all'interno dei registri di monitoraggio AIFA e confrontate con i dati presenti nei trial di riferimento (CA184-002 per ipilimumab, CheckMate-066 per nivolumab, CheckMate-067 per l'associazione nivolumab-ipilimumab, KEYNOTE-006 per Pembrolizumab, COMBI-d per l'associazione dabrafenib-trametinib, BRIM-3 per vemurafenib). La PFS è stata espressa in mesi e calcolata considerando le date di inizio e fine trattamento. Complessivamente, sono stati inclusi 49 pazienti che hanno ricevuto prescrizioni per melanoma metastatico nel periodo luglio 2014-settembre 2023. Le differenze più importanti hanno riguardato l'ECOG score, fattore prognostico negativo. In tutti i trattamenti analizzati, i pazienti real world (RW) presentavano valori di ECOG>=1 in percentuale più alta rispetto a quelle dei trial; questo si è tradotto, quasi sempre, in PFS minori nei pazienti RW. Soprattutto per i trattamenti con nivolumab-ipilimumab: i pazienti RW, di cui il 60% aveva ECOG>=1, hanno riportato PFS mediana di 1,2 mentre tra i soggetti arruolati in CheckMate 067 era di 11,5 e di essi solo il 26% presentava ECOG>=1, con età mediana di 59 vs 71 nella popolazione RW. Per l'associazione dabrafenib-trametinib abbiamo osservato una PFS minore in RW (7,1) rispetto al trial (11); inoltre, nonostante età sovrapponibili (56 in RW e 56,5 nel trial), è stato registrato un sostanziale divario nel performance status, il 64% dei pazienti RW aveva ECOG>=1, nel trial solo il 29%. Trend inverso per i trattamenti con nivolumab, sebbene i pazienti RW avessero valori di ECOG>=1 in percentuale maggiore rispetto al trial, è stata riscontrata una PFS migliore in RW (11,7) in confronto al trial (5,1). Tenendo conto dei limiti relativi alla numerosità campionaria, i risultati suggeriscono che l'ECOG score incida maggiormente in rapporto all'età mediana sulla PFS, e sembrerebbe che i benefici del nivolumab in monoterapia nella reale pratica clinica superino quelli riportati nel trial di riferimento.

Key words: melanoma metastatico, real world, trial.

P0814

INIBITORI TIROSIN-CHINASICI NEL TRATTAMENTO DEL CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE CON EGFR MUTATO: MONITORAGGIO DEI CONSUMI E DEI COSTI PRESSO UN'AZIENDA OSPEDALIERA DELLA REGIONE LAZIO

Katiuscja Malandrini[1], Marcello Vaccaro[1], Lorenzo Martellone[1], Adriana Coluccia[1], Antonella Di Martino[1], Giacomo Polito[2]
[1]Università La Sapienza Roma, [2]Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico Umberto I Roma.

L'impiego di inibitori tirosin-chinasici (TKI) orali in monoterapia, come prima linea di trattamento per il carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) in stadio avanzato con mutazioni attivanti classiche del Recettore del Fattore di Crescita Epidermico (EGFR), ha dimostrato superiorità in termini di Response Rate e Progression Free Survival rispetto alla chemioterapia standard a base di platino. Tuttavia, la concomitante presenza della mutazione T790M nell'esone 20 è la causa di una possibile resistenza ai principi attivi erlotinib (ERL) e gefitinib (GEF), TKI di prima generazione, e afatinib (AFA) di seconda generazione. Per limitare la progressione della malattia, attualmente la prima opzione di terapia si basa su osimertinib (OSB), TKI di terza generazione, indicato anche nel trattamento adiuvante (TA) del NSCLC in stadio IB-IIIA, indicazione per cui ha ottenuto da AIFA lo status di farmaco innovativo. L'obiettivo dell'analisi è stato quello di monitorare l'andamento prescrittivo e la spesa farmaceutica nella nostra azienda relativamente ai farmaci sopraindicati. I dati sui consumi, espressi in unità posologiche, e sui costi relativi all'anno 2023 sono stati estrapolati da database interni, integrati con le informazioni cliniche dei pazienti ricavate dai registri di monitoraggio AIFA, e confrontati con i risultati dell'anno precedente. Nel 2023 sono 74 i pazienti in trattamento con OSB, di cui il 71% di sesso femminile, con un'età media di 69 anni, registrando un consumo totale di 16.940 unità e un costo di €2.092.854 (+16% rispetto al 2022). Il 68% dei pazienti lo assume come trattamento di prima linea per il NSCLC al IV stadio, il 18% come TA (+6% rispetto al 2022), il 14% come trattamento di seconda/quarta linea. Solo due pazienti sospendono il farmaco per progressione della malattia. Si riduce del 9% il consumo totale di GEF e AFA, prescritti rispettivamente a quattro e a due pazienti, per una spesa annua di €45.639. Infine, nel 2022 si registrano consumi di ERL soltanto per due pazienti, per un importo di €7.392. Dato il profilo di sicurezza migliore e a lungo termine, la quasi totalità dei pazienti con NSCLC avanzato e mutazioni attivanti di EGFR assume OSB come trattamento di prima linea, in accordo con le linee guida dell'Associazione Italiana di Oncologia Medica [1]. Inoltre, dalla letteratura si evince che OSB nel TA rappresenta una concreta opportunità di cura, in quanto è associato ad un minor rischio di recidiva e ad un miglioramento della sopravvivenza globale.

Key words: carcinoma polmonare, inibitori tirosin-chinasici, osimertinib.

Bibliografia

1. AIOM, Linee Guida Neoplasie del Polmone, Ed. 2021

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

P0815

CARCINOMA MAMMARIO HER2+: ANALISI CLINICO-DEMOGRAFICA E DEI COSTI DELLE FORMULAZIONI ENDOVENOSE E SOTTOCUTANEE DI PERTUZUMAB E TRASTUZUMAB PRESSO UN POLICLINICO UNIVERSITARIO LAZIALE

Francesca Rossi[1], Adriana Coluccia[1], Angelica Passini[1], Marcello Vaccaro[1], Lorenzo Martellone[1], Katiuscja Malandrini[1], Giacomo Polito[2]
[1]Università La Sapienza Roma, [2]Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico Umberto I Roma.

Il carcinoma mammario è una delle neoplasie più diffuse tra le donne a livello mondiale, con la variante HER2-positiva (HER2+) che rappresenta il 15-20% dei casi. Le terapie mirate contro HER2, come trastuzumab e pertuzumab, hanno significativamente migliorato l'outcome per questi pazienti. Trastuzumab e pertuzumab sono anticorpi monoclonali IgG1 umanizzati ricombinanti che si legano a diversi sottodomini di HER2, inibendo la segnalazione senza competizione. Questi farmaci possono essere somministrati endovena in combinazione, con tempi di infusione di circa 150 minuti per la dose iniziale e 60-150 minuti per le dosi di mantenimento, oppure sottocute, come singola combinazione a dose fissa, riducendo i tempi a 8 e 5 minuti rispettivamente. L'obiettivo del lavoro è stato quello di esaminare i costi della terapia con le due formulazioni di pertuzumab e trastuzumab per i pazienti con carcinoma mammario HER2+ in trattamento in un Policlinico universitario della regione Lazio. Le infomazioni clinico-demografiche dei pazienti sono state ricavate dai registri di monitoraggio AIFA ed integrate con i dati sui consumi e sui costi estrapolati dai database interni all'ospedale nel periodo maggio 2023-maggio 2024. Nella timeline in esame sono stati trattati 51 pazienti con la formulazione endovenosa, con età media di 61 anni ed una prevalenza di sesso femminile, e 12 pazienti in trattamento con la formulazione sottocutanea, con età media di 63 anni, sempre con una prevalenza di sesso femminile. Di questi 12 pazienti, 10 avevano precedentemente ricevuto la formulazione endovenosa, e lo switch alla formulazione sottocutanea ha previsto direttamente la somministrazione della dose di mantenimento di 600 mg di pertuzumab e 600 mg di trastuzumab ogni tre settimane. Il costo medio per somministrazione di pertuzumab e trastuzumab era di 2.585,13€ per la formulazione endovenosa e 2.695,30€ per la formulazione sottocutanea, con una differenza di 110,17€. Infine, il possibile switch di tutti i pazienti alla forma farmaceutica sottocutanea comporterebbe un aumento della spesa annuale da 131.841,63€ a 137.460,30€, con un incremento del 4,3%. La formulazione sottocutanea a dose fissa, nonostante comporti costi leggermente superiori rispetto a quella endovenosa, rappresenta un'importante innovazione nel trattamento del tumore alla mammella HER2+. Garantisce, infatti, non solo un'efficacia terapeutica comparabile con la formulazione endovenosa, ma anche significativi vantaggi in termini di compliance del paziente, riduzione dei tempi di somministrazione e delle complicanze legate all'accesso venoso, rendendola una scelta preferibile per molti pazienti. Pertanto, l'incremento di costo è compensato dai benefici clinici e logistici della somministrazione sottocutanea.

Key words: pertuzumab, spesa, trastuzumab.

P0816

MOSUNETUZUMAB: UNA NUOVA SPERANZA PER IL TRATTAMENTO DEI LINFOMI NON-HODGKIN

Francesca Rossi[1], Eleonora Giona[1], Katiuscja Malandrini[1], Maria Teresa Carretta[2], Silvia Berlinghini[2], Giacomo Polito[2]
[1]Università La Sapienza Roma, [2]Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico Umberto I Roma.

Gli anticorpi bispecifici sono farmaci caratterizzati dalla capacità di legarsi a due diversi antigeni o epitopi simultaneamente. Il primo tra questi anticorpi ad essere stato approvato per il trattamento del linfoma follicolare è mosunetuzumab. Questo anticorpo monoclonale è in grado di legarsi simultaneamente al CD20 sulle cellule tumorali e al CD3 sui linfociti T, facilitando l'attivazione delle cellule T contro le cellule cancerose. Mosunetuzumab ha ottenuto in Europa l'AIC condizionata nel 2022, rispondendo ad una esigenza medica non soddisfatta, ed è designato farmaco orfano. Ha ottenuto in Italia l'AIC e la rimborsabilità nel settembre del 2023 con determina AIFA n. 576/2023. Il farmaco deve essere inserito all'interno dei Prontuari Terapeutici Ospedalieri per essere disponibile ai pazienti e devono essere avviate le corrette procedure d'acquisto (solitamente gare regionali). In un Policlinico Universitario, centro di riferimento per la diagnosi e la cura dei linfomi non-Hodgkin è stato subito individuato un paziente da trattare; pertanto, è stata effettuata una richiesta di inserimento in PTO. Il Primario dell'UOC ha inviato la richiesta di inserimento alla Commissione Terapeutica Aziendale (CTA) corredata della documentazione scientifica e dalla stima dei pazienti annuali (5 pazienti/anno). La richiesta è stata approvata, pertanto la farmacia ha avviato procedure d'acquisto ad hoc per il paziente che necessitava del trattamento, in quanto non erano ancora completate le procedure d'acquisto regionali. Mosunetuzumab è indicato per il trattamento dei pazienti adulti con linfoma non-Hodgkin follicolare recidivante/refrattario che sono stati sottoposti ad almeno due terapie sistemiche precedenti. Presenta uno schema di durata fissa, modulabile su ciascun paziente in base alla risposta ottenuta (8 cicli di 21 giorni, 8-17 cicli). La somministrazione viene effettuata in regime ambulatoriale attraverso infusione endovenosa. Rappresenta una terza linea di terapia per questa patologia allineandosi solo al tisagenlecleucel, unica CAR-T con la stessa indicazione terapeutica. Tuttavia, le terapie geniche prevedono una eleggibilità del paziente ristretta, un tempo maggiore per la preparazione del farmaco, un costo maggiore sia per il farmaco che per la gestione clinica del paziente. Nel Policlinico Universitario, è attualmente in trattamento un paziente con mosunetuzumab e un paziente con tisagenlecleucel. Il costo dei trattamenti è rispettivamente €55020,27 (8 cicli), €196.961,60. L'adozione di mosunetuzumab nel trattamento dei linfomi non-Hodgkin rappresenta un importante passo avanti nell'implementazione di terapie innovative in Italia, offrendo nuove speranze e prospettive per i pazienti che non hanno più alternative terapeutiche e non possono accedere alla terapia genica, promuovendo la sostenibilità sanitaria.

Key words: anticorpi bispecifici, linfomi non-Hodgkin, mosunetuzumab.

P0817

TERAPIE GENICHE CAR-T: ESPERIENZA IN UN POLICLINICO UNIVERSITARIO DELLA REGIONE LAZIO

Katiuscja Malandrini[1], Camilla Servidio[2], Francesca Valentini[1], Silvia Berlinghini[3], Maria Teresa Carretta[3], Giacomo Polito[3]
[1]Università La Sapienza Roma, [2]Università Cattolica del Sacro Cuore Roma, [3]Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico Umberto I Roma.

La terapia CAR-T (Chimeric Antigen Receptor T cell) rappresenta una concreta opportunità di cura per i pazienti affetti da forme aggressive di linfoma a cellule mantellari (MCL), linfoma primitivo del mediastino a cellule B (PMBCL), linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL), linfoma follicolare trasformato (TFL) e leucemia linfoblastica acuta (LA), che si trovano in uno stato recidivante o refrattario dopo due o più linee di trattamento. L'obiettivo del lavoro è quello di esaminare gli esiti di risposta alle CAR-T cells axicabtagene ciloleucel (AX), tisagenlecleucel (TG) e brexucabtagene autoleucel (BA) e l'impatto economico per la nostra azienda ospedaliera nel periodo 2019-2023. Per la valutazione dell'appropriatezza e degli esiti clinici dei trattamenti sono stati consultati i registri di monitoraggio AIFA; i dati sui costi, rendicontati all'interno del flusso FarmED, sono stati estrapolati da database interni. Nel nostro centro, nel periodo considerato, i pazienti eleggibili alle CAR-T cells secondo i criteri AIFA sono stati 60. La terapia è stata somministrata a 50 pazienti, con un'età media di 52 anni: 36 presentavano DLBCL, 8 PMBCL, 3 MCL e 2 LLA, 1 TFL. Il 48% del totale è stato trattato con AX, il 46% con TG ed il 6% con BA. Sono disponibili i dati di follow-up a 12 mesi dalla somministrazione per i 35 pazienti trattati nel quadriennio 2019-2022. 18 pazienti hanno presentato remissione completa della malattia a 365 giorni (corrispondenti al 53% e al 50% dei trattati rispettivamente con AX e TG). Si registrano 12 decessi entro 180 giorni dall'infusione: tre pazienti avevano ricevuto la terapia con TG, nove con

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

AX. Inoltre, sono stati osservati quattro casi di recidiva e due di progressione della malattia entro 180 giorni dall'infusione di TG. La spesa totale rendicontata nel periodo considerato ammonta a € 8.821.483,00, e tiene conto delle variazioni della modalità di pagamento per AX e TG in seguito alla chiusura degli accordi di condivisione del rischio stipulati in fase di negoziazione. I dati di remissione completa suggeriscono che le CAR-T cells rappresentano una promettente opzione terapeutica per il trattamento delle neoplasie ematologiche refrattarie. Tuttavia, i possibili rischi e gli elevati costi associati alla terapia rendono necessaria una complessa macchina terapeutica in cui il farmacista ospedaliero, all'interno di un team multidisciplinare, svolge un ruolo chiave nelle varie fasi del processo: approvvigionamento, ricezione, rendicontazione dell'infusione, follow-up e monitoraggio dei possibili effetti avversi, fornendo un ulteriore supporto alla sicurezza del paziente.

Key words: CAR-T, ematologia, farmacista ospedaliero.

P0818

IL FARMACISTA OSPEDALIERO NELLA PREVENZIONE DELL'ERRORE TERAPEUTICO

Selena Maggio[1], Clara Palmieri[1], Riccardo Provasi[1], Stefano Loiacono[1], Irina Cebulec[1], Alessandra Guglielmi[2], Francesco Zaja[3], Angela Denaro[2], Chiara Roni[1]
[1]SC Farmacia Ospedaliera e Territoriale - Area Giuliana Trieste, [2]SC Oncologia Trieste, [3]SC Ematologia Trieste.

Il rischio di errore terapeutico è presente in ogni fase di gestione del farmaco e, se non intercettato, può influire negativamente sul decorso clinico del paziente, in quanto i farmaci utilizzati nelle terapie onco-ematologiche possono dare reazione avverse gravi se non impiegati correttamente. Obiettivo di questo lavoro è stato quello di quantificare e definire gli errori intercettati dal farmacista ospedaliero, in una farmacia che opera prevalentemente in ambito onco-ematologico. Nell'anno 2023 sono stati raccolti gli errori emersi dalle prescrizioni ricevute in UFA e dai farmaci dispensati in distribuzione diretta. Di ogni prescrizione è stata verificata l'appropriatezza prescrittiva, la presenza dei formalismi richiesti, la correttezza dei dosaggi e della ciclicità, consultando i referti e confrontando le prescrizioni con quelle precedenti. In questo lavoro sono state prese in esame le prescrizioni effettuate in ambito onco-ematologico, tralasciando le prescrizioni che presentano mancanza di formalismi (firma, note AIFA, indicazione L/648) o il non rispetto delle regole di gestione interne. Tutte le prescrizioni con errori sono state trascritte in un file Excel e raggruppate per tipologia di errore. Sono state analizzate 14.716 prescrizioni, di cui 205 sono gli errori intercettati di maggior rilevanza clinica, ossia 1,4% rispetto al numero di prescrizioni totali. Delle 205 prescrizioni prese in esame, gli errori dovuti ad un elevato rischio clinico, come errato dosaggio o errata prescrizione di un farmaco, sono stati rispettivamente del 24% e del 5%. Seguono, in ordine di percentuale, gli errori riferiti a prescrizioni incongruenti (12,7%), mancanti (13,2%) e doppie (13,2%). La mancata sostituzione del farmaco con il biosimilare si è verificata nel 12,2%. Dai risultati esposti, si conferma il ruolo chiave del farmacista nell'intervenire a intercettare l'errore terapeutico, considerando la possibile tossicità derivante da errato dosaggio, errato farmaco, errata ciclicità di terapia o mancata sospensione farmaco. Per quanto gli errori di compilazione delle prescrizioni non riportino un rischio diretto per il paziente, sono comunque rilevanti, in quanto prescrizioni doppie (possibile dispensazione doppia di farmaco), prescrizioni mancanti (possibile non erogazione del farmaco) o prescrizioni riportanti un biosimilare differente, possono portare a equivoci nell'assunzione del farmaco, ad una mancata aderenza alla terapia da parte del paziente o a reazioni di ipersensibilità. Nonostante la percentuale delle prescrizioni errate sia numericamente piccola rispetto alle prescrizioni totali, evitare errori è l'obiettivo a cui tendere per un'ottima qualità delle cure erogate, attraverso procedure sistematiche di validazione e dispensazione delle terapie farmacologiche.

Key words: errore terapeutico, onco-ematologia, prevenzione errore.

Bibliografia

- Raccomandazione n. 14, 10/2012. Ministero della Salute.

P0819

INNOVATIVITÀ NELL'EPATOCARCINOMA: APPROCCIO STRUTTURATO A GARANZIA DEL PIÙ ALTO LIVELLO DI SALUTE RAGGIUNGIBILE

Ersilia Lupoli[1], Teresa Marzano[1], Romina Cusano[1], Michela D'eramo[2], Gianluca Arrichiello[1], Anna Dello Stritto[1]
[1]AORN Sant'Anna e San Sebastiano Caserta, [2]Università degli Studi di Salerno.

L'HCC è una patologia tumorale con elevata incidenza, morbilità e mortalità, che occupa il quinto posto fra i "big killer", rappresenta una sfida importante per la ricerca che, grazie all'immunoterapia, ha aperto un nuovo scenario nel panorama dell'offerta terapeutica per il trattamento di questa patologia. Con la determina 379 del 2022, l'AIFA ha autorizzato il trattamento di atezolizumab in associazione con bevacizumab in pazienti adulti con HCC avanzato o non resecabile, non sottoposti a precedente terapia sistemica, riconoscendogli il requisito di innovatività terapeutica piena con accesso al fondo dei farmaci innovativi. Presso la nostra Azienda è stata condotta un'analisi retrospettiva al fine di valutare il beneficio terapeutico, la comparsa di ADR e la sostenibilità di spesa in relazione al valore terapeutico L'analisi è stata condotta estrapolando il numero di trattamenti e l'impatto economico dal gestionale informatizzato mentre i risultati clinici sono stati ottenuti attraverso la valutazione delle cartelle cliniche, in collaborazione con l'oncologo di riferimento. Gli endpoint primari valutati sono stati la sopravvivenza globale (OS), la sopravvivenza libera da progressione (PFS) e la tossicità a sei mesi, con follow up ad un anno. Da luglio 2022, nella nostra azienda sono stati trattati n.11 pazienti, tutti di sesso maschile e con un'età mediana di 77 anni (range 51-85). Di questi pazienti, n.4 hanno interrotto il trattamento (1 deceduto dopo 4 mesi per progressione malattia, 1 ha interrotto per progressione della malattia, 1 ha interrotto ma con una malattia stabile, 1 ha risposto in maniera efficace tanto da risultare eleggibile all'ablazione). Tra i 7 pazienti ancora in terapia, 5 sono in trattamento da più di 6 mesi e hanno raggiunto gli endpoint prefissati. La terapia è stata somministrata per più di 12 mesi a 3 pazienti che, al follow up, hanno confermato i risultati positivi. In nessuno dei pazienti è stata osservata tossicità maggiore di G1. Inoltre, il trattamento di questi pazienti ha comportato una spesa per l'atezolizumab pari a € 175.000, completamente rimborsata grazie all'accesso al fondo "Farmaci Innovativi". L'utilizzo di atezolizumab in questo setting terapeutico rappresenta quindi un evidente cambio di paradigma in termini di benefici, efficacia e cost-saving. Inoltre con l'accesso al fondo farmaci innovativi atezolizumab, per la suddetta indicazione, non partecipando al ripiano di eventuali sforamenti dei tetti di spesa, consente l'impiego delle risorse economiche sopra citate da parte della Regione per la cura di altri pazienti.

Key words: epatocarcinoma, innovatività, sostenibilità.

P0820

UTILIZZO DEL PROTOCOLLO MODIFIED-SMILE PER IL TRATTAMENTO DEL LINFOMA A CELLULE T, NATURAL KILLER (T/NK) EXTRANODALE, EBV-RELATO (ENKTCL) IN STADIO AVANZATO: CASE REPORT

Maria Victoria Lucatelli[1], Claudia Bacci[1], Filippo Bagnoli[2], Martina Roperti[1], Elena Benevelli[1], Pietro Gazzola[1], Sonia Liliana Croce[1], Deborah Rivellini[1], Antonio Galasso[1], Maura Cucchi[1], Gabriella Pieri[1]
[1]Istituto Clinico Humanitas - Farmacia ospedaliera Rozzano, [2]Istituto Clinico Humanitas - Ematologia Rozzano.

Il linfoma a cellule T/NK extranodale, nasal-type, è un raro tipo di linfoma non Hodgkin associato a infezione del virus Epstein-Barr nelle cellule neoplastiche. Una diagnosi precoce è essenziale in quanto, l'impiego di terapie standard e l'omissione di radiazioni compromettono gravemente la sopravvivenza a lungo termine. Generalmente, il 20-30% dei pazienti presentano uno stadio avanzato di malattia, con una prognosi infausta (IV stadio circa 4-7 mesi di sopravvivenza). I pazienti con malattia avanzata sono generalmente candidati a trattamento con asparaginasi, consolidato da trapianto allogenico di midollo visto l'alto tasso di recidiva. Paziente: 39 anni, donna, cau-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

casica. Anamnesi: ectasia dei plessi venosi splenici, angioma venoso cerebellare, colelitiasi. Nessuna terapia in atto. Apr/23: neoformazione ulcero-vegetante alla base della lingua regredita con antibiotico e cortisone. Ago/23: recidiva a livello nasale dx, autolimitante in circa 2 settimane. Da fine agosto neoformazioni ricorrenti, indolenti con evoluzione a escara necrotica ai 4 arti e in regione lombare. Gen/24: RM evidenzia estesa lesione coinvolgente la cavità nasale dx e turbinati medio-inferiori omolaterali, e importante splenomegalia. Biopsia: esteso infiltrato linfocitario CD3+, CD5+, CD30+, Ki67-elevato. Tutti gli elementi T sono EBER-positivi. Viene posta diagnosi di linfoma T/NK, extranodale, IV-stadio per localizzazioni nasali e cutanee. Si decide di procedere trattando la paziente secondo protocollo modified-SMILE (MTX 2000 mg/mq, ifosfamide 1500 mg/mqx3die, etoposide100 mg/mqx3die, Peg-asparaginasi 1500UI/mq IM) e successivo trapianto autologo. Mar/24: I ciclo di chemioterapia, ben tollerato in acuto, eccetto deficit di antitrombina (AT) G2, asparaginasi correlato, trattato con supplementazione. II ciclo: complicato da ritenzione idrica (aumento ponderale di 3 kg) trattata con diuretici fino a risoluzione. III ciclo ben tollerato in acuto, ad eccezione di deficit AT. Viene rilevata una progressiva riduzione dei valori di EBV-DNA a seguito dei cicli di chemioterapia. RMN/PET: netta risposta ai trattamenti, pressoché completa risoluzione del quadro a carico della fossa nasale. La paziente viene ricoverata per trapianto allogenico di midollo (donatore familiare aploidentico), schema di condizionamento TBF. Somministrato rituximab al fine di minimizzare il rischio di malattia-linfoproliferativa post-trapianto (visto EBV-circolante). La presenza di glicoproteina P sulle cellule neoplastiche determina resistenza alle antracicline, pertanto, l'adozione di farmaci non interagenti è di maggiore efficacia, specie se combinati con asparaginasi. Lo schema modified-SMILE risulta uno dei più efficaci in letteratura, sebbene correlato ad importante tossicità. Inoltre, visto l'elevato tasso di recidiva dei pazienti in stadio avanzato/che non raggiungono negativizzazione dell'EBV-circolante, è bene adottare una strategia di consolidamento con trapianto allogenico, che sembra limitare il rischio di recidiva rispetto al trapianto autologo.

Key words: extranodale EBV relato, linfoma T Natural Killer, schema modified-smile.

P0821

RENDICONTAZIONE DEI FARMACI ONCOLOGICI INFUSIONALI AD ALTO COSTO IN REGIME DI RICOVERO

Giulia Lo Russo, Elena Berton, Alice Cosi, Giovanni Crucitta, Margherita Morteo, Andrealuna Ucciero, Massimo Boni, Alessia Pisterna
AOU Maggiore della Carità Novara.

Il rimborso delle prestazioni sanitarie riconducibili al ricovero, inclusa la somministrazione dei farmaci, è ricompreso nella tariffa del DRG. Tuttavia, nell'ambito dell'accordo Stato-Regioni, vengono anche definite le modalità di compensazione dei farmaci ad alto costo (FAC) somministrati in regime di ricovero, qualora inseriti in uno specifico allegato (A), per i quali è prevista la compensazione in File F, con abbattimento del 90% del DRG. Trimestralmente farmacisti e clinici si confrontano sui dati di allineamento dei flussi e dei registri AIFA, soprattutto in ambito onco-ematologico, che sono altresì oggetto di obiettivi aziendali da parte della Regione. Analizzando i dati di ritorno dei flussi, sulla base dei report del controllo di Gestione (CdG) aziendale di un'azienda ospedaliero-universitaria piemontese (AOU), è emersa la necessità di verifica delle modalità di rendicontazione, con particolare riferimento a due casistiche di terapie somministrate: tagraxofusp (T) e citarabina+daunorubicina liposomiale (V). Sono stati estratti i dati prescrittivi dell'anno 2023. Fonti dati utilizzate: banca dati farmaci, portale prescrittivo informatico, report CdG, gara farmaci Piemonte. Il costo è stato calcolato moltiplicando il prezzo a confezione per il numero delle confezioni. Presso AOU sono stati trattati in regime di ricovero 2 pazienti con T, per il primo ciclo di terapia come da riassunto caratteristiche del prodotto, con un importo di circa 80.000€/paziente. Relativamente ai pazienti avviati a V, 8 sono stati trattati in regime di ricovero per via delle loro condizioni cliniche, per un importo di circa 20.000€/paziente. Il DRG, per entrambi, equivale a circa 15.000€. Nel caso di T esiste un accordo MEA – capping, che pone a carico dell'Azienda farmaceutica le confezioni erogate oltre al superamento della quantità del farmaco stabilito dall'accordo negoziale, previa completezza e verifica delle schede AIFA e dell'allineamento con i flussi. Dai report interni di ritorno dei flussi è emerso che T, al netto del capping, ha un DRG che non copre neanche la metà del costo della terapia e dovrebbe essere inserito nell'allegato A dei FAC sopra citato. Per il farmaco V, ricompreso nell'allegato, la rendicontazione AOU non è corretta e l'intero costo del farmaco è rimasto come consumo ospedaliero. L'analisi dei percorsi di rimborso dei farmaci ha messo in evidenza alcune carenze informative che necessitano di chiarimenti, anche nel confronto regionale, al fine di uniformare i flussi evitando disallineamenti tra aziende sanitarie. Quanto emerso è stato già condiviso con il CdG per gli adeguamenti necessari e verrà monitorato nell'implementazione del gestionale prescrittivo.

Key words: DRG, farmaci ad alto costo, flussi.

P0822

VALUTAZIONE COSTO-EFFICACIA DEL DARATUMUMAB IN FORMULAZIONE SOTTOCUTANEA NEL TRATTAMENTO DEL MIELOMA MULTIPLO IN I E II LINEA IN RAPPORTO AD ALTRI SCHEMI DI TRATTAMENTO FARMACOLOGICO

Carla Leonardi, Emanuela Leonardi, Cristina Pittella
ARNAS Garibaldi Catania.

Il daratumumab ha rivoluzionato il trattamento del mieloma multiplo grazie all'azione immunomodulante sulle cellule tumorali. È stato valutato l'impatto della somministrazione sottocutanea su efficacia farmacologica, tempi di somministrazione e sostenibilità. Per valutare l'efficacia del daratumumab sottocute, sono stati analizzati i trattamenti effettuati nel primo quadrimestre del biennio 2023/2024. Nel 2023, i pazienti trattati sono stati 54, di cui 26 hanno interrotto il trattamento. Nel dettaglio, 8 hanno interrotto per remissione completa, 7 per passaggio ad altra terapia, 4 per remissione parziale in mantenimento con lenalidomide e 7 per perdita al follow-up. Dalla valutazione sulla sostenibilità, è emerso che la durata del trattamento DVd è di 14,25 mesi (costo medio annuo euro 85.659,80), del PVd è di 12,41 mesi (euro 79.427,92), del Kd è di 18,68 mesi (euro 64.057,72) e dell'IsaKd è di 12,07 mesi (euro 99.630,03). Nel 2024, sono stati trattati 69 pazienti, di cui 28 sono in continuità terapeutica dal 2023 e 41 sono nuovi arruolati. Dei 69 pazienti, 9 hanno sospeso il trattamento e solo 1 di essi per risposta parziale. Analizzando i dati, è emerso che il daratumumab sottocute è impiegato in I linea di terapia nel 87% dei casi nel 2023 e nel 91% dei casi nel 2024. Dei 54 pazienti trattati nel 2023, il 15% ha interrotto per remissione completa, il 13% per passaggio ad altro schema terapeutico, il 7% per remissione parziale e il 13% per perdita al follow-up. Esaminando i consumi di daratumumab sottocute, si evince un incremento del 67% dei flaconi utilizzati nel 2023 rispetto al 2022 e dell'8% nel primo quadrimestre del 2024 rispetto allo stesso periodo del 2023. La somministrazione sottocutanea di daratumumab consente di ridurre i tempi di occupazione delle poltrone per effetto dell'elevata riduzione dei tempi di somministrazione; ciò ha determinato l'incremento dei pazienti che hanno potuto accedere al trattamento. Inoltre, l'arruolamento di un numero crescente di pazienti e gli elevati tassi di remissione confermano l'efficacia farmacologica del daratumumab in I e II linea di terapia, a cui si aggiunge una maggiore sostenibilità economica valutando il costo medio annuo correlato alla durata media del trattamento, rispetto agli schemi terapeutici utilizzati nel mieloma multiplo. Va rilevato, inoltre, che, per effetto della minor durata della somministrazione sottocute rispetto al trattamento endovena con daratumumab o con altri farmaci come l'isatuximab, il paziente e il caregiver possono rapidamente tornare alle attività quotidiane e lavorative con minor impatto sui costi indiretti.

Key words: efficacia daratumumab, sostenibilità economica, tempi di somministrazione.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

P0823

IVOSENIB NEL TRATTAMENTO DEL COLANGIOCARCINOMA

Eleonora Innocente, Rossella Puzziferri, Camilla Ferri
IRCCS Ospedale San Raffaele Milano.

Il colangiocarcinoma (CCA) è un tumore raro e aggressivo, con basso tasso di sopravvivenza, che si sviluppa a livello delle vie biliari. Il 13% dei pazienti presenta mutazioni nel gene IDH1. Ivosenib è stato approvato dall'EMA in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con CCA localmente avanzato o metastatico con mutazione di IDH1, precedentemente trattati con almeno una linea di terapia sistemica. Ivosidenib inibisce l'enzima IDH1 mutato, riducendo i livelli dell'oncometabolita 2-idrossiglutarato: questa riduzione può rallentare la progressione tumorale, contrastando gli effetti pro-cancerogeni della mutazione IDH1. Nello studio ClarIDHy, la sopravvivenza libera da progressione è stata migliorata con ivosidenib rispetto al placebo. A Marzo 2021 perviene alla Farmacia una richiesta di accesso al Fondo AIFA 5% per l'utilizzo di Ivosenib in un paziente di sesso maschile, affetto da colangiocarcinoma intraepatico stadio IV, con presenza di mutazione del gene IDH1. Il paziente è stato trattato a novembre 2019 con chemioterapia di prima linea secondo schema Cisplatino + Gemcitabina e, successivamente con terapia di seconda linea secondo lo schema FOLFIRI fino a progressione di malattia. Il paziente ha iniziato la terapia con Ivosenib a luglio 2021, ad un dosaggio di 500 mg/die (2 cp da 250 mg). Le TAC di rivalutazione effettuate negli anni 2021/2024 hanno documentato nel tempo riduzione delle note adenopatie addominali e riduzione dell'estensione della lesione epatica di maggiori dimensioni, raggiungendo a novembre 2022 stabilità di malattia. Il paziente ha effettuato in totale 30 cicli di terapia, per una durata di 30 mesi, fino a progressione di malattia subentrata a marzo 2024. La terapia con Ivosenib ha dato un tasso di risposta favorevole. Per tutta la durata del trattamento il paziente si trovava in buono stato di salute, presentava buoni parametri clinico-laboratoristici e assenza di effetti indesiderati. Questo ha permesso di proseguire la terapia senza necessità di riduzione del dosaggio o sospensione del farmaco. Il caso riportato potrebbe rappresentare una risposta positiva nel trattamento del colangiocarcinoma per il quale, ad oggi, non ci sono ulteriori linee terapeutiche oltre alla chemioterapia di base e all'intervento chirurgico. Alla luce dei risultati riportati dagli studi clinici e dalla pratica clinica, potrebbe essere vantaggioso ottenere un accesso più veloce e facilitato al trattamento sul territorio nazionale in quanto potrebbe migliorare la qualità di vita del paziente ed aumentare il tasso di sopravvivenza, ad oggi ancora molto basso.

Key words: colangiocarcinoma, fondo AIFA 5%, ivosenib.

Bibliografia

Abou-Alfa GK, et al, Lancet Oncol. 2020 Zhu AX et al, JAMA Oncol. 2021.

P0824

ANALISI DEGLI ESITI DEI TRATTAMENTI DELLE PRESCRIZIONI OFF-LABEL IN AMBITO ONCOLOGICO E EMATOLOGICO

Giovanna Gregolin, Giulia Pierfelice, Caterina De Stefano, Alessadra Stancari
Policlinico di Sant'Orsola - Malpighi Bologna.

Sono state analizzate le prescrizioni off-label in ambito oncologico e ematologico pervenute all'UOC di Farmacia, di tali richieste sono state valutate le motivazioni cliniche, l'esito al primo follow up e il costo del trattamento. In Italia, la Legge dell'8 aprile 1998, n. 94 (Legge Di Bella) regola l'impiego off-label dei medicinali associato all'indisponibilità di farmaci specificatamente autorizzati, alla loro mancata efficacia o alla comparsa di effetti avversi che non consentono di continuare le terapie standard. L'esigenza di ricorrere a tale utilizzo si presenta spesso in aree terapeutiche critiche come quella oncologica ed ematologica. Sono state analizzate le richieste off-label presentate e autorizzate dalla commissione del farmaco di area vasta nell'anno 2023. Di ciascuna prescrizione sono stati valutati: principio attivo oggetto della richiesta, indicazione terapeutica, età del paziente, gli esiti e il costo del trattamento. I dati ricavati sono stati stratificati ed elaborati mediante l'utilizzo di Microsoft Excel. ono state effettuate 170 prescrizioni off-label, 139 prescrizioni sono per pazienti adulti mentre 31 per pazienti pediatrici, 51 i principi attivi prescritti. Tra questi i maggiormente prescritti sono: nab-paclitaxel in 37 prescrizioni, l'indicazione prevalente è l'impiego per precedente reazione di ipersensibilità ai taxani, azacitidina in 15 prescrizioni, l'indicazione prevalente è la profilassi della ricaduta nella leucemia mieloide acuta dopo trapianto di cellule staminali ematopoietiche, pembrolizumab in 13 prescrizioni, le indicazioni prevalenti sono il trattamento del carcinoma tiroideo e del linfoma diffuso a grandi cellule B refrattario, nivolumab-brentuximab in 6 prescrizioni l'indicazione prevalente è l'impiego per il linfoma primitivo del mediastino, ruxolitinib in 6 prescrizioni con l'indicazione di impiego per il trattamento della GVHD. Delle 170 prescrizioni alla data di primo follow up, 101 trattamenti sono conclusi, 49 trattamenti sono ancora in corso, mentre 2 sono iniziati presso altro centro e 18 mai iniziati. In 115 casi sono stati ottenuti i risultati attesi (77%). I risultati di tale lavoro hanno permesso di confermare che, nonostante la spesa totale rilevata sia significativa (778.000 euro), data l'elevata percentuale dei successi raggiunti il ricorso all'utilizzo off-label può risultare spesso una valida opzione terapeutica. Tuttavia il ricorso a tale impiego deve essere eseguito in maniera razionale e sulla base di evidenze scientifiche pubblicate su riviste in campo nazionale ed internazionale, in tale contesto la figura del farmacista ospedaliero è di fondamentale importanza, essendo coinvolto in prima linea nell'attività istruttoria e gestionale e come supporto nella valutazione di costo-efficacia all'interno di un team multidisciplinare.

Key words: costo-efficacia, esiti trattamenti, uso off-label.

P0825

FARMACI AGNOSTICI: UNA VERA RIVOLUZIONE? IL CASO DEGLI INIBITORI DI NTRK IN UN POLICLINICO UNIVERSITARIO

Eleonora Giona[1], Katiuscja Malandrini[1], Arianna Pisaneschi[1], Maria Teresa Carretta[2], Silvia Berlinghini[2], Giacomo Polito[2]
[1]Università di Roma La Sapienza Roma, [2]Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico Umberto I Roma.

I farmaci agnostici sono farmaci antitumorali appartenenti alla categoria della target therapy. Sono selettivi per tumori che presentano mutazioni specifiche di un gene, indipendentemente dal sito del tumore, tanto da essere definiti dall'Agenzia Europea dei Medicinali come trattamenti "histology-indipendent". Il primo trattamento di questo tipo autorizzato in Europa nel 2019 è larotrectinib, per il trattamento in monoterapia di pazienti adulti e pediatrici con tumori solidi che mostrano una fusione genica del recettore neurotrofico della tirosina chinasi (NTRK). Il trattamento con larotrectinib è raccomandato per i pazienti la cui malattia si è diffusa o non può essere rimossa chirurgicamente e che non hanno altre opzioni terapeutiche soddisfacenti. Il secondo farmaco con lo stesso bersaglio, entrectinib, è stato approvato nel 2020 sia per l'indicazione agnostica che per il trattamento in monoterapia di pazienti adulti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) in stadio avanzato ROS1-positivo. I dati relativi all'uso di larotrectinib ed entrectinib sono stati ricavati dal database aziendale per il consumo e dai registri di monitoraggio AIFA per le informazioni cliniche. Date le due indicazioni terapeutiche dell'entrectinib, le informazioni cliniche dei pazienti sono state utilizzate per discriminarne l'utilizzo nelle due diverse indicazioni autorizzate. A partire dal 2022 si registrano dispensazioni solo per il farmaco entrectinib per entrambe le indicazioni autorizzate. In particolare, il farmaco risulta prescritto per l'indicazione agnostica solo a un paziente, in terapia dal marzo 2022 ad oggi. Per la selezione del paziente con tumore solido (carcinoma della mammella secretorio metastatico) è stata valutata la positività alla fusione genica NTRK (risultata NTRK3+) con test RT-PCR, eseguito prima di iniziare la terapia. Il paziente era stato precedentemente sottoposto a radioterapia e chemioterapia. La dose di entrectinib raccomandata negli adulti è di 600 mg una volta al giorno, tuttavia nel paziente trattato la dose è stata progressivamente ridotta a 200 mg a causa di effetti collaterali. Dalle TC eseguite in atto delle rivalutazioni cliniche previste dal registro AIFA, la patologia

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

risulta stabile. Dal 2022 il paziente ha ricevuto 8 dispensazioni per un totale di € 41.892,08. Il farmaco non è soggetto a MEA. La mutazione di NTRK è una mutazione driver rara che può essere riscontrata in vari tumori solidi, in particolare solo nell'1% dei tumori mammari1. Gli esami molecolari (NGS, RT-PCR, FISH) permettono l'accesso a terapie mirate, tuttavia l'implementazione clinica è condizionata dal relativo costo e dalla disponibilità di effettuazione.

Key words: entrectinib, farmaci agnostici, NTRK.

Bibliografia

Doebele RC, et al. Lancet Oncol. 2020.

P0826

RUXOLITINIB PER IL TRATTAMENTO DELLA GVHD ACUTA E CRONICA: ANALISI DELLA CASISTICA DI UN IRCCS

Diletta Gerratana, Lorenzo Fiorino, Maria Caterina Iurilli, Carlotta Lucidi, Riccardo Mura, Adam Stredansky, Alessandra Stancari
IRCCS AOU Di Bologna-Policlinico di Sant'Orsola Bologna.

La malattia del trapianto contro l'ospite (Graft versus Host Disease, GvHD) è la reazione immunitaria delle cellule trapiantate, provenienti dal donatore, contro i tessuti del ricevente. Rappresenta la principale causa di insuccesso del trapianto allogenico di cellule staminali emopoietiche. La GvHD viene distinta in acuta (aGvHD) o cronica (cGvHD) a seconda del tempo di insorgenza: superiore o inferiore a 100 giorni post trapianto. La terapia di prima linea per il trattamento della GvHD prevede l'utilizzo di corticosteroidi ad alte dosi. Tuttavia, circa il 50% dei pazienti diventa refrattario a steroidi o steroide-dipendente, con la necessità di una terapia di seconda linea. In questo contesto si inserisce il ruxolitinib, un inibitore selettivo delle Janus Associated Kinases (JAKs) JAK1 e JAK2 somministrato per via orale, attualmente non rimborsato per questa indicazione in Italia. Lo scopo del presente lavoro è analizzare l'utilizzo del ruxolitinib come seconda linea di trattamento nella aGVHD e cGvHD presso il nostro IRCCS. È stato analizzato un campione di 18 pazienti, 11 uomini e 7 donne, trattati tra l'01/04/2023 e l'01/04/2024. Del totale, 15 presentavano una cGvHD e solo 3 una aGvHD. In termini di severità, 2 pazienti (11.1%) presentavano una GvHD di grado 1 (mild), 3 (16.7%) di grado 2 (moderate), 12 (66.7%) di grado 3 (severe), 1 (5.6%) di grado 4 (very severe). Dei 3 pazienti con diagnosi di aGvHD, 2 sono andati in remissione completa e hanno interrotto il trattamento farmacologico. In particolare un paziente presentava una aGvHD di grado 4 risolta dopo 16 settimane di trattamento e un paziente una aGvHD di grado 2 risolta dopo 8 settimane. L'unico paziente con aGVHD attualmente in trattamento ha iniziato la terapia da sole 4 settimane. Dei 15 pazienti con cGvHD,6 sono in trattamento da meno di 6 mesi e 9 da più di 6 mesi. Il ruxolitinib è stato approvato dalla European Medicine Agency già da maggio 2022 come seconda linea di trattamento della GvHD e potrebbe rappresentare una valida opzione terapeutica anche in Italia, pur evidenziando la necessità di valutare attentamente il costo-opportunità (costo medio mensile/paziente, pari a 6.568€). Concludendo, il ruxolitinib risulta valido per la gestione della GvHD come seconda linea in pazienti steroide-dipendenti o -refrattari, e la sua rimborsabilità è in fase di valutazione da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco.

Key words: GVHD, refrattaria, ruxolitinib.

Bibliografia

Zeiser R, et al. Ruxolitinib for glucocorticoid-refractory chronic graft-versus-host disease. N Engl J Med 2021;385:228-38.

P0827

GENERAZIONE DI CAR-NK COME APPROCCIO INNOVATIVO PER IL TRATTAMENTO DEL CARCINOMA EPATOCELLULARE

Anna Gallina[1], Rosalia Busà[1], Pier Giulio Conaldi[1], Ester Badami[2]
[1]Istituto Mediterraneo per i Trapianti e Terapie ad Alta Specializzazione (IRCCS-ISMETT) Palermo, [2]Fondazione Ri.MED Palermo.

L'epatocarcinoma cellulare (HCC) è un tumore molto comune con prognosi infausta la cui incidenza è in aumento. Varie opzioni terapeutiche sono state testate, tra cui chemioterapia, epatectomia parziale e trapianto; tuttavia, il rischio di recidiva rimane ancora elevato. Pertanto, sono necessarie nuove strategie di trattamento. Un approccio promettente in campo oncologico coinvolge l'uso di terapie cellulari, tra cui le CAR-T e CAR-NK. Sebbene l'ingegnerizzazione delle molecole CAR (Chimeric Antigen Receptor) sia stata maggiormente studiata nei linfociti T, le CAR-NK mostrano meno effetti collaterali delle CAR-T, tra cui la tempesta citochinica. Inoltre, non richiedendo un HLA ristretto in un set allogenico, ne consentirebbe un utilizzo off the shelf ovvero come terapia pronta all'uso, preparata in anticipo partendo da cellule NK di donatori sani. Scopo del nostro studio è stato quello di generare cellule CAR-NK citotossiche specifiche nel riconoscimento di Glypican-3 (GPC3), un antigene associato a tumore (AAT) ricorrente in HCC. Le cellule NK primarie (CD56+ CD3-) sono state isolate dal perfusato epatico di donatori cadavere a cuore battente, mediante separazione con biglie magnetiche. Successivamente sono state espanse in cultura con citochine (IL-2 e IL-15) e trasdotte con vettori lentivirali ricombinanti contenenti le informazioni necessarie per l'espressione dei CARs. Sono stati utilizzati due costrutti: CAR-GPC3-IL15 e CAR-GPC3-IL15-IFN-alfa, i quali differiscono per le citochine prodotte, IL-15 e IL-15 + IFN-alfa, rispettivamente, con lo scopo di aumentarne la vitalità e la citotossicità cellulare. I lentivirus utilizzati per l'ingegnerizzazione delle CAR-NK sono stati generati mediante trasfezione di cellule HEK-293T. L'espressione del CAR è stata valutata mediante analisi citofluorimetrica. Le CAR-NK ottenute mostrano al quinto giorno un'efficienza di trasduzione pari all'8% per CAR-GPC3-IL15 e del 7.5% per CAR-GPC3-IL15-IFN-alfa. L'espressione del CAR viene mantenuta fino al settimo giorno con una percentuale del 3.3% per entrambi i costrutti. In questo lavoro sono state ingegnerizzate cellule NK con un recettore CAR in grado di riconoscere selettivamente cellule tumorali esprimenti GPC3 e potenziandone la loro attività citotossica. Sebbene sia stata osservata una diminuzione dell'espressione del CAR dopo sette giorni dalla trasduzione, i livelli di espressione del costrutto CAR si sono mantenuti, permettendo così alle cellule NK di acquisire e mantenere selettività verso GPC3. Le cellule CAR-NK rappresentano un promettente approccio immunoterapico per il trattamento del tumore epatico, in particolare per l'epatocarcinoma in stadio avanzato o in stadio iniziale in pazienti non eleggibili ai trattamenti standard.

Key words: cellule natural killer, epatocarcinoma cellulare, immunoterapia.

P0828

ANALISI DELLE INTERAZIONI FARMACOLOGICHE RILEVANTI TRA TERAPIE ONCOLOGICHE ORALI E FARMACI CONCOMITANTI SU UNA COORTE DI PAZIENTI AD ALTO RISCHIO

Maria Stefania Fusco, Giulia Pavanello, Annalisa Spagnuolo, Francesca Basta, Giulia Di Lauro, Rita Cursano
ASST Melegnano e Martesana Vizzolo Predabissi, Milano.

Negli ultimi anni la cronicizzazione delle patologie neoplastiche e la lungo-sopravvivenza dei pazienti oncologici è sempre più frequente, con la conseguente assunzione di politerapie per la gestione delle comorbilità. Pertanto, il rischio di interazioni farmacologiche dannose aumenta a fronte o di una riduzione dell'efficacia terapeutica dei farmaci oncologici o del verificarsi di reazioni avverse anche gravi [1]. L'obiettivo dell'analisi è la valutazione delle interazioni farmacologiche più rilevanti. È stata effettuata un'indagine clinica sulle interazioni tra farmaci in 60 pazienti più a rischio. Il campione comprendeva pazienti affetti da neoplasia mammaria in terapia con Abemaciclib, Palbociclib o Ribociclib e pazienti con tumore prostatico in terapia con abiraterone acetato, apalutamide o enzalutamide. Questi farmaci sono spesso causa di interazioni correlate o al CYP450, in quanto induttori o inibitori di quest'ultimo, o ai principali trasportatori dei farmaci. I dati sono stati ottenuti tramite documentazione sanitaria. Successivamente per ricercare le interazioni sono stati utilizzati database specifici. Dall'analisi sono emerse interazioni maggiori o minori in 34 pazienti. Di tali, in 14 era coinvolto il farmaco oncologico orale. Sono risultati di particolare rilevanza tre casi. Il primo riguarda una paziente con carcinoma mammario, che assume palboci-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

clib e pantoprazolo, il cui uso concomitante può comportare una ridotta efficacia di palbociclib. Pantoprazolo porta ad un aumento del pH gastrico causando riduzione della biodisponibilità orale di palbociclib, la cui solubilità è pH dipendente e si riduce quando esso aumenta [2]. Il secondo caso riguarda un paziente con neoplasia prostatica, che assume abiraterone acetato e rosuvastatina, il cui uso concomitante può determinare un aumento dell'esposizione a rosuvastatina e quindi del rischio di miopatia e rabdomiolisi, in quanto abiraterone ne inibisce il trasporto mediato da OATP1B1, riducendone l'eliminazione. Il terzo caso riguarda un paziente affetto da adenocarcinoma prostatico che assume enzalutamide e omeprazolo, il cui uso concomitante può determinare una diminuzione dell'efficacia di Omeprazolo. Enzalutamide è un induttore del CYP2C19, citocromo coinvolto nel metabolismo dell'Omeprazolo. Le interazioni farmacologiche tra farmaco oncologico e terapie concomitanti non devono essere sottovalutate. Nel caso si verifichino va valutata la sostituzione della terapia concomitante con una terapia analoga o la scelta di sottoporre il paziente a monitoraggi frequenti.

Key words: comorbilità, farmaco oncologico, interazioni farmacologiche.

Bibliografia

1. Rambhade S, et al. A survey on polypharmacy and use of inappropriate medications. Toxicol Int 2012;19:68-73.
2. Del Re M, et al. Drug-drug interactions between palbociclib and proton pump inhibitors may significantly affect clinical outcome of metastatic breast cancer patients. ESMO Open 2021;6:100231.

P0829

STUDIO DI REAL LIFE: VALUTAZIONE DELLA TOSSICITÀ AL TRATTAMENTO CON INIBITORI DEL CHECK-POINT IMMUNITARIO IN PAZIENTI AFFETTI CARCINOMA DEL COLON RETTO METASTATICO (MCRC) AFFERENTI AL DAY HOSPITAL ON

Federico Foglio[1], Martina Morelli[1], Elena Bastonero[1,2], Luisa Omini[1], Davide Pinnavaia[1,2], Elisa Rinaudo[1,2], Giuliano Garofano[1], Fiorenza Enrico[1]
[1]Farmacia ospedaliera, FPO IRCCS Candiolo, [2]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli studi di Torino.

Una nuova frontiera nel trattamento delle neoplasie solide, consolidatasi negli anni più recenti, è costituita dall'immunoterapia. L'immunoterapia si avvale di anticorpi noti come inibitori del check-point immunitario (ICIs), i quali sono in grado di bloccare le interazioni recettore/ligando tra diverse molecole coinvolte nella regolazione dell'attivazione o della funzione delle cellule T, come PD-1 e CTLA-4. Essi agiscono sul sistema immunitario dell'ospite. L'obiettivo di questo lavoro è stato valutare, attraverso uno studio di real life, l'eventuale presenza o assenza di tossicità al trattamento con ICIs (nivolumab, pembrolizumab, nivolumab+ipilimumab) di pazienti affetti da mCRC MSI-H afferenti al day hospital oncologico. L'instabilità microsatellitare (MSI) è stata definita come biomarcatore predittivo dell'efficacia degli ICIs. I dati rilevati sono stati confrontati con gli studi clinici. Per questo lavoro sono stati selezionati 16 pazienti, in trattamento tra il 2021 e il 2023, con accertata presenza di MSI, condizione necessaria per avviare l'immunoterapia. L'indagine dello stato di MSI è stata eseguita tramite immunoistochimica e/o PCR. Sono state consultate le cartelle cliniche informatizzate dei pazienti e utilizzato il sistema CTCAE per la valutazione delle tossicità. Tra i 16 pazienti, 3 non hanno sviluppato tossicità, 13 hanno riportato almeno un evento avverso e 1 paziente ha interrotto il trattamento a causa di tossicità grave. Tossicità cutanea: riscontrata in 5 pazienti, principalmente eventi di basso grado. Un paziente ha riscontrato un grado G2 con interruzione dell'associazione ICIs. Tossicità tiroidea: riscontrato ipotiroidismo in 1 paziente in trattamento con pembrolizumab (G2). Un paziente ha sviluppato ipertiroidismo in fase di mantenimento con nivolumab dopo aver ricevuto l'associazione. Tossicità pancreatica: nessun caso di diabete conclamato, ma è stato riscontrato un aumento della glicemia basale in 9 pazienti. Tossicità epatica: riscontrata in tutti i pazienti che effettuavano associazione (ipilimumab-nivolumab), ma di grado G1. Tossicità renale: riscontrata in 1 paziente in trattamento con pembrolizumab con aumento di creatinina G4. Tossicità gastrointestinale: riscontrata sia in pazienti in trattamento con pembrolizumab che con associazione di grado G1, G2 e 1 paziente G3(diarrea) con associazione. La maggior parte delle tossicità riscontrate sono risultate in linea con gli studi clinici registrativi. La maggior parte dei pazienti ha sviluppato tossicità a livello cutaneo (G2) e gastrointestinale ed una tossicità (G4 con interruzione) a livello renale. Nessuna tossicità è stata riscontrata a livello cardiopolmonare. Con i limiti della numerosità del nostro campione, da questa analisi emerge l'importanza dell'estrazione ed analisi dei dati in real world.

Key words: carcinoma colon retto, ICIs, MSI.

P0830

EFFICACIA E SICUREZZA DI OSIMERTINIB NEL CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE(NSCLC)EGFR POSITIVO CON METASTASI CEREBRALI: STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO PRESSO UN POLICLINICO UNIVERSITARIO

Luigi Angelo Fiorito, Nicola Perrotta, Rossella Gentile, Roberta Vescovo, Giacomo Polito
Azienda ospedaliero-universitaria Policlinico Umberto I Roma.

Il carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC), costituisce l'80-90% di tutti i casi di neoplasie maligne polmonari. Osimertinib è stato approvato per il trattamento in prima linea nei pazienti adulti affetti da NSCLC. L'obiettivo dello studio consiste nel valutare l'effectiveness e la tollerabilità presso un centro ospedaliero universitario. È stata eseguita un'analisi retrospettiva delle cartelle cliniche di 54 pazienti in trattamento con Osimertinib nel periodo compreso tra maggio 2018 e giugno 2023. Gli outcomes considerati hanno incluso Best Response (BR), Progression Free Survival (PFS), Overall Survival (OS) e la tossicità. Le variabili considerate sono state età, sesso e Performance status secondo ECOG (Eastern Cooperative Oncology Group). L'efficacia è stata valutata con il metodo Kaplan-Meier in termini di PFS e di OS. Gli effetti avversi sono stati raccolti e classificati in base ai criteri terminologici comuni per gli eventi avversi (CTCAE) scala v5.0. Lo studio ha incluso 54 pazienti; il 67% erano donne. L'età media era di 71 anni (range 60-78). Il 25% presentava più di due comorbidità. L'83% dei pazienti era in stadio IV alla diagnosi e l'81% dei soggetti in studio mostrava malattia metastatica al basale, di cui il 35% (19 pazienti) aveva sviluppato metastasi cerebrali. In questa sottopopolazione in studio, il 42% (8 pazienti) ha avuto una PFS mediana di 4 mesi (0,11) e un OS mediana pari a 21 mesi, in confronto alla popolazione complessiva dello studio che presentava un'analoga PFS di 4 mesi ma una OS di 16 mesi (p-value <0,001). Inoltre, il 64% dei pazienti aveva un performance status ECOG di grado 0, il 30% di grado 1, il 4% di grado 2 e il 2% di grado 3. Su 54 pazienti, il 9,3% ha avuto una risposta completa, il 63% una risposta parziale, l'8% ha avuto malattia stabile, il 5,6% ha mostrato progressione della malattia e il 7,4% non è stato valutabile. Overall response rate (ORR) è stato del 72%. Il 31% dei pazienti ha presentato tossicità. Diarrea (24,1%), astenia (14,8%), nausea (9,3%) e anemia (5,5%) sono stati gli effetti collaterali più comuni. Tossicità di grado G3-G4 è stata osservata nel 3,7% dei pazienti. Nessuna riduzione di dosaggio e sospensione sono state necessarie osimertinib si è dimostrato efficace e ben tollerato in termini di tossicità. Pertanto, rappresenta un importante trattamento terapeutico per il carcinoma polmonare non a piccole cellule, soprattutto in presenza di metastasi celebrali.

Key words: carcinoma polmonare, metastasi cerebrali, osimertinib.

P0831

I VANTAGGI DELL'UTILIZZO DI PERTUZUMAB + TRASTUZUMAB NEL SETTING NEOADIUVANTE NEL CARCINOMA MAMMARIO HER2+

Eleonora Ferretti, Pellitta Maria Cristina, Trentini Monica, Daya Lisa
Unità Farmaci Antiblastici AUSL Modena Carpi.

A novembre2023 [1] è stata concessa la rimborsabilità a carico del Sistema Sanitario Nazionale (SSN) a pertuzumab (P), in associazione a trastuzumab (T) e chemioterapia (CT), nel trattamento neoadiuvante di pazienti adulti con carcinoma mammarioHER2+, localmente avanzato, infiammatorio o allo stadio iniziale ad alto rischio di recidiva. Tale

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

indicazione era stata inizialmente classificata in fascia C [2]. Poiché i dati degli studi registrativi [3] hanno dimostrato un aumento significativo del tasso di risposta patologica completa a favore del doppio blocco (P+T) (45,8%) rispetto a T+CT (29%), nel 2022 è stata richiesta ad AIFA la rivalutazione della rimborsabilità da parte del gruppo regionale che valuta l'impiego appropriato dei farmaci onco-ematologici, con l'emissione di raccomandazioni evidence-based e la definizione del posto in terapia di ogni singolo farmaco, in base alle alternative terapeutiche disponibili. In questo lasso di tempo vi sono state numerose richieste nominali da parte degli oncologi al Commissione Provinciale, che valuta le richieste off-label e non rimborsate. Trattandosi di un'indicazione non prescrivibile tramite il registro di monitoraggio AIFA, gli oncologi hanno definito a livello provinciale i criteri di utilizzo, in modo tale da rendere omogeno ed equo l'accesso alle cure per donne giovani con malattia aggressiva all'esordio. La spesa calcolata dal 2019 al 2023 è stata di € 170.610 per 16 pazienti. Il 75% è andata incontro a chirurgia e ha intrapreso la terapia adiuvante: ad 8 pazienti è stato somministrato trastuzumab, 2 hanno proseguito con il doppio blocco [4]. Solamente a 3 pazienti invece, dopo riscontro di presenza di malattia invasiva residua dopo il completamento della terapia preoperatoria, è stato somministrato trastuzumab emtansine [5]. Il restante 25% delle pazienti è andato incontro a progressione di malattia,3delle quali hanno ripreso il doppio blocco in1linea metastatica La rimborsabilità a carico SSN di quest'associazione offre importanti vantaggi clinici nelle pazienti ad alto rischio di recidiva: aumenta l'efficacia della terapia preoperatoria, mostrando non solo tassi di sopravvivenza libera da progressione >5% a 5 anni [6],ma anche un basso rischio di tossicità cardiaca [7] e un risparmio economico, poiché si limita l'utilizzo di farmaci più costosi (trastuzumab emtansine) nel post-operatorio

Key words: carcinoma mammario HER2+, pertuzumab, terapia neoadiuvante.

Bibliografia

1. Regime di rimborsabilità e prezzo di Perjeta (GU262 09-11-2023).
2. Nuove indicazioni terapeutiche di Perjeta non rimborsate dal SSN (GU 161 11-07-2019).
3. G. L; 5-year analysis of neoadjuvant pertuzumab and trastuzumab in patients with locally advanced, inflammatory or early-stageHER2-positive breast cancer (NeoSphere): a multicentre, open-label, phase 2 randomised trial, Lanceet Oncol 2016.
4. Det. AIFA11/03/2021; Rinegoziazione di Perjeta.
5. Det. AIFA21/09/2021; Regime di rimborsabilità e prezzo di Kadcyla.
6. P.M. Adjuvant Pertuzumab and Trastuzumab in Early HER2+Breast Cancer in the APHINITY Trial: 6 Years'Follow-Up, J Clin Oncol 2021.
7. A.S. Pertuzumab plus trastuzumab in combination with standard neoadjuvant anthracycline-containing and anthracycline-free chemotherapy regimens in patients withHER2+early breast cancer: a randomized phase II cardiac safety study (TRYPHAENA), Clinical Trial.

P0832

ACCESSO AI FONDI DEI FARMACI INNOVATIVI: ANALISI DEI CONSUMI DI DUE CONIUGATI FARMACO-ANTICORPO NEL TRATTAMENTO DEL CARCINOMA MAMMARIO HER2+ METASTATICO IN UNA ASL DELLA REGIONE LAZIO

Ivan Fantini, Roberta Leva, Francesca Matteo, Angelo Pecere
ASL Roma 6 Albano Laziale.

Il carcinoma mammario HER2+ rappresenta un sottoinsieme di tumori al seno caratterizzati dalla sovraespressione del recettore HER2. Trastuzumab emtansine (T-DM1) e trastuzumab deruxtecan (T-DXd) sono coniugati farmaco-anticorpo (ADC) sviluppati per il trattamento di pazienti con carcinoma mammario HER2+ metastatico. Nello studio registrativo, T-DXd è risultato superiore in PFS e OS rispetto a TDM-1 in questa coorte di pazienti. T-DXd è stato prima autorizzato per l'uso compassionevole e successivamente rimborsato dal SSN, con il riconoscimento dell'innovatività dal 04/07/2023 al 03/07/2026. TDM-1 non ha ottenuto l'innovatività. L'obiettivo è valutare l'incremento prescrittivo di T-DXd rispetto a TDM-1 nella Breast Unit della ASL senza impattare sul budget aziendale ma utilizzando i fondi per i farmaci innovativi. T-DXd è stato utilizzato da gennaio 2022 attraverso l'uso compassionevole; da luglio 2023 è rimborsato dal SSN. Sono stati analizzati il primo quadrimestre del 2023 contro lo stesso periodo del 2024. Per l'uso compassionevole, i dati sono stati estrapolati dai registri interni dell'UOS Galenica Oncologica, mentre i dati dei due ADC dai Registri di Monitoraggio AIFA e dal Flusso Farmed. L'indicazione analizzata dei due ADC è il trattamento del carcinoma mammario HER2+ metastatico dopo almeno un trattamento con anti-HER2 e taxano. Da gennaio ad aprile 2023 sono stati trattati attraverso l'uso compassionevole, 8 pazienti con T-DXd per un totale di 27 cicli di terapia, contro 5 pazienti trattati con TDM-1 per un totale di 19 cicli, con una spesa di circa €63.000,00. Nello stesso periodo del 2024 sono stati trattati 14 pazienti con T-DXd, con incremento del 75%, per un totale di 57 cicli, con una spesa di circa €306.000,00, contro 3 pazienti con TDM-1, con decremento del 40%, per un totale di 8 cicli, con una spesa di circa €26.000,00. La spesa complessiva per TDM-1 è diminuita del 59% circa, mentre è notevolmente aumentata la spesa per il T-DXd considerando che nel 2023 era fornito gratuitamente. Complessivamente, l'incremento di spesa per i due ADC è stato di €269.000,00, pari al +427% rispetto allo stesso periodo del 2023. L'uso di T-DXd nel trattamento del carcinoma mammario HER2+ metastatico è aumentato dopo l'ottenimento della rimborsabilità, in virtù del miglioramento della valutazione clinica di PSF e OS. I criteri di innovatività sono stati rispettati per tutti i cicli di terapia. In questo modo si è evidenziato un successo clinico associato ad una razionalizzazione della spesa economica dei farmaci, grazie alla possibilità di accesso ai fondi per i farmaci innovativi.

Key words: anticorpi farmaco-coniugati, farmaci innovativi, trastuzumab deruxtecan.

P0833

INIBITORI DEL CHECK-POINT IMMUNITARIO NEL TRATTAMENTO DI TUMORI AD ELEVATO CARICO MUTAZIONALE: I DATI REAL WORLD DI UN CENTRO ONCOLOGICO DELLA REGIONE SARDEGNA

Anna Ena[1], Ilaria Brau[1], Veronica Carbini[2], Rossella Murgia[1], Silvia Cadelano[3], Elisa Cappai[3], Adalgisa Gisella Carrucciu[3], Elisabetta Mariotti[3], Giustina Sanna[3]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Cagliari, [2]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Sassari, [3]ARNAS G. Brotzu, UFA PO Businco, SC Farmacia Cagliari.

L'avvento dei farmaci agnostici e della medicina di precisione sta rivoluzionando la pratica clinica in oncologia. Tra i biomarcatori agnostici vi sono: l'elevata instabilità dei microsatelliti (MSI-H) e il deficit di riparazione del Mismatch (dMMR). I tumori con dMMR sono caratterizzati da un accumulo di mutazioni frame-shift, che determinano MSI-H. Tumori altamente mutati mostrano un'elevata produzione di neoantigeni, come il ligando di morte cellulare programmata 1 (PD-L1). Questo concetto è il razionale dell'utilizzo degli inibitori del check-point immunitario (ICI), in tumori caratterizzati da dMMR o/e MSI-H. Il presente lavoro si focalizza sull'utilizzo di due ICI, con approccio agnostico: pembrolizumab e dostarlimab. Il nostro obiettivo è quello di riportare dati di real world di un centro oncologico di riferimento nella Regione Sardegna, mettendo in risalto il ruolo che la diagnostica molecolare e la medicina di precisione stanno assumendo nella pratica clinica. Dal software per la validazione delle terapie oncologiche in dotazione alla Struttura sono stati estratti dati relativi al periodo maggio 2022-aprile2024. I criteri di eleggibilità dei pazienti sono stati estrapolati dai Registri di Monitoraggio AIFA. Pembrolizumab è rimborsabile in monoterapia per i tumori MSI-H/dMMR negli adulti con carcinoma del colon-retto non resecabile o metastatico dopo terapia con fluoropirimidina. Nella nostra Struttura sono attualmente in terapia per tale indicazione 5 pazienti, di cui 2 presentanti dMMR e 3 MSI-H. I 5 pazienti hanno effettuato, nel periodo preso in esame 34 e 27 (da maggio 2022), 19 (da febbraio 2023), 19 (dal maggio 2023), 7 (da dicembre 2023) cicli q21 rispettivamente, mantenendo attualmente un buon controllo di malattia. Un paziente ha interrotto il trattamento a causa di progressione, dopo un ciclo di terapia. Nessuno dei pazienti era stato precedentemente trattato con inibitori di PD-1/PD-L1. Dostarlimab è rimborsato per il trattamento di pazienti adulte, con carcinoma endometriale avanzato o ricorrente, con dMMR o MSI-H, progredito durante o dopo un precedente trattamento con un regime a base di platino. 2 pazienti sono attualmente in trattamento con dostarlimab, di cui 1 paziente con dMMR e 1 con MSI-H. Le pazienti hanno effettuato rispettivamente 3 (da marzo 2024) e 14 (da agosto 2023) cicli di terapia q21. I farmaci agnostici rappresentano un

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

importante punto di svolta, e stanno modificando il paradigma di diagnosi e cura in oncologia. La nostra analisi ha evidenziato l'efficacia e la potenzialità di queste nuove terapie, nel controllo della progressione di tumori, che non avrebbero avuto alcuna opzione terapeutica.

Key words: anti-PD-1/PD-l1, farmaci agnostici, medicina di precisione.

P0834

IL RUOLO CHIAVE DEL FARMACISTA NELL'APPROPIATEZZA PRESCRITTIVA E NEL MONITORAGGIO DELLA SPESA: IL CASO DELL'IBRUTINIB E ZANUBRUNITINB

Jacopo Raffaele Dibenedetto[1], Marina Antonacci[1], Francesca Mariavittoria Sette[1], Marco Somma[1], Maria Valeria Ziccardi[2], Federica Debello[2], Roberta Ricciardelli[2], Stefania Antonacci[2]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera Università degli Studi di Bari, [2]Area Farmaceutica Territoriale Azienda Sanitaria Locale Bari.

Il linfoma della zona marginale (MZL) è un raro sottotipo di linfoma non Hodgkin (NHL). Sino al 30/12/2023 in Gazzetta Ufficiale n. 302 del 29/12/2023, l'unica scelta terapeutica per il trattamento dei linfomi non Hodgkin B della zona marginale era l'ibrutinib dopo almeno una linea di chemio-immunoterapia con anti-CD20. L'esclusione di ibrutinib dalla lista dei farmaci erogabili ex Legge 648/1996 è legata all'approvazione in GU n. 252 del 27/10/2023 di zanubrutinib recante l'indicazione terapeutica di MZL per quei pazienti adulti che hanno ricevuto almeno una precedente terapia a base di anticorpi anti-CD20. A seguito della modifica del regime di rimborsabilità di ibrutinib, la prescrizione di tale farmaco risulta off-label, ai sensi della L.94/98 e non rimborsabile a carico del SSN. L'obiettivo del lavoro è sottolineare il ruolo centrale del farmacista territoriale nell'affiancare il medico nella scelta delle alternative terapeutiche in accordo agli aggiornamenti AIFA. Sono stati revisionati gli studi di letteratura su questa patologia come lo studio Magnolia (BGB-3111-214) e lo studio Aspen Trial(BGB-3111-302). Sono stati estrapolati i dati relativi ai pazienti in trattamento con ibrutinib sino a dicembre 2023 dal Sistema Regionale Informativo. Si sono effettuati diversi incontri, sia in presenza che telematicamente, nei quali si sono creati dei gruppi di lavoro multidisciplinari, per valutare l'impiego della terapia secondo criteri di appropriatezza e che rispondessero alla normativa, a evidenze scientifiche e a valutazioni farmaco-economiche. È emerso che sino a dicembre 2023 per MZL sono stati arruolati al trattamento con ibrutinib 8 pazienti. Di questi, 1 ha interrotto il trattamento ad ottobre 2023 per epatite acuta; 2 pazienti hanno sospeso il trattamento a dicembre 2023 per progressione di malattia, mentre i restanti 5 pazienti,grazie alle valutazioni e alla collaborazione tra medici e farmacisti nei tavoli tecnici, sono passati al trattamento con zanubrutinib a gennaio 2024. Dopo gennaio 2024, i pazienti naïve con MZL sono stati arruolati con zanubrutinib in regime SSN. Ipotizzando un utilizzo annuale di zanubrutinib secondo lo schema posologico del prescrittore, si determinerebbe un risparmio per l'azienda sanitaria locale circa del 31% pari a 17.782 € per paziente rispetto al trattamento con ibrutinib. Dai dati si evince come sia fondamentale il lavoro in team tra il medico e il farmacista nella verifica dei criteri di eleggibilità ai fini dell'appropriatezza prescrittiva e nel monitoraggio della spesa farmaceutica per una migliore riallocazione delle risorse economiche.

Key words: eleggibilità, linfoma marginale, team.

Bibliografia

- Zanubrutinib for Marginal Zone Lymphoma MAGNOLIA Trial.
- Zanubrutinib for the treatment of Waldenstrom Macroglobulinemia ASPEN Trial.

P0835

TELE-NURSING PER LA RILEVAZIONE E LA PRESA IN CARICO PRECOCE DEGLI EFFETTI COLLATTERALI DI GRADO SEVERO DA INIBITORE DELLE CHINASI-DIPENDENTI NEL CA MAMMARIO

Nicoletta Idra De Simone, Manuela Canicattì, Ornella Francesca Sorrenti, Anna Maria Toffano, Valentina Tagini, Manuela Rapetti, Annalisa Ferrero, Silvia Degara, Laura Morra, Simona Rissone, Chiara Bertolino
ASL AT Asti.

Gli effetti collaterali da terapia sono una delle cause principali di peggioramento della qualità di vita dei pazienti oncologici, nonché causa di necessarie riduzioni di dosaggio dei farmaci, modifica degli schemi terapeutici e sospensione della terapia per tempi più o meno lunghi. Una cattiva gestione degli effetti collaterali porta ad un maggiore utilizzo dei servizi sanitari, un aumento della morbilità e mortalità e dei conseguenti costi sanitari. L'obiettivo del presente studio è quello di verificare se un monitoraggio sistemico nei primi mesi di assunzione autogestita del farmaco orale (inibitori della chinasi 4/6 ciclina-dipendenti CDK4/) possa permettere una gestione più efficace della terapia sostenendo una migliore qualità della vita Le pazienti arruolate nello studio multicentrico, in aperto, con randomizzazione stratificata per ogni centro sperimentale (SC Oncologie Piemonte e Val D'Aosta), sono trattate con inibitori della chinasi 4/6 ciclina-dipendenti CDK4/6 (palbociclib, ribociclib, abemaciclib) per K mammella in stadio avanzato e metastatico. Lo studio ha messo a confronto due modalità di raccolta dati: Standard of Care versus Telenursing (+studio esplorativo Self Report). Per ogni metodo sono state arruolate 62 donne. Il braccio A e B hanno ricevuto l'educazione terapeutica e la consegna del foglio informativo (Standard of Care); il braccio B riceve una telefonata programmata da parte di un infermiere esperto il giorno 7,14,21 della terapia e un questionario informativo WhatsApp nei giorni 6,13,20 per verificare la sovrapposizione delle risposte date dalle pazienti in self report versus risposte date durante il counseling telefonico. Il periodo di osservazione e raccolta dati per ogni paziente è di 3 cicli/mese Lo studio è ancora in corso e ci ha permesso di valutare l'organizational feasibility dell'intervento per entrambe le modalità innovative, analizzando l'impegno di tempo, l'intercettazione precoce delle problematiche e gli esiti dell'intervento infermieristico. Per ora la compliance e l'aderenza alla prescrizione per le pazienti del braccio B è risultata efficace nel 100% dei casi: nessuna paziente ha abbandonato la terapia e gli eventi avversi (fatigue, nausea, vomito, dissenteria, stipsi, ecc.) sono stati adeguatamente gestiti Il percorso di tele-nursing nel k mammario ha permesso di poter gestire al meglio gli aspetti sanitari e sociali evitando le interruzioni di terapia e riducendo al minimo le problematiche legate agli effetti collaterali. Si auspica di trovare risultati tali da migliorare il complicato percorso dei pazienti oncologici.

Key words: aderenza, ciclino-chinasi, tele-nursing.

P0836

USO COMPASSIONEVOLE DI FARMACI PER IL TRATTAMENTO DEL CARCINOMA MAMMARIO: UN'ESPERIENZA

Caterina De Rosa, Martina Restaino, Stefania Torino, Vittoria Mazzarelli, Antonietta Vozza
Farmacia centralizzata AOU Federico II Napoli.

Sulla base del DM 7 settembre 2017, entrato in vigore il 2 dicembre 2017, è previsto il ricorso al cosiddetto uso compassionevole per un medicinale sottoposto a sperimentazione clinica, al di fuori della sperimentazione stessa, in pazienti affetti da malattie gravi o rare o che si trovino in pericolo di vita, quando, a giudizio del medico, non vi siano ulteriori valide alternative terapeutiche, o nel caso in cui il paziente non possa essere incluso in una sperimentazione clinica o, ai fini della continuità terapeutica, per pazienti già trattati con beneficio clinico nell'ambito di una sperimentazione clinica almeno di fase II conclusa. Presso la nostra struttura, particolarmente in ambito oncologico, si fa ampio ricorso dell'uso compassionevole in quanto esso, oltre a rappresentare un'importante opportunità per i pazienti, si pone come valido strumento a disposizione del medico per far fronte al gap temporale sempre più ampio che intercorre tra la pratica clinica e sperimentale da un lato e gli aspetti regolatori che sottostanno ai rigidi schemi delle normative vigenti dall'altro. Sono stati analizzati i programmi di uso compassionevole per il carcinoma mammario attivi nel biennio 2021-2022 presso l'UOC di Oncologia della nostra struttura, per un totale di 5 differenti farmaci antitumorali: abemaciclib, olaparib, pembrolizumab, trastuzumab deruxtecan e tucatinib. Il totale di richieste effettuate ed approvate nel 2021 è stato di 16, 13 nel programma di trastuzumab deruxtecan e 3 nel

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

programma di tucatinib. L'anno successivo ha visto una maggiore diversificazione sul piano dei programmi disponibili; di particolare rilevanza è stata l'introduzione del programma di pembrolizumab per il trattamento di pazienti con carcinoma mammario triplo negativo (TNBC) localmente avanzato, infiammatorio o in stadio iniziale ad alto rischio di recidiva. Infatti nel 2022 sono state approvate complessivamente 40 richieste, rispettivamente 5 per trastuzumab deruxtecan in seconda linea di trattamento, 4 per trastuzumab deruxtecan in terza linea di trattamento, 2 per olaparib, 4 per abemaciclib e ben 25 per pembrolizumab. L'analisi del numero e della tipologia di richieste di uso compassionevole presentate per il trattamento del carcinoma mammario presso l'UOC di Oncologia nel biennio 2021-2022 mostra come tale tipologia di early access rifletta il quadro generale delle necessità terapeutiche insoddisfatte; per il carcinoma della mammella, allo stato attuale, il TNBC, la condizione per cui si sono effettuate in assoluto il maggior numero di richieste, rappresenta la condizione clinica per la quale vi sono minori possibilità di trattamento.

Key words: oncologia, TNBC, uso compassionevole.

P0837

STUDIO EPIDEMIOLOGICO IN UNA COORTE DI PAZIENTI IN TRATTAMENTO PER IL CARCINOMA MAMMARIO TRIPLO NEGATIVO

Veronica Crucitti[1], Giulia Maria Di Natale[1], Veronica Carbini[2], Matteo Grussu[3], Angela Casula[1]
[1]AsI Medio Campidano PO Nostra Signora di Bonaria SSD Farmacia Ospedaliera San Gavino Monreale, [2]Università degli Studi di Sassari Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera San Gavino Monreale, [3]Università degli Studi di Cagliari Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera San Gavino Monreale.

Il carcinoma mammario triplo negativo rappresenta il 15-20% delle neoplasie della mammella, è una forma aggressiva con una sopravvivenza media inferiore rispetto alle altre forme note. Il nome triplo negativo deriva dal fatto che le cellule non possiedono sulla loro superficie i tre principali bersagli terapeutici: il recettore degli estrogeni, dei progestinici e l'iperespressione di HER2. La neoplasia non è sensibile alla terapia ormonale, né ai farmaci a bersaglio molecolare diretti contro HER-2. Fra le nuove opzioni terapeutiche disponibili rientrano atezolizumab, anticorpo monoclonale diretto contro PDL-1, che impedendone il legame con i recettori PD-1 e B7.1, sblocca l'inibizione della risposta immunitaria e sacituzumab govitecan, anticorpo monoclonale coniugato che lega le cellule tumorali che esprimono l'antigene Trop-2 e viene internalizzato con successivo rilascio di SN-38 da un linker idrolizzabile. L'SN-38 interagisce con la topoisomerasi I, prevenendo la ri-legatura delle rotture del filamento singolo indotte dalla topoisomerasi I. Il conseguente danno al DNA porta ad apoptosi e morte cellulare [1,2]. Per ogni paziente sono stati estrapolati dai Registri di monitoraggio AIFA e riportati su un foglio di lavoro elettronico età, tipologia di carcinoma, farmaco e relativo dosaggio, eventuale farmaco associato, linea di trattamento, presenza del test PDL-1. Nel periodo esaminato da marzo 2023 a maggio 2024 il numero di pazienti in trattamento è risultato pari a 5, tutti di sesso femminile, con età media di 66 anni. 2 pazienti (40%) sono in trattamento con sacituzumab govitecan in monoterapia in 3° linea terapeutica, 3 pazienti (60%) con atezolizumab 840 mg in associazione a nab-paclitaxel in 1° linea terapeutica. 1 paziente presenta Carcinoma triplo negativo lobulare infiltrante metastatico a livello di linfonodi e cute, 2 pazienti Carcinoma triplo negativo duttale infiltrante metastatico a livello dei linfonodi, 1 paziente Carcinoma triplo negativo duttale infiltrante metastatico a livello di linfonodi, polmone, cute, 1 paziente Carcinoma triplo negativo duttale infiltrante metastatico a livello di polmone, fegato, ossa. L'80% delle pazienti ha effettuato il test PDL-1, con PDL-1>=1% e <5%. Delle pazienti in trattamento con atezolizumab/nab-paclitaxel 1 paziente (33,3%) dopo 3 mesi non ha proseguito per progressione della malattia, il 100% delle pazienti in trattamento con sacituzumab non ha proseguito per progressione. Una paziente è stata switchata a trastuzumab/capecitabina/tucatinib, l'altra ad eribulina. Lo studio epidemiologico ha evidenziato come anche le più recenti opzioni terapeutiche non siano ancora in grado di contrastare il carcinoma mammario triplo negativo.

Key words: carcinoma mammella, studio epidemiologico, triplo negativo.

Bibliografia

1. https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2021/20210820152746/anx_152746_it.pdf
2. https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/aifa/servlet/PdfDownloadServlet?pdfFileName=-footer_004796_049780_RCP.pdf&sys=m0b1l3

P0838

STUDIO EPIDEMIOLOGICO IN UNA COORTE DI PAZIENTI IN TRATTAMENTO CON DURVALUMAB PER IL CARCINOMA DELLE VIE BILIARI NON RESECABILE O METASTATICO IN ASSOCIAZIONE A GEMCITABINA E CISPLATINO

Veronica Crucitti[1], Giulia Maria Di Natale[1], Veronica Carbini[2], Matteo Grussu[3], Angela Casula[1]
[1]AsI Medio Campidano PO Nostra Signora di Bonaria SSD Farmacia Ospedaliera San Gavino Monreale, [2]Università degli Studi di Sassari Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera San Gavino Monreale, [3]Università degli Studi di Cagliari Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera San Gavino Monreale.

Il colangiocarcinoma (tumore delle vie biliari) è una neoplasia rara ed aggressiva, colpisce i dotti biliari all'interno del fegato (intraepatico) o lungo le vie biliari fuori dal tessuto epatico (extraepatico). Nei pazienti che non possono essere sottoposti ad intervento chirurgico, la scelta terapeutica ricade sull'immunoterapia associata alla chemioterapia. Lo studio Topaz-1 ha evidenziato come tale associazione terapeutica migliori la sopravvivenza nel trattamento post diagnosi, con minor rischio di progressione e migliore risposta terapeutica [1]. Con la Determina AIFA 96/2024, pubblicata nella Gazzetta Ufficiale n. 40 del 17/02/2024, è stata autorizzata la rimborsabilità SSN di durvalumab in associazione a Gemcitabina e Cisplatino per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma delle vie biliari non resecabile o metastatico, con attivazione del Registro di Monitoraggio AIFA [2]. L'Anticorpo monoclonale, inibisce l'interazione del ligando PD-L1 con i recettori PD-1 e B7.1, potenziando le risposte immunitarie antitumorali, aumentando l'attivazione dei linfociti T. Viene somministrato al dosaggio di 1500 mg ogni 3 settimane in associazione alla chemioterapia fino ad otto cicli o fino a progressione della malattia o tossicità intollerabile [3]. Per ogni paziente sono stati estrapolati dai Registri di monitoraggio AIFA e riportati su un foglio di lavoro elettronico età, tipologia di carcinoma, dosaggio somministrato, chemioterapia in associazione, presenza del test PDL-1. Nel periodo preso in esame dal 19/02/2024 al 03/06/2024 i pazienti in trattamento con durvalumab sono risultati 4, di cui il 75% di sesso femminile, il 25% di sesso maschile, con un'età media di 64 anni. Il 50% dei pazienti presenta carcinoma intraepatico, con metastasi a livello di fegato e peritoneo in un caso, linfonodi e polmoni nell'altro, il restante 50% dei pazienti presenta carcinoma della colecisti, con metastasi a livello di linfonodi, fegato e peritoneo in un caso, linfonodi e fegato nell'altro. Tutti i pazienti assumono durvalumab al dosaggio di 1500 mg q 21, in associazione a gemcitabina e cisplatino in 1° linea terapeutica. Soltanto per il 25% dei pazienti è disponibile il test PD-L1, con valore >=1%. Lo studio epidemiologico ha evidenziato come nonostante il colangiocarcinoma sia un tumore raro, in realtà la sua frequenza sia in aumento, considerando che la rimborsabilità SSN al trattamento è stata autorizzata nel mese di febbraio 2024 e che nel periodo esaminato sono stati già individuati 4 pazienti eleggibili. Al momento tutti i pazienti stanno proseguendo il trattamento.

Key words: carcinoma vie biliari, durvalumab, studio epidemiologico.

Bibliografia

1. https://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045(24)00082-2/abstract
2. https://www.aifa.gov.it/documents/20142/961234/Determina_96-2024_Imfinzi.pdf
3. https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2023/20230130158343/anx_158343_it.pdf

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

P0839

STUDIO EPIDEMIOLOGICO IN UNA COORTE DI PAZIENTI IN TRATTAMENTO CON TRASTUZUMAB DERUXTECAN PER IL TRATTAMENTO DEL CANCRO DELLA MAMMELLA HER2-POSITIVO NON RESECABILE O METASTATICO

Veronica Crucitti[1], Giulia Maria Di Natale[1], Veronica Carbini[2], Matteo Grussu[3], Angela Casula[1]
[1]Asl Medio Campidano PO Nostra Signora di Bonaria San Gavino Monreale, [2]Università degli Studi di Sassari Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera San Gavino Monreale, [3]Università degli Studi di Cagliari Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera San Gavino Monreale.

Trastuzumab deruxtecan è autorizzato e rimborsato in monoterapia per il trattamento del Cancro della mammella HER2-positivo non resecabile o metastatico, in pazienti che hanno ricevuto uno o più precedenti regimi a base di anti-HER2; per il cancro della mammella HER2-low non resecabile o metastatico, in pazienti che hanno ricevuto precedente chemioterapia per malattia metastatica o che hanno sviluppato recidiva della malattia durante o entro 6 mesi dal completamento della chemioterapia adiuvante; per l'adenocarcinoma dello stomaco o della giunzione gastroesofagea avanzato HER2-positivo, in pazienti che hanno ricevuto un precedente regime a base di trastuzumab [1]. Ha ottenuto l'innovatività piena per entrambe le tipologie di carcinoma mammario per le quali è indicato e rimborsato, è invece sottoposto a Registro di Monitoraggio AIFA per tutte le indicazioni autorizzate. È un anticorpo di nuova generazione farmaco-coniugato mirato contro HER2 unito mediante un linker scindibile tetrapeptidico ad un analogo della camptotecina, inibitore della topoisomerasi I. Il complesso linker-citotossico è chiamato deruxtecan. La dose raccomandata è di 5,4 mg/kg q 21 come infusione endovenosa fino a progressione o tossicità inaccettabile. La prima infusione prevede una durata di 90 minuti, le successive possono essere ridotte a 30 minuti, in caso di tollerabilità. Obiettivo del lavoro è stato caratterizzare una coorte di pazienti in trattamento con Trastuzumab Deruxtecan. Per ogni paziente sono stati estrapolati dai Registri di monitoraggio AIFA e riportati su un foglio di lavoro elettronico età, tipologia di carcinoma, dosaggio somministrato. Nel periodo esaminato da settembre 2023 a maggio 2024 il numero di pazienti in trattamento è risultato essere pari a 3, tutti di sesso femminile, con un'età media di 59 anni. Una paziente presenta carcinoma duttale infiltrante metastatico (polmone, surrene, linfonodi), una presenta carcinoma apocrifo metastatico (polmone, fegato, ossa, linfonodi), una paziente presenta carcinoma no special type metastatico a livello di encefalo e linfonodi). Una paziente somministra 300 mg q 21, una 200 mg, una 250 mg. Tutte le pazienti hanno ricevuto un precedente trattamento con trastuzumab e taxano. Delle tre pazienti attualmente in trattamento, il 33,3% era già in trattamento prima che il farmaco ricevesse la rimborsabilità SSN, in regime compassionevole Tutte le pazienti sono ancora in trattamento, dimostrando pertanto l'efficacia e la sicurezza del trastuzumab deruxtecan nella reale pratica clinica quotidiana.

Key words: carcinoma mammella, studio epidemiologico, trastuzumab deruxtecan.

Bibliografia

1.https://ec.europa.eu/health/documents/communityregister/2023/20230123158302/anx_158302_it.pdf consultato in data 31/05/2024

P0840

STUDIO EPIDEMIOLOGICO IN UNA COORTE DI PAZIENTI IN TRATTAMENTO CON INIBITORI DELLE CHINASI CICLINA-DIPENDENTI PER IL CARCINOMA DELLA MAMMELLA HR+/HER2-METASTATICO

Veronica Crucitti[1], Giulia Maria Di Natale[1], Veronica Carbini[2], Matteo Grussu[3], Angela Casula[1]
[1]ASL Medio Campidano PO Nostra Signora di Bonaria SSD Farmacia Ospedaliera San Gavino Monreale, [2]Università degli Studi di Sassari Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera San Gavino Monreale, [3]Università degli Studi di Cagliari Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera San Gavino Monreale.

Abemaciclib, palbociclib, ribociclib sono indicati per il trattamento del carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico, positivo ai recettori ormonali, negativo al recettore del fattore umano di crescita epidermico di tipo 2, associati ad un inibitore dell'aromatasi o fulvestrant, come terapia endocrina iniziale, o in donne che hanno ricevuto una precedente terapia endocrina [1-3]. Agiscono inibendo selettivamente le chinasi ciclina-dipendenti 4 e 6, prevenendo la fosforilazione della proteina del retinoblastoma, inibendo la progressione del ciclo cellulare dalla fase G1 alla fase S, bloccando la crescita tumorale. Obiettivo del lavoro è stato caratterizzare una coorte di pazienti in trattamento con gli inibitori delle chinasi ciclina-dipendenti. Sono stati presi in esame i Piani Terapeutici AIFA pervenuti alla Struttura Semplice Dipartimentale Farmacia da Gennaio 2019 a Maggio 2024. Sono stati consultati i Registri AIFA, per ogni paziente è stato riportato su un foglio di lavoro elettronico età, tipologia di carcinoma, farmaco assunto e relativo dosaggio, farmaco assunto in associazione, presenza o meno di menopausa, eventuali riduzioni di dosaggio, linea di trattamento. Nel periodo esaminato il numero di pazienti in trattamento con inibitori delle chinasi ciclina dipendenti è risultato essere pari a 21, tutti di sesso femminile, con un'età media di 63 anni. Il 57,14% è in trattamento con palbociclib, il 23,81% con ribociclib ed il 19,05% con abemaciclib. Il14,29% delle pazienti presenta un carcinoma localmente avanzato non suscettibile di chirurgia, il 19,05% un carcinoma duttale infiltrante metastatico a livello di ossa e linfonodi, il 14,29% con metastasi ai polmoni, il 14,29% con metastasi ossee, il 4,76% con metastasi ai linfonodi, il 4,76% con metastasi ai linfonodi e surrene, il 4,76% con metastasi cutanee, il 4,76% con metastasi ai polmoni ed ai linfonodi, il 4,76% con metastasi a fegato, ossa e linfonodi, il 4,76% carcinoma duttale infiltrante G2 IIIC, il 4,76% carcinoma lobulare infiltrante G3 IIA, il 4,76% carcinoma no special type G3 III B. Il 71,43% assume in associazione un inibitore delle aromatasi, il 28,57% fulvestrant. Il 9,5% delle pazienti è in pre/perimenopausa, il 90,5% in post-menopausa. Per il 19,05% si tratta di un trattamento di 2° linea, per l'80,95% di 1° linea. Tutte le pazienti sono ancora oggi in trattamento, dimostrando pertanto l'efficacia e la sicurezza degli inibitori delle chinasi ciclina-dipendenti nella reale pratica clinica quotidiana.

Key words: carcinoma mammella, chinasi ciclina-dipendenti, studio epidemiologico.

Bibliografia

1. https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/aifa/servlet/PdfDownloadServlet?pdfFileName=-footer_001230_047091_RCP.pdf&sys=m0b1l3consultato in data 31/05/2024
2. https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/aifa/servlet/PdfDownloadServlet?pdfFileName=-footer_004849_045172_RCP.pdf&sys=m0b1l3consultato in data 31/05/2024
3. https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2017/20170822138469/anx_138469_it.pdf consultato in data 31/05/2024

P0841

ACCESSO RAPIDO ALLE CURE: TRASTUZUMAB-DERUXTECAN DALLA SPERIMENTAZIONE ALLA PRATICA CLINICA

Assunta Colonna[1], Marialuisa Giordano[2], Melania Guarino[2], Adriano Cristinziano[2], Consiglia Riccardi[3]
[1]Università degli Studi di Napoli Federico II, [2]Ospedali dei Colli - Monaldi Napoli, [3]Università degli Studi della Campania L. Vanvitelli Napoli.

Trastuzumab-deruxtecan è un anticorpo monoclonale coniugato, indicato nel carcinoma della mammella HER2+, HER2-low e nell'adenocarcinoma dello stomaco o della giunzione gastroesofagea avanzato HER2+. Ha ottenuto l'innovatività piena per la prima e la seconda indicazione con il conseguente inserimento nel Fondo dei farmaci innovativi. Dal 2021, sulla base dei dati positivi dello studio DESTINY-Breast01, la ditta produttrice ha fornito il farmaco attraverso vari programmi di uso compassionevole. L'obiettivo del lavoro è di valutare, nella nostra Azienda Ospedaliera, il percorso di accesso al farmaco dall'uso compassionevole alla rimborsabilità, come strategia per accelerare la disponibilità di farmaci innovativi per pazienti oncologici. Dal 2021 al 2024, sono state analizzate le prescrizioni dei pazienti trattati con trastuzumab-deruxtecan, divisibili in 4 tipologie di accesso: 1) Uso compassionevole per l'indicazione in monoterapia per il trattamento del carcinoma mammario HER2+ metastatico per pazienti che hanno ricevuto due o più precedenti trattamenti a base di anti HER2; 2) Programma di accesso precoce al farmaco (EAP) per pazienti che hanno

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

ricevuto non più di una linea di terapia; 3) Cessione a condizione agevolata per il trattamento di pazienti con carcinoma mammario HER2+ non resecabile o metastatico, che hanno ricevuto uno o più precedenti regimi a base di anti-HER2; 4) Rimborsabilità per l'indicazione del carcinoma mammario HER2+ metastatico oltre la seconda linea metastatica e per l'adenocarcinoma dello stomaco. 12 hanno ricevuto il trattamento con il farmaco mediante l'uso compassionevole, di cui 1 è deceduta, 10 hanno interrotto la terapia per progressione di malattia e 1 per cause non note. 4 pazienti hanno iniziato il trattamento in EAP, di cui 2 sono tuttora in trattamento, 1 lo ha interrotto per progressione e l'altra per cause non note. 9 pazienti, invece, hanno intrapreso il trattamento con il farmaco in fase CNN di cui 2 sono tuttora in trattamento, 1 lo ha interrotto per progressione e l'altra per cause non note. Ulteriori 9 pazienti hanno intrapreso il trattamento in seguito l'ottenimento della rimborsabilità del farmaco, 7 sono tuttora in trattamento per il carcinoma mammario HER2+ e 2 sono in trattamento per l'adenocarcinoma dello stomaco. Per i pazienti oncologici è fondamentale avere accesso a nuove terapie in tempi brevi, soprattutto quando il farmaco può essere efficace nel controllo della malattia. Ben 16 pazienti hanno potuto accedere al trattamento precocemente, grazie a programmi alternativi di accesso al farmaco, nonostante l'autorizzazione alla rimborsabilità di trastuzumab-deruxtecan sia arrivata solo a giugno 2023.

Key words: accesso al farmaco, innovatività, trastuzumab-deruxtecan.

P0842

ANALISI DI POTENZIALI FATTORI PROGNOSTICI DI EFFICACIA NEL TRATTAMENTO CON TISAGENLECLEUCEL IN UNA COORTE DI PAZIENTI DLBCL

Federica Chinotti, Claudia Lauria Pantano, Marta Anghilieri, Alessia Trenta, Maria Chiara Campanardi, Carlo Milano, Nicola Rubes, Vito Ladisa
Istituto Nazionale dei Tumori Milano.

Nel contesto dei linfomi non-Hodgkin a cellule B, l'uso della terapia cellulare CAR-T ha offerto nuove possibilità di trattamento. L'evoluzione di queste terapie migliora le prospettive di vita. Tuttavia, alcuni pazienti vanno incontro a fallimento del trattamento: l'identificazione di fattori prognostici può essere cruciale per una gestione adeguata ed un uso più costo-efficace di questa terapia. Lo scopo di questa analisi è identificare potenziali fattori prognostici di outcome nei pazienti con DLBCL trattati con tisagenlecleucel. È stato condotto uno studio retrospettivo su un campione di 35 pazienti trattati con tisa-cel tra il 2019 e il 2023 presso un centro oncologico italiano. I pazienti sono stati valutati in base alla loro risposta alla terapia in termini di sopravvivenza globale su un orizzonte temporale di 18 mesi dopo l'infusione. I fattori analizzati includevano l'età, il sesso, lo sviluppo di CRS post-infusione, la somministrazione di tocilizumab, la somministrazione di steroidi, la conta dei linfociti alla leucaferesi e ai giorno 14 e 30 post-infusione, la PCR al giorno 0, il picco di PCR entro 14 giorni post-infusione, la ferritina al giorno 0, il picco di ferritina entro 14 giorni, lo stato ECOG, le linee di terapia precedenti, il precedente ASCT, lo stadio della malattia e la terapia bridge ricevuta. I fattori che potrebbero influenzare la risposta alla terapia con cellule CAR-T sono stati analizzati attraverso un'analisi statistica stratificata, dividendo i pazienti in responders e non responders e utilizzando il test di Mann-Whitney per calcolare il p-value. Gli stessi dati sono stati valutati anche mediante un'analisi di regressione logistica univariata. I valori con $p < 0,05$ sono stati considerati statisticamente significativi. La OS è stata definita come il tempo trascorso dall'infusione fino alla morte per qualsiasi causa. Il 54% dei pazienti ha risposto alla terapia. Livelli basali elevati di PCR e ferritina aumentano il rischio di fallimento della terapia. Anche picchi di ferritina più elevati entro 14 giorni aumentano il rischio di fallimento. Una maggiore espansione linfocitaria al giorno 30 è associata a una migliore risposta; un precedente ASCT è correlato a una migliore risposta. Livelli elevati di marcatori infiammatori al basale sono associati al fallimento della terapia. Una migliore espansione linfocitaria post-infusione è correlata a un esito migliore. La valutazione di questi parametri è importante per la gestione dei pazienti refrattari alla terapia con tisa-cel, nonché per studiare ulteriori fattori predittivi di fallimento al fine di trovare alternative terapeutiche di salvataggio efficaci.

Key words: CAR-T, outcome, tisagenlecleucel.

P0843

VERIFICA DELLA STABILITÀ DI PREPARAZIONI INFUSIONALI A BASE DI MELFALAN

Davide Cimino, Matteo Enrico Corti, Irene Chelli
Ospedale San Raffaele Milano.

Melfalan è un agente chemioterapico appartenente alla classe degli alchilanti. Presso i reparti di TMO ed Ematologia viene somministrato per il trattamento del mieloma multiplo come condizionamento pre-trapianto. La stabilità chimico-fisica del melfalan riportata in scheda tecnica dopo diluizione è di 90 minuti tra 23 ± 2 °C. Durante questo breve periodo va considerato il tempo di ricostituzione, diluizione, consegna ed infusione di 30 minuti. Inoltre gli schemi di terapia possono contenere da 1 a 3 somministrazioni di melfalan da infondere ogni 2 ore. La fragilità dei pazienti oncologici e la complessità degli schemi di terapia non sempre permettono la programmazione efficiente delle somministrazioni. La laboriosità del processo può causare un aumento imprevedibile sia dei costi diretti dovuti al riallestimento della terapia sia dei costi indiretti come l'attivazione del servizio di reperibilità durante il fine settimana. Nel presente lavoro si è quindi valutata la possibilità di estendere la stabilità del preparato con l'obiettivo di evitare la scadenza del farmaco e di conseguenza ridurre i costi. Per l'analisi seguente è stato utilizzato melfalan. La polvere è stata sospesa con 10 ml di diluente [5 mg/ml]. La soluzione è stata diluita in NaCl 0,9% sia 1:100 [0,05 mg/ml] che 1:10 [0,5 mg/ml]. Entrambe le soluzioni sono state conservate a 23 ± 2 °C protette dalla luce in sacche in polietilene. Le aliquote sono state campionate a T0 a 30, 60, 90, 120, 150, 180 minuti e a 240, 300 minuti per le preparazioni da 0,05 mg/ml. Fino a 90 minuti dopo la diluizione la concentrazione di melfalan rimane intorno al 95% come da scheda tecnica. A 120 minuti la concentrazione si riduce intorno al 90%. Nei cromatogrammi compaiono picchi relativi a sostanze sconosciute e più idrofile rispetto al farmaco di partenza che probabilmente rappresentano il prodotto di degradazione del melfalan. Il picco del probabile metabolita aumenta costantemente nel tempo. Non sono state osservate differenze significative tra le due diverse concentrazioni di farmaco anche se a concentrazioni più elevate melfalan sembra essere più stabile. La preparazione del melfalan per la somministrazione clinica potrebbe essere considerata utilizzabile per 120 minuti se il limite di stabilità accettato fosse del 90% rispetto alla concentrazione iniziale. I risultati ottenuti confermano la labilità riportata in scheda tecnica tuttavia considerando che 30 minuti in più rappresentano il 25% della stabilità totale si potrebbe caratterizzare il metabolita secondario per poter sfruttare l'eventuale aumento di validità della preparazione.

Key words: melfalan, stabilità, studio.

P0844

IL TUMORE ALLA PROSTATA: ANALISI DELL'IMPATTO ECONOMICO DELLA TERAPIA CON ABIRATERONE ORIGINATOR CONFRONTATA CON IL SUO BIOSIMILARE NELLA REGIONE UMBRIA

Rosanna Celenza[1], Roberta Matocci[2], Simona Ronca[3], Vittoria Blandini[3], Maria Caterina Sinibaldi[1], Andrea Caprodossi[3], Fausto Bartolini[1]
[1]Dipartimento Farmaceutico Territoriale USL Umbria 2 Terni, [2]Azienda Ospedaliera - Ospedale Santa Maria della Misericordia Perugia, [3]Dipartimento Farmaceutico Territoriale USL Umbria 1 Perugia.

Il cancro della prostata è la terza causa di mortalità oncologica in Italia. Lo studio di Fase III COU-AA-302, ha evidenziato che abiraterone acetato/prednisone aumenta la sopravvivenza di 11,8 mesi (53,6 vs 41,8 mesi) rispetto al placebo più prednisone, in pazienti con tumore della prostata metastatico resistente alla castrazione in fase iniziale non trattati con chemioterapia. Abiraterone è la prima terapia antiandrogenica che inibisce il complesso enzimatico CYP17 a livello

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

dei testicoli, delle ghiandole surrenali e del tumore stesso. Obiettivo dello studio è verificare l'andamento della prescrizione di abiraterone originator (AO), rispetto al farmaco equivalente, disponibile in Umbria dal 2023, ai fini di una razionalizzazione della spesa regionale e valutare l'impatto sulla spesa per acquisti diretti. Utilizzando il gestionale regionale sono state estratte le dispensazioni dei farmaci AO e abiraterone equivalente (AE) da Febbraio 2022 a Febbraio 2024 presso i punti di Distribuzione Diretta delle due aziende sanitarie della regione Umbria. I pazienti sono stati suddivisi in naïve e in prosecuzione di terapia, evidenziando quelli che hanno eseguito uno switch da AO a AE. È stato inoltre valutato l'impatto economico derivante dall'utilizzo di AE rispetto ad AO. Le prescrizioni di AO nel 2022 sono state confrontate con quelle di AE nel 2023 evidenziando il numero di pazienti che hanno switchato e quale è stato il risparmio in termini di spesa farmaceutica. Dalle prescrizioni di AO nel 2022 per la prima ASL si riscontrano 70 pazienti in trattamento, nel 2023 con l'avvento dell'AE 37 pazienti hanno switchato consentendo un risparmio pari a 761 955,16 euro nello stesso anno, 55 pazienti hanno iniziato trattamento con AE con una spesa di 23931.86 euro. Nella seconda ASL nel 2022 erano in trattamento con AO 29, di questi nel 2023 17 hanno switchato con un risparmio pari a 327.871 euro ed i pazienti naïve sono stati 16 con una spesa di 6246 euro. In entrambe le ASL il risparmio totale è stato del 96,6% Il ruolo del farmacista rimane fondamentale, come avvenuto in Umbria grazie all'istituzione della Cabina di Regia Regionale, per orientare ed informare i clinici riguardo le scelte prescrittive che a parità di efficacia e sicurezza clinica consentono di ottenere una riduzione considerevole della spesa farmaceutica regionale. La perdita della copertura brevettuale e l'avvento di molti equivalenti permette di consentire una maggiore accessibilità ai farmaci ad alto costo per il trattamento di malattie gravi come quelle oncologiche.

Key words: abiraterone, equivalente, monitoraggio spesa farmaceutica.

Bibliografia

- Ryan CJ, on behalf of the COU-AA-302 Investigators. Randomized Phase 3 Trial of Abiraterone Acetate in Men with Metastatic Castration – Resistant Prostate Cancer and No Prior Chemotherapy. NEJM.
- DGR n.606 del 30 Giugno 2021 – DGR n.7576 del 29 Luglio 2021 - Regione Umbria.

P0845

VALUTAZIONE DEGLI ESITI DI SOPRAVVIVENZA IN PAZIENTI CON CARCINOMA UROTELIALE (CU) METASTATICO TRATTATI IN TERZA LINEA CON ENFORTUMAB VEDOTIN (E-V) IN CLASSE CNN PRESSO UN'UFA DELLA REGIONE PUGLIA

Francesca Cataldo[1], Federica Eleonora Buroni[2], Vincenzo Chiuri[3], Agnese Antonaci[2], Livia Romano[2]
[1]UOC Farmacia ospedaliera - ASST Valle Olona Busto Arsizio, [2]UOC Farmacia Ospedaliera - ASL Lecce Gallipoli, [3]UOC Oncologia - ASL Lecce Gallipoli.

L'articolo 12 della L.189 del 8/11/2012 prevede che un nuovo farmaco classificato in classe CNN possa essere commercializzato prima della conclusione della procedura negoziale AIFA. Enfortumab vedotin è un anticorpo coniugato a farmaco con target Nectina-4, proteina di adesione presente nelle cellule di CU. L'efficacia di E-v nel CU metastatico è stata valutata nello studio EV-301, dove si è ottenuta una riduzione del 38% del rischio di progressione e una sopravvivenza libera da progressione (SFP) mediana di 5,6 mesi. Nel 2022 EMA ha autorizzato E-v per il trattamento di terza linea dopo chemioterapia ed immunoterapia, nel luglio 2022 AIFA lo classifica in CNN e dopo un anno ottiene la rimborsabilità da parte del SSN. Nel nostro centro 6 pazienti hanno avuto la possibilità di accedere precocemente al trattamento, in oncologia e soprattutto nelle forme metastatiche avere a disposizione terapie più efficaci permette di ottenere risposte migliori. Obiettivo del presente lavoro è valutare gli esiti dei pazienti trattati, per comprendere il guadagno in termini di sopravvivenza in pazienti che in quel momento non avevano nessuna alternativa terapeutica rimborsabile. I dati riguardanti l'utilizzo di E-v nei pazienti trattati in CNN sono stati estrapolati dal software aziendale. Con la collaborazione dei clinici sono stati valutati gli esiti di sopravvivenza. È stata calcolata la PFS come periodo in mesi dalla prima somministrazione del farmaco all'ultima somministrazione cut-off dei dati (30/04/2024). L'età media dei pazienti è 71 anni. Tutti presentano i linfonodi come sede di metastasi, i pazienti 3E e 4E presentano anche metastasi ossee, mentre il 7E metastasi celebrali. Due pazienti presentano malattia stabile, gli altri hanno avuto progressione. La PSF mediana è di 8 mesi. Il paziente 4E successivamente al completamento del primo ciclo ha avuto tossicità cutanea (DRESS syndrome). È interessante notare che nonostante il paziente abbia interrotto il trattamento ha evidenziato segni di ripresa con PFS di 12 mesi. Si può notare che i pazienti hanno avuto un beneficio pari o superiore a quello atteso e descritto nello studio clinico. Aver raggiunto una condizione di stabilità e quindi assenza di progressione in pazienti che hanno avuto una progressione a due linee di trattamento è un risultato notevole ed è stato possibile grazie all'accesso precoce. Avere la possibilità di usufruire di trattamenti innovativi ed efficaci anche prima della loro commercializzazione ufficiale può rappresentare una svolta per la vita di ogni singolo paziente.

Key words: CNN, enfortumab vedotin, real world evidence.

P0846

ANALISI RETROSPETTIVA DELL'UTILIZZO E DELLA SPESA DI TRASTUZUMAB IN PAZIENTI CON CARCINOMA MAMMARIO

Caterina Paravati[3], Stefania Esposito[1], Mariacristina Zito[1], Cristina Monopoli[1], Mariarosanna De Fina[1], Maria Diana Naturale[2], Domenico Casuscelli[1], Amelia Brescia[1], Bruno Spinoso[1], Giovanna Maria Marrazzo[1], Clizia Argirò[3], Raffaella Catalano[3], Gernando Lico[3], Maria Giulia Alcaro[1], Adele Emanuela De Francesco[1]
[1]AOUR Dulbecco - PO Mater Domini Catanzaro, [2]Dottorato di Ricerca in Scienze della Vita - Università Magna Graecia di Catanzaro, [3]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera - Università Magna Graecia di Catanzaro.

Trastuzumab è un anticorpo monoclonale IgG1 umanizzato ricombinante diretto contro il recettore per il fattore di crescita epidermico umano 2 (HER2), implicato nella prognosi e nell'aggressività del carcinoma mammario (CM). Esistono due tipi di formulazioni per tale farmaco: endovena (EV) e sottocute (SC); quest'ultima ha numerosi vantaggi: riduzione dei costi, miglioramento della compliance per il paziente, ridotta durata della somministrazione e inferiore tempo di osservazione post-iniezione. Obiettivo dello studio è stato effettuare una analisi di farmaco-utilizzazione nei pazienti affetti da CM trattati con Trastuzumab, nonché l'impatto economico delle terapie. Sono stati analizzati i dati dei pazienti affetti da CM, trattati con Trastuzumab presso l'Azienda Ospedaliera nel periodo gennaio 2021-febbraio 2023. Attraverso un database informatizzato creato ad hoc sono stati raccolti ed esaminati: sesso, età, protocollo terapeutico, numero di cicli effettuati, stadiazione del carcinoma, principio attivo, via di somministrazione, dosaggio somministrato e unità di farmaco dispensate. I costi di ciascuna specialità medicinale sono stati calcolati sulla base dei prezzi di aggiudicazione della gara regionale e la spesa complessiva sulla base delle unità dispensate per ciascuna somministrazione. Complessivamente sono state trattate 94 pazienti femmine (età media 58±12anni), dispensate 1800 unità di farmaco (88,9% trastuzumab EV (dosaggio medio/paziente 444±115,8 mg), 11,1% trastuzumab SC (flat dose 600 mg)), per una spesa totale sostenuta pari a 966.028Euro (69% trastuzumab EV biosimilare vs 31% Trastuzumab SC originator). Il 77,66% delle pazienti è stato trattato con protocollo Trastuzumab in associazione: 69,9% con Paclitaxel (cicli medi=3,96±2,47), 30,1% con pertuzumab+paclitaxel (cicli medi=12,3±10,5). Il 18,1% delle pazienti trattate con Trastuzumab EV ha subito uno switch vs trastuzumab SC (94,12% affetto da CM infiltrante operabile vs 5,88% CM metastatico al IV stadio). Nello specifico: 17,6% delle pazienti trattate con trastuzumab+paclitaxel (cicli medi=5±1) hanno subito un doppio switch, prima vs trastuzumab EV (cicli medi=4,3±5,7) e successivamente vs Trastuzumab SC (cicli medi=5,6±5,7); 70,6% delle pazienti trattate con trastuzumab+paclitaxel (cicli medi=3,7±1,5) hanno subito switch vs tratuzumab SC (cicli medi=7,8±6,3); 11,8% delle pazienti successivamente a 5 e 6 cicli, rispettivamente di Trastuzumab EV e trastuzumab+pertuzumab+paclitaxel. Il Farmacista Ospedaliero rappresenta una figura essenziale del team multidisciplinare in ambito oncologico nel fornire supporto al clinico nelle scelte terapeutiche e nel rendere

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

disponibili terapie di nuova generazione più sostenibili valutandone il rapporto costo-efficacia (tempistiche di somministrazione, maneggevolezza, sicurezza e costi indiretti ridotti).

Key words: carcinoma mammario, farmacoutilizzazione, trastuzumab.

Bibliografia

Zecchini C, et al. Clinical, economic and organizational impact of pharmacist interventions on injectable antineoplastic prescriptions: a prospective observational study. BMC Health Serv Res. 2020;20:113.

P0847

L'USO COMPASSIONEVOLE DI BELANTAMAB MAFODOTIN: ESEMPIO DI PERSONALIZZAZIONE DELLA TERAPIA E SOSTENIBILITÀ ECONOMICA

Maria Chiara Campanardi, Marta Anghilieri, Nicola Rubes, Marco Longhi, Ernesto Ruffino, Margherita Galassi, Vito Ladisa
Fondazione IRCCS Istituto Nazionale Tumori Milano.

Belantamab mafodotin (BM) è un anticorpo monoclonale umanizzato che ha ottenuto autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) tramite procedura accelerata per la terapia del mieloma multiplo recidivato o refrattario nel 2020, ma è stato ritirato il 15/12/2023, dopo non aver dimostrato un aumento significativo della sopravvivenza rispetto alle terapie convenzionali. Dopo il ritiro è stata garantita la continuità terapeutica tramite uso compassionevole (DM 7 settembre 2017) per i pazienti responder. Il paziente di riferimento per l'analisi, a seguito di valutazione degli esami ematici, in data 21/02/2023 è risultato eleggibile al trattamento con BM secondo indicazioni approvate (mieloma multiplo recidivante o refrattario, dopo 4 linee di terapia). L'obiettivo del presente lavoro è valutare il decorso clinico di un paziente che ha continuato la terapia con BM tramite programma di uso compassionevole e riportare il risparmio ottenuto dal sistema sanitario nazionale conseguente all'attivazione del programma. È stato valutato come parametro di risposta alla terapia la componente monoclonale (CM) 1, tramite elettroforesi delle proteine sieriche dopo 6 e 12 mesi di trattamento, secondo i International Myeloma Working Group (IMWG) response criteria (RC) ed è stata condotta una valutazione dei costi per il centro di riferimento prima e dopo l'inserimento nel programma compassionevole. Paziente di 82 anni, con diagnosi di mieloma multiplo in data 21/02/2023 presenta CM1 = 1,28 g/dL (baseline), in data 24/02/2023 inizia il trattamento con BM 2,5 mg/kg q28; ad ogni seduta ambulatoriale vengono effettuati gli esami ematici completi. A sei mesi dall'inizio del trattamento il paziente presenta CM1 = 0.02 g/dL con una riduzione del 98.89%. A 12 mesi il paziente presenta CM1 non rilevabile. Secondo IMWG RC (3) il paziente ha avuto una Very Good Partial Response (VGPR). A seguito del mancato rinnovo dell'AIC, considerata la non progressione della malattia, al paziente è stata garantita la continuità terapeutica secondo uso compassionevole. Il costo totale della terapia con BM dal 24 febbraio 2023 al 15 dicembre 2023, con una dose di 2,5 mg/kg q28, è stata di circa 106.870,66 euro, con una conseguente previsione di risparmio per il 2024 di 126.301,69 euro per il centro prescrittore. L'uso compassionevole di farmaci ritirati dal commercio rappresenta una sfida etica e pratica significativa nel contesto dell'assistenza sanitaria contemporanea. Il caso descritto mostra come l'uso compassionevole di BM ha offerto l'opportunità reale di continuare la terapia nel paziente responder, azzerando il costo del farmaco per il sistema sanitario.

Key words: oncologia, uso compassionevole.

P0848

PROSPETTIVE FUTURE IN EMATOLOGIA PEDIATRICA: UN CASE REPORT

Mariangela Calcagno[1], Filomena D'Amico[2], Loredana Brandi[2], Letizia Pomponia Brescia[3], Valerio Cecinati[3], Rosa Moscogiuri[2]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacologia e Tossicologia Clinica UniFG Foggia, [2]SC Farmacia POC Asl Taranto, [3]SC Pediatria ed Oncoematologia Pediatrica Asl Taranto.

Il Linfoma di Hodgkin (HL) rappresenta circa il 6-7% dei tumori infantili con picco di incidenza in età adolescenziale (AIEOP). Nonostante le prognosi per i bambini con HL siano eccellenti, circa il 10-15% dei pazienti negli stadi avanzati va incontro a recidiva. Nello studio AETHERA, l'utilizzo di Brentuximab Vedotin (BV), come terapia di consolidamento dopo trapianto autologo di cellule staminali (ASCT) in pazienti adulti con HL recidivato/refrattario, ha migliorato la sopravvivenza libera da malattia (PFS), con una persistenza a 5 anni. I dati sull'utilizzo di BV come terapia di consolidamento nei pazienti pediatrici dopo ASCT sono limitati, questo case report descrive l'esperienza di una giovane paziente con HL recidivato/refrattario che ha ricevuto più cicli di BV, in uso off-label, ottenendo la remissione completa. Una paziente di 13 anni con HL, diagnosticato a dicembre 2021, è stata trattata in prima linea secondo protocollo Euronet e AIOP PHL 2021 con chemioterapia sistemica. In seguito a ricaduta di malattia la paziente ha eseguito 2 cicli di chemioimmunoterapia, con conseguente remissione; dopo ASCT, da agosto 2023 è in trattamento con BV, come terapia di consolidamento, ed è in remissione completa. In seguito alla diagnosi di HL a dicembre 2021, la paziente è stata sottoposta a chemioterapia sistemica OEPA-COPDAC da dicembre 2021 a giugno 2022. Il 15 febbraio 2023 è stata diagnosticata una ricaduta di malattia e la paziente è stata sottoposta a 2 cicli di BV-bendamustina (febbraio-marzo 2023) con conseguente remissione. L'ASCT è stato eseguito il 27 giugno 2023 dopo un ciclo di IGEV per mobilizzare le cellule staminali da raccogliere e un ciclo di preparazione all'autotrapianto con BEAM. La terapia di consolidamento con BV è iniziata ad agosto 2023 e la paziente è al 14° ciclo di trattamento. Nel caso in analisi l'HL si è presentato con stadiazione TL3 (protocollo AIEOP PHL 2021), recidivato dopo prima linea. A seguito di terapia di salvataggio e ASCT, con la somministrazione di BV in consolidamento la paziente è in remissione completa, confermando, in un caso pediatrico, quanto già dimostrato nello studio AETHERA. BV è approvato per il trattamento di consolidamento post-ASCT di pazienti adulti con HL CD30+, mentre è considerato un trattamento off-label in pediatria. Raccogliere evidenze relative all'efficacia di BV in questo contesto nei bambini è mandatorio per garantire un accesso più esteso a questa terapia che, come nel caso descritto, può dare risultati, in termini di evoluzione di malattia e quindi sopravvivenza, estremamente rassicuranti.

Key words: brentuximab vedotin, linfoma di Hodgkin, oncoematologia pediatrica.

Bibliografia

www.aieop.org

P0849

IMPIEGO DI RUXOLITINIB PER IL TRATTAMENTO DELLA GVHD (GRAFT VERSUS HOST DISEASE) IN PAZIENTE EMATOLOGICO TRAPIANTATO: CASE REPORT IN UN'AZIENDA ULSS DELLA REGIONE VENETO

Sara Brunello[1], Samanta Toniolo[1], Anita Betulla[2], Marta Favaron[1], Elisabetta Minesso[1], Alessandro Chinellato[1]
[1]UOC Farmacia Ospedaliera, Azienda Ulss3 Serenissima Mestre-Venezia, [2]UOC Ematologia, Azienda Ulss3 Serenissima Mestre-Venezia.

La GvHD è una complicanza severa riscontrabile nei pazienti sottoposti a trapianto allogenico di cellule staminali (HSCT). Il trattamento di I linea prevede l'uso di corticosteroidi sistemici. Gli studi clinici di fase 3 REACH-2/31 hanno indagato l'efficacia di ruxolutinib, inibitore selettivo della Janus Kinase 1 e 2, nel trattamento della GvHD in pazienti refrattari agli steroidi. Sulla base dei risultati ottenuti, FDA nel 2021 e EMA nel 2022 hanno autorizzato l'impiego nel trattamento della GvHD refrattaria ai corticosteroidi. In Italia l'indicazione non risulta ancora rimborsata SSN. Il caso riportato discute l'efficacia di ruxolitinib in un paziente affetto da GvHD moderata-cronica post-HSCT. Uomo di 63 anni, sottoposto a HSCT per LAL Ph-, a cui è succeduta diagnosi di GvHD cronica, per la quale è stato avviato trattamento di I linea con prednisone. Il trattamento steroideo si è dimostrato inizialmente efficace, con importante riduzione degli score organo specifici (NHI-20142) a livello cutaneo e mucosale. A seguito di scalo della terapia steroidea si è verificata una riacutizzazione della sintomatologia clinica con manifestazione anche a livello muscolo-articolare, per cui

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

viene richiesto l'impiego di ruxolitinib 10 mg/bid. Aprile 2021 HSCT; febbraio 2022 diagnosi di GVHD cronica e avviamento trattamento con prednisone e fotoaferesi; gennaio 2023 de-escalation prednisone, giugno 2023 riacutizzazione sintomatologica (score 1 cute e mucosa orale; score 2 ampiezza di movimento muscolo-articolare P-ROM2) con avvio di ruxolitinib. Valutazione dello score ogni 3 mesi: settembre 2023 riduzione del lichen buccale e prurito della cute e miglioramento del P-ROM; dicembre 2023 in progressivo miglioramento GvHD cutanea, muscolo-articolare legata al movimento e mucosa orale (score 1), marzo 2024 buona qualità della vita (score 0), ripresa attività fisica e scomparsa di aree cutanee poichilodermiche. Ad oggi, sebbene in Italia siano a disposizione diversi trattamenti rimborsati dal SSN ai sensi della legge 648/96, l'unico farmaco approvato EMA in II linea della GVHD supportato da una valida letteratura scientifica (studi di fase III) è ruxolitinib. Il caso discusso dimostra nella pratica clinica l'efficacia di ruxolitinib nel trattamento della GvHD: il paziente a giugno 2024, ancora in trattamento, è in risposta e progressivo miglioramento della qualità della vita.

Key words: gvhd, hsct, ruxolitinib.

Bibliografia

- Zeiser R et al. Ruxolitinib for Glucocorticoid-Refractory Acute Graft-versus-Host Disease. N Engl J Med. 2020 May.
- Jagasia MH et al. National Institutes of Health Consensus Development Project on Criteria for Clinical Trials in Chronic Graft-versus-Host Disease: I. The 2014 Diagnosis and Staging Working Group report. Biol Blood Marrow Transplant. 2015 Mar.

P0850

TRASTUZUMAB E PERTUZUMAB NEL CARCINOMA DELLA MAMMELLA HER2+: IMPATTO DELLA FORMULAZIONE SOTTOCUTANEA NELLA PRATICA CLINICA DI UN'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA CAMPANA

Roberta Benedetto[1], Amalia Caruso[1], Stefania Caruso[1], Alessandro Martucci[1], Salvatore Mazzeo[2], Maria Giovanna Elberti[1], Maria Alfieri[1]
[1]AOU S. Giovanni di Dio e Ruggi D'Aragona Salerno, [2]UNISA Università degli Studi di Salerno.

Il carcinoma mammario HER2+ è una patologia aggressiva e rappresenta il 15-20% dei casi di tumore al seno; pertuzumab in associazione a Trastuzumab è indicato sia in fase iniziale che in fase metastatica. Nei protocolli terapeutici è stata inserita, in alternativa all'infusione endovenosa (ev) dei due anticorpi monoclonali, la formulazione sottocutanea (sc) a dose fissa a base di Trastuzumab e pertuzumab nei setting rimborsati adiuvante e metastatico. Obiettivo di questo lavoro è il monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva e dell'impatto economico della formulazione sc nel periodo da maggio 2023 ad oggi nella nostra Azienda Ospedaliera Universitaria (AOU). I dati sono stati estrapolati dai Registri di Monitoraggio AIFA e dal programma informatizzato per le prescrizioni in uso presso la nostra AOU ed è stato creato un database comprendente i pazienti trattati con le due formulazioni distinte. I dati relativi alla spesa sono stati estrapolati dal gestionale regionale mentre quelli relativi alle reazioni avverse (ADR), provengono dalla Rete Nazionale di Farmacovigilanza. Nel periodo esaminato, sono stati trattati 108 pazienti per il carcinoma mammario HER2+ nel setting adiuvante (19%) e in quello metastatico (81%), di cui un solo maschio di 60 anni e le restanti donne con età media di 57 anni. Sono stati trattati 52 pazienti con le formulazioni ev e 56 con quella sc, in entrambi i casi con una percentuale maggiore nel setting metastatico. Sono state registrate 8 ADR per le formulazioni ev (soprattutto neutropenia e ipertransaminasemia) e 15 per la sc (orticaria, prurito), che hanno determinato in 4 casi il ritorno alla terapia ev. In Italia, invece, nel medesimo periodo, sono state segnalate 450 ADR per l'uso ev e 72 per quello sc. La spesa, presso la nostra azienda, è stata pari a 1.405.960,81 euro per 496 confezioni della formulazione sc di contro a 1.341.865,11 euro per 2132 flaconi delle formulazioni ev. Nell'ottica di consentire una migliore qualità della vita ai pazienti oncologici, nella nostra AOU è stata garantita la terapia sc a tutti i pazienti eleggibili nei setting rimborsati, a fronte di un lieve incremento della spesa. Tuttavia è emersa una maggiore incidenza di ADR per la formulazione sc, rispetto a quella ev, in controtendenza alla media nazionale.

Key words: carcinoma mammario, pertuzumab trastuzumab, sottocute.

P0851

CASE REPORT SULL'UTILIZZO OFF LABEL DEI FARMACI AZACITIDINA, VENETOCLAX, GILTERITINIB PER RECIDIVA DI LEUCEMIA MIELOIDE ACUTA CON MUTAZIONE FLT3 DOPO TRAPIANTO ALLOGENICO EMOPOIETICO

Sabrina Beltramini[1], Federica Mina[1], Beatrice Bonalumi[1], Ilaria Bisso[1], Veronica Busin[1], Michela Bandelloni[1], Elisabetta Sasso[1], Miriam Perugini[1], Emanuele Angelucci[2], Carmen Di Grazia[2], Matteo Emidio Dragani[2]
[1]UO Farmacia Policlinico San Martino Genova, [2]UO Ematologia Policlinico San Martino Genova.

È pervenuta al nostro centro, ospedale ad alta intensità di cura e a indirizzo oncoematologico, una richiesta di utilizzo fuori indicazione di azacitidina, venetoclax e gilteritinib, dall'UO Ematologia per il trattamento di un giovane paziente in recidiva di leucemia mieloide acuta (LAM) con mutazione FLT3ITD. Le mutazioni FLT3ITD sono associate a prognosi sfavorevole nella LAM e lo standard di cura prevede agente ipometilante e venetoclax. La sopravvivenza globale in questi casi (OS) a 1 anno è 40-60%. Studi dimostrano che regime triplo azacitidina, venetoclax e gilteritinib (potente inibitore orale di FLT3) aumenta la sopravvivenza libera da recidiva: 78% e OS 86%. Paziente maschio (d.n. 06/09/2000) affetto da LAM con mutazione FLT3ITD, recidivato dopo trapianto. A gennaio 2021 diagnosi e inserimento in protocollo sperimentale con chemioterapia di induzione (fludarabina 58,20 mg dal giorno 1 al 5, citarabina 3880 mg, Idarubicina 15,52 mg per 5 giorni) + venetoclax per 28 giorni, discretamente tollerato. Remissione completa con MRD (minimal residual disease). Venetoclax è un inibitore di BCL2, da letteratura i pazienti con mutazione FLT3ITD hanno un beneficio veramente solo temporaneo. Terapia di seconda linea con gilteritinib + chemioterapia di reinduzione (mitoxantrone, ETOPOSIDE, citarabina), poi monoterapia con gilteritinib. Remissione completa (sempre con MRD), il paziente è stato sottoposto a trapianto di midollo allogenico, proseguendo terapia con gilteritinib. La combinazione di trapianto e gilteritinib ha garantito la remissione completa fino a novembre 2023. Dopo gestione e attivazione della terapia off-label che ha visto coinvolti Farmacia, Clinici e Direzione Sanitaria, sono stati somministrati azacitidina 75 mg/m2 nei giorni 1-7, venetoclax nei giorni 1-28 e gilteritinib 80 mg nei giorni 1-28, permettendo il secondo trapianto. - Gennaio 2021 diagnosi LAM, mutazione FLT3 - dicembre 2021 arruolato nel protocollo sperimentale - Marzo 2022 trattato con gilteritinib - settembre 2022 sottoposto a trapianto - novembre 2022 ritrattato con gilteritinib - settembre 2023 remissione di malattia - dicembre 2023 terapia off-label di azacitidina, venetoclax e gilteritinib - marzo 2024 secondo trapianto il paziente dopo somministrazione di azacitidina, venetoclax e gilteritinib è riuscito ad accedere al trapianto. Ad oggi stabilità del quadro clinico. Pur essendo un singolo caso e non avendo risultati robusti sull'efficacia del trattamento, data la remissione completa e l'acceso al trapianto, la tripletta farmacologica merita attenzione e approfondimenti, rappresentando valida soluzione di bridge al trapianto in pazienti ematologici con LAM refrattari alle terapie.

Key words: leucemia mieloide acuta, mutazione FLT3ITD, off-label.

Bibliografia

Short N et al. Azacitidine, Venetoclax, and Gilteritinib in Newly Diagnosed and Relapsed or Refractory FLT3-Mutated AML, JCO 2024.

P0852

SOTORASIB NEL TUMORE AL POLMONE NON A PICCOLE CELLULE (NSCLC): ANALISI DELL'USO COMPASSIONEVOLE

Federica Mina[1], Daniela Gaggero[1], Irene Marasca[1], Sara Richebuono[1], Giovanni Rossi[2], Carolina Rusca[1], Rita Francesca Tobaldi[1], Viviana Zaccagnini[1], Desirè Zanin[1], Stefania Vecchio[2], Sabrina Beltramini[1]
[1]UO Farmacia, IRCCS Policlinico San Martino Genova, [2]UO Oncologia Medica 2, IRCCS Policlinico San Martino Genova.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

Sotorasib è un inibitore selettivo di KRAS-G12C che si lega in modo covalente e irreversibile all'unica cisteina di KRAS-G12C: inibisce la crescita cellulare e favorisce l'apoptosi in modo selettivo nei tumori che presentano tale mutazione. È indicato in monoterapia per il trattamento di adulti con cancro del polmone non a piccole cellule(NSCLC) in stadio avanzato, con mutazione KRAS-G12C e in progressione dopo almeno una precedente linea di terapia sistemica (GU n.121del 25-05-2024). Presso il nostro Policlinico è stato possibile trattare pazienti con tale indicazione, grazie all'attivazione del programma ad uso compassionevole. Presso il nostro Policlinico sono stati arruolati 11 pazienti a partire da luglio 2021. Lo schema terapeutico prevede la somministrazione per via orale di 960 mg/die, corrispondente a 8 compresse da 120 mg da assumere una volta al giorno sempre alla stessa ora, con o senza cibo, per un ciclo di 28 giorni. Una confezione di sotorasib è costituita da 240 compresse da 120 mg ciascuna. Il protocollo dell'uso compassionevole prevede la continuazione del trattamento fino a tossicità inaccettabile, progressione o ritiro del consenso informato. Una confezione ha un costo di €6649,62. Degli 11 pazienti trattati il 63%aveva ricevuto solo 1 precedente linea di terapia e il 37% 2 linee precedenti, mentre nello studio registrativo rispettivamente il 43% e 35%. La durata mediana del trattamento è stata di 4 mesi rispetto ai 5,5 mesi dello studio. La mediana della PFS del protocollo compassionevole è risultata di 4,1mesi rispetto ai 6,3 mesi dello studio. 10 pazienti sono andati in progressione mentre 1 paziente risulta ancora in trattamento. Gli effetti collaterali maggiormente riscontrati sono astenia, inappetenza, diarrea e rialzo delle transaminasi G3. I dati di real life dimostrano che il trattamento con la target therapy di sotorasib rispetto alla chemioterapia classica porta a livelli di tossicità minori e a una più elevata PFS, mentre non si ha evidenza di un miglioramento nella OS. Data la buona risposta evidenziata, sebbene non duratura nella real life, sotorasib rappresenta quindi una valida alternativa rispetto al trattamento chemioterapico impiegato in pratica clinica, potendo diventare il nuovo gold standard nella terapia del NSCLC con mutazione KRAS-G12C. La somministrazione di compresse rispetto alla terapia infusionale comporta inoltre una maggiore compliance da parte del paziente. L'attivazione del programma compassionevole ha permesso l'accesso precoce alla terapia e ha dato l'opportunità al clinico e al farmacista di verificarne in anticipo l'efficacia e la tollerabilità. La fornitura gratuita di farmaco e il minor impiego di prestazioni sanitarie ha inoltre permesso un risparmio per il SSN.

Key words: KRAS, NSCLC, sotorasib.

P0853

CASE REPORT SULL'UTILIZZO DI ASCIMINIB, IN PROGRAMMA DI USO COMPASSIONEVOLE, IN PAZIENTE CON LEUCEMIA LINFOBLASTICA ACUTA PHILADELPHIA POSITIVA (LLA PH+) COME OTTAVA LINEA DI TERAPIA

Federica Mina[1], Daniela Gaggero[1], Irene Marasca[1], Sara Richebuono[1], Carolina Rusca[1], Rita Francesca Tobaldi[1], Viviana Zaccagnini[1], Desirè Zanin[1], Matteo Emidio Dragani[2], Emanuele Angelucci[2], Sabrina Beltramini[1]
[1]UO Farmacia, IRCCS Policlinico San Martino Genova, [2]UO Ematologia e Terapie Cellulari, IRCCS Policlinico San Martino Genova.

Asciminib è un potente inibitore orale selettivo di BCR-ABL, disponibile con Programma di Uso Compassionevole per pazienti adulti affetti da LLA Ph+ dopo fallimento della terapia con TKIs, con o senza mutazioni, che non dispongono di alternativa terapeutica. Paziente donna Ecuadoriana, 30 anni alla diagnosi di LLA Ph+ (ottobre 2021), iperleucocitaria alla presentazione (GB 115.000/mm3), con invasione cerebrale. La paziente nella sua storia clinica ha presentato multiple recidive della patologia particolarmente esplosive con manifestazione di iperleucocitosi maggiore sviluppatasi sempre nell'arco di 48-72ore. Novembre2021: Prima linea di terapia con protocollo sperimentale ponatinib 3001. Remissione completa, malattia minima residua positiva. Aprile2022: 1 ricaduta ematologica e molecolare. Seconda linea di terapia con FLAG-Ida. Remissione completa, malattia minima residua positiva. Giugno2022: 2 ricaduta ematologica e molecolare, invasione cerebrale positiva. Identificazione della mutazione T315L, che conferisce resistenza a ponatinib, in Next Generation Sequencing. Luglio 2022: Terza linea di terapia: desametasone+vincristina+ ciclofosfamide+ intratecali triple+ inotozumab ozogamicin. Remissione completa, malattia minima residua positiva. Settembre2022: Trapianto aploidentico (donatore: madre) in remissione completa. Novembre 2022: 3 ricaduta (ematologica e molecolare, invasione cerebrale positiva) al giorno +77 dal trapianto di midollo allogenico. Dicembre 2022: Quarta linea di terapia con dasatinib+inotuzumab ozogamicin. Remissione completa, malattia minima residua positiva. Gennaio2023: 4ricaduta ematologica e molecolare. Quinta linea di terapia con brexucabtagene autolecel uso compassionevole. Remissione completa, malattia minima residua positiva. Aprile 2023: 5ricaduta molecolare. Sesta linea di terapia con ponatinib (mutazione T315L non più detectabile in NGS) +venetoclax 4 cicli +2 infusioni di linfociti da donatore. Malattia minima residua positiva. Agosto 2023: Settima linea di terapia con blinatumomab CNN. Remissione completa, malattia minima residua negativa. Marzo2024: 7 recidiva, BCR/ABL 21.12%. Ottava linea di terapia con asciminib in uso compassionevole. 30/05/2024: Alla rivalutazione ottima risposta ad asciminib con calo di malattia residua minima di 3,7 logaritmi. 07/06/2024: peggioramento delle condizioni. 11/06/2024: Decesso della paziente. Il trattamento con asciminib ha permesso alla paziente una buona qualità della vita nella fase terminale della malattia, dando la possibilità di svolgere una terapia orale domiciliare senza necessità di ospedalizzazione e mantenendo contenuto il valore BCR-ABL1 e la percentuale di blasti a livello periferico e midollare per due mesi circa. Il caso della paziente ha posto delle sfide complesse viste le numerose linee di terapia svolte che hanno sicuramente contribuito ad una selezione di cloni di malattia resistenti alle terapie con conseguente aumento della probabilità di recidiva/refrattarietà. Si precisa che ad oggi l'unica opzione realmente curativa per le leucemie acute linfoblastiche è il trapianto da donatore 100%compatibile, impossibile da svolgere in questo caso per mancanza di donatori compatibili.

Key words: asciminib, leucemia linfoblastica acuta, uso compassionevole.

P0854

SACITUZUMAB GOVITECAN: ANALISI DEI DATI DAL REGISTRO DI MONITORAGGIO AIFA IN UNA REALTÀ OSPEDALIERA PIEMONTESE

Diletta Baldessarelli[1], Elisa Albini[2], Emilia Maresca[2], Arianna Panarotto[2], Cristina Rossi[2]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera UNIUPO Novara, [2]Farmacia Ospedaliera Ospedale Ss. Trinità Borgomanero Borgomanero.

Sacituzumab govitecan è un farmaco biologico soggetto a monitoraggio del rischio tramite il registro AIFA. È un farmaco per il quale è stata riconosciuta l'innovatività piena nel trattamento del cancro della mammella triplo negativo metastatico o localmente avanzato non resecabile, recidivante in pazienti adulti che hanno ricevuto almeno due terapie sistemiche, di cui almeno una per la malattia avanzata. La dose raccomandata è di 10 mg/kg, somministrati tramite infusione endovenosa nei giorni 1 e 8 di cicli di trattamento della durata di 21 giorni. Gli obiettivi del lavoro erano esaminare l'aderenza agli schemi posologici previsti nella scheda tecnica di sacituzumab govitecan e valutare gli outcomes ottenuti nei pazienti trattati presso il nostro centro. I dati dei pazienti trattati con sacituzumab govitecan nel periodo 2022-2023 sono stati estratti dai registri AIFA. Le informazioni raccolte includevano dati anagrafici, numero di richieste farmaco e cause di fine trattamento. Attraverso il portale di reparto, sono state rilevate eventuali terapie precedenti o successive. I dati sono stati poi trasferiti in un database Excel per essere analizzati e interpretati. Il trattamento con sacituzumab govitecan è stato principalmente prescritto in seconda linea (75%), prevalentemente dopo una prima linea con atezolizumab e nab-paclitaxel (nel 50% dei casi) o dopo doxorubicina liposomiale (nel 25% dei casi). Solo il 25% delle pazienti ha ricevuto il farmaco in terza linea dopo trattamento con capecitabina, vinorelbina ed eribulina. Il 75% delle pazienti trattate aveva più di 70 anni, mentre l'età mediana nello studio ASCENT era di 54 anni. Una sola paziente ha effettuato un unico ciclo di sacituzumab govitecan. La sopravvivenza mediana libera da progressione (PFS) è stata di 3 mesi nel nostro centro, in confronto ai 5,6 mesi rilevati nello studio clinico ASCENT. I risultati preliminari indicano che il trattamento con sacituzumab govitecan nel

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

nostro centro è allineato agli outcomes dello studio ASCENT solo nel 50% dei casi. La limitata numerosità del campione suggerisce la necessità di continuare il monitoraggio per una valutazione più accurata dell'utilizzo del farmaco nella nostra realtà ospedaliera. È importante esaminare sia l'aderenza agli schemi posologici previsti che gli outcomes per garantire l'efficacia del trattamento e migliorare la gestione terapeutica dei pazienti con cancro alla mammella triplo negativo.

Key words: appropriatezza prescrittiva, carcinoma mammario, sacituzumab govitecan.

Bibliografia

Linee Guida Carcinoma Mammario Avanzato – AIOM 2023 Riassunto Caratteristiche del Prodotto – sacituzumab govitecan.

P0855

TOSSCITÀ OCULARE DA BELANTAMAB MAFODOTIN: ANALISI DEI CASI DI CHERATOPATIE REGISTRATI NELLA REAL WORLD AZIENDALE

Martina Angiolillo, Matilde Scaldaferri, Corrado Calvo, Rachele Chiappetta, Francesco Cattel
AOU Città della Salute e della Scienza di Torino.

Il belantamab mafodotin è un anticorpo farmaco-coniugato anti BCMA utilizzato nel trattamento del mieloma multiplo in pazienti adulti che hanno ricevuto almeno quattro precedenti linee di trattamento, somministrato per via endovenosa ogni tre settimane. La cheratopatia corneale, il cui grado può essere da lieve-moderato a grave, risulta essere la principale e più frequente reazione avversa che può insorgere a seguito dell'infusione di questo anticorpo, con una frequenza, osservata nello studio registrativo condotto su 95 pazienti, del 71%. Anche nello studio DREAMM-2 (141 pazienti) si registra un'elevata tossicità corneale (73%), con visione offuscata e occhio secco. L'obiettivo di questo studio è stato quello di estrapolare l'incidenza di tossicità oculare da belantamab mafodotin nella Real World Practice di un'azienda sanitaria piemontese ed esaminarne l'evoluzione clinica. Come strumenti di analisi sono stati utilizzati i softwares gestionali aziendali contenenti la storia clinica dei pazienti, il portale nazionale di monitoraggio AIFA e la Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF). Sono stati trattati con belantamab mafodotin 18 pazienti, in uso terapeutico o con farmaco commerciale, in linea avanzata di terapia (dalla quarta alla nona linea di trattamento). Il numero mediano di cicli di terapia è stato di 6 cicli e 17 pazienti hanno interrotto il trattamento al follow up di giugno 2024. È stata rilevata tossicità oculare in 11/18 pazienti (61%), di cui 8/11 (73%) di grado G1 secondo la KVA Scale (cheratopatia epiteliale lieve /moderata); il 50% di questi è stato trattato con lacrime artificiali o unguenti corneali. Due pazienti hanno sviluppato tossicità oculare di grado G2, trattati con lacrime artificiali ed integratori. Un paziente ha sviluppato tossicità oculare G3, con cheratopatia severa, dopo due cicli di terapia, con necessità di interrompere la cura. Tuttavia, il trattamento è stato interrotto principalmente per progressione ematologica della malattia. Mediamente, le reazioni oculari sono insorte dopo 2-3 cicli di terapia. Il ruolo del farmacista ospedaliero si rivela pertanto essenziale nella raccolta, nell'analisi e nell'aggregazione dei dati clinici dei pazienti ed è di cruciale importanza per rilevare e monitorare l'insorgenza di reazioni avverse da farmaco, in un'ottica di collaborazione e condivisione con tutto il team multidisciplinare.

Key words: belantamab, cheratopatia, tossicità oculare.

Bibliografia

Wahab et al. Ocular toxicity of belantamab. May 2021, article 67863, volume 11.

P0856

L'ANTICORPO MONOCLONALE ANTI CD38 DARATUMUMAB PER IL TRATTAMENTO DEL LINFOMA PLASMABLASTICO: CASE REPORT DI UN'AZIENDA OSPEDALIERA

Roberta Aldieri[1, 2], Matilde Scaldaferri[1], Sara Traina[1], Francesco Cattel[1]
[1]AOU Città della Salute e della Scienza di Torino, [2]Università degli studi di Torino.

Il linfoma plasmablastico (PBL) è un linfoma non -Hodgkin ad alto grado, spesso descritto nei pazienti con infezione da virus dell'immunodeficienza umana (HIV), nei pazienti sottoposti a trapianto e nei pazienti anziani. Le cellule neoplastiche esprimono spesso marcatori plasmacellulari come CD138 e CD38. Storicamente il trattamento si è basato su regimi chemioterapici simili a quelli del DLBCL, ma l'espressione del CD38 pone le basi farmacologiche per integrare il daratumumab nel trattamento. Si presenta la storia clinica di un paziente maschio di 52 anni, HIV positivo, affetto da PBL, trattato con chemioterapia e trapianto autologo. In seguito a recidiva di malattia, il paziente ha ricevuto prima ciclofosfamide, poi daratumumab con R-CHOP (rituximab, ciclofosfamide, doxorubicina, vincristina, prednisone) infine è stato indirizzato a trapianto allogenico. La diagnosi di PBL risale a marzo 2020. A maggio 2023 il paziente ha manifestato recidiva di malattia, la prima somministrazione di daratumumab è stata effettuata il 07/07/2023, l'ultima il 15/12/2023. Il 06/02/2024 è stato effettuato il trapianto. Dopo la recidiva di malattia, il paziente ha effettuato trattamento di seconda linea con daratumumab sottocute in associazione a R-CHOP per 6 cicli. Vista l'ottima risposta alla terapia al controllo intermedio midollare, è stato somministrato daratumumab per ulteriori 3 cicli ogni 21 giorni, mentre ogni 28 giorni per i successivi 6 di mantenimento. Grazie al trattamento con l'antiCD38 il paziente è stato sottoposto a trapianto allogenico. L'utilizzo di daratumumab, per PBL, è stato approfondito in letteratura da due pubblicazioni [1,2] che descrivono la storia clinica di pazienti con PBL, trattati con daratumumab, che hanno ottenuto risposta completa al termine della terapia. L'accesso al farmaco è stato possibile grazie alla collaborazione tra clinici e farmacisti ospedalieri del Gruppo interdisciplinare di Cure (GIC), che hanno attivato l'uso terapeutico, evitando così l'utilizzo off-label e ottenendo, quindi, un notevole risparmio economico. Daratumumab potrebbe rappresentare una terapia di elezione, non solo per il trattamento del mieloma multiplo, ma anche per altre neoplasie ematologiche che esprimono il CD38. Inoltre, è importante sottolineare il ruolo cruciale del farmacista ospedaliero nel monitoraggio e nella collaborazione con i clinici per garantire l'accesso alle terapie con modalità ottimali per i pazienti e sostenibili per l'azienda ospedaliera.

Key words: daratumumab, linfoma plasmablastico, trapianto allogenico.

Bibliografia

1. Dittus C, et al. Daratumumab with ifosfamide, carboplatin and etoposide for the treatment of relapsed plasmablastic lymphoma. Br J Haematol 2022;198:e32-4.
2. Ryu YK, et al. Targeting CD38 with daratumumab plus chemotherapy for patients with advanced-stage plasmablastoid large B-Cell lymphoma. J Clin Med 2022;11:4928.

P0857

LA TOSSICITÀ GASTROINTESTINALE DELL'ABEMACICLIB: UN LIMITE AL TRATTAMENTO

Maria Teresa Albanese, Agata Arnò, Beatrice Scoppetta, Chiara Buffa, Sabrina Martinengo, Annamaria Rosa, Stefania Strobino, Marlene Saracino, Grazia Ceravolo
Azienda Sanitaria Locale Torino 3 Rivoli.

Il carcinoma della mammella ha un'incidenza del 30% ed è il tumore più diffuso nella popolazione femminile. Si stima che 1 donna su 9 lo svilupperà nell'arco della propria vita. Solo nel 2022 le nuove diagnosi sono state 55.700 classificandolo come il tumore più diffuso. Negli ultimi 10 anni le terapie sono diventate sempre più mirate e ad oggi la target therapy è l'approccio più utilizzato nel trattamento dei tumori. Nel caso specifico del tumore al seno, tra le target terapy più prescritte compaiono gli inibitori delle cicline chinasi dipendenti CDK4/CDK6. Tra queste, sulla base della nostra pratica clinica, la molecola che induce maggior tossicità e necessità di riduzione della dose è l'abemaciclib. L'obiettivo del lavoro è stimare la percentuale di pazienti in cura presso la nostra azienda che hanno ridotto il dosaggio senza dover interrompere il trattamento. Il periodo analizzato è 2022/2023 e gli strumenti utilizzati per la raccolta dati sono stati i registri di monitoraggio AIFA relativi alla nostra sola azienda. Negli anni 2022-2023 all'interno della nostra azienda sono state trattate 146 donne affette da carcinoma della mammella e tra questi il 5% è stato trattato con abemaciclib. Il 50% delle pazienti hanno avuto necessità di ridurre la dose passando da 150 mg BID a 100 mg BID,come previsto da scheda tecnica in caso di

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

tossicità. Un'ulteriore riduzione si è resa necessaria per il 33% delle pazienti che hanno quindi utilizzato abemaciclib 50 mg BID. Tra gli eventi riportati, la tossicità più grave che ha indotto la riduzione è di tipo gastrointestinale. Ciò corrisponde a quanto evidenziato dagli studi riportati in RCP. Negli studi clinici che hanno portato all'approvazione di abemaciclib, la tossicità gastrointestinale è presente in più di un paziente ogni 10 donne trattate con un'incidenza dell'evento avverso definito "molto comune". La riduzione della dose è stata attuata quando l'evento avverso non è stato controllato dall'uso di terapie di supporto. I dati raccolti dai registri di monitoraggio AIFA relativi alla nostra azienda rivelano come ci sia un allineamento tra i real word data e studi clinici pre-autorizzativi. Tuttavia, la percentuale di incidenza dell'evento avverso in real-life è superiore e maggiormente debilitante. La tossicità gastrointestinale (dissenteria)si è verificata nel 50% dei pazienti che avviano il trattamento con abemaciclib e di questi almeno1/3 ha dovuto ulteriormente ridurre la dose. Nonostante l'abemaciclib sia un trattamento efficace, la tossicità gastrointestinale rappresenta un limite per la prosecuzione della terapia. Molte evidenze scientifiche hanno dimostrato come questo avverso sia limitante nella cura delle pazienti che avviano terapia con abemacilib.

Key words: abemaciclib, target therapy, tossicità.

Bibliografia

- www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC10003298/
- www.pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36854501/
- www.aiom.it

P0858

TRASFORMAZIONE DELL'IMMUNOTERAPIA. MONITORAGGIO ED ANALISI DI EFFICACIA DELLE ATTUALI TERAPIE AUTORIZZATE DI CAR-T

Borzumati Vittoria[1], Altomonte Maria[2]
[1]ASP RC Reggio Calabria, [2]Direttore UOC Farmacia GOM RC Reggio Calabria.

Le terapie CAR-T sono la formulazione più avanzata delle terapie anticancro. CAR sta per recettore chimerico dell'antigene Chimeric Antigen Receptor, proteina ibrida sintetica in grado di riconoscere il tumore e di attivare i linfociti T del paziente. Il processo di produzione, di circa 21 giorni, include passaggi eseguiti secondo le leggi Good Manufacturing Practice in impianti autorizzati dall'ente regolatorio nazionale: raccolta cellulare, ingegnerizzazione cellule nelle "cell factories", espansione cellulare e trattamento terapeutico. L'obiettivo dell'analisi è la valutazione dell'efficacia, corrispondente alla remissione completa (CR) a 6 e 12 mesi dall'infusione. Gennaio 2021 a Giugno 2023, i pazienti arruolati sono stati 29, dei quali il 59% maschi. Il 44% dei pazienti sono trattati con tis-cel ed il 36% con axi-cel il 20% con brexu-cel. Il campione analizzato è costituito dai pazienti che hanno ricevuto rivalutazione a 6 mesi ed a 12 mesi. Per il monitoraggio dell'appropriatezza sono state analizzate le prescrizioni ed i dati inseriti nel registro AIFA. Dei 13 pazienti arruolati con tis-cel, il 78% ha ricevuto l'infusione, il15% ha perso eleggibilità e il resto è attualmente in attesa del prodotto. Dei pazienti che hanno ricevuto l'infusione, il 40% è in attesa del follow-up a 6 mesi, il 53% ha superato il follow-up a 6 mesi, mentre il 7% è deceduto. Solo il 35% ha raggiunto il follow-up ad 1 anno, il 67% con CR e il 33% con recidiva dopo CR. Degli 11 pazienti arruolati con axi-cel, il 7% ha perso l'eleggibilità, il 64% ha ricevuto l'infusione, il 28% in attesa del prodotto. Il 17% ha raggiunto il follow-up a 6 mesi con CR, il 50% in attesa di rivalutazione a 6 mesi e il 33% ha raggiunto il follow-up a 9 con CR. Dei 5 pazienti arruolati con brexu-cel, il 7% ha perso l'eleggibilità, il 64% ha ricevuto l'infusione, il 28% in attesa del prodotto. Il 17% ha raggiunto il follow-up a 6 mesi con CR, il 50% in attesa di rivalutazione a 6 mesi e il 33% ha raggiunto il follow-up a 9 con CR. Questa terapia ha modificato la prognosi di linfomi aggressivi per i quali non erano disponibili alternative. Sarebbe necessario, perfezionare, in un prossimo futuro, i criteri di selezione dei biomarcatori predittivi dell'efficacia. Il farmacista ha il ruolo nella progettazione dei PDTA e nella gestione del farmaco, gestendo i registri AIFA nei meccanismi di rendicontazione

Key words: appropriatezza, CAR-T, innovativi.

MALATTIE INFETTIVE

P0859

MONITORAGGIO DEI CONSUMI E DEI COSTI DI ANTIMICOTICI AD USO SISTEMICO IN UN POLICLINICO UNIVERSITARIO DELLA REGIONE LAZIO IN PERIODO COVID E POST COVID

Marcello Vaccaro[1], Adriana Coluccia[1], Lorenzo Martellone[1], Katiuscja Malandrini[1], Gerardo Miceli Sopo[2], Giacomo Polito[1]
[1]Policlinico Umberto I Roma, [2]ASL Roma 2 Roma.

Le infezioni fungine (IF) rappresentano, oggi, una reale minaccia per la salute pubblica a causa della diffusione di funghi sempre più invasivi e resistenti alle uniche quattro classi di farmaci antimicotici ad uso sistemico (J02) disponibili: antibiotici (J02AA), derivati imidazolici (J02AB), derivati triazolici e tetrazolici (J02AC), altri antimicotici per uso sistemico (J02AX); tuttavia la criticità riguarda anche la carenza di farmaci candidabili in sperimentazione clinica e la scarsità di tecniche di diagnostica rapida e sensibile. Il "WHO fungal priority pathogens list to guide research, development and public health action", costituisce il primo report dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, nel quale si assegna una priorità alle IF, classificabili in 3 livelli di rischio: critico, alto e medio. In uno scenario in cui, oltre alla resistenza agli antibiotici, si sta diffondendo anche quella verso gli antimicotici, è stato necessario un monitoraggio dei consumi di J02 a livello ospedaliero in periodo covid e post-covid, ponendo l'attenzione a dinamiche legate al budget aziendale. I dati di consumo e spesa di J02 relativi al triennio 2021-2023 sono stati estrapolati da database aziendale ed è stata eseguita una suddivisione per codice ATC. I consumi di J02AA aumentano dal 2021(8,57%) al 2023(11,98%) e sono rappresentati dalla sola amfotericina B (Amf B); non si osservano invece consumi nella classe J02AB. Mentre per J02AC il trend cresce dal 53,34% (2021) al 54,54% (2023), quello di J02AX subisce un calo, dal 38,09% (2021) al 33,48% (2023). Nel dettaglio, i consumi di J02AC, dal 2021 al 2023, riguardano principalmente le seguenti specialità: Isavuconazolo (dal 49,61% al 42,91%), fluconazolo (dal 34,29% al 33,55%), voriconazolo (dal 14,28% al 16,83%); mentre per J02AA la quasi totalità è data dalla caspofungina, passando dal 99,51% (2021) al 99,92% (2023). Nel complesso, il valore di J02, espresso in unità posologiche, nel 2021 è stato pari a 43.537 per un importo di 2.478.568€, registrando, nel 2023, un -4,36% dei consumi ma non dei costi (2.749.138€). Sebbene i dati mostrano una lieve diminuzione dei consumi di J02 nel triennio, vi è una tendenza verso l'uso di specialità innovative ad alto costo e ad ampio spettro come l'amfB. Oggi, i dati epidemiologici e di resistenza antimicotica sono limitati, dunque occorre adottare un approccio One Health per limitare la diffusione delle IF in ambiente sanitario, gestire l'appropriatezza prescrittiva e contenere lo sviluppo di resistenze, in accordo con il Piano Nazionale di Contrasto dell'Antimicrobico Resistenza 2022-2025.

Key words: antifungals, drug resistance, hospital pharmacy.

P0860

ANTIMICROBIAL STEWARDSHIP NELL'ERA POST COVID-19: ANALISI DEL CONSUMO DI ANTIBIOTICI NEL TRIENNIO 2021-2023 E STUDIO DELL'IMPATTO DELLA CONSULENZA INFETTIVOLOGICA DEDICATA IN POLICLINICO UNIVERSITARIO

Lorenzo Martellone, Cristiana Leanza, Marcello Vaccaro, Adriana Coluccia, Giacomo Polito, Alessandra Oliva, Claudio Maria Mastroianni
Policlinico Umberto I Roma.

L'antibiotic stewardship rappresenta una serie di interventi volti a promuovere l'uso appropriato degli antibiotici ed in grado di coinvolgere diversi professionisti sanitari, tra cui il farmacista ospedaliero. Il presente studio ha come scopo quello di analizzare consumo e spesa degli antibiotici in un Policlinico Universitario nel periodo successivo a quello pandemico, con l'obiettivo di comprenderne l'evoluzione ed individuare i reparti dove intervenire. Sulla base di questi dati, è in svolgimento uno studio prospettico pilota volto a comprendere l'impatto

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

della consulenza infettivologica dedicata su reparti selezionati ad elevato consumo e differente intensità di cura. I dati relativi agli antibiotici sono stati estratti dal database amministrativo della Farmacia. I dati di consumo, espressi come Defined Daily Dose (DDD) e quelli di spesa, sono stati stratificati per ATC, per gruppo AwaRE e per centro di costo. Lo studio prospettico prevede il monitoraggio intensivo dei consumi, della spesa, dei dati di resistenza e di outcome clinici in reparti ad alto consumo e a differente intensità di cura con attività di consulenza infettivologica intensificata; i dati raccolti saranno confrontati con i corrispettivi degli stessi reparti nello stesso periodo dell'anno precedente. I dati di consumo del 2023 mostrano un moderato aumento delle quantità di antibiotici dispensati (105,06 DDD/100-Giornate di Degenza) rispetto al 2022 (+0,68%) e al 2021 (+4,00%), parallelamente ad una diminuzione di spesa rispetto al 2022 (-8,19%) e un aumento rispetto al 2021 (+14,81%). Tale tendenza, nel biennio 2023-2022, è riconducibile ad un incremento del consumo di antibiotici Access a basso costo e a una riduzione del consumo di antibiotici Reserve ad alto costo. Parallelamente, è stato osservato una riduzione del consumo dei fluorochinoloni (-6,53%) e un aumento del consumo dei carbapenemi (+1,88%). In base ai risultati dell'analisi, sono stati individuati sei reparti ad alto consumo per i quali è stata proposta una consulenza infettivologica dedicata con monitoraggio intensivo dei consumi e delle prescrizioni. Il monitoraggio è iniziato nel mese di aprile 2024 e fino ad ora sono stati raccolti dati su N= 229 pazienti. Sebbene si sia osservato, in linea con gli obiettivi del PNCAR 2022-2025, un aumento della% di antibiotici Access sui Reserve, una diminuzione del consumo di fluorochinoloni e della spesa rispetto al 2022, l'aumento dei consumi globali e dei carbapenemi rappresenta uno scenario per cui l'intervento dedicato dell'infettivologo si reputa essenziale, per il quale lo studio pilota potrà dare una risposta concreta per comprenderne l'impatto.

Key words: antibiotici, antimicrobial stewardship, aware.

P0861

STEWARDSHIP ANTIBIOTICA: PROGETTO GRIPO - GESTIONE DEL RISCHIO INFETTIVO IN AMBITO PERI-OPERATORIO

Annalisa Ferrero[1], Chiara Bertolino[2], Nicoletta Idra De Simone[1], Silvia Degara[1], Laura Morra[1], Manuela Rapetti[1], Simona Rissone[1], Ornella Sorrenti[1], Valentina Tagini[1], Anna Maria Toffano[1]
[1]ASL AT Asti, [2]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera Torino.

La gestione del rischio clinico, nell'ambito delle infezioni ospedaliere collegata agli interventi chirurgici, è una delle priorità del SSN. Le infezioni del sito chirurgico (ISC) rappresentano, infatti, una delle complicanze più frequenti e si associano a un aumento significativo della durata di degenza, dei costi (trattamenti e procedure chirurgiche aggiuntive) e della mortalità attribuibile. Obiettivo di questo lavoro è la riduzione del tasso di incidenza delle ISC nei reparti chirurgici del nostro Ospedale e l'analisi di adesione al bundle della ferita chirurgica. Nell'anno 2023, nell'ambito della Stewardship Antibiotica, il Farmacista e l'Infettivologo hanno condotto numerosi audit nei reparti di Urologia, Chirurgia Vascolare ed Ortopedia, revisionando 40 antibioticoterapie per ciascuna unità e valutando nello specifico: l'isolamento microbiologico, la scelta dell'antibiotico, il timing, la durata, la de-escalation, l'eventuale terapia di associazione. Da maggio 2023 è in corso una sorveglianza sulle ISC dopo interventi di protesi d'anca. Nel periodo maggio-luglio 2024 è in corso, inoltre, il progetto per la Gestione del Rischio Infettivo in ambito Peri-Operatorio (GRIPO) - Self assessment sull'applicazione delle raccomandazioni per la prevenzione delle infezioni nel processo peri-operatorio, che si suddivide in tre fasi: 1. Identificazione delle Raccomandazioni prioritarie per la prevenzione delle ISC, con riferimento anche alle procedure aziendali presenti 2. Assessment rispetto ai requisiti delle Raccomandazioni definite per la Prevenzione delle ISC, nell'ambito dei suddetti reparti 3. Identificazione delle aree prioritarie di intervento al fine di impostare le possibili azioni per migliorare la sicurezza nel processo peri operatorio del bundle chirurgico. All'inizio del 2024 il tasso di infezioni in Ortopedia/Traumatologia negli interventi di protesi d'anca è sceso al 1,02%, mentre nel 2022 si assestava intorno al 4,20%. Come emerso dall'analisi dei dati, la stewardship farmaceutica ha contribuito a limitare l'uso complessivo di antibiotici, i costi e la durata del trattamento nel reparto di Ortopedia/Traumatologia, riducendo in modo significativo il tasso di incidenza delle ISC e generando risparmi significativi, razionalizzando l'impiego di antibiotici ed evitando la riospedalizzazione del paziente.

Key words: anitbiotic stewardship, GRIPO, infezioni del sito chirurgico.

P0862

CI STIAMO DIMENTICANDO DI USARE IL GEL IDROALCOLICO? ANALISI PRE E POST COVID-19

Celestino Bufarini[1], Francesca Cordella[2], Pierpaolo Valenti[1], Nicoletta Di Lauro[1], Giorgia Razzi[1], Chiara Pettinelli[1], Michele Bufarini[2]
[1]AST PU Farmacia Ospedale Urbino, [2]UNICAM - Università di Camerino.

Background e obiettivi. Una corretta igiene delle mani del personale sanitario può abbattere fino al 40% delle ICA e avere un ruolo cruciale nel contenimento della diffusione di patologie infettive. L'igiene delle mani comprende la pulizia delle mani con acqua e sapone, lavaggi con detergenti antisettici e l'uso di prodotti a base alcolica considerati anche dall'OMS un'ottima alternativa per l'igienizzazione di routine. Durante l'epidemia da COVID-19 abbiamo assistito ad una forte diffusione della disponibilità di gel a base alcolica anche in ambienti non sanitari come bar, supermercati ecc. Lo standard fissato dall'OMS per le strutture assistenziali prevede un consumo di una media di 20 L/1000 gg paziente. Anche nel nostro ospedale viene annualmente monitorato l'utilizzo di idrogel per l'igienizzazione delle mani con il controllo di una decina di UUOO sia mediche che chirurgiche. L'obiettivo di questo studio è stato esaminare in che misura l'utilizzo del gel idroalcolico si sia modificato prima e dopo l'insorgenza della pandemia da COVID-19. **Materiali e metodi.** Abbiamo analizzato il consumo di soluzione idroalcolica nelle 10 UUOO monitorate della nostra struttura ospedaliera utilizzando il software gestionale per la ricerca dei dati relativi al periodo dal 2018 al 2023. **Risultati.** L'analisi del consumo di gel idroalcolico nel periodo preso in esame ha rilevato un andamento che segue quello della diffusione della pandemia di COVID-19. Prima della pandemia avevamo un consumo ben inferiore al limite fissato dall'OMS e precisamente 6,97 l/1000 gg per il 2018 e 13,57 l/1000 gg per il 2019. Con l'arrivo del COVID-19 la domanda di gel idroalcolico ha registrato un aumento senza precedenti arrivando fino ai 34 l/1000 gg del 2020 per poi iniziare una discesa costante (28 l nel 2021 e 18 l nel 2022) per ritornare nel 2023 ai valori simili a quelli di epoca pre-COVID (11,63 l/1000 gg). **Conclusioni.** I dati da noi ottenuti nel nostro ospedale sono perfettamente in linea con quelli pubblicati dall'ISS durante il suo monitoraggio annuale (9,17 l/1000 gg nel 2018 che si impennano a 25 l nel 2020 e ridiscendono a 21 l nel 2021). Nonostante la pandemia di COVID-19 abbia sottolineato l'importanza dell'igiene delle mani nella limitazione della diffusione delle infezioni, una volta superata la fase più critica della pandemia, si è assistito ad un progressivo allentamento dell'aderenza a questa importante pratica. Continuare a promuovere e praticare l'igiene delle mani è essenziale per proteggere la salute, specialmente in ambienti ad alto rischio come gli ospedali.

Key words: gel idroalcolico, igiene delle mani, infezioni ospedaliere.

P0863 - ERRATA

SFIDA PER MIGLIORARE L'ADERENZA E LA SODDISFAZIONE ALLA TERAPIA ANTIRETROVIRALE (ART). ESPERIENZA DI CABOTEGRAVIR E RILPIVIRINA INTRAMUSCOLO NELLA VITA REALE

Sabrina Beltramini[1], Matteo Bassetti[2], Beatrice Bonalumi[1], Veronica Busin[1], Antonio Di Biagio[2], Federica Mina[1], Miriam Perugini[1], Riccardo Schiavoni[2]
[1]UOC Farmacia IRCCS Policlinico San Martino Genova, [2]UOC 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 (PLWH) sono i principali motivi di fallimento terapeutico. Scopo dello studio valutare l'aderenza nel mondo reale e la soddisfazione

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

del trattamento intramuscolo (IM) rispetto ai precedenti regimi ART per os. Studio retrospettivo in un singolo centro utilizzando software aziendali per la gestione delle prescrizioni e la distribuzione dei farmaci ai pazienti. Obiettivo principale era valutare la compliance della terapia antiretrovirale (ART) dal 1 settembre 2022 al 24 gennaio 2024. I pazienti erano maggiorenni, in terapia ART orale stabile e sono passati a terapia intramuscolo. Per risolvere il problema delle diverse durate tra terapie orali e iniettabili, è stato calcolato un indice algebrico (AI) per ciascun PLWH, derivato tenendo conto della durata effettiva del trattamento e normalizzandola rispetto a un periodo di trattamento teorico di un anno. Abbiamo definito un intervallo adeguato per l'aderenza tra ±7 giorni, mentre il superamento di 7 giorni è stato classificato come un ritardo nell'aderenza. Per valutare la soddisfazione del trattamento raccolti sondaggi su app, interviste telefoniche e appuntamenti regolari. Utilizzando una scala da 0 a 10, i partecipanti dovevano rispondere alle seguenti domande: quanto sei soddisfatto del tuo attuale trattamento antiretrovirale? e quanto eri soddisfatto del tuo trattamento precedente? Durante il periodo di studio arruolati 56 PWH. Il programma di somministrazione IM era ogni due mesi. Dei 56 individui inclusi nel nostro studio, considerando la terapia IM, 32 (57,1%) erano compresi in un range compreso tra± 7 giorni, mentre 24 (42,8%) hanno avuto ritardi superiori a 7 giorni nell'accesso ai farmaci. Per quanto riguarda il trattamento orale, 23 (41,1%) hanno riscontrato ritardi compresi tra 0 e 7 giorni mentre 33 (58,9%) hanno riscontrato ritardi oltre 7 giorni. Considerando i questionari riguardanti la soddisfazione per la terapia LA rispetto alla terapia orale 34/44 (77,2%) si ritengono molto soddisfatti, e 30 (68,1%) hanno migliorato il livello di soddisfazione con un punteggio superiore rispetto alla terapia orale. Lo studio condotto evidenzia come la formulazione iniettabile abbia migliorato l'aderenza all'ART. Abbiamo osservato un trend di miglioramento nell'adesione alla ART e nella soddisfazione per il trattamento IM rispetto alla precedente terapia orale. Sicuramente la terapia iniettiva bimestrale e la stretta collaborazione di un team multidisciplinare, rappresentano una strategia vincente per la compliance e satisfaction della ART.

Key words: aderenza, HIV, qualità di vita.

P0864 - CORRIGE

SFIDA PER MIGLIORARE L'ADERENZA ALLA TERAPIA ANTIRETROVIRALE E LA SODDISFAZIONE TERAPEUTICA DEI PAZIENTI HIV+: IMPATTO DI CABOTEGRAVIR + RILPIVIRINA A LUNGA DURATA D'AZIONE NELLA VITA REALE

Sabrina Beltramini[1], Beatrice Bonalumi[1], Veronica Busin[1], Antonio Di Biagio[2], Miriam Perugini[1], Federica Mina[1], Riccardo Schiavoni[2], Matteo Bassetti[2]
[1]UOC Farmacia IRCCS Policlinico San Martino Genova, [2]UOC Clinica malattie infettive IRCCS Policlinico San Martino Genova.

La mancata aderenza alla terapia antiretrovirale (ART), i regimi multifarmaco ed alcune caratteristiche demografiche delle persone con HIV (PLWH) sono i principali motivi di fallimento terapeutico. Scopo dello studio valutare l'aderenza nel mondo reale e la soddisfazione del trattamento intramuscolo rispetto ai precedenti regimi ART per os. Studio retrospettivo in un singolo centro utilizzando software aziendali per la gestione delle prescrizioni e la distribuzione dei farmaci ai pazienti. Obiettivo principale era valutare la compliance della terapia antiretrovirale (ART) dal 1 settembre 2022 al 24 gennaio 2024. I pazienti erano maggiorenni, in terapia ART orale stabile e sono passati a terapia intramuscolo. Per risolvere il problema delle diverse durate tra terapie orali e iniettabili, è stato calcolato un indice algebrico (AI) per ciascun PLWH, derivato tenendo conto della durata effettiva del trattamento e normalizzandola rispetto a un periodo di trattamento teorico di un anno. Abbiamo definito un intervallo adeguato per l'aderenza tra ±7 giorni, mentre il superamento di 7 giorni è stato classificato come un ritardo nell'aderenza. Per valutare la soddisfazione del trattamento raccolti sondaggi su app, interviste telefoniche e appuntamenti regolari. Utilizzando una scala da 0 a 10, i partecipanti dovevano rispondere alle seguenti domande: quanto sei soddisfatto del tuo attuale trattamento antiretrovirale? e quanto eri soddisfatto del tuo trattamento precedente? Durante il periodo di studio arruolati 56 PWH. Il programma di somministrazione dell'ART intramuscolo (IM) era ogni due mesi. Dei 56 pazienti, considerando la terapia IM, 32 (57,1%) erano compresi in un range compreso tra ± 7 giorni, mentre 24 (42,8%) hanno avuto ritardi superiori a 7 giorni nell'accesso ai farmaci. Per quanto riguarda il trattamento orale, 23 (41,1%) hanno riscontrato ritardi compresi tra 0 e 7 giorni mentre 33 (58,9%) hanno riscontrato ritardi oltre 7 giorni. Considerando i questionari riguardanti la soddisfazione per la terapia IM rispetto alla terapia orale 34/44 (77,2%) si ritengono molto soddisfatti, e 30 (68,1%) hanno migliorato il livello di soddisfazione con un punteggio superiore rispetto alla terapia orale. Lo studio condotto evidenzia come la formulazione iniettabile abbia migliorato l'aderenza all'ART. Abbiamo osservato un trend di miglioramento nell'adesione alla ART e nella soddisfazione per il trattamento con IM rispetto alla precedente terapia orale. Sicuramente la terapia iniettiva bimestrale e la stretta collaborazione di un team multidisciplinare, rappresentano una strategia vincente per la compliance e satisfaction della ART.

Key words: aderenza, qualità di vita, terapia antiretrovirale.

P0865

CEFIDEROCOL: EFFICACIA IN REAL LIFE. STUDIO MONOCENTRICO RETROSPETTIVO OSSERVAZIONALE

Flavia Vernacchio, Elena Ranucci, Paola Sorice, Serena Corridoni, Eleonora Berardini, Alberto Costantini
Ospedale Civile Spirito Santo Pescara.

Cefiderocol è un antibatterico appartenente alle cefalosporine siderofore. È indicato nel trattamento delle infezioni da organismi aerobi Gram- con opzioni terapeutiche limitate. Lo scopo dello studio è descrivere l'uso di cefiderocol nella reale pratica clinica e confrontare i dati ottenuti con quelli riportati nella letteratura. È stato condotto uno studio osservazionale retrospettivo monocentrico prendendo in considerazione le prescrizioni di cefiderocol da aprile-22 a febbraio -24. I dati sono stati estrapolati da prescrizioni informatizzate e da esami di laboratorio. Sono stati analizzati: dati anagrafici, reparto di ricovero, agente eziologico a inizio e fine terapia, tipo d'infezione, durata di terapia, dose media giornaliera. È stato valutato l'uso di cefiderocol in monoterapia e in combinazione. Per la valutazione dell'efficacia sono stati considerati il tasso di eradicazione microbiologica a fine terapia(-ME-EOT) e il tasso di mortalità per tutte le cause. Arruolati 95 pazienti con età media 65 anni (19-95) di cui il 65,3% di sesso maschile. Le principali prescrizioni derivano dai reparti: rianimazione (38,9%), malattie infettive (17,9%), ematologia (10,5%). Tutti i pazienti hanno un'infezione da Gram- di cui il 28% con positività per Gram+. I ceppi batterici maggiormente isolati sono: Acinetobacter baumanii (83,2%), Klebsiella pneumoniae (17,9%) e Stenotrophomonas maltophilia (15,8%). Le maggiori infezioni osservate sono: 34,7%polmonite e 21,1% shock settico. La durata media di terapia è 11 giorni. Il 74,8% dei pazienti esegue il trattamento in un periodo tra 5 e 21 giorni. Il 14,7% dei pazienti effettua terapia per meno di 5 giorni, di cui il 50% interrompe per decesso; il 10,5% per più di 21 giorni. La dose media giornaliera ricevuta è 5,4 g. Nel complesso cefiderocol è somministrato in combinazione (68,42%). Il tasso di ME-EOT è il 49,5%. Il tasso di eradicazione microbiologica per batterio è: 62,02% *A. baumanii*, 40% *P. aeruginosa*, 53,33% S. maltophilia, 47,06% K. Pneumoniae. Il tasso di mortalità è 22,1%. La mortalità risulta inferiore agli studi di letteratura, 36,6%1 e 32%2. Il tasso di ME-EOT è minore degli studi registrativi (58,3%). Si ipotizza che la riduzione del tasso di eradicazione microbiologica sia dovuto alla criticità dei pazienti. È utile un approfondimento per valutare il follow-up dei pazienti.

Key words: cefiderocol, eradicazione microbiologica, mortalità.

Bibliografia

- Palermo G, Medaglia AA, Pipitòl, et al. Cefiderocol efficacy in a rela-life setting: single-centre restrospective study. Antibiotics 2023;12:746.
- Russo A, Bruni A, Gullì S, et al. Efficacy of cefiderocol- vs colistin-containing regimen for treatment of bacteraemic ventilator-associated pneumonia caused by carbapenem-resistant Acinetobacter baumannii in patients with COVID-19. Int J Antimicrob Agents 2023;106825.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

P0866
EFFICACIA E SICUREZZA DEL CEFIDEROCOL: REAL LIFE DATA

Iman Nasser, Chiara Verduci, Martina Roperti, Pietro Gazzola, Corrado Liparoto, Francesca Spada, Susanna Bordignon[7] Maria Victoria Lucatelli, Elena Benevelli, Claudia Bacci, Erika Cataldo, Anna Guizzardi, Valeria Panigada, Gabriella Pieri
IRCCS Humanitas Research Hospital Milano, Rozzano.

Le infezioni gravi causate da batteri Gram-negativi resistenti ai carbapenemi (CR-GNB) rappresentano una sfida terapeutica significativa, con opzioni di trattamento limitate. Questo studio osservazionale retrospettivo valuta l'efficacia e la sicurezza del cefiderocol, un antibiotico di ultima generazione, in pazienti affetti da CR-GNB. Sono stati inclusi pazienti adulti trattati con cefiderocol tra gennaio 2023 e febbraio 2024. I pazienti erano affetti da infezioni gravi da CR-GNB e avevano esaurito le opzioni terapeutiche convenzionali. Il trattamento con cefiderocol è stato somministrato in dosi personalizzate in base alla funzionalità renale, con una dose standard di 2 g ogni 8 ore per infusione endovenosa di 3 ore. La durata media del trattamento è stata di 10 giorni. L'efficacia clinica è stata valutata fino a 90 giorni dopo la fine del trattamento, monitorando la risoluzione dei sintomi e gli eventi avversi. Su 33 pazienti, il 63,6% ha sviluppato sepsi come complicanza delle loro condizioni. Il 55% dei pazienti ha mostrato un esito clinico positivo, con una risoluzione dei segni e sintomi dell'infezione. Le infezioni trattate includevano principalmente batteremia (52%), seguita dalle infezioni delle vie urinarie (21%) e intra-addominali (15%). Klebsiella pneumoniae è risultato l'agente eziologico più frequente (59%), seguito da Acinetobacter baumannii (22%) e Pseudomonas aeruginosa (6%). Il 18% dei pazienti ha ricevuto trattamenti empirici prima della diagnosi di CR-GNB. Sono stati registrati 4 eventi avversi tra cui 3 casi di ipersensibilità un caso di proteinuria in range nefrosico, ipoglicemia e diselettrolitemie, risolti al termine del trattamento. Il cefiderocol ha dimostrato un'efficacia clinica promettente nel trattamento di infezioni gravi causate da CR-GNB, con un tasso di successo del 55%. La personalizzazione del dosaggio basata sulla funzionalità renale ha contribuito a minimizzare gli effetti collaterali e migliorare l'efficacia del trattamento. Tuttavia, ulteriori studi con campioni più ampi sono necessari per confermare questi risultati e ottimizzare le strategie terapeutiche.

Key words: antibiotico resistenza, cefiderocol, real world evidence.

Bibliografia
Fendian AM, et al. (2023) Real-Life Data on the Effectiveness and Safety of Cefiderocol in Severely Infected Patients: A Case Series DOI: 10.1007/s40121-023-00776-3.

P0867
STRATEGIE DI CARBAPENEM-SPARING IN TERAPIA INTENSIVA CARDIOCHIRURGICA PEDIATRICA

Leonardo Vallesi, Maia De Luca, Lorenza Romani, Francesca Calò Carducci, Tiziana Fragasso, Carmen D'Amore, Giuseppe Bianco, Paola Bernaschi, Laura Lancella, Luca Di Chiara, Marta Ciofi Degli Atti, Tiziana Corsetti
Ospedale Pediatrico Bambino Gesù Roma.

Il risparmio nell'utilizzo di carbapenemi in terapia è considerato una strategia promettente per limitare la diffusione di ceppi resistenti in ambiente ospedaliero [1]. Lo scopo del lavoro è quello di proporre un modello di stewardship antimicrobica (AMS) volta ad ottimizzare la terapia antibiotica nel paziente pediatrico ricoverato nel reparto di terapia intensiva. Il team di AMS è stato così composto: intensivista, infettivologo, microbiologo, farmacista clinico e medico di direzione sanitaria. Nel periodo di osservazione dell'anno 2023 è stata implementata l'attività consulenziale nel reparto di terapia intensiva cardiochirurgica pediatrica, focalizzando l'attenzione sui pazienti in trattamento con meropenem. I pazienti in trattamento con meropenem da 48-72 ore sono stati individuati utilizzando il software di prescrizione informatizzata Ter80 o consultando la cartella clinica elettronica. Il farmacista clinico, effettuando audit settimanali o bisettimanali, ha fornito durante la visita in reparto, o per via telefonica, degli Alert agli intensivisti. Gli "alert" hanno generato in alcuni casi una rivalutazione da parte del team in sede di round infettivologico settimanale e in altri una richiesta di consulenza "extra round" all'infettivologo. I dati disponibili sono stati poi estrapolati ed elaborati dalla cartella clinica elettronica. Il farmacista clinico ha fornito 45 alert per pazienti in trattamento con meropenem nell'anno 2023 e 11 sono stati accettati dai clinici (24,4%). I consumi di MEROPENEM espressi in UMF (unità minime frazionabili) sono diminuiti del 14% nell'anno 2023 vs 2022 (3194 vs 3713 rispettivamente). Le DOT (day of therapy) su 1000 giornate di degenza per meropenem nel 2022 versus 2023 sono state rispettivamente 184 vs 164,2. Si è verificato tuttavia un aumento nel consumo del ceftazidime/avibactam (507 UFM nel 2022 versus 659 nel 2023), dovuto verosimilmente ad un aumento delle infezioni da MDR nel 2023. La sinergia tra intensivista, infettivologo, microbiologo, farmacista clinico e medico di direzione sanitaria, mettendo a disposizione ognuno la propria expertise, è determinante per la stewardship antimicrobica in ambito ospedaliero. L'impegno quotidiano di tutte le figure coinvolte si è rivelata lo strumento più efficace per l'ottenimento di una terapia antibiotica appropriata ed allo stesso tempo a minor impatto ecologico/ambientale.

Key words: antimicrobial stewardship, carbapenem-sparing, pediatric intensive care unit.

Bibliografia
1. Karaiskos I, Giamarellou H. Carbapenem-Sparing Strategies for ESBL Producers: When and How. Antibiotics (Basel). 2020 Feb 5;9(2):61.

P0868
INFEZIONI NOSOCOMIALI: MONITORAGGIO DELL'USO DI ANTIBIOTICI AD USO SISTEMICO E PARENTERALE AD ALTO CONSUMO PRESSO UN POLICLINICO-UNIVERSITARIO DELLA REGIONE LAZIO

Marcello Vaccaro[1], Adriana Coluccia[1], Lorenzo Martellone[1], Katiuscja Malandrini[1], Arturo Cavaliere[2], Giacomo Polito[1]
[1]Policlinico Umberto I Roma, [2]ASL di Viterbo.

Nella "Lista dei patogeni batterici prioritari" (BPPL), aggiornata a maggio 2024 dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), si osserva una ridistribuzione, rispetto alla precedente (2017), dei patogeni nei gruppi a priorità critica (PC), alta (PA) e media (PM). Le modifiche riguardano: il passaggio di Pseudomonas aeruginosa resistente ai carbapenemi da PC a PA, inserimento di streptococchi di gruppo A e B nel gruppo a PM, la categorizzazione delle enterobacteriacee resistenti alle cefalosporine di 3a generazione in un gruppo a se stante nella classe PC, l'eliminazione di 5 combinazioni patogeno-antibiotico e l'inserimento di nuove 4. Alla luce di ciò e della continua evoluzione delle infezioni nosocomiali (IN), in un contesto caratterizzato da sviluppo di nuove resistenze, l'obiettivo del lavoro è stato il monitoraggio di antibiotici ad uso sistemico e parenterale (pSA) negli ultimi 3 anni presso il nostro centro. I dati di consumo di pSA sono stati estrapolati da database aziendale, considerando il periodo 2021-23, ed in previsione il 2024. Dal totale dei pSA sono stati estratti le specialità più consumate: piperacillina tazobactam (Pt), meropenem (Mp), colistina (Cl), amoxicillina/acido clavulanico (Amc), fosfomicina (Fos), ceftazidime/avibactam (Cef), ceftaroline (Cer), meropenem/vaborbactam (Mvab) cefiderocol (Ced), ceftalozano/tazobactam (Cet), imipenem/cilastatina/relebactam (Rel), dalbavancina (Dal). Pt rappresenta il pSA più consumato nel 2021 con 92524 unità (u), mantenendosi costante nel biennio successivo. Al secondo posto troviamo Mp con 75325 u (2021), seguito da un calo del 15,6% (2022) e 7,2% (2023). Nel primo biennio l'Amc mostra un consumo stabile medio (41297 u), seguito da un +16,1% nel 2023, mentre la Cl usata è pari a 36940 u, aumentando del 13,7% nel 2022, per poi decrescere l'anno seguente (-21,9%). Mentre Cef mostra un calo nel 2021-22-23 (23914u, -18,7%, -29,5%), insieme a Cer (2278 u, -37,6%, -15,3%), il consumo di Fos (15306 u, +34,2%, +42,7%) e Dal (497 u, +56,7%, +72,4%) aumenta. Infine, per Ced e Mvab si osserva un picco nel 2022 (9300 u e 7520 u) e successivo calo nel 2023 (12,0% e 27,0%), mentre non cambia il Cet il consumo di Cet (6108 u) nel 2022-23. Rel invece, viene acquistato nel 2023 (897 u) e si prevede una crescita alla fine del 2024 (+140,0%). I dati mostrano un calo generale dell'uso di antibiotici, in accordo con gli obiettivi

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

del Piano Nazionale di Contrasto all'Antibiotico Resistenza 2022-25, ad eccezione di Fos, Dav ed Amc. Nonostante i risultati positivi, occorre mantenere alta al fine di ridurre la mortalità associata alle IN.

Key words: antibiotici, hospital pharmacy, infezioni nosocomiali.

P0869

MONITORAGGIO DEI CONSUMI E DELLA SPESA DI ISAVUCONAZOLO NEL TRATTAMENTO DI INFEZIONI FUNGINE SISTEMICHE IN UN OSPEDALE DELLA REGIONE LAZIO

Marcello Vaccaro[1], Katiuscja Malandrini[1], Lorenzo Martellone[1], Adriana Coluccia[1], Gerardo Miceli Sopo[2], Giacomo Polito[1]
[1]Policlinico Umberto I Roma, [2]ASL Roma 2.

L'isavuconazolo (ISA) è un derivato azolinico usato nel trattamento dell'aspergillosi invasiva (IA), causata dal fungo Aspergillus, e della mucormicosi (MC), provocata da muffe del genere Mucorales. Entrambe queste infezioni fungine (IF) risultano gravi in pazienti immunocompromessi, come quelli onco-ematologici (On-em) o con patologie multiorgano come la fibrosi cistica (FC). Mentre per IA è considerato un'opzione terapeutica di prima linea, soprattutto in pazienti in cui l'uso di altri antifungini è limitato per motivi di tossicità o resistenza; per le MC costituisce un'opzione promettente, sebbene l'amfotericina B rimane il trattamento di prima linea. L'obiettivo del lavoro è stato il monitoraggio biennale dei consumi di ISA capsule (cps), inseriti nel flusso FarmED, attenzionando l'aspetto clinico-demografico (CD) dei pazienti e quello economico della terapia antimicotica, spesso di lunga durata. Le informazioni CD dei pazienti e i dati di spesa e di consumo di ISA cps, per centro di costo, relativi al biennio 2022-2023, sono stati estrapolati da database interni e dalle cartelle cliniche, esaminando come variabili principali età, di cui è stata calcolata la media, la deviazione standard (SD) e la suddivisione in range di età, il sesso e l'area terapeutica di appartenenza. Nel 2022, i pazienti in carico trattati con ISA cps sono stati 31, con età media di 57,8 ±18,3SD anni (aa), aventi la seguente distribuzione: 25,8% (61-70 aa),19,4% (71-80 aa), 12,9% (41-50), 9,6% (18-30 e >81 aa), di cui il 54% di sesso femminile, per un consumo totale annuo di 910 unità al costo di 34.826,34€. Nel 2023, si osserva un +26,9% dei consumi rispetto all'anno precedente, legato anche ad un aumento dei pazienti presi in carico (+22,6%), di cui il 39,5% di sesso femminile, con età media di 63,6 ±16,3 SD e distribuiti come segue: 28,9% (71-80 aa), 23,7% (61-70 aa), 15,8% (51-60 aa), 7,9% (41-50 aa e 31-40 aa) e 5,2% (18-30%). Nel 2022-2023, il 95% dei consumi è stato prescritto dai reparti di Ematologia (36,9%-31,5%), Malattie infettive (33,8%-28,1%) e Fibrosi cistica (24,6%-34,8%). Il monitoraggio di ISA, è stato fondamentale per assicurare un utilizzo razionale e sicuro del farmaco in termini di appropriatezza prescrittiva, ottimizzazione della terapia, in un contesto caratterizzato da pazienti molto fragili come quelli On-em e con FC. Il ruolo del farmacista ospedaliero, in stewardship con altri professionisti sanitari, contribuisce ad adattare la pratica clinica alle evidenze scientifiche più recenti e di fornire un'assistenza sanitaria ottimale ai pazienti con IF.

Key words: antifungals, drug therapy, hospital pharmacy.

P0870

MONITORAGGIO DEI CONSUMI E DELLA SPESA DELLA TERAPIA LONG-ACTING ANTI-HIV IN UN POLICLINICO UNIVERSITARIO DELLA REGIONE LAZIO

Marcello Vaccaro, Adriana Coluccia, Katiuscja Malandrini, Carretta Maria Teresa, Anna Virgilio, Giacomo Polito
Policlinico Umberto 1 Roma.

Negli ultimi decenni, le terapie antiretrovirali (ART) hanno subito notevoli progressi con l'obiettivo di garantire la soppressione virale, semplificare il trattamento e aumentare le aspettative di vita dei pazienti affetti da HIV. In questo scenario si inserisce una nuova terapia (di seconda linea) di associazione di farmaci iniettabili long-acting (LA) basata su cabotegravir (CAB) 600 mg, un inibitore dell'enzima integrasi, e su rilpivirina (RIL) 900 mg, inibitore non nucleosidico della trascrittasi inversa, con singola somministrazione al mese 1 e al mese 2, seguiti da una dose di mantenimento ogni 2 mesi. È destinata a pazienti già sottoposti a regime ART con valori di HIV-1 RNA < 50 copie/ml per almeno sei mesi, non resistenti o allergici ad entrambi i principi attivi e con indice di massa corporea <30. L'obiettivo del lavoro è stato il monitoraggio dei consumi e costi della nuova terapia LA in relazione al numero di somministrazioni all'interno della nostra azienda ospedaliera. I dati sui consumi relativi all'anno 2023 sono stati estrapolati da database interni all'ospedale, valutando il numero di pazienti sottoposti a terapia LA, età media e deviazione standard (SD), sesso, assunzione di precedenti terapie orali anti-HIV e i costi relativi all'acquisto delle formulazioni LA, rendicontati all'interno del flusso FarmED. I pazienti HIV+ valutati nell'anno 2023 sono stati 2104. Di questi, la terapia LA è stata somministrata a 43 pazienti, di cui 39 uomini (91%) con età compresa tra 25 e 73 anni (età media 51,5 ±4,5 SD). Dei 43 pazienti, il 62,8% ha effettuato un'iniziale terapia di induzione orale di combinazione con CAB e RIL. Lo switch a terapia LA è stato effettuato da pazienti che assumevano le seguenti ART:23,3% con dolutegravir+lamivudina, il 16,3% con dolutegravir+RIL, il 9,3% da emtricitabina+RIL+tenofovir alafenamine, il restante 51,1% da altre associazioni. Sul totale dei pazienti con terapia LA, solo 9,3% ha interrotto il trattamento. Infine, il consumo è stato, in media 173 unità per singola formulazione ed è stata registrata una spesa totale di €178601,74. La terapia LA offre un vantaggio nella gestione del paziente HIV sia in termini di compliance, sostituendo l'assunzione quotidiana di uno o più farmaci, sia di aderenza in quanto la somministrazione viene effettuata in regime ambulatoriale controllato; tuttavia ciò presuppone una riorganizzazione della presa in carico del paziente, un'aggiunta dei costi relativi alla somministrazione ed un monitoraggio addizionale, secondo le linee guida dell'Agenzia Italiana del Farmaco, delle reazioni avverse, sebbene quest'ultime risultino ben tollerate.

Key words: antiretroviral, HIV, therapy.

P0871

GOVERNANCE DELLE TERAPIE ANTIMICROBICHE IN UN'AZIENDA OSPEDALIERA PIEMONTESE: LA CENTRALIZZAZIONE COME MODELLO DI EFFICIENZA E SOSTENIBILITÀ

Diana Iarina Toma[1], Alessandra Bianco[1], Marco Bellero[1], Eleonora Cerutti[1], Tiziana Comandone[1], Sara Blencio[2], Evelyn Janet Pennone[1], Simona Masucci[1], Marisa Fiordelisi[2], Antonio Briozzo[1], Giovanna Fazzina[1], Maria Carmen Azzolina[1], Claudio Norbiato[1], Annalisa Gasco[1]
[1]AO Ordine Mauriziano Torino, [2]SSFO Università degli Studi di Torino.

La Clinical Governance mira a garantire cure di qualità, attraverso l'accountability di tutti i professionisti sanitari coinvolti nel percorsi di cura del paziente. L'appropriatezza, la dimensione più ambita della qualità, non solo promuove l'efficacia e la sicurezza delle cure, ma è anche un driver per l'allocazione delle risorse, riducendo gli sprechi e aumentando la sostenibilità delle prestazioni. Nel contesto ospedaliero la gestione adeguata degli antimicrobici risulta cruciale per garantirne l'efficacia soprattutto in setting clinici particolari, come pazienti con compromissioni d'organo e che richiedono adeguamenti posologici. L'obiettivo è valutare il risparmio economico derivante dal nuovo modello organizzativo centralizzato per l'allestimento degli antimicrobici presso il Laboratorio di Galenica Clinica Sterile (LGCS). Il modello si rivolge ai pazienti con insufficienza renale che richiedono aggiustamenti posologici secondo il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto. Questo approccio favorisce l'ottimizzazione delle risorse e la promozione della sostenibilità secondo le logiche del learn management. Il progetto ha coinvolto i Dipartimenti Clinici, la SS Infettivologia e l'Area di Farmacia Clinica della SC Farmacia Ospedaliera. Il periodo di osservazione comprende i primi cinque mesi del 2024. Sono stati raccolti i dati relativi alle terapie antimicrobiche con farmaci ad alto costo e non solo, quali ceftobiprolo,ceftazidime/avibactam, ceftozolano/tazobactam, daptomicina, cefiderocol e ganciclovir, somministrati a pazienti con dosaggi ridotti per compromissione renale. Queste terapie sono state allestite presso il LGCS e consegnate ai reparti

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

previa valutazione dei dati di stabilità. Durante il periodo di studio, sono stati allestiti 20 diversi protocolli antimicrobici. L'utilizzo di uno stesso vial per la preparazione di più dosi ha permesso un risparmio di € 9.658,85 rispetto all'uso dell'antibiotico in reparto, dove il residuo non può essere riutilizzato. Il costo dei farmaci utilizzati in laboratorio è stato di € 12.915,06; se per ogni singola somministrazione il reparto avesse dovuto utilizzare un flacone nuovo, il costo totale sarebbe stato di € 22.573,91, con un incremento di costi pari al 57,2%. La centralizzazione, esempio di efficienza allocativa e appropriatezza organizzativa, promuove l'uso appropriato degli antimicrobici e l'ottimizzazione delle risorse, contribuendo all'economicità dell'intero sistema aziendale. Il farmacista svolge un ruolo cruciale grazie alle sue competenze tecnico-scientifiche e clinico-assistenziali. L'obiettivo a lungo termine è estendere il modello ad altri antibiotici e/o altre categorie terapeutiche ed identificare adeguati indicatori che consentano di monitorare l'impatto del modello centralizzato sull'organizzazione ospedaliera.

Key words: antimicrobici, centralizzazione, clinical governance.

P0872

IL MONITORAGGIO DEL CONSUMO DI SOLUZIONE IDRO-ALCOLICA (CSIA) IN AMBITO OSPEDALIERO PER PREVENIRE LE INFEZIONI CORRELETE ALL'ASSISTENZA (ICA) E CONTRASTARE L'ANTIMICROBICO-RESISTENZA (AMR)

Rosa Terrazzino, Teresa Maria Messina Denaro, Clara Caracciolo
Dipartimento del Farmaco ASP Trapani.

L'attuale Piano Nazionale Prevenzione inserisce il monitoraggio CSIA per l'igiene delle mani quale indicatore di prevenzione delle ICA connesso al controllo dell'AMR. L'obiettivo è osservare nel tempo il CSIA negli ospedali pubblici anche a livello di blocco di assistenza (area di degenza/non degenza) per impedire infezioni e antibiotico-resistenza. Fotografare la situazione di sorveglianza dell'Azienda permette di tracciare lo stato dell'arte sui controlli in essere, allineando protocolli a indicatori e modalità di funzionamento dei sistemi attivi. A seguito della richiesta dell'Assessorato alla Salute, sono stati raccolti, attraverso il gestionale delle farmacie ospedaliere dell'Azienda Sanitaria, i dati di CSIA (consumo di presidi medico-chirurgici utilizzati per l'igiene delle mani), poi inseriti nella piattaforma web dedicata, indicando il consumo in litri registrato nell'anno 2022 e 2023, i consumi delle aree di non degenza e degenza, suddivise in area medica e chirurgica. Sono state altresì inserite le relative Giornate di Degenza Ordinaria (GDO) totali, mediche e chirurgiche ricavate dagli Indicatori di Performance dei 7 Ospedali aziendali. I file compressi generati per singola struttura sono stati inviati al referente regionale, per essere caricati nella piattaforma e creare il report annuale di sorveglianza. Tenendo presente lo standard di riferimento ufficiale (consumo medio=20 litri CSIA/1000 GDO), dal confronto dei dati 2022/2023 risulta per n.2 Ospedali CSIA diminuito (530,40 vs 325,50; 1181,10 vs 308,70) GDO aumentato (13850 vs 14784; 20428 vs 22678), tranne per area chirurgica, passando rispettivamente dal rapporto 0,038 a 0,022 e da 0,058 a 0,014; n.1 Ospedale CSIA aumentato (295,50 vs 553,30) tranne per area di non degenza, GDO diminuito (21854 vs 17905), passando dal rapporto 0,013 a 0,031; n.1 Ospedale CSIA diminuito (432 vs 210), tranne area chirurgica, GDO aumentato (27895 vs 37142), passando dal rapporto 0,015 a 0,006; n.1 Ospedale CSIA (30,50 vs 100) e GDO (1513 vs 1663) aumentati, passando dal rapporto 0,020 a 0,060; n.2 Ospedali CSIA diminuito (156,50 vs 83,50; 2690,10 vs 395,10), GDO aumentato (5671 vs 10300; 66209 vs 67978), passando rispettivamente dal rapporto 0,027 a 0,008 e da 0,041 a 0,006. Semplicità e rapidità di questo metodo osservazionale, consentono facile adesione alla sorveglianza. Tuttavia, dall'analisi dei dati raccolti emerge che negli ospedali esaminati non sussiste trend univoco nei consumi e nei ricoveri, né correlazione tra CSIA (sia totale che di non degenza e degenza medica e chirurgica) e relative GDO, registrandosi varietà di risultati. Ci si auspica che i dati relativi all'anno corrente, raffrontati con quelli attuali, potranno chiarire le correlazioni.

Key words: CSIA, prevenzione, sorveglianza.

P0873

PREVENZIONE DEGLI ERRORI DI PREPARAZIONE: SVILUPPO DI UNA GUIDA PRATICA PER LA RICOSTITUZIONE E DILUIZIONE DEI FARMACI ANTIMICROBICI INIETTABILI

Annarita Tafuri[1], Marcella Mezza[2], Claudia Crescenzo[1], Carolina Laudisio[3], Raffaella Guida[3], Mariarosaria Cillo[4]
[1]Università degli Studi di Salerno - Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera Fisciano (SA), [2]Università degli Studi di Napoli Federico II - Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera Napoli, [3]UOSD Farmacia - Presidio Ospedaliero Villa Malta di Sarno - ASL Salerno Sarno (SA), [4]Dipartimento Farmaceutico - ASL Salerno.

Durante la fase di preparazione dei farmaci, soprattutto per quelli ad alto utilizzo, possono verificarsi errori dovuti a comportamenti automatici, skill-based behaviour, che possono compromettere la salute del paziente oltre a generare un incremento dei costi per il Servizio Sanitario. Un caso emblematico ha riguardato un antibiotico "reserve" ad alto costo, erroneamente diluito con soluzione fisiologica anziché glucosata, causando l'immediata precipitazione del farmaco, nonostante il processo di diluizione fosse chiaramente riportato nel RCP. Grazie all'attenzione dell'infermiere, il farmaco è stato immediatamente isolato, evitando rischi per il paziente. Questo episodio ha evidenziato l'importanza di condurre un'analisi approfondita delle cause e di adottare misure preventive, spingendo il Dipartimento Farmaceutico a sviluppare una guida pratica per l'allestimento delle terapie antimicrobiche parenterali, con l'obiettivo di raccogliere e sintetizzare una serie di informazioni tecniche e farmacologiche sull'uso corretto del farmaco. La trattazione è stata inizialmente delimitata agli antibiotici "reserve", ad alto costo e impiegati quando tutte le altre terapie hanno fallito, e ai farmaci antimicrobici che presentano modalità peculiari di allestimento (ad esempio, necessità di un filtro sterilizzante ai fini della preparazione della soluzione o incompatibilità). La guida pratica, elaborata in modo conciso e arricchita da una grafica che ne agevola la fruizione, si compone di schede, ognuna delle quali dedicata a un singolo farmaco. L'articolazione di ciascuna scheda segue le tappe dell'abituale percorso di allestimento delle terapie parenterali, racchiudendo le seguenti informazioni, estrapolate dal RCP e dalla letteratura: forma farmaceutica, istruzioni per la ricostituzione e la diluizione, eventuali avvertenze di incompatibilità con altri medicinali e/o soluzioni, periodo di validità, posologia e modalità di somministrazione, dati sulla stabilità nei sistemi elastomerici (ove presenti) e modalità prescrittive (scheda di prescrizione cartacea AIFA/ospedaliera o registro di monitoraggio AIFA web-based). Fino ad aprile 2024, la redazione della guida pratica ha interessato i seguenti 13 farmaci antimicrobici: ceftazidima/avibactam, meropenem/vaborbactam, imipenem/cilastatina/relebactam, ceftobiprolo, ceftarolina fosamil, cefiderocol, ceftolozano/tazobactam, dalbavancina, oritavancina, fosfomicina, delafloxacina, remdesivir e amfotericina B liposomiale. Si sta procedendo all'ampliamento del documento con ulteriori schede riguardanti le terapie antimicrobiche iniettabili di uso corrente nelle Unità Operative/Servizi della ASL. Tale guida, già presentata ad un corso di formazione aziendale sul corretto utilizzo degli antibiotici, sarà oggetto di altre attività formative. Considerata l'elevata utilità e il sostegno che può fornire agli operatori sanitari, la prima edizione della guida pratica è stata approvata dall'UOC «Sicurezza dei Pazienti e Gestione del Rischio Clinico» della ASL di competenza e sarà adottata formalmente mediante apposita delibera.

Key words: farmaci antimicrobici, rischio clinico, skill-based behaviour.

P0874

TERAPIA PREP: MONITORAGGIO DEGLI ACCESSI DISTRIBUZIONE DIRETTA DI PAZIENTI AD ALTO RISCHIO IN UN IRCCS LOMBARDO

Maria Teresa Chiarelli, Francesca Lucia Surano, Michela Mazzucchelli, Chiara Naddeo, Marcelo Sottocorno, Davide Pata, Laura Chiappa, Alessandra Bandera, Antonio Muscatello, Bianca Veronica Mariani
Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico Milano.

L'acronimo PrEP (Profilassi Pre-Esposizione) indica la possibilità di prevenire l'infezione da HIV mediante l'assunzione della combinazione di farmaci antiretrovirali: tenofovir disoproxil (TDF) ed emtricitabi-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

na (FTC) da parte di soggetti HIV negativi, pre-esposizione a comportamenti a rischio di infezione. Gli studi scientifici hanno dimostrato che la profilassi pre-esposizione, se assunta correttamente, riduce il rischio di contrarre l'HIV in seguito a rapporti non protetti dell'86%; è invece meno efficace se non viene assunta in modo coerente. AIFA nel 2023 ha approvato la rimborsabilità dell'associazione tenofovir disoproxil (TDF)- emtricitabina (FTC) per la PrEP al fine di ridurre l'infezione da HIV-1 sessualmente trasmessa in adulti e adolescenti ad alto rischio. La prescrizione della terapia viene effettuata dallo specialista infettivologo subordinandola alla compilazione della scheda di prescrizione contenente criteri di inclusione ed esclusione al trattamento e le principali caratteristiche del programma di presa in carico e monitoraggio. La distribuzione del trattamento avviene da parte delle farmacie ospedaliere. L'obiettivo del presente lavoro è stato monitorare l'accesso alla terapia dei pazienti presso un IRCCS Lombardo da aprile 2023 ad aprile 2024 L'analisi del Flusso di Distribuzione Diretta Ospedaliera ha permesso di quantificare il numero di pazienti in trattamento nel periodo 2023-2024 e il numero di confezioni erogate Anno 2023 n.363 assistiti totale di n.991 confezioni erogate in Distribuzione Diretta dalla farmacia ospedaliera della nostra struttura. Anno 2024 (quattro mesi) n.279 assistiti totale n. 696 confezioni erogate. La rimborsabilità ha permesso l'accesso anche a pazienti al di sopra dei 18 anni di età e ad oggi l'età mediana è 30- 40 anni. Dai follow-up eseguiti nei mesi considerati dagli infettivologi non è emersa nuova diagnosi di infezione da HIV-1; non sono stati registrati eventi di tossicità né ADR. Dall'approvazione della rimborsabilità del farmaco è stata osservata una maggiore compliance dei pazienti alla terapia, aspetto fondamentale per prevenire il contagio. A fronte dei risultati ottenuti con la profilassi dell'HIV è stato registrato però un incremento delle infezioni sessualmente trasmissibili (STI) che ha incrementato l'utilizzo delle terapie antibiotiche. In questa fase in cui iniziano ad esserci altre terapie la collaborazione tra clinico e farmacista potrebbe avere un ruolo strategico per la valutazione delle interazioni A tal proposito risulta fondamentale che nel corso del follow-up venga effettuato all'utente il counselling necessario per ridurre il rischio di contrarre e diffondere altre STI. Sarebbe auspicabile una formazione adeguata del paziente al fine di sviluppare una coscienza preventiva per tutte le STI.

Key words: PrEP.

P0875

IL RUOLO DEL FARMACISTA OSPEDALIERO NELLA GESTIONE DELLA TERAPIA PARENTERALE ANTIBIOTICA DOMICILIARE

Michela Sperandeo[1], Michele Favia[2], Claudio Bove[1], Antonella Sabia[1], Lidia Di Cerbo[1], Domenico Tarantino[1], Rina Campopiano[1], Marcello Pani[1]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università Cattolica del Sacro Cuore Roma, [2]Policlinico Universitario A. Gemelli Roma.

Il farmacista ospedaliero, parte integrante dell'antimicrobial stewardship team (AST), contribuisce a ridurre al minimo la tossicità, i potenziali effetti indesiderati, la durata della degenza, sia durante il ricovero che in caso di terapia domiciliare. All'interno di questo scenario, il farmacista gioca un ruolo determinante come figura esperta del farmaco e dei dispositivi medici. Esistono in commercio diverse tipologie di elastomeri, che presentano caratteristiche differenti, e che permettono di rispondere alle esigenze dell'AST. La stabilità degli antibiotici è valutata considerando l'influenza di fattori ambientali come temperatura, esposizione alla luce, umidità (che favorisce la degradazione idrolitica), contaminazione microbiologica. Quest'ultima deriva dall'esposizione a fonti come acqua (serbatoio di batteri Gram negativi quali *Pseudomonas* e *Xanthamonas*), aria (che ospita spore di muffa *Penicillium*, spore batteriche, *Bacillus* spp., lieviti), il personale stesso e i contenitori, il cui materiale può interagire e comportare, nel caso dei metalli, corrosione e precipitazione del prodotto farmaceutico, adsorbimento del farmaco o degli eccipienti per la plastica. A seguito del controllo di questi fattori, è possibile ottenere dati di stabilità consultando l'RCP del farmaco, banche dati online, oppure attraverso la letteratura scientifica. Tutte le informazioni sono state raccolte in un database di facile consultazione per il clinico. I pazienti afferenti presso l'ambulatorio di malattie infettive di un Policlinico del Lazio trattati con questa tecnica sono stati 23; la durata della terapia è stata in media di 11 giorni, in nessun caso è stata osservata una sospensione o una modifica del trattamento a causa di complicanze dovute all'accesso venoso o all'instabilità del farmaco. Il 12.9% dei pazienti sono stati riammessi al ricovero entro 30 giorni, di cui solo il 4% per la patologia per la quale si infondeva l'antibiotico. Tra i patogeni isolati è emersa un'alta prevalenza di microrganismi multiresistenti, quali *S. aureus* MRSA o *Candida* spp resistente agli azolici, pertanto non trattabili con terapia antimicotica per via orale. Il trattamento antibiotico infusionale domiciliare si è dimostrato essere efficace nella gestione di infezioni dovute a patogeni resistenti alle classiche terapie orali. Le competenze del farmacista ospedaliero sono risultate indispensabili poiché figura in grado di fornire informazioni tecniche riguardo la stabilità del farmaco e le condizioni che la possano influenzare, permettendo l'allestimento di preparazioni che soddisfino le richieste dei clinici, rispettando i principi di medicina personalizzata e le esigenze dei pazienti.

Key words: antibiotici, gestione domiciliare, patogeni multiresistenti.

P0876

FARMACI PER HCV AD AZIONE DIRETTA: DAI DAA DI PRIMA GENERAZIONE AI DAA DI SECONDA GENERAZIONE, FOTOGRAFIA DI UN NOSOCOMIO PUGLIESE

Stefania Spennato, Letizia Fulceri, Laura Gallo
Ospedale Vito Fazzi Lecce.

L'epatite C è una malattia infettiva del fegato causata da un virus a RNA (HCV) appartenente al genere Hepacivirus della famiglia dei Flaviviridae. La terapia dell'HCV negli ultimi anni ha subito una vera rivoluzione. Nel 2012 sono stati immessi in commercio i farmaci antivirali ad azione diretta (DAA) di I generazione, gli inibitori delle proteasi (boceprevir,telaprevir) usati in associazione con interferone e ribavirina per alcune tipologie di pazienti. Dalla fine del 2014, sono divenuti disponibili in Italia i nuovi DAA di II generazione (inibitori di polimerasi, inibitori di proteasi ed inibitori della proteina NS5A) che, nelle opportune combinazioni, hanno evidenziato un'efficacia in circa il 90% dei pazienti e una buona tollerabilità: Sofosbuvir, sofosbuvir+ Daclatasvir e Ledipasvir, dasabuvir, ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, elbasvir/grazoprevir, sofosbuvir/velpatasvir, sofosbuvir/valpatasvir/ voxilaprevir. Con la Determina AIFA n 500 del 24 marzo 2017 la rimborsabilità dei DAA è stata estesa a tutti i pazienti con infezione HCV, indipendentemente dal grado di malattia, collocando l'Italia tra i Paesi che hanno trattato il maggior numero di pazienti. A giugno 2019 sono stati avviati al trattamento 185.694 pazienti. Il Centro di Malattie Infettive del nostro presidio ospedaliero è stato autorizzato dalla Regione alla prescrizione dei Farmaci per HCV. Consultando il portale AIFA e le prescrizioni Edotto, abbiamo estrapolato il numero dei pazienti seguiti dal nostro centro a partire dall'anno 2015. Per 2015 il numero totale di pazienti è stato 64. Per il 2016 è stato 104; per il 2017 è stato 116; per il 2018 è stato 153; per il 2019 è stato 100; per il 2020 è stato 44; per il 2021 è stato 50; per il 2022 è stato 49; fino a Maggio 2023 è stato 28. Le combinazioni maggiormente prescritte dal 2018 sono: glecaprevir/pibrentasvir per un totale di 190 pazienti, sofosbuvir/velpatasvir per un totale di 182. Si è osservato una riduzione drastica degli accessi ambulatoriali e dunque dei trattamenti nell'anno 2020, anno di esordio del covid-19. Dal 2015 al 2019 la disponibilità di terapia con Farmaci ad azione diretta per hcv è aumentata. Analizzando i dati dei pazienti trattati dal centro di malattie infettive del nostro nosocomio possiamo osservare che l'andamento prescrittivo è in linea con il panorama nazionale ed orientato prettamente verso regimi di associazione ad azione diretta pangenotipica (genotipo da 1 a 6), vedi sofosbuvir/velpatasvir, glecaprevir/pibrentasvir, sofosbuvir/ velpatasvir/voxilaprevir e con una durata di trattamento di 8 settimane (glecaprevir/pibrentasvir) e/o massimo 12 settimane

Key words: AIFA, centri prescrittori, epatite C.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

P0877

DISTRIBUZIONE DIRETTA DEI FARMACI PER LA PREP: FOTOGRAFIA DI UN OSPEDALE DELL'ASL LECCESE AD UN ANNO DALLA RIMBORSABILITÀ

Stefania Spennato[1], Pierpaolo Congedo[1], Laura Gallo[1], Viviana Alicchio[1], Letizia Fulceri[1], Stefania Consenti[1], Alessandra Picciolo[2]
[1]Ospedale Vito Fazzi Lecce, [2]Università degli Studi di Bari.

Con la Determina n. 15 del 26 aprile 2023, L'Agenzia Italiana del Farmaco approvava la rimborsabilità dell'associazione emtricitabina/tenofovir disoproxil per la Profilassi pre-esposizione (PrEP) al fine di ridurre il rischio di infezione da HIV-1 sessualmente trasmessa in adulti e adolescenti ad alto rischio. La stessa determina definiva che lo specialista infettivologo può prescrivere la terapia, previa compilazione di una scheda di prescrizione contenente i criteri di inclusione ed esclusione al trattamento e le principali caratteristiche del programma di presa in carico e monitoraggio e che la distribuzione del trattamento avvenga per il tramite delle farmacie ospedaliere. Con il presente lavoro abbiamo voluto illustrare lo stato dell'arte circa l'andamento prescrittivo del farmaco emtricitabina/tenofovir disoproxil per la PrEP e la sua dispensazione in regime di distribuzione diretta, a distanza di un anno dalla determina di rimborsabilità dell'Aifa In accordo con la Farmacia ospedaliera, il Centro prescrittore di Malattie Infettive del Presidio ospedaliero, redige per ciascun paziente una prescrizione sul Sistema Informativo Regionale di validità trimestrale accompagnata da scheda di monitoraggio di pari durata. Il paziente si reca con la documentazione completa presso il Punto di distribuzione della Farmacia Interna per ritirare una confezione al mese sino alla scadenza del piano. Successivamente il paziente potrà ritornare a ritirare il Farmaco solo dietro nuova prescrizione e scheda di monitoraggio redatte dall'infettivologo. Dall'elenco Query delle prescrizioni Ospedaliere su Edotto, è possibile selezionare il numero dei pazienti arruolati con il farmaco emtricitabina/tenofovir disoproxil per la PrEP da maggio 2023 al 20 maggio 2024 che è pari a 42. Questi pazienti si recano più o meno mensilmente presso la Farmacia Ospedaliera per ritirare la terapia prescritta. Le prescrizioni di durata trimestrale se da un lato consentono di dilazionare nel tempo gli accessi ambulatoriali, d'altra parte consentono al Farmacista Ospedaliero di fare una programmazione delle scorte del Farmaco. D'altro canto il Farmacista Ospedaliero attraverso l'accesso mensile del paziente può monitorare meglio aderenza al trattamento e ridurre eventuali sprechi. La rimborsabilità del farmaco emtricitabina/tenofovir disoproxil per la PrEP ha rappresentato una svolta nel facilitare l'accesso alla terapia profilattica per quelle persone Hiv-negative con comportamenti sessuali a rischio. In questo programma di prevenzione il Farmacista Ospedaliero ed il medico Infettivologo collaborano nel garantire l'accessibilità di questa terapia ai pazienti attraverso la Distribuzione diretta del Farmaco, l'attività di counselling e di ascolto correlate.

Key words: distribuzione diretta, PrEP, rimborsabilità.

P0878

BULEVIRTIDE: UN NUOVO ORIZZONTE NEL TRATTAMENTO DELL'EPATITE DELTA

Antonia Pugliese[1], Debora Podetti[1], Chiara Castellani[1], Giacoma Valentin Cassisa[2], Paolo Giacalone[3], Francesca Gandolfi[1]
[1]Dirigente Farmacista - Dipartimento Farmaceutico Interaziendale Modena,
[2]Farmacista Ospedaliera - Dipartimento Farmaceutico Interaziendale Modena,
[3]Farmacista Specializzando - Unimore Modena.

L'epatite delta è una malattia epatica causata dal virus dell'epatite D (HDV), un virus difettivo che necessita della presenza del virus dell'epatite B (HBV) per la sua replicazione. Questa co-infezione con HBV rende l'epatite delta molto grave. In Italia è rara rispetto ad altre epatiti virali, ma preoccupante per la sua gravità. Bulevirtide è un farmaco innovativo approvato per il trattamento dell'HDV. Agisce bloccando l'ingresso di HBV e HDV negli epatociti legandosi alla proteina poliptide co-trasportatore di sodio taurocolato (NTCP), un trasportatore epatico che funge da recettore di ingresso di HBV/HDV, e inattivandolo [1]. Obiettivo di questo lavoro è valutare l'andamento prescrittivo di bulevirtide e le tipologie di trattamenti farmacologici per l'HBV in un'azienda Ospedaliero-Universitaria dell'Emilia Romagna. Sono state valutate le prescrizioni di bulevirtide erogate da una Farmacia di un'Azienda Sanitaria Locale della Regione Emilia-Romagna da giugno 2023 a giugno 2024. Per condurre questa analisi, sono stati confrontati i piani terapeutici redatti dagli specialisti (internisti, infettivologi e gastroenterologi) con il programma aziendale. Nel periodo considerato, la prescrizione di bulevirtide ha riguardato 15 pazienti: 9 uomini e 6 donne. Al momento della diagnosi, 4 pazienti avevano un'età compresa tra i 35 e i 40 anni, 4 tra i 42 e i 50 anni, e 7 tra i 55 e i 63 anni. L'analisi delle coinfezioni ha rivelato che sono in trattamento simultaneo con bulevirtide e 2 pazienti con bictegravir/emtricitabina/tenofovir alafenamide fumarato per l'HIV, 5 con tenofovir disoproxil, 6 con entecavir, 1 con peginterferone alfa-2, 1 prima con entecavir e poi con tenofovir alafenamide fumarato per l'HBV. La prescrizione è stata effettuata in 6 casi dallo specialista gastroenterologo, in 5 casi dall'internista, mentre 4 prescrizioni sono state effettate dallo specialista infettivologo. Fino a giugno 2024, nessun paziente ha interrotto il trattamento, con una durata media di circa 8 mesi. Le valutazioni delle prescrizioni di bulevirtide indicano un'aderenza significativa di questo trattamento tra i pazienti. L'analisi dei casi clinici ha evidenziato che bulevirtide è stato utilizzato con successo in un gruppo eterogeneo di pazienti, con una distribuzione equilibrata tra i sessi e un'ampia gamma di età. In conclusione, l'uso di bulevirtide rappresenta un importante passo avanti nella cura dell'epatite D. Tuttavia, è essenziale continuare a monitorare l'efficacia e la sicurezza a lungo termine di questo trattamento per consolidare i risultati ottenuti finora.

Key words: coinfezioni, HBV, HDV.

Bibliografia

1. Yardeni D, Koh C. Bulevirtide for HBV and HDV infections. Drugs Today (Barc) 2021;57:433-48.

P0879

PROFILASSI PRE-ESPOSIZIONE (PREP): LA RIVOLUZIONE NELLA PREVENZIONE DELL'HIV

Antonia Pugliese[1], Debora Podetti[1], Carlotta Sias[2], Chiara Castellani[1], Francesca Gandolfi[1]
[1]Dirigente Farmacista - Dipartimento Farmaceutico Interaziendale Modena,
[2]Specializzanda in Farmacia Ospedaliera - UNIMORE Modena.

La profilassi pre-esposizione (PrEP)è una strategia di prevenzione dell'HIV che consiste nell'assunzione di farmaci antiretrovirali da parte di persone HIV-negative per ridurre il rischio di contrarre il virus in caso di esposizione. È particolarmente indicata per le persone ad alto rischio, individui con partner sieropositivi o sierologia non nota, con partner sessuali multipli, o chi utilizza droghe per via iniettiva. L'unica associazione precostituita approvata in EU è tenofovir disoproxil fumarato(TDF)/emtricitabina(FTC). Obiettivo del lavoro è verificare impatto e andamento prescrittivo di TDF/FTC da parte degli infettivologi che operano negli Ambulatori PrEP dell'Unità Operativa di Malattie infettive in un'Azienda Ospedaliero-Universitaria. Sono stati determinati il numero di pazienti trattati con TDF/FTC e le loro caratteristiche da luglio 2023 a maggio 2024. Per l'analisi dei dati è stato utilizzato un database aziendale, redatto sulla base dell'analisi delle schede di prescrizione cartacea dell'associazione TDF/FTC nella PrEP elaborata da AIFA Nel periodo considerato sono stati trattati 158 pazienti, rispetto ai circa 70 pazienti che accedevano agli ambulatori PrEP prima della negoziazione SSN. Alla prima prescrizione della scheda AIFA, l'età dei pazienti era così distribuita: 21-30 anni: 33 pazienti (20,9%); 31-40 anni: 57 pazienti (36,1%); 41-50 anni: 39 pazienti (24,7%); 51-60 anni: 23 pazienti (14,5%); maggiore di 61 anni: 6 pazienti (3,8%). Dei 158 pazienti, 132 (83,5%) sono residenti nella stessa AUSL di prescrizione, 20 (12,7%) fuori AUSL ma nella stessa regione, e 6 (3,8%) fuori regione. Del totale, 9 hanno effettuato almeno una PEP negli ultimi 2 anni prima della PrEP. Al momento della prima prescrizione, 67 pazienti (42,4%) seguivano il regime daily, mentre 91 (57,6%) seguivano il regime on demand. 16 pazienti sono passati da

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

on demand a daily, mentre 6 da daily ad on demand. Considerando la validità trimestrale del piano terapeutico AIFA, 66 pazienti (41,8%) hanno già ricevuto il terzo piano terapeutico, 19 il quarto (in alcuni casi con follow-up dopo un mese). Inoltre, bisognerebbe considerare che 41 pazienti (26%) hanno effettuato il primo accesso all'ambulatorio PrEP nel 2024. I dati analizzati evidenziano un aumento dei pazienti che accedono alla PrEP e questo è in linea con quanto definito dall'OMS che ha invitato tutti i paesi a dotarsi di un programma di implementazione della PrEP in quanto il suo impiego rappresenta un vantaggio sia in termini di prevenzione che di economia sanitaria rispetto alla gestione di pazienti HIV positivi.

Key words: economia, HIV, prevenzione.

Bibliografia

GU n. 115 del 18.05.2023

P0880

PIANO NAZIONALE DI CONTRASTO ALL'ANTIBIOTICO-RESISTENZA (PNCAR) 2022-2025: ANDAMENTO DEL CONSUMO DI CARBAPENEMI E FLUOROCHINOLI IN UN'ASL DEL PIEMONTE

Ivan Schimmenti[1], Maria Cristina Verlengo[1], Giovanna Ferrero[1,2], Caterina Micari[1], Elena Toniato[1], Stefano Costantino[1], Paola Crosassso[1]
[1]Azienda Sanitaria Locale Città di Torino, [2]Università di Torino.

Il Piano Nazionale di Contrasto all'Antibiotico-Resistenza (PNCAR) 2022-2025 nasce con lo scopo di fornire a livello nazionale le linee strategiche e le indicazioni operative per affrontare l'emergenza dell'antibiotico-resistenza. L'intento del presente lavoro è di valutare l'aderenza agli obiettivi indicati nel PNCAR, calcolando i consumi degli antibiotici da parte degli ospedali di un ASL del Piemonte. Per il contesto ospedaliero, si prendono in considerazione gli obiettivi legati a due classi di farmaci molto impattanti sul consumo totale e che preoccupano particolarmente per l'insorgenza di resistenze: la riduzione del consumo (DDD/100 giornate di degenza) di carbapenemi e fluorochinoloni maggiore o uguale del 10% in ambito ospedaliero nel 2025 rispetto al 2022. Utilizzando il software aziendale è stato possibile estrarre i consumi delle due classi di farmaci nei diversi presidi ospedalieri di un'ASL del Piemonte e da questo dato sono state calcolate le DDD/100 giornate di degenza. Dall'analisi emerge che solo due ospedali su quattro (Ospedale 1 e 4) presentano un andamento decrescente sull'utilizzo dei carbapenemi, in particolare l'Ospedale 4 risulta essere l'unico ad avere già raggiunto il target del 2025 (DDD/100 2022 vs 2023: Ospedale 1: 6.38 vs 6.11, riduzione del 4.17%, Target 2025: 5.70; Ospedale 2: 4.10 vs 5.22, aumento del 27.3%, Target 2025: 3.70; Ospedale 3: 4.55 vs 4.97, aumento del 9.25%, Target 2025: 4.10; Ospedale 4: 14.91 vs 12.96, riduzione del 13.0%, Target 2025: 13.4). Per quanto riguarda i fluorochinoloni, si osserva che l'Ospedale 1 è l'unico ospedale ad aver raggiunto anticipatamente l'obiettivo indicato, mentre l'Ospedale 4, che aveva ridotto l'impiego di carbapenemi, ha riscontrato un aumento di oltre il 50% del loro utilizzo (DDD/100 2022 vs 2023: Ospedale 1: 6.20 vs 5.39, riduzione del 13.1%, Target 2025: 5.58; Ospedale 2: 6.76 vs 7.20, aumento del 6.51%, Target 2025: 6.08; Ospedale 3: 5.38 vs 6.15, aumento del 14.3%, Target 2025: 4.84; Ospedale 4: 14.3 vs 21.8, aumento del 52.6%, Target 2025: 12.8). L'analisi condotta sui presidi ospedalieri rivela un trend crescente nei consumi di carbapenemi e fluorochinoloni, discostandosi così dagli obiettivi del Piano Nazionale di Contrasto all'Antibiotico-Resistenza (PNCAR) 2022-2025. I dati analizzati rappresentano il punto di partenza per intraprendere azioni migliorative utili per raggiungere i risultati indicati. Questo traguardo può essere raggiunto attraverso una collaborazione stretta e un lavoro sinergico tra le farmacie ospedaliere e i medici di reparto.

Key words: antibiotico-resistenza, carbapenemi e fluorochinoloni, PNCAR 2022-2025.

Bibliografia

Ministero della Salute (2022), Piano Nazionale di Contrasto all'Antibiotico-Resistenza 2022-2025 (PNCAR).

P0881

PIANO NAZIONALE DI CONTRASTO ALL'ANTIBIOTICO-RESISTENZA (PNCAR) 2022-2025: ANDAMENTO DEL CONSUMO ANTIBIOTICO IN UN'ASL DEL PIEMONTE

Ivan Schimmenti[1], Maria Cristina Verlengo[1], Lucrezia Barbesino[1,2], Caterina Micari[1], Elena Toniato[1], Stefano Costantino[1], Paola Crosasso[1]
[1]Azienda Sanitaria Locale Città di Torino, [2]Università degli studi di Torino.

Il Piano Nazionale di Contrasto all'Antibiotico-Resistenza (PNCAR) 2022-2025 nasce con lo scopo di fornire le linee strategiche e le indicazioni operative per affrontare l'emergenza dell'antibiotico-resistenza. Al suo interno sono riportati i razionali che ogni realtà dovrebbe seguire per poter minimizzare l'impatto di tale evento. L'intento del presente lavoro è di valutare l'aderenza agli obiettivi indicati nel PNCAR calcolando i consumi degli antibiotici utilizzato negli ospedali di un'ASL del Piemonte. Per il contesto ospedaliero, si prende in considerazione la soglia generale di riduzione del consumo di antibiotici pari al >5% delle DDD/100 giornate di degenza di antibiotici sistemici usati nel 2025 rispetto al 2022. Utilizzando il software aziendale è stato possibile estrarre i consumi di tutte le classi di antibiotici nei diversi presidi ospedalieri di un'ASL del Piemonte e calcolare le DDD/100 giornate di degenza per ogni classe. DDD/100 giornate di degenza 2022 vs 2023: Ospedale 1: 61,4 vs 58,4, riduzione del 4.92%, Target 2025: 58,4; Ospedale 2: 44,5 vs 47,2, aumento del 5,90%, Target 2025: 42,3; Ospedale 3: 57,2 vs 62,4, aumento del 9,14%, Target 2025: 54,3; Ospedale 4: 91,2 vs 110,4, aumento del 21%, Target 2025: 86,6. Dallo studio emerge che un singolo ospedale (Ospedale 1) presenta un trend decrescente (-4.92% rispetto all'anno precedente) nell'utilizzo totale di antibiotici, mentre i restanti presidi ospedalieri hanno registrato un aumento dei consumi. Ospedale 2 e Ospedale 3 hanno avuto un incremento paragonabile (rispettivamente 5,90% e 9,14%), mentre, per l'Ospedale 4, specializzato in malattie infettive, è stato registrato un aumento significativo, corrispondente al 21% in più rispetto al 2022. L'analisi condotta sui presidi ospedalieri ha permesso di comprendere come l'andamento generale dei consumi di antibiotici risulti essere in crescita, non rispettando quindi i parametri richiesti dal piano nazionale. Attualmente è trascorso metà del periodo stabilito dal PNCAR 2022-2025; pertanto, è ancora possibile intervenire per conseguire gli obiettivi prefissati. Tale raggiungimento può essere ottenuto attraverso la collaborazione e il lavoro di equipe tra le farmacie ospedaliere e i medici di reparto, che risultano essere i principali attori nella lotta all'antibiotico resistenza.

Key words: antibiotico-resistenza, consumo antibiotico, PNCAR 2022-2025.

Bibliografia

Ministero della Salute (2022), Piano Nazionale di Contrasto all'Antibiotico-Resistenza 2022-2025 (PNCAR).

P0882

L'IMPATTO ECONOMICO E GESTIONALE DELLA PROFILASSI PRE ESPOSIZIONE (PREP) A UN ANNO DALLA RIMBORSABILITÀ

Andrea Scalzo, Giulia Handschin, Giulia Lazzari, Ludovica Mazzoleni, Cecilia Dalmasson, Letizia Urbani, Michele Colombelli, Alessandra Pagani, Gloria Natali Sora, Nicola Soliveri, Michela Franzin
ASST Papa Giovanni XXIII Bergamo.

La rimborsabilità per la profilassi pre-esposizione (PrEP) di persone HIV negative ha rappresentato una sfida per le strutture sanitarie che hanno fronteggiato l'esigenza di conciliare l'accesso ambulatoriale e l'assistenza farmaceutica sia dei pazienti HIV positivi che negativi. Nell'ottica di garantire efficacia, qualità e sicurezza delle prestazioni ospedaliere erogate al paziente l'obiettivo del lavoro è identificare l'impatto che la PrEP ha avuto sul budget ospedaliero e sull'erogazione dei servizi. La valutazione è stata effettuata attraverso l'utilizzo del sistema informatizzato di controllo del File F nel periodo compreso tra l'1 giugno 2023 e il 31 maggio 2024. Per analizzare l'impatto dall'entrata in vigore della PrEP dai database aziendali sono state rilevate e confrontate, per il medesimo periodo, le erogazioni di ATC J05 che identificano i farmaci antivirali e di ATC J05AR03 che identificano nello

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

specifico l'associazione emtricitabina e tenofovir disoproxil rimborsati per la PrEP. Per l'analisi quali-quantitativa le terapie HIV sono state categorizzate in 9 tipologie, in particolare è stata osservata la categoria COMBI NRTI (co-formulazione di inibitori nucleosi(ti)dici), di cui fa parte la PrEP. Nell'anno solare preso in considerazione, 337 nuovi pazienti hanno avuto accesso alla terapia PrEP, con 769 accessi ospedalieri per il ritiro dei farmaci, 54.750 unità posologiche consegnate e una spesa farmaceutica di 25.971€ ovvero l'86% della spesa farmaceutica di emtricitabina e tenofovir disoproxil. L'analisi mensile delle terapie erogate ha evidenziato un costante incremento di pazienti trattati: dai 42 a luglio 2023 fino ad un massimo di 93 pazienti registrati a febbraio 2024, con una media di 67 pazienti al mese. Il totale delle terapie ATC J05AR03 corrisponde al 3% della spesa farmaceutica delle terapie COMBI NRTI, che a sua volta equivale all'11% del totale della spesa HIV suddivisa per classi. Il numero di erogazioni effettuate esclusivamente per la PrEP rappresenta il 41% del totale delle terapie COMBI NRTI rendicontate in File F, mentre l'impatto sulla spesa farmaceutica è stato del 2,6%. Considerando l'incremento del 69% dei pazienti ed il basso impatto economico della terapia dovuto alla genericazione del farmaco analizzato, una possibile azione migliorativa per ottimizzare la gestione dei pazienti potrebbe essere quella di valutare strategie distributive alternative, anche nell'ottica di venire incontro alle esigenze di prossimità di cura.

Key words: budget, HIV, PrEP.

P0883

EMTRICITABINA-TENOFOVIR DISOPROXIL: LA COMBINAZIONE VINCENTE PER LA PRE-ESPOSIZIONE ALL'HIV

Lucia Savadori[1], Federica Castelvero[1], Debora Visigalli[2], Silvia Borghetti[2], Mariagrazia Piacenza[2], Stefania Vimercati[2]
[1]Università degli Studi di Milano, [2]SC Farmacia Ospedaliera - ASST Fatebenefratelli Sacco Milano.

La combinazione di emtricitabina e tenofovir disoproxil è in uso nella terapia antiretrovirale per il trattamento di adulti e adolescenti con infezione da HIV-1. La Determina AIFA 8 Maggio 2023 ha introdotto un'indicazione che prevede l'uso del farmaco nella profilassi pre-esposizione (PrEP), unita a pratiche sessuali sicure, per ridurre il rischio di infezione da HIV-1 in soggetti adulti ad alto rischio. Il farmaco prevede la somministrazione continua oppure on demand in caso di esposizione periodica ad alto rischio; è prescrivibile dietro scheda di prescrizione cartacea ed erogato dalla farmacia ospedaliera. Obiettivo del lavoro è stato valutare l'impatto della nuova indicazione sulla spesa e sul consumo del farmaco in un presidio ospedaliero di riferimento nazionale per le malattie infettive. È stato confrontato il consumo di emtricitabina-tenofovir nell'anno precedente (08.05.2022-07.05.2023) e successivo (08.05.2023-07.05.2024) alla Determina. L'analisi ha previsto l'estrazione dei dati dal gestionale interno utilizzato per la dispensazione farmaci della farmacia ospedaliera e la valutazione della spesa considerando i prezzi esposti in Gazzetta Ufficiale. È emerso che l'indicazione per la PrEP ha prodotto un aumento del numero di pazienti che hanno ritirato il farmaco presso la farmacia ospedaliera di 17 volte (da 38 a 616) e della spesa di 279.382 euro. Sono aumentati i soggetti di sesso maschile fruitori: dal 13% al 92% sul totale (da 13 a 569) tra pre e post Determina. Il numero di pazienti in temporaneo permesso di soggiorno (STP) è triplicato, pur rimanendo esiguo rispetto al totale in entrambi i periodi valutati (12 STP dopo introduzione della PrEP). La fascia d'età maggiormente rappresentata per il consumo di emtricitabina-tenofovir si è mantenuta tra i 30 e i 39 anni, pur aumentando di numerosità (da 13 a 280 pazienti). Seguono le fasce d'età comprese tra i 40 e i 49 anni, tra i 50 e i 59 anni e oltre i 65 anni. Ad aggiungersi è la fascia tra i 19 e i 29 anni (103 nuovi pazienti). I pazienti con più di 65 anni rimangono esigui in entrambi i periodi (aumentando da 3 a 8 pazienti). La recente indicazione per emtricitabina-tenofovir ha aumentato significativamente il suo consumo, soprattutto tra pazienti giovani di sesso maschile. Cruciale è il ruolo del farmacista ospedaliero che non soltanto controlla l'appropriatezza della prescrizione ma adatta la fornitura di farmaco all'incremento del fabbisogno a garanzia della continuità terapeutica di un numero di pazienti in costante crescita.

Key words: farmacoeconomia, HIV, prevenzione.

P0884

RIDUZIONE DEL CONSUMO DI ANTIBIOTICI IN UN OSPEDALE ITALIANO: L'IMPATTO DI UN PROGRAMMA DI STEWARDSHIP ANTIBIOTICA

Marianna Balestrieri, Simona Pironti Bottiglieri, Francesco De Rosa, Anna Milo, Mariano Fusco
ASL Napoli 2 Nord Frattamaggiore.

La 68° Assemblea Mondiale della Sanità, nel maggio 2015, con la Risoluzione WHA68.7 adotta il Piano d'azione globale sull'antimicrobico-resistenza dell'OMS. Il 13 giugno 2023, il Consiglio dell'UE ha adottato una raccomandazione per combattere la resistenza antimicrobica con un approccio One Health. L'iniziativa mira a promuovere l'uso responsabile degli antimicrobici, a migliorare la prevenzione e il controllo delle infezioni e ad aumentare la ricerca e l'innovazione. L'antibiotico-resistenza rappresenta, infatti, una minaccia globale alla salute pubblica, con implicazioni severe in termini di morbilità, mortalità e costi sanitari. Per contrastare questo fenomeno, è fondamentale promuovere un uso appropriato degli antibiotici in tutti i contesti, incluso l'ambiente ospedaliero. In questo studio, valutiamo l'impatto di un programma di stewardship antibiotica sull'andamento del consumo di antibiotici in un ospedale italiano tra il 2022 e il 2023. Presso la nostra ASL è stato implementato un protocollo di stewardship antibiotica che include l'adozione di un modulo standardizzato per la richiesta di terapia antibiotica e un monitoraggio attento dei consumi da parte della nostra Farmacia Ospedaliera. All'atto della richiesta di reparto, il clinico deve compilare tale modulo con i dati del paziente (iniziali e cartella clinica), la patologia per la quale si voglia ricorrere al farmaco, l'antibiotico scelto, la posologia e la durata prevista del trattamento. Sono stati analizzati i dati relativi al consumo di alcuni tra gli antibiotici più utilizzati tra il 2022 e il 2023. L'implementazione del programma di stewardship antibiotica ha portato a una significativa riduzione del consumo di tutti gli antibiotici analizzati. In particolare, tra il 2022 e il 2023, anno in cui si è iniziato ad adottare a regime il modulo di monitoraggio, si è osservato un calo percentuale del 23,52% per il consumo di piperacillina/tazobactam 4,5 g, del 18,65% per meropenem 1 g, del 7,25% per la cefazolina da 1 g. I risultati di questo studio dimostrano l'efficacia di un programma di stewardship antibiotica nel ridurre il consumo di antibiotici in ambito ospedaliero rappresentando un'arma fondamentale nella lotta contro l'antibiotico-resistenza e contribuendo a migliorare l'appropriatezza prescrittiva e la qualità dell'assistenza sanitaria. Lo studio evidenzia l'importanza di un monitoraggio attento dell'appropriatezza prescrittiva dei farmaci da parte della Farmacia Ospedaliera e, in particolare, di un impegno continuo nella promozione di strategie di stewardship antibiotica. La collaborazione tra medici, farmacisti e altri professionisti sanitari è essenziale per contrastare la diffusione dell'antibiotico-resistenza e garantire un uso sicuro ed efficace degli antibiotici

Key words: appropriatezza prescrittiva, monitoraggio consumi, stewardship antibiotica.

Bibliografia

https://www.salute.gov.it/portale/antibioticoresistenza/dettaglioContenutiAntibioticoResistenza.jsp?lingua=italiano&id=5282&area=antibiotico-resistenza&menu=vuoto&tab=3

P0885

ANALISI RETROSPETTIVA DEI TRATTAMENTI ANTIRETROVIRALI: CAUSE DI SWITCH FARMACOLOGICO IN PAZIENTI HIV

Laura Pintor[1], Maria Pina Prencipe[1], Giorgia Tomassini[2], Valentina Marini[2], Giulia Selvetti[2], Mauro Mancini[2]
[1]Scuola di Specializzazione Farmacia Ospedaliera Camerino, [2]UOC Farmacia Interna, Ospedale San Salvatore Pesaro.

Negli ultimi anni in Italia a fronte di circa 130 mila persone affette da virus dell'immunodeficienza umana (HIV), è stato registrato solo lo 0.5%

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

dei decessi causato dalla patologia ad esso correlata. Grazie al trattamento farmacologico, l'aspettativa di vita si è notevolmente alzata, pertanto spesso i pazienti affetti da HIV convivono con altre comorbilità. La terapia antiretrovirale dunque al fine di agevolare l'aderenza deve rispondere a caratteristiche quali bassa tossicità e bassa probabilità di interazione con altri farmaci. L'obbiettivo dell'analisi svolta è stato quello di verificare le cause principali di switch farmacologico per motivi clinici nei pazienti sieropositivi in cura presso la UOC Malattie Infettive della nostra azienda ospedaliera. Analisi retrospettiva della terapia farmacologica e dei referti delle visite ambulatoriali di una coorte di 414 pazienti, in terapia per un arco temporale di 5 anni, dal 01/01/2018 al 30/11/2023. In base alla classe di antiretrovirale assunta e ad eventuali modifiche terapeutiche, i soggetti sono stati suddivisi in diverse categorie. I dati utilizzati sono stati raccolti attraverso l'uso del software interno della farmacia, utilizzato per il monitoraggio dei farmaci distribuiti e il gestionale del reparto per visionare le cartelle cliniche dei pazienti. I dati sono poi state categorizzati in un database condiviso con i clinici. Il 65% dei pazienti in cura è di sesso maschile e rientra nella fascia d'età compresa tra i 50 e i 59 anni. Con l'obbiettivo di semplificare la somministrazione della terapia e migliorare l'aderenza terapeutica, il 90% dei pazienti assume una singola specialità medicinale contenente più principi attivi con una mono somministrazione giornaliera. I farmaci più prescritti sono rispettivamente le associazioni bictegravir, emtricitabina, tenofovir alafenamide e dolutegravir, lamivudina (67% del totale), entrambi a base di Inibitori delle Integrasi (INI), che risulta essere anche la classe di antiretrovirali più tollerata. Su 414 individui, solo 100 hanno cambiato terapia per motivi clinici e la maggior parte (82%) ricadeva nella macro-fascia di età 40-69 anni. Di questi, 40 pazienti hanno cambiato per minimizzare l'impatto metabolico riducendo fattori di rischio quali disturbi del metabolismo glucidico, iperlipidemia, lipodistrofia; 15 per avere semplificazione posologica e 13 per switch proattivo. Sono stati riscontrati 8 casi di eventi avversi, e 5 casi di interazione farmacologica. Dall'analisi è emerso che le nuove terapie antiretrovirali si dimostrano ben tollerate, favorendo l'aderenza alla terapia; la causa maggiore di switch farmacologico è la riduzione dell'impatto metabolico al fine di migliorare la qualità di vita.

Key words: aderenza, HIV, switch farmacologico.

P0886

ANTIMICROBIAL STEWARDSHIP E MONITORAGGIO DEL CONSUMO DI ANTIBIOTICI PRESSO UN IRCCS LOMBARDO

Alessandro Pecere, Francesco Falbo, Oscar Martinazzoli, Claudia Mercuri, Isabella Romoli, Francesca Surano, Davide Pata, Michela Mazzucchelli, Chiara Naddeo, Marcello Sottocorno
SC Farmacia, Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico Milano.

L'Agenzia Italiana del Farmaco ha pubblicato raccomandazioni per l'uso ottimale degli antibiotici al fine di ridurne l'utilizzo inappropriato. Allo scopo di implementare tali raccomandazioni, presso un IRCCS lombardo a gennaio 2023 è stato avviato un programma di Antimicrobial Stewardship (AS) con adozione nel mese successivo di un sistema di controllo prescrittivo di alcuni antibiotici appositamente identificati. Obiettivo di tale lavoro è stato valutare l'impatto di tale attività, confrontando il consumo di tali antibiotici nel periodo gennaio – marzo 2024 con quelli del medesimo periodo degli anni 2022 e 2023. Inserimento, a partire da febbraio 2023, di 13 molecole antibiotiche (gruppo J01), in un apposito modulo di richiesta motivata: cefiderocol, ceftarolina, ceftazidime/avibactam, ceftolozane/tazobactam, dalbavancina, meropenem/vaborbactam, oritavancina, tedizolid, colistina, ertapenem, fosfomicina, imipenem/cilastatina e meropenem. Come indicatore di processo è stato misurato il consumo di antibiotici espresso in termini di DDD/100 giornate di degenza (DDD/100 gd) nel periodo gennaio-maggio 2024 confrontandoli con quelli del medesimo periodo 2022 e 2023. Nel primo trimestre 2024, rispetto al 2023, si è osservato un aumento del consumo totale delle 13 molecole attenzionate, passando da 3,79 a 4,79 DDD/100 gd, in netto calo rispetto al consumo totale di ogni singola molecola del primo trimestre 2022 (7,87 DDD/100 gd). L'aumento rilevato nel primo trimestre 2024, rispetto al primo trimestre del 2023, è da imputare al maggior consumo di tre molecole: ceftolozane/tazobactam (da 0,35 a 0,97 DDD/100 gd), colistina (da 0,04 a 0,11 DDD/100 gd) e fosfomicina (da 0,7 a 1,71 DDD/100 gd). Dopo l'avvio del programma di AS, si è registrato un trend di forte calo dei consumi di meropenem (da 4,56 DDD/100 db nel periodo gennaio – marzo 2022 a 1,94 DDD/100 db nel 2023 e 1,46 DDD/100 gd nel 2024). Il calo dei consumi rilevato per la maggior parte delle molecole, soprattutto di meropenem, può essere verosimilmente ricondotto al programma di AS. L'aumento dei consumi rilevato di ceftolozane/tazobactam, colistina e fosfomicina potrebbe essere riconducibile all'epidemiologia locale oltre che alle specificità cliniche dei pazienti ricoverati. Ad esempio, l'aumento dei consumi di colistina potrebbe essere correlato alla necessità di terapia antibiotica di combinazione in infezioni sostenute da batteri multi-resistenti, soprattutto nei pazienti affetti da fibrosi cistica che rappresentano una quota importante presso la struttura. Obiettivo futuro è confrontare i consumi con i dati microbiologici monitorando l'impatto del programma anche su outcome clinici ed economici, anche sul lungo periodo, avendo a disposizione i dati completi del 2024.

Key words: antimicrobial stewardship, consumo antibiotici, DDD.

P0887

ANALISI DEI CONSUMI DI FIDAXOMICINA IN UN OSPEDALE CAMPANO AD INDIRIZZO INFETTIVOLOGICO

Mena Ilaria Pagliuca[1], Marco Guerritore[2], Silvana Morelli[2], Alessandra Crispo[2], Valeria Di Girolamo[4], Francesca Musella[3], Fabio Brandolini[2], Micaela Spatarella[2]
[1]Università degli Studi di Napoli Federico II Napoli, [2]AORN dei Colli Cotugno Napoli, [3]Università degli Studi di Salerno, [4]Università degli Studi della Campania L. Vanvitelli Napoli.

Negli ultimi decenni, il trend delle infezioni da Clostridiodies difficile e la relativa mortalità associata è in crescita. Uno dei maggiori fattori di rischio è considerato il trattamento con antibiotici, poiché alterando l'equilibrio della microflora intestinale, favorisce la proliferazione di questo patogeno, e quindi l'infezione. Oltre che minacciare la salute pubblica, questo fenomeno, impatta negativamente anche sulla spesa sanitaria nazionale. In questo lavoro si vuole evidenziare come questa maggiore diffusione di infezione e il correlato utilizzo dell'antibiotico Fidaxomicina sia variato dall'anno2022 all'anno 2023 e quanto questo delta abbia pesato in termini economici sulla spesa sanitaria di un ospedale ad indirizzo infettivologico campano. Inoltre, nello specifico, per l'anno 2023 si è voluto indagare quante prescrizioni di Fidaxomicina fossero per il primo episodio o per episodi successivi al primo di infezione. L'analisi dei consumi di Fidaxomicina, sia per l'anno 2022 che per l'anno 2023, è stata effettuata attraverso un'estrazione dal Sistema Informativo Contabile della regione Campania. Il numero di pazienti trattati è stato ricavato dal numero di schede di monitoraggio per la prescrizione di Fidaxomicina presentate alla farmacia interna dell'ospedale. Dalle schede, poi, per l'anno 2023 è stato possibile recuperare informazioni circa l'episodio infettivo trattato. Risultato che emerge da questa estrapolazione dei dati è che: nell'anno 2022 il numero di compresse di Fidaxomicina consumate è stato di 1400 unità equivalenti ad una spesa lorda di 75.962,60€; nell'anno 2023, invece, il numero di compresse consumate risulta essere di 2020 unità equivalenti ad una spesa lorda di 109.603,18€. I pazienti trattati nel 2022 sono stati 70 e 101 nel 2023. Il 66% dei pazienti trattati nel 2023 ha ricevuto Fidaxomicina al primo episodio di infezione, in quanto non responsivi ai trattamenti di prima linea, e il restante 35% ha assunto Fidaxomicina per trattare infezioni da Clostridioides difficile ricorrenti. Da questa indagine ne deriva che nell'anno 2023 rispetto all'anno 2022, vi è stato un incremento del consumo di Fidaxomicina del 44%. Questo notevole incremento che si riscontra, sottolinea quanto sia importante sostenere ed avviare progetti volti alla Sorveglianza delle infezioni da Clostridioides difficile che consentano di monitorare l'andamento epidemiologico ed identificare tempestivamente l'eventuale emergenza di ceppi ad elevata virulenza, al fine di permettere alle direzioni aziendali e agli operatori sanitari di implementare programmi di intervento mirati contro tali infezioni.

Key words: clostridiodies difficile, fidaxomicina, monitoraggio prescrittivo.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

P0888

LA RAZIONALIZZAZIONE DELLE RISORSE NELLA TERAPIA ANTIRETROVIRALE IN UN POLICLINICO DELLA REGIONE PUGLIA

Edvige Quitadamo[1], Zaira Musso[2], Rosanna Stea[1]
[1]Policlinico Ospedale Riuniti Foggia, [2]Università degli Studi di Foggia.

Background e obiettivi. Le ingenti risorse economiche stanziate per la terapia antiretrovirale (ART) se da un lato concorrono agli obiettivi della Global AIDS Strategy rispetto ai quali l'Italia si colloca tra i Paesi Europei con i migliori risultati raggiunti, dall'altro esigono massima attenzione in termini di appropriatezza. Anche la compliance al trattamento costituisce un target importante per la popolazione HIV+ che, grazie all'efficacia delle ART, tende sempre più ad invecchiare. Ai sensi della L.R. n.7/2022, presso un Policlinico della Puglia sono state attuate specifiche misure miranti a contemperare le migliori terapie al contenimento della spesa. **Materiali e metodi.** Adesione a procedure di gara per l'acquisizione dei farmaci generici da sostituire con quelli a brevetto scaduto; audit per incentivare la prescrizione dei farmaci con miglior rapporto costo-efficacia; acquisizione dei nuovi farmaci long-acting. Inoltre, poiché la dispensazione avveniva presso il centro prescrittore, nel rispetto della libera scelta del paziente, si è deciso di affidare alla Farmacia, come tutti i farmaci in distribuzione diretta, anche la dispensazione dei farmaci ART. L'analisi della spesa è stata condotta utilizzando i dati delle prescrizioni on-line registrati sull'applicativo gestionale regionale nel periodo gennaio 2022-maggio 2024. **Risultati.** La spesa dei farmaci ART del Policlinico rappresenta circa l'80% della Distribuzione Diretta. Nel 2023 risultano 507 pazienti, 65%residenti nella stessa Provincia, 13% in altre Provincie della Puglia, 12% in altre regioni e 10% extracomunitari. La sinergia delle misure messe in atto nel2023 ha prodotto una riduzione della spesa ART del 2.4% rispetto all'anno precedente (da €3.314.679 nel 2022 a €3.234.759 nel 2023). La spesa relativa ai primi 5 mesi del 2024 (€1.292.387) evidenzia una riduzione dell'8% rispetto allo stesso periodo del 2023 (€1.403.129) con un risparmio netto di €110.742 che, in proiezione, fino alla fine del 2024 supera €265.000. Nel 2023 risultano 62 pazienti in terapia iniettabile long-acting per una spesa di €283.940; durante i primi 5 mesi del 2024 i pazienti salgono a 76, per una spesa di €179.634 (14% del totale). **Conclusioni.** La gestione diretta dei farmaci ART da parte della Farmacia ha consentito un migliore controllo di scorte e scadenze, un puntuale monitoraggio delle dispensazioni, il tutto nel rispetto di compliance e privacy del paziente. Il prescrittore ha avuto pieno accesso alle terapie più innovative ed efficaci. Attenzionare la gestione di terapie ad alto costo ed impatto sociale quali l'ART consente di razionalizzare le risorse con ottimi risultati riguardo a riduzione della spesa e qualità delle cure.

Key words: HIV, risorse economiche, terapia antiretrovirale.

P0889

CARBAPENEMI: ANALISI DI CONSUMO E CONTRASTO ALL'ANTIBIOTICO-RESISTENZA

Giulia Musmeci[1], Maria Teresa Caruso[1], Laura Lo Sciuto[1], Maria Grazia Aloisi[1], Maria Pia Salanitro[2], Maria Anna D'Agata[2]
[1]Servizio Farmaceutico Ospedaliero Catania, [2]Dipartimento del Farmaco Catania.

I Carbapenemi sono la classe di antibiotici con struttura betalattamica a più ampio spettro disponibile capaci di agire contro diversi batteri Gram positivi e Gram negativi, aerobi e anaerobi. L'aumento del loro utilizzo negli ultimi anni ha generato un preoccupante potenziamento delle resistenze associate a batteri produttori di carbapenemasi, come *Klebsiella Pneumoniae*, resistenti a queste molecole. Il 13 Giugno 2023 il Consiglio Europeo, in accordo con la Commissione Europea e l'Agenzia Europea per la prevenzione ed il controllo delle malattie (ECDC), ha adottato una nuova raccomandazione sul potenziamento delle azioni dell'UE per combattere la resistenza antimicrobica con un approccio "One Health". Il documento delinea cinque obiettivi relativi al consumo degli antibiotici ed alla resistenza antimicrobica da raggiungere entro il 2030, uno dei quali riguarda la riduzione di almeno il 5% delle infezioni causate da *K. Pneumoniae* resistente ai Carbapenemi. A seguito di ciò nella nostra Azienda Sanitaria è stata introdotta una scheda specifica per la prescrizione delle terapie al fine di valutare al meglio l'appropriatezza prescrittiva. Obiettivo del lavoro è stato il monitoraggio e la valutazione della riduzione dei consumi dei Carbapenemi all'interno dell'Azienda. I dati di consumo sono stati estrapolati dal database aziendale per cinque presidi ospedalieri (550 posti letto) confrontando il primo quadrimestre del 2023(1) con il primo quadrimestre del 2024(2) e riguardano l'utilizzo delle molecole appartenenti alla classe in oggetto movimentate all'interno delle strutture, distinte secondo la classificazione AWaRe (Acces, Watch, Reserve) quali: meropenem(M)e Imipenem/cilastatina(I) (gruppo Watch) e meropenem/vaborbactam(MV) (gruppo Reserve). Il consumo totale per i Carbapenemi è stato così rilevato: Periodo 1:3.825 fiale di cui: 3.361 per M,50 per I e 414 per MV. Periodo 2:3.263 fiale di cui: 3070 per M,11 per I e 182 per MV. Tra le molecole analizzate, M rappresenta da solo l'88% delle prescrizioni nel periodo 1 ed il 94% nel periodo 2. Il gruppo dei Watch nella totalità ha determinato nel periodo 1 l'89,2% delle prescrizioni e nel periodo 2 il 94,4%, a differenza del gruppo Reserve con il 10,9% nel periodo 1 ed il 5,5% nel periodo 2. Nell'insieme le prescrizioni globali di tutta la classe sono scese del 14,6% dal periodo1 al periodo 2. Sebbene ci sia un ampio margine di miglioramento, l'introduzione di un monitoraggio specifico su questa classe, secondo i principi dell'Antimicrobical Stewardship, consente al Farmacista una valutazione più attenta delle prescrizioni riducendo quelle inappropriate e determinando un uso più consapevole delle molecole, particolarmente per quelle del gruppo Reserve. Questo tipo di approccio permette al tempo stesso di limitare l'insorgenza di resistenze e ridurre i costi delle terapie associate, consentendo quindi una migliore allocazione delle risorse disponibili.

Key words: antibiotici, AWaRe, carbapenemi.

P0890

MONITORAGGIO DELL'UTILIZZO DEGLI ANTIBIOTICI FLUOROCHINOLONI AD USO ORALE E SISTEMICO ALL'INTERNO DI UN PRESIDIO OSPEDALIERO

Giulia Musmeci[1], Laura Lo Sciuto[1], Maria Teresa Caruso[1], Maria Grazia Aloisi[1], Maria Pia Salanitro[2], Maria Anna D'Agata[2]
[1]Servizio Farmaceutico Ospedaliero ASPCT Catania, [2]Dipartimento del Farmaco ASPCT Catania.

Gli antibiotici Fluorochinolonici rappresentano una famiglia di antisettici ad ampio spettro d'azione capaci di agire sia contro batteri Gram positivi che contro batteri Gram negativi e per questo utilizzati nel trattamento di svariate infezioni. Nonostante il loro ampio uso, queste molecole presentato un basso indice terapeutico a causa dei loro diversi effetti collaterali che ne sfavoriscono l'utilizzo all'interno della popolazione pediatrica ed anziana. A seguito del loro aumento prescrittivo che ha determinato l'incremento di reazioni avverse potenzialmente irreversibili quali tendiniti e neuropatie periferiche, unitamente allo sviluppo di diverse forme di resistenza, l'Agenzia Italiana del Farmaco(AIFA)ha emanato delle note informative importanti (Giugno 2023) al fine di richiamare i prescrittori circa le loro limitazioni d'uso. Obiettivo del lavoro è stata la valutazione del recepimento delle linee guida improntate da AIFA all'interno del nostro Presidio Ospedaliero. Sono stati estrapolati dal database aziendale i dati di consumo di 12 reparti del nostro PO relativamente alle formulazioni orali(A)e sistemiche(B) di Ciprofloxacina e Levofloxacina,prima della pubblicazione della nota informative dell'AIFA(1 quadrimestre 2022e2023)e a seguito della pubblicazione della stessa (1 quadrimestre 2024)con il suo recepimeto. Nel 2022 i consumi rilevati sono stati: Ciprofloxacina A 490 unità, B 716,6FL; Levofloxacina A 786,6, B 890FL. Nel 2023 i consumi rilevati sono stati: Ciprofloxacina A 530 unità,B 140FL; Levofloxacina A 421,6,B 973FL. Nel 2024 i consumi rilevati sono stati: Ciprofloxacina A 950, B 1270FL; Levofloxacina A 615, B 650FL. La specialità maggiormente prescritta rimane la ciprofloxacina particolarmente per le formulazioni sistemiche le cui prescrizioni aumentano del 43,6% e si riducono per quelle orali del 17,3% nel 2024; al contrario la levofloxacina registra un'inversione del

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

trend rispetto al 2022 con una riduzione totale pari al 24,5%. I dati mostrano come i consumi ospedalieri dei fluorochinoloni per entrambe le formulazioni rimangano elevati nel corso dei tre anni presi in esame. A seguito della circolare il trend prescrittivo totale appare comunque in salita con un incremento generale delle prescrizioni di classe per entrambe le formulazioni del 17,2%. Occorre sottolineare come l'aumento delle formulazioni sistemiche di lunga durata sia un dato su cui soffermarsi in quanto questo determini anche un maggiore sviluppo di resistenze batteriche. Si è pensato di introdurre azioni correttive tramite la redazione di apposita scheda di prescrizione specifica al fine di consentire al Farmacista la possibilità di valutare l'appropriatezza prescrittiva di ogni singola richiesta. Si sottolinea che risulta fondamentale effettuare un'attenta valutazione oltre che in fase prescrittiva anche, successivamente, in fase di rivalutazione al fine di attenersi in maniera più aderente ai protocolli di antimicrobical stewardship.

Key words: antibiotici, antimicrobical stewardship, fluorochinoloni.

P0891

IL CORRETTO UTILIZZO DI ANTISETTICI E DISINFETTANTI: VERIFICA DI APPROPRIATEZZA D'USO IN UN PRESIDIO OSPEDALIERO DELLA REGIONE MARCHE

Beatrice Morresi[1], Raffaella De Palma[1], Alessia Baldassarri[2], Tatiana Rozzi[1], Serena Battistoni[1], Sara Salvadori[1]
[1]UOC Farmacia Ospedaliera - AST Macerata Civitanova Marche, [2]Direzione Medica di Presidio Ospedaliero - AST Macerata Civitanova Marche.

Nell'ambito delle attività sanitarie, la scelta e il corretto utilizzo di antisettici/disinfettanti sono pratiche fondamentali per evitare il rischio di trasmissione di microrganismi patogeni. Sulla base di questa considerazione e in previsione del cambio dei prodotti aggiudicati con la nuova gara regionale, è stata condotta un'indagine conoscitiva con lo scopo di esaminare ed implementare l'appropriatezza d'uso degli stessi. In collaborazione con la Direzione Medica, è stato predisposto un questionario in conformità a quanto stabilito nelle linee guida ANMDO [1], suddiviso in due principali aree: antisepsi e disinfezione. L'area dell'antisepsi è stata analizzata suddividendola in settori d'impiego, tra cui antisepsi di mani, cute integra, mucose, cute lesa e in particolari setting aziendali; la disinfezione è stata esaminata tenendo conto della classificazione di Spaulding. Il questionario è stato indirizzato ai coordinatori dei reparti del nostro Presidio Ospedaliero. Tutti i reparti hanno aderito all'indagine conoscitiva. Dai dati raccolti si osserva complessivamente un'appropriatezza d'uso nella pratica dell'antisepsi pari al 70% e nella disinfezione degli strumenti pari al 66%. Analizzando nel dettaglio alcuni specifici settori di impiego si evince che: per il lavaggio sociale delle mani nel 20% dei casi viene usata erroneamente una soluzione detergente a base di clorexidina digluconato al 4%; per l'antisepsi della cute integra prima di procedure invasive (prelievi, terapia iniettiva, inserimento di cateterismi venosi periferici) nel 72,5% dei casi è utilizzato un prodotto a base di composti d'ammonio quaternario e alcool etilico al 70% che, pur presentando in scheda tecnica l'indicazione d'uso, non è contemplato dalle linee guida essendo considerato disinfettante di basso livello. Si è riscontrata un'uniformità e appropriatezza d'uso dell'82,5% per la pratica della disinfezione dei DM non critici, prediligendo nel 50% dei casi soluzioni di clorossidante elettrolitico/sodio ipoclorito; nel 30% dei casi è stato utilizzato un prodotto non idoneo per la disinfezione dei DM semi-critici e critici. Il corretto utilizzo di antisettici e disinfettanti nella pratica clinica, al giorno d'oggi, gioca un ruolo chiave nell'ambito della prevenzione della trasmissione delle infezioni e dell'antibiotico resistenza. L'indagine ha evidenziato l'importanza di sensibilizzare e formare il personale sanitario in specifici campi di impiego degli antisettici/disinfettanti e di implementare azioni correttive che dissuadano da un loro uso scorretto.

Key words: antisettici, appropriatezza, disinfettanti.

Bibliografia

1. Associazione Nazionale Medici Direzioni Ospedaliere. DISINFEZIONE E ANTISEPSI. Buone pratiche per il corretto utilizzo degli Antisettici e dei Disinfettanti. EDICOM S.r.l., marzo 2023.

P0892

IMPATTO DELL'APPROVAZIONE DI UN PROTOCOLLO AZIENDALE OFF-LABEL SULLA PRESCRIZIONE E SULL'IMPIEGO DI DALBAVANCINA

Federica Mollo, Greta Maffeis, Silvia Maddalena Bertini, Francesca Donato, Daniela Piccioni, Paola Crosasso
SSD Farmacia Malattie Infettive, PO Amedeo di Savoia - ASL Città di Torino.

La dalbavancina è un antibiotico lipoglicopeptidico battericida efficace nel trattamento delle infezioni da batteri Gram-positivi caratterizzato da un'emivita media di circa 15 giorni. L'indicazione terapeutica approvata riguarda il trattamento delle infezioni acute della cute e della struttura cutanea (ABSSSI). Trova impiego anche off-label per infezioni multi-farmaco resistenti difficili da trattare dove rappresenta una valida alternativa terapeutica ad altri antibiotici a lunga emivita. L'obiettivo del lavoro è stato valutare l'andamento delle prescrizioni e dell'utilizzo di dalbavancina all'interno di un ospedale infettivologico piemontese alla luce dell'approvazione di un protocollo aziendale off-label. È stato approvato un protocollo aziendale di utilizzo off-label di dalbavancina in seconda linea per le seguenti indicazioni terapeutiche (posologia standard): infezioni dell'osso, delle protesi articolari/mammarie, dei mezzi di sintesi, endocarditi e infezioni delle protesi valvolari, spondilodisciti (MRSA-MSSA), osteomieliti (MRSA-MSSA) e fistole cutanee (MRSA-MSSA). È stata effettuata un'estrazione dall'applicativo aziendale e sono state considerate le dispensazioni di dalbavancina nel periodo pre-protocollo (01/01/2018 - 31/10/2023) e nel periodo post-protocollo (01/11/2023-31/05/2024). È stato calcolato il numero di pazienti trattati, la percentuale di utilizzo in accordo con le indicazioni approvate e quella di utilizzo off-label. I pazienti trattati prima dell'introduzione del protocollo sono stati 256, di cui 74% in indicazione e 26% off-label. Gli usi off-label sono stati: osteomielite 80%, infezione di protesi 14% e altre infezioni 6%. I pazienti trattati dopo l'introduzione del protocollo sono stati 49, di cui 41% in indicazione e 59% off-label. Gli usi off-label sono stati: osteomielite 62%, infezione di protesi 23% e altre infezioni 15%. L'andamento delle prescrizioni evidenzia un incremento nell'uso della dalbavancina off-label e una riduzione dell'impiego secondo le indicazioni approvate. I dati raccolti nella pratica clinica confermano la necessità già riportata in letteratura di ampliare l'utilizzo di dalbavancina per infezioni di difficile trattamento [1]. Questo farmaco, somministrabile in regime di Day Hospital, si è dimostrato infatti un'alternativa sicura ed economica per terapie che altrimenti richiederebbero l'uso di antibiotici convenzionali in regimi di ricovero prolungati. L'adozione di un protocollo aziendale all'interno di un ospedale infettivologico di riferimento in Piemonte ha garantito il trattamento di un maggior numero di pazienti con infezioni complicate per i quali altrimenti l'accesso alle terapie sarebbe stato limitato.

Key words: dalbavancina, infezioni, off-label.

Bibliografia

1. Jean SS, Liu IM, Hsieh PC, et al. Off-label use versus formal recommendations of conventional and novel antibiotics for the treatment of infections caused by multidrug-resistant bacteria. Int J Antimicrob Agents 2023;61:106763.

P0893

APPROPRIATEZZA DELLE TERAPIE ANTIBIOTICHE EMPIRICHE PER POLMONITI E SEPSI: ANALISI IN UN PRESIDIO OSPEDALIERO PIEMONTESE

Andrea Manni[1], Arianna Dal Canton[2], Loredana Castellino[2], Marta Cavallero[2], Stefano D'Anna[2], Patrizia Dutto[2], Francesca Gualco[2], Valentina Laiolo[2], Elena Viglione[2], Valentina Venturino[3], Carlo Valente[4], Sara Boffa[2]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia ospedaliera, Università di Torino, [2]SC Farmacia Ospedaliera, ASLCN2 Verduno, [3]SC Direzione medica di presidio Verduno, [4]SC Medicina Interna Verduno.

La Regione Piemonte ha emesso nel 2023 il "Manuale di Terapia Antibiotica Empirica" per acuti, realizzato dal gruppo di lavoro per le infezioni correlate all'assistenza, con l'obiettivo di uniformare le diverse linee guida locali per la costruzione di un programma di antimicrobial stewardship condiviso. L'obiettivo del lavoro è valutare l'appropriatezza delle terapie antibiotiche per il trattamento empirico delle polmoniti

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

e sepsi secondo quanto previsto da suddetto manuale. A partire delle richieste motivate per antibiotici sottoposti a monitoraggio pervenute alla SC Farmacia Ospedaliera nel primo semestre del 2023, sono stati individuati i pazienti con diagnosi di polmonite e/o sepsi sottoposti a terapia antibiotica empirica. Sono state analizzate le cartelle cliniche di tali pazienti confrontando la terapia antibiotica impostata con quanto raccomandato dal manuale di terapia antibiotica empirica. Sono stati valutati 53 casi clinici: in 9 casi la terapia antibiotica è risultata essere mirata sulla base di un antibiogramma, pertanto non si è proceduto con ulteriori analisi. 31 terapie (70% delle cartelle analizzate) sono risultate non conformi al manuale: in 17 casi era presente 1 errore, in 10 due e in 4 tre. Le principali criticità riscontrate riguardano l'errore di scelta della molecola in base alla possibile eziologia (11 terapie), l'associazione di due molecole sovrapponibili (8 terapie) la non associazione di molecole per allargare lo spettro d'azione (7 terapie) e l'assenza di un documentato processo infettivo (6 terapie). In 3 casi si è ricorso a un solo antibiotico durante il ricovero, in 14 casi a due antibiotici, in 14 a tre e in 13 quattro. Gli antibiotici più utilizzati sono risultati piperacillina/tazobactam (20 impieghi), seguito da meropenem e levofloxacina (15 impieghi ciascuno). Sulla base dei risultati ottenuti che evidenziano una scarsa conformità a quanto raccomandato dal documento regionale, è stato istituito un gruppo di lavoro multidisciplinare con l'obiettivo di realizzare, sulla base di quanto raccomandato dal Manuale di Terapia empirica, una procedura aziendale sul trattamento delle polmoniti acquisite a domicilio e in ospedale, emessa a giugno 2024. La massima aderenza alle linee guida è un fattore cruciale per garantire terapie efficaci e ridurre la resistenza antimicrobica, promuovendo così migliori esiti clinici e una gestione più responsabile delle infezioni; tutto ciò è realizzabile solo con adeguati programmi di antimicrobial stewardship.

Key words: appropriatezza prescrittiva, polmoniti, terapia empirica.

P0894

IMPOSTAZIONE DI UN PROGETTO DI ANTIMICROBIAL STEWARDSHIP (AMS): METODOLOGIA DI SELEZIONE DELLE AREE DI INTERVENTO E RISULTATI

Giovanna Mainardi, Francesca Cataldo, Antonio Serafini, Paolo Lusuriello, Barbara Castiglioni, Fabio Franzetti
ASST Valleolona Busto Arsizio.

Background e obiettivi. La resistenza agli antimicrobici è una minaccia crescente per la salute pubblica, l'European Antimicrobial Resistance Network ha evidenziato in Italia una percentuale di isolati batterici invasivi multiresistenti (MDRs) significativamente superiore alla media europea. I programmi di AMS svolgono un ruolo cruciale nel contrastare la diffusione di MDRs, obiettivo del gruppo multidisciplinare della ASST è stato sviluppare ed attivare un programma di stewardship mirato a specifiche aree di intervento per ridurre i consumi. **Materiali e metodi.** È stata effettuata un'analisi critica dei consumi di antibiotici espressi in DDD/100 giornate di degenza in ASST nel 2023 al fine di definire aree di intervento in termini di UUOO e di categorie di antibiotici (ATC) sui quali focalizzare gli interventi di stewarship antibiotica. **Risultati.** Sono state indentificate 4 Unità Operative (UO) selezionando quelle con maggiore DDD carbapenemi/100 giornate di degenza 2023 nella specifica area. Si è deciso di intervenire sulle seguenti aree: 1 UO Area Chirurgia Generale: 20,17 DDD carbepenemici/100 giornate degenza 2023; 1UO Area Chirurga Specialistica Urologica: 5,8 DDD carbepenemici/100 giornate degenza 2023; 1 UO Area Internistica: 2,4 DDD carbepenemici/100 giornate degenza 2023; 1 UO Area Terapia Intensiva: 61 DDD carbepenemici/100 giornate degenza 2023. Si è impostata la seguente modalità di intervento: Valutazione dell'appropriatezza prescrittiva degli antibiotici appartenenti alla classificazione ATC J01DH (Carbapenemi) attraverso l'intervento attivo nelle UUOO selezionate dello specialista Infettivologo e l'impostazione di un piano di verifica di andamento delle DDD. Tale scelta risulta coerente con gli indicatori SPINCAR che, al punto 2.3, identificano la necessità di una riduzione >5% del consumo (DDD/100 giornate di degenza) di antibiotici sistemici in ospedale nel 2025 rispetto al 2022. Si richiede in particolare una riduzione > 10% del consumo di Carbapenemi. Da una prima analisi dei dati di consumo l'intervento di stewarship nelle aree identificate ha determinato una riduzione delle DDD/100 giornate di degenza nei primi 6 mesi di confronto (giugno-ottobre 2023 vs novembre 2023-maggio 2024) pari a: UO Chirurgia Generale: -40% UO Chirurgica Specialistica Urologica: -25% UO Internistica: -25% UO Terapia Intensiva: -45%. **Conclusioni.** L'intervento di stewardship antibiotica finalizzato a specifiche UUOO e a specifiche classi terapeutiche permetterà di verificare l'andamento e l'efficacia del progetto di Risparmio carbapenemi in modo mirato alle aree di intervento. Al fine di monitorare gli indicatori SPINCAR, verrà effettuata rilevazione indicatore 2022 vs 2024 e 2023 vs 2024. I primi dati di consumo evidenziano un trend di riduzione a conferma dell'efficacia del intervento di stewarship mirato.

Key words: antimicrobial stewardship, resistenza antibiotici, risparmio carbapenemi.

P0895

USO COMPASSIONEVOLE DI POLIHEXANIDE 0,8 MG/ML COLLIRIO NEL TRATTAMENTO DELLA CHERATITE DA ACANTHAMOEBA

Chiara Lucà, Barbara Busà, Carmela Cannavà, Eleonora Mocciaro, Cristina Guarnera, Giuseppina Rossello
AOUG Martino Messina.

L'Acanthamoeba è un protozoo del suolo e delle acque (piscine, fognature). Assume lo stato di trofozoite, sensibile ai chemioterapici, o di cisti, forma inattiva resistente. I portatori di lenti a contatto rappresentano il 90% dei casi di cheratite da Acanthamoeba. L'incidenza della malattia è di 1-4 pazienti per milione di abitanti. In caso di cheratite da Acanthamoeba è importante iniziare tempestivamente la terapia poichè essa può degenerare in encefalite granulomatosa amebica con conseguenze letali per il paziente. Nel 2022 l'AIFA ha previsto l'impiego della polihexanide 0,8 mg/ml collirio nel trattamento della cheratite da Acanthamoeba per uso compassionevole (D.M. 7 settembre 2017). L'accesso al farmaco dunque richiede prima il parere favorevole del Comitato Etico, e solo successivamente la dispensazione del farmaco da parte della Farmacia Ospedaliera, aumentando così l'intervallo di tempo tra la prescrizione e la somministrazione della terapia stessa. È stato condotto uno studio retrospettivo sulle prescrizioni di polihexanide 0,8 mg/ml collirio effettuate presso un centro della Sicilia Orientale nel 2023 e nei primi quattro mesi del 2024. I dati sono stati estratti dal software dell'UOC Farmacia. Sono stati raccolti i dati relativi a 5 pazienti (età media 39 anni). Nel 2023 sono state registrate 12 prescrizioni di polihexanide, mentre 4 da gennaio ad aprile 2024. Come emerge dallo studio retrospettivo condotto, nel 2023 sono stati 5 i pazienti in trattamento con polihexanide 0,8 mg/ml collirio. Di questi, quattro hanno proseguito la terapia fino ad aprile 2024. Ad eccezione del pz 1 che ha interrotto la terapia, i pazienti in trattamento hanno eseguito in media 3 cicli terapeutici. Dato l'aumento dell'incidenza di tale patologia e la necessità di procedere ad una repentina somministrazione della terapia a base di polihexanide 0,8 mg/ml collirio per limitare il danno oculare ed eventuali complicanze letali al paziente, sarebbe auspicabile una autorizzazione all'immissione in commercio condizionata di tale specialità, permettendo così un più rapido accesso alle cure.

Key words: cheratite da acanthamoeba, polihexanide collirio, uso compassionevole.

Bibliografia

- Verani JR, et al. National outbreak of Acanthamoeba Keratitis associated with use of a contact lens solution. Emerging Infect Dis 2009;15:1236-42.
- Dart J, et al. Acanthamoeba Keratitis: diagnosis and treatment update 2009. Am J Ophthalmol 2009;148:487-99.

P0896

REGIME LONG ACTING (LA) CON CABOTEGRAVIR (CAB) E RILPIVIRINA (RPV) PER IL TRATTAMENTO DELL'INFEZIONE DA HIV: ANALISI AD UN ANNO DALL'UTILIZZO IN UN'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA

Carlotta Lanzillotta[1], Francesca Saveria Soave[1], Chiara Cannizzo[1], Federica Carli[2], Alessandra Zanardi[1]
[1]Dipartimento Farmaceutico Interaziendale Parma, [2]UO Malattie Infettive ed Epatologia - AOU Parma.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

In numerose indagini realizzate in tutto il mondo, le persone che vivono con l'HIV (PLWH - People Living With HIV) hanno riferito che un'assunzione meno frequente della terapia rappresenta un'esigenza non ancora soddisfatte dalle attuali opzioni terapeutiche. Il futuro della ricerca in HIV è sempre più rivolto verso una strategia di switch con farmaci iniettabili a lunga durata, i cosiddetti farmaci long acting (LA). L'obiettivo del lavoro è analizzare i dati raccolti in poco più di un anno di utilizzo della terapia LA con Cabotegravir (CAB) e Rilpivirina (RPV) iniettabili presso un'Azienda Ospedaliero-Universitaria. È stato analizzato il periodo 07/03/2023-31/05/2024 a partire dalla prima somministrazione di LA. La raccolta dati è stata fatta mediante foglio di calcolo contenente il numero di trattamenti LA, la data della seduta di somministrazione, induzione con compresse di CAB e RPV, segnalazioni di Sospette Reazioni Avverse (ADRs) ed eventuali interruzioni di terapia. Nel periodo considerato 30 pazienti sono stati trattati con regime LA. Si è reso necessario valutare la tollerabilità dei 2 principi attivi in 17 pazienti che hanno ricorso alla fase di induzione orale con compresse di CAB e RPV per un mese prima di sottoporsi alle iniezioni. La maggior parte dei pazienti (25) ha risposto in maniera ottimale alla terapia iniettabile, in 5 casi è stata interrotta per diversi motivi: gravidanza (1), decesso per neoplasia (1) e 3 ADRs. Sono state segnalate ADRs per dolori osteoarticolari diffusi con aumento di indici di flogosi, dolore intenso e persistente in sede glutea e comparsa di ematomi dopo la somministrazione in un paziente emofilico. Ad un anno dall'utilizzo del regime LA con CAB e RPV presso un'Azienda Ospedaliero-Universitaria è emersa una buona risposta in termini di efficacia, accettabilità della reazione nel sito di iniezione e tollerabilità generale, manifestando nella maggior parte degli assistiti un impatto favorevole sullo stile di vita. È evidente che semplificare e ottimizzare il trattamento antiretrovirale è un obiettivo fondamentale nell'infezione da HIV.

Key words: HIV, iniettabile, long acting.

P0897

SEMPLIFICAZIONE TERAPEUTICA IN PAZIENTI HIV POSITIVI: DUE ESEMPI DI STR (SINGLE TABLET REGIMEN) OGGETTO DI SWITCH A DUAL THERAPY - ASPETTI CLINICI E FARMACOECONOMICI

Carlotta Lanzillotta[1], Francesca Saveria Soave[1], Chiara Cannizzo[1], Federica Carli[2], Alessandra Zanardi[1]
[1]Dipartimento Farmaceutico Interaziendale Parma, [2]UO Malattie Infettive ed Epatologia - AOU Parma.

La scelta della terapia antiretrovirale si basa su diversi fattori: età, comorbilità, politerapia, interazioni. Per garantire una soppressione virologica nel tempo e una migliore qualità di vita è necessario che la terapia sia efficace e abbia pochi effetti collaterali. Al fine di ottimizzare la scelta del regime terapeutico prescritto e contenere la spesa farmaceutica da marzo 2023 è stata messa in atto una revisione sistematica delle terapie in essere ed una semplificazione terapeutica, laddove possibile, basata sul rapporto rischio/beneficio-costo/opportunità. Il farmacista ha discusso con il clinico possibili strategie da attuare. È stata predisposta una raccolta dati su foglio di calcolo per rendicontare il numero di switch terapeutici ed è stata calcolata la differenza di costo tra regimi. È stata valutata la possibilità di uno switch da terapie con Inibitori di Proteasi (PI) in particolare da tenofovir alafenamide/emtricitabina/darunavir/cobicistat (TAF/FTC/DRV/COBI) ad inibitori di integrasi (INI) e da dolutegravir/abacavir/lamivudina (DTG/ABC/3TC) verso terapie a minor impatto sul rischio cardiovascolare considerando l'utilizzo di dual therapy: DTG/3TC e dolutegravir/rilpivirina (DTG/RPV). Dal 01/03/2023 al 30/04/2024 due sono stati i principali regimi terapeutici STR (Single Tablet Regimen) oggetto di switch: TAF/FTC/DRV/COBI e DTG/ABC/3TC. Gli switch da TAF/FTC/DRV/COBI hanno interessato 44 pazienti e hanno portato da un lato una riduzione del burden farmacologico (12 switch a DTG/3TC – 2 a DTG/RPV) riducendo al minimo le potenziali tossicità soprattutto nei pazienti in politerapia, dall'altro lato un risparmio economico pari a 2079 euro/mese. Gli switch da STR ABC/3TC/DTG hanno interessato 59 pazienti e nella maggior parte dei casi (47) una semplificazione a dual therapy: DTG/3TC (46) e DTG/RPV (1) con minore tossicità legata all'assenza di ABC, associato a diversi fattori di rischio (reazioni di ipersensibilità con interessamento multiorgano, infarto del miocardio). Lo switch anche in questo caso ha determinato dei vantaggi a livello economico generando un risparmio pari a 6757 euro/mese. Non è stato possibile procedere sempre con una semplificazione da un regime a più principi attivi in pazienti con mutazioni di resistenza per altre classi, assistiti che necessitavano di terapia ad elevata barriera genetica in STR oppure poco aderenti o intolleranti ad INI. Tutte le valutazioni sono state condotte nell'ottica di mantenere la migliore terapia per il paziente. Le motivazioni per eseguire switch hanno riguardato casi di tossicità documentata, prevenzione delle tossicità a lungo termine, interazioni, riduzione burden farmacologico, comorbilità, scarsa aderenza e riduzione dei costi. Complessivamente queste semplificazioni hanno prodotto un risparmio pari a 8836 euro/mese.

Key words: dual therapy, HIV, semplificazione terapeutica.

P0898

PROFILASSI PRE-ESPOSIZIONE (PREP) PER LA PREVENZIONE DELL'HIV: ESPERIENZA NELL'UO MALATTIE INFETTIVE DI UN'AZIENDA OSPEDALIERA DOPO LA RIMBORSABILITÀ DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)

Carlotta Lanzillotta[1], Francesca Saveria Soave[1], Cosimo Di Castri[2], Milicent Donth[2], Chiara Cannizzo[1], Federica Carli[2], Alessandra Zanardi[1]
[1]Dipartimento farmaceutico Interaziendale Parma, [2]UO Malattie infettive ed Epatologia - AOU Parma.

Uno degli obiettivi della comunità internazionale per il 2030 è la fine dell'epidemia di HIV/AIDS. La profilassi pre-esposizione (PrEP), ovvero l'uso di farmaci antiretrovirali in persone HIV-negative, è uno strumento per prevenire nuove infezioni. Con Delibera di aprile 2023 l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ammette l'indicazione alla rimborsabilità dell'associazione emtricitabina/tenofovir disoproxil (FTC/TDF) per la PrEP in adulti ad alto rischio. L'erogazione del farmaco (H, RNRL) avviene unicamente da parte delle farmacie ospedaliere su prescrizione dell'infettivologo attraverso una scheda di prescrizione cartacea AIFA. Le modalità di somministrazione sono due: continua (1 compressa/die) e on demand (2 compresse da 2 a 24 ore prima dei rapporti sessuali, seguite da una terza 24 ore dopo la prima e una quarta 48 ore dopo). L'obiettivo del lavoro è effettuare una raccolta dati anonima e aggregata per rendicontare l'andamento degli accessi in seguito alla rimborsabilità. È stato analizzato il periodo 12/07/2023-31/03/2024 a partire dalla prima erogazione a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN). È stata predisposta una raccolta dati su foglio di calcolo contenente numero totale degli assistiti, numero assistiti già in trattamento e il numero dei nuovi dopo la rimborsabilità, modalità di assunzione, Sospette Reazioni Avverse (ADRs) e Infezioni Sessualmente Trasmissibili contratte (IST). Gli assistiti in regime PrEP nel periodo considerato sono stati 83 (81 uomini e 2 Male to Female-MtF), dei quali 45 erano già in trattamento, mentre 38 sono i nuovi assistiti dopo la rimborsabilità. L'età media al momento dell'erogazione è di 38 anni. In 36 hanno assunto il farmaco secondo modalità continua, 46 on demand. Solo un assistito è passato dall'assunzione on demand a continua. Sono state segnalate 2 ADRs da FTC/TDF, in entrambi i casi per dolore addominale. Tra gli 83 assistiti sono state identificate in 8 casi IST quali sifilide (7) e gonorrea (1). Tra i casi IST 4 sono nuovi assistiti dopo la rimborsabilità. L'inizio di un percorso condiviso di rilevazione periodico dei risultati in un team multidisciplinare ha permesso una più dettagliata analisi del regime PrEP con un'attenta gestione della terapia farmacologica in qualità e sicurezza anche grazie alla presenza del farmacista di reparto che operando in maniera sinergica con l'infettivologo si pone come facilitatore nel monitoraggio delle erogazioni e per le segnalazioni di ADRs.

Key words: HIV, PrEP, prevenzione.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

P0899

DUAL THERAPY IN HIV: QUALI I POSSIBILI VANTAGGI?

Leonardo Gianluca Lacerenza, Barbara Rossetti, Cesira Nencioni, Elisa Petrucci, Barbara Meini
Azienda USL Toscana Sud Est Grosseto.

Per i pazienti con HIV le linee guida internazionali propongono la HAART (Higly Active Anti-Retroviral Therapy), che consiste nella combinazione di più principi attivi solitamente due inibitori nucleosidici della trascrittasi inversa (NRTI) più un inibitore delle proteasi o un inibitore non nucleosidico della trascrittasi inversa (NNRTI). A causa delle mutazioni del virus HIV o in seguito a effetti collaterali dovute alla somministrazioni dei farmaci i pazienti effettuano lo shift ad altre combinazioni di farmaci. Un'opportunità clinica ed economica è data dalle dual therapy. Obiettivo del presente lavoro è analizzare il numero di pazienti che hanno shiftato da una triplice terapia ad una duplice e la quantificazione del risparmio economico generato. Sono stati analizzati tramite database aziendale il numero di pazienti che hanno shiftato dalle triplici terapie alle duplici nel periodo gennaio 2020 - dicembre 2023. Le informazioni dei pazienti sono state pseudonimizzate. Per ogni paziente shiftato è stato calcolato il risparmio economico annuale sottraendo il costo annuo della triplice rispetto al costo della duplice. I prezzi dei farmaci, con Iva al 10% inclusa, sono ottenuti dalla consultazione del Sistema Dinamico di Acquisto (SDA) regionale. Il numero totale di pazienti trattati nel periodo temporale esaminato è stato di 611. Gli shift a dolutegravir/rilpivirina sono stati nel complesso 76 (12%), gli shift a dolutegravir/lamivudina sono stati 52 (8%), gli shift a cabotegravir/ rilpivirina sono stati 5 (1%). Gli shift sono stati effettuati sia per la comparsa di effetti collaterali come la tossicità renale o epatica oppure per il fallimento virologico. Il risparmio economico annuale generato con lo shift a dolutegravir/rilpivirina è stato di 65.950 euro, con lo shift a dolutegravir/lamivudina è stato di 35.035 euro, con lo shift a cabotegravir/ rilpivirina è stato di 1.902 euro, per un totale di 102.887 euro. Lo shift,da parte di alcuni pazienti, dalla triplice terapia alla duplice ha determinato risparmi economici per il Sistema Sanitario Regionale (SSR) senza particolari criticità per i pazienti.

Key words: dual therapy, HAART, HIV.

Bibliografia

Serra E, Azara L, Madeddu G, et al. Analisi delle dual therapy nei pazienti con HIV: aspetti farmacoeconomici-epidemiologici e clinici. GIFAC 2016;30:142-51.

P0900

MONITORAGGIO DELLA PRESCRIZIONE DEGLI ANTIBIOTICI SISTEMICI DI NUOVA GENERAZIONE IN UNA AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA DELLA SICILIA: IL RUOLO DEL FARMACISTA OSPEDALIERO

Viviana Maria Gianguzzo[1], Giuseppina Rossello[2], Eleonora Mocciaro[2], Barbara Busà[2], Vincenzo Arcoraci[3]
[1]Dipartimento di Scienze Chimiche, Biologiche, Farmaceutiche ed Ambientali, Università degli Studi di Messina, [2]UOC Farmacia, Azienda Ospedaliera Policlinico Universitario G. Martino Messina, [3]Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale, Università degli Studi di Messina.

L'antibiotico-resistenza è una delle maggiori criticità in sanità pubblica con un forte impatto sia clinico che economico. L'impiego di farmaci antibiotici in ambiente ospedaliero richiede un accurato e continuo monitoraggio, in quanto l'uso eccessivo e non appropriato espone i pazienti all'insorgenza di effetti avversi, ed allo sviluppo di resistenze antimicrobiche con perdita di efficacia, e, conseguentemente, significativi incrementi della spesa farmaceutica e dei costi dell'azienda sanitaria. È stato creato un registro relativo all'uso degli antibiotici sistemici di nuova generazione definiti NBs/BIs (nuovi beta-lattamici in associazione o meno con inibitori delle beta-lattamasi) in pazienti ricoverati presso un'Azienda Ospedaliera nel periodo compreso tra aprile 2023 e aprile 2024. I NBs/BIs considerati sono stati: ceftarolina (J01DI02), cefiderocol (J01DI04), ceftolozano/tazobactam (J01DI54), meropenem/vaborbactam (J01DH52), imipenem/cilastatina/relebactam (J01DH56), ceftazidima/avibactam (J01DD52), oritavancina (J01XA05) e dalbavancina (J01XA04). In particolare, sono state consultate le schede di prescrizione ospedaliera/AIFA e sono stati raccolti i dati relativi alle caratteristiche dei pazienti, alla durata del trattamento e alle indicazioni d'uso, la cui prescrivibilità è riservata allo specialista infettivologo o ad altro specialista identificato dal Comitato Infezioni Ospedaliere (CIO). Su un totale di 121 pazienti reclutati, 76 (62,8%) erano di sesso maschile, con una età mediana di 61 anni (49-74). Il 66,1% (N=80) era ricoverato nel reparto di "anestesia e rianimazione". I pazienti trattati con un solo antibiotico NB/BI erano 86 (71,1%). 35 pazienti (28,9%) hanno effettuato almeno uno switch di NBs/BIs, e di questi 16 (45,7%) più di uno. In particolare, 8 pazienti (6,6%) sono stati ritrattati con un NB/BI precedentemente somministrato. Sono stati somministrati 212 cicli. L'antibiotico più utilizzato è stato ceftazidima/avibactam (N=86;40,5%) seguito da cefiderocol (N=53;25%), meropenem/vaborbactam (N=32;15,1%), ceftolozano/tazobactam (N=17;8,0%), imipenem/cilastatina/relebactam (N=12;5,7%), ceftarolina (N=10;4,7%). Un singolo ciclo di dalbavancina, prima, e oritavancina, dopo, sono stati somministrati in un paziente ricoverato nel reparto di malattie infettive. Imipenem/cilastatina/relebactam è stato utilizzato solo nel reparto di anestesia e rianimazione in un solo paziente. Da questo studio si evince che i NBs/BIs sono principalmente utilizzati nei reparti con un maggior rischio di infezioni multiresistenti come "anestesia e rianimazione". La risomministrazione dello stesso NBs/Bis dopo switch terapeutico è una procedura da attenzionare per una valutazione rischio/beneficio del trattamento. Si evidenzia la necessità di politiche sanitarie che supportino decisioni terapeutiche basate sulle evidenze per migliorare gli esiti clinici dei pazienti e ridurre l'antibiotico-resistenza. In questo contesto, la figura del farmacista ospedaliero risulta di particolare importanza nel team antimicrobial stewardship aziendale.

Key words: antimicrobial stewardship, appropriatezza prescrittiva, farmacoutilizzazione.

P0901

OLD BUT GOLD: ANALISI DEL CONSUMO DI ANTIBIOTICI IN RELAZIONE AGLI OBIETTIVI DEL PNCAR IN UNA ASST LOMBARDA

Elena Galfrascoli, Dario Concetto Pistritto, Dario Galli, Maristella Ghiringhelli, Laura Potenza, Gianluca Rubbini, Miriam Carbonetti, Angela Sicolo, Massimiliano Pigato, Clara Soranno, Mariateresa Galante, Alessandra Guida, Raffaella Cavi
ASST dei Sette Laghi, SC Farmacia Ospedaliera e Territoriale Varese.

Le infezioni da germi multiresistenti costituiscono una delle più importanti cause di mortalità intraospedaliera. Il Piano Nazionale di Contrasto all'Antibiotico Resistenza 2022-2025 (PNCAR) [1], fissa gli obiettivi da perseguire in termini di utilizzo di antibiotici, anche attraverso programmi di stewardship antibiotica. Obiettivo del lavoro è effettuare un'analisi del consumo di antibiotici negli ultimi 5 anni, alla luce della implementazione di un programma di stewardship antimicrobica, al fine di evidenziarne risultati intermedi, punti di forza e criticità. Sono stati analizzati i consumi degli antibiotici sistemici ATC J01 dal 2019 al 2023 utilizzando il programma gestionale di farmacia. I risultati sono riportati in DDD/100 giornate di degenza. L'analisi è stata effettuata per principio attivo, per classe di antibiotici e per categoria AWaRe (ACCESS, WATCH, RESERVE) [2]. I dati sono stati analizzati utilizzando metodi di statistica descrittiva e confrontati con i dati dell'ultimo rapporto OsMed [3]. Nel 2023 sono state consumate in totale 60,9 DDD/100 giornate di degenza, in calo rispetto al 2021 (64,36, in linea con la media di 67,4 riportata nel rapporto OsMed per il nord Italia). Il consumo di fluorochinoloni è in calo dal 2020 (13,91 vs 6,85), probabilmente a causa dell'aumento delle resistenze. Il consumo di glicopeptidi è diminuito da 2,67 nel 2021 a 1,67 nel 2023, indice di un minore utilizzo di vancomicina e di una preferenza per altre molecole (es. tetracicline in caso di Enterococchi vancomicino resistenti - VRE) o daptomicina per Stafilococchi meticillino-resistenti. Sia per tigeciclina che per daptomicina il con-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

sumo è in aumento e nel 2023 è di 1,10 e 5,80 DDD/100 giornate di degenza rispettivamente. Il consumo di carbapenemi è stabile dal 2021 e nel 2023 è di 3,38 DDD/100 giornate di degenza. Le molecole della categoria WATCH sono quelli più ampiamente utilizzate (53% nel 2023), mentre l'utilizzo delle molecole della categoria ACCESS, da preferire in quanto a spettro ristretto e con buon profilo di sicurezza, è ampiamente al di sotto degli obiettivi fissati dall'OMS (35% rispetto al 60% raccomandato dall'OMS). I dati analizzati confermano la necessità di perseguire programmi di stewardship antimicrobica, per monitorare e limitare l'impiego di molecole ad ampio spettro laddove strettamente necessario. Il farmacista ospedaliero, all'interno di un team multidisciplinare, attraverso l'analisi dei consumi e il monitoraggio delle richieste, collabora al perseguimento degli obiettivi comuni del PNCAR.

Key words: antibiotici, PNCAR, stewardship antimicrobica.

Bibliografia

1. Piano nazionale di contrasto dell'antibiotico resistenza 2022-2025 (PNCAR).
2. The WHO AWaRe Antibiotic Book.
3. Rapporto OsMed - L'uso degli antibiotici in Italia. Anno 2021.

P0902

ANTIMICROBIAL STEWARDSHIP: CONTROLLO DELL'INFEZIONE DA CLOSTRIDIUM DIFFICILE NELL'ANNO 2022 E 2023

Daniela Francolino, Linda Lucchetti, Silvia Taurchini, Giuseppe Guaglianone
Asl Roma 4 Civitavecchia.

Il Clostridium difficile (CD) è un anaerobio obbligato gram-positivo sporigeno, responsabile di infezioni attraverso la trasmissione oro-fecale di endospore con alti livelli di recidiva, morbilità e mortalità [1]. La manifestazione tipica è di tipo diarroico, ma le forme più gravi sono rappresentate da colite pseudomembranosa, megacolon tossico e perforazione intestinale [2]. Il trattamento è complesso poiché gli antibiotici costituiscono sia la terapia principale che il maggiore fattore di rischio per l'infezione in quanto alterano il microbiota intestinale. La comparsa di ceppi ipervirulenti offre al batterio un vantaggio, migliorandone la trasmissione e la capacità di resistenza. L'antibiotico di prima linea per le infezioni da Clostridium difficile (CDI) è la vancomicina, mentre la fidaxomicina, antibiotico a spettro ristretto, è considerata trattamento di seconda scelta [3]. Di più recente introduzione è bezlotoxumab, il quale ha dimostrato di ridurre in maniera significativa il tasso di recidive di CDI. Dall'analisi delle cartelle cliniche sono emersi 17 casi di CD nel 2022 e 29 casi nel 2023 nelle varie unità operative. Questi dati sono stati incrociati con il consumo degli antibiotici di prima e seconda scelta ovvero vancomicina e fidaxomicina e dell'anticorpo monoclonale bezlotoxumab. Come da linee guida, ove possibile, è stata sospesa la terapia antimicrobica non indirizzata al trattamento del clostridio, soprattutto cefalosporine di terza e quarta generazione, fluorochinoloni, carbapenemi e clindamicina [4]. Dall'analisi è emerso che nel 2023 c'è stato un aumento dei casi di CDI confermato dal consumo di vancomicina del 6% in più e una riduzione delle forme recidivanti con un consumo di fidaxomicina pari al 29% in meno rispetto all'anno precedente. Bezlotoxumab è rimasto invece invariato nel biennio considerato. Al fine di ridurre l'insorgenza di CDI, il Comitato Infezioni Ospedaliere nell'ambito del programma dell'Antimicrobial Stewardship, ha elaborato il protocollo "Gestione paziente con infezione da Clostridium difficile" con l'obiettivo futuro di ridurne l'insorgenza. Il corretto approccio terapeutico già nelle fasi iniziali è infatti in grado di risolvere l'infezione e ridurre i tassi di recidiva in un'ottica anche di riduzione dei costi per il contenimento della spesa sanitaria.

Key words: antimicrobial stewardship, clostridium difficile, ICA.

Bibliografia

1. https://www.ecdc.europa.eu/en/Clostridium-difficile-infections/facts
2. Buddle JE, Fagan RP. Pathogenicity and virulence of Clostridioides difficile. Virulence. 2023 Dec;14(1):2150452.
3. Lin W, Das K, Degen D, et al. Structural basis of transcription inhibition by fidaxomicin (lipiarmycin a3). Mol Cell. 2018;70(1):60-71. e15.
4. Slimings C, Riley TV. Antibiotics and healthcare facility-associated Clostridioides difficile infection: systematic review and meta-analysis 2020 update. J Antimicrob Chemother. 2021 Jun 18;76(7):1676-1688.

P0903

CASE REPORT: SIEROCONVERSIONE DI UN PAZIENTE IN TRATTAMENTO CON PREP

Silvia Enisci, Laura Zanichelli, Chiara Colarossi, Alessandro Ruggieri, Giovanna Ratti, Enrica Lavezzini
AUSL Piacenza.

Il 26 aprile 2023 l'Agenzia italiano del Farmaco ha introdotto la rimborsabilità del farmaco emtricitabina-tenofovir disoproxil 200 mg/245 mg per l'indicazione della "Profilassi pre-esposizione (PreP) al fine di ridurre il rischio di infezione da HIV-1 sessualmente trasmessa in adulti ad alto rischio" [1]. L'efficacia è stata dimostrata sia in numerosi studi clinici controllati che nelle loro estensioni "aperte" o in altri studi osservazionali, ed è fortemente correlata con l'aderenza al trattamento [2]. La prescrizione di questo farmaco avviene da specialisti infettivologi che si occupano di HIV tramite la redazione di un Piano Terapeutico della validità di tre mesi. In questo Piano Terapeutico sono precisati i criteri di eleggibilità alla prescrizione, tra cui la negatività al test HIV Ab/Ag. La valutazione della negatività al test HIV deve essere effettuata ogni tre mesi. Il paziente, citato nel case report, ha sottoscritto il proprio consenso al trattamento dei dati, dopo esserne stato debitamente informato. Nel caso riportato un paziente di 47 anni, in terapia con emtricitabina-tenofovir disoproxil per l'indicazione della PreP, con somministrazione on demand, ha presentato al controllo di Gennaio 2024 positività per HIV Ab. L'outcome di questo case report è quello di mettere in luce l'importanza del rispetto dello schema posologico e come questo debba essere ricordato ai controlli periodici che vengono effettuati dal paziente dal Farmacista Ospedaliero e dall'Infettivologo. Il paziente ha ritirato, presso il Punto di Distribuzione dell'Azienda Sanitaria, due confezioni di farmaco emtricitabina-tenofovir disoproxil: una il 9/10/2023 e un'altra il 04/01/2024. Al prelievo ematico del 29/01/2024 la viremia era 2400 copie/ml (cut off 20 copie/ml) e CD4 480/mmc, per questo l'infettivologo il 6/02/2024 ha valutato di iniziare la terapia antiretrovirale. Dopo un mese è stato effettuato un altro prelievo ematico al fine di valutare la viremia. L'8/3/2024, dopo trenta giorni di terapia antiretrovirale, il paziente presentava HIV RNA< 20 copie/ml per questo si concludeva di proseguire la terapia in atto. L'infettivologo ha ritenuto opportuno valutare eventuali resistenze del virus al farmaco emtricitabina/tenofovir disoproxil 200 mg/245 mg, ma sono risultate negative. Questo case report ha evidenziato l'importanza del counselling che l'infettivologo e il Farmacista Ospedaliero devono effettuare con il paziente al fine di ricordare l'importanza della compliance e dello schema posologico da seguire nel caso dell'assunzione dell'emtricitabina-tenofovir disoproxil 200 mg/245 mg on demand.

Key words: compliance, counselling, PreP.

Bibliografia

1. https://www.aifa.gov.it/-/aifa-approva-rimborsabilita-farmaci-per-la-prep#:~:text=15%20del%2026%20aprile%202023,e%20adolescenti%20ad%20alto%20rischio%E2%80%9D
2. https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_5209_listaFile_itemName_0_file.pdf

P0904

IMPORTANZA DELL'ADERENZA ALLA TERAPIA ANTIRETROVIRALE PER L'HIV NEL SUCCESSO DELLA GESTIONE DELLA MALATTIA

Clarissa Durante, Giorgia Agostini, Barbara Monaco, Emanuela Elisei, Camilla Mancini, Cecilia Paesani, Francesca Panfilo, Romina Rompietti, Monya Costantini
Azienda Ospedaliera Santa Maria Terni.

L'aderenza alla terapia antiretrovirale per l'HIV è uno dei cardini fondamentali nel successo della gestione della malattia. Diversi studi condotti hanno dimostrato la necessità di raggiungere un'aderenza del 95% per riuscire ad ottenere e mantenere la soppressione virale, ma hanno anche evidenziato la presenza di un certo grado di tolleranza nei confronti della mancata aderenza terapeutica. In particolar modo si è visto che con gli NNRTI, di fronte ad un'interruzione di trattamento di breve periodo, si riesce comunque ad ottenere la soppressione virale, cosa che non si evidenzia qualora la mancata

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

aderenza si verifichi su tempi più lunghi. Risulta, in questo contesto, molto importante il ruolo del farmacista ospedaliero come figura di collegamento tra il paziente ed il medico, nel promuovere un'assunzione costante e continuativa del farmaco. L'obiettivo dello studio è stato quello di valutare l'aderenza alla terapia antiretrovirale per l'HIV nel contesto di un'Azienda Ospedaliera. É stata calcolata l'aderenza alla terapia antiretrovirale per l'anno 2023 mediante la raccolta dati, in un database informatico, successivamente alle erogazioni dei farmaci dal servizio di Distribuzione Diretta. I parametri raccolti sono stati: data di erogazione prevista, data effettiva, posologia del farmaco ed unità posologiche erogate. La formula per il calcolo è stata: Aderenza % = (giornate coperte dalla terapia/giornate di terapia prevista) x 100. Le classi di farmaci oggetto di studio sono state le seguenti: NRTI, NNRTI, PI, INSTI, oltre che associazioni di più principi attivi potenziati o meno con booster. Il totale dei pazienti valutato è stato pari a 315. Il 56% dei pazienti ha mostrato un'aderenza ottimale alla terapia >95%; il 28% un'aderenza tra 80 e 94%; il 6% aderenza tra 60 e 79%; infine per il 10% dei pazienti l'aderenza alla terapia è stata bassa, ovvero <60%. Inoltre si è osservato che tra i pazienti con aderenza ottimale, il 69,94% erano maschi ed il 30,06% femmine. Infine, un'aderenza >95% si riscontrava maggiormente nei pazienti nati tra il 1960 e il 1980 (58,38%). La maggior parte dei pazienti mostra un'aderenza terapeutica ottimale e raggiunge efficacemente la soppressione virale. Per i pazienti che hanno mostrato bassa aderenza, insieme ai clinici prescrittori è stato avviato un follow up che consente da un lato di monitorare la soppressione virale, dall'altro di migliorare l'aderenza alla terapia.

Key words: aderenza, farmacista ospedaliero, terapia antiretrovirale.

Bibliografia

1. Shuter J, Forgiveness of non-adherence to HIV-1 antiretroviral therapy. Journal of Antimicrobial Chemotherapy 2008; 61: 769-73.

P0905

GESTIONE DEI PAZIENTI CON INFEZIONE DA HIV CON COMORBIDITÀ: IL RUOLO CLINICO DEL FARMACISTA – CASE REPORT

Danilo Donnarumma[1], Annarita Pagano[1], Emanuela De Bellis[2], Adele Zarrella[1], Ines Mazza[1], Salvatore Maria Mazzeo[1], Valentina Manzo[3], Bruno Charlier[3], Alfonso Masullo[3], Simona Madonia[3], Mirella Onofrio[3], Amelia Filippelli[4], Pasquale Pagliano[4], Valeria Conti[4]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacologia e Tossicologia Clinica, Università degli Studi di Salerno, [2]PhD School Clinical and Translational Oncology, Scuola Superiore Meridionale Napoli, [3]AOU San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona, Salerno, [4]Dipartimento di Medicina, Chirurgia e Odontoiatria Scuola Medica Salernitana, Università degli Studi di Salerno.

La Highly Active Antiretroviral Therapy ha aumentato aspettativa e qualità di vita dei pazienti HIV+, trasformando l'infezione in una malattia cronica. Tuttavia, questo può portare allo sviluppo di comorbidità per le quali può essere necessario un approccio di cura polifarmacologico, aprendo alla possibilità che si manifestino reazioni avverse (AEs) dovute a interazione farmaco-farmaco (DDI) che possono influenzare gli esiti terapeutici. Inoltre, polimorfismi a carico del gene UGT1A1 che codifica per un enzima attivo nel metabolismo degli inibitori delle integrasi possono esacerbare gli effetti avversi neuropsichiatrici. Di seguito, la descrizione di due casi clinici di pazienti comorbidi HIV+, di cui si sono analizzati regime di cura. Maschio caucasico di 67 anni, HIV+, affetto da sindrome ansioso-depressiva, insufficienza cardiaca e fibrillazione atriale, in terapia con darunavir-cobistat/emtricitabina-tenofovir disoproxil/dolutegravir, amlodipina, acido acetilsalicilico, sotalolo, apixaban, alprazolam, paroxetina, furosemide, evolocumab. Durante le visite di controllo il paziente ha lamentato dispnea e disturbi del sonno. L'altro caso riguarda un maschio caucasico di 56 anni. HIV+ affetto da cardiopatia ischemica cronica, arteriopatia obliterante degli arti inferiori, insufficienza mitralica, ipertensione, dislipidemia, diverticolosi e sindrome depressiva, in trattamento con bictegravir/emtricitabina/tenofovir-alafenamide, enalapril, pantoprazolo, metoprololo, atorvastatina/ezetimibe, rifaximina, mesalazina, acido acetilsalicilico. Il primo paziente in visita a 01/2024 lamentava la comparsa di episodi di sonnolenza e a 03/2024, riferiva episodio di broncopolmonite con annesse difficoltà respiratorie. Durante la visita di controllo del 05/2024, il paziente riportava la comparsa di dispnea alla minima sollecitazione fisica. Al secondo paziente, che non ha manifestato reazioni avverse, è stato applicato il processo di ricognizione/riconciliazione della terapia farmacologica. I pazienti sono stati seguiti per 3 visite di controllo. Sono stati consultati gli RCP dei farmaci somministrati e tools di interazioni farmacologiche. Nel primo caso, è emersa una marcata interazione tra cobicistat e alprazolam. Il cobicistat, inibitore del CYP3A4, può aumentare significativamente la concentrazione plasmatica di farmaci metabolizzati dall'enzima, quale l'alprazolam, potendo quindi esacerbare il rischio di reazioni avverse quali sonnolenza e difficoltà respiratoria, lamentate dal paziente. Nel secondo caso si è evidenziata potenziale nefrotossicità associata a DDI mesalazina/tenofovir. I due pazienti, entrambi affetti da sindrome depressiva, sono risultati eterozigoti UGT1A1*28. Nel primo caso è stata suggerita rivalutazione della dose di alprazolam. Per entrambi è al vaglio degli specialisti la possibilità di rimodulare la terapia antiretrovirale. Questi casi mostrano come il ruolo clinico del farmacista sia essenziale nella gestione dei pazienti HIV+ comorbidi, analizzando potenziali DDI e fattori farmacogenetici per ottimizzare e personalizzare i regimi di cura polifarmacologici.

Key words: HIV, reazioni avverse, terapia personalizzata.

P0906

MISURE DI PREVENZIONE CONTRO LA DIFFUSIONE DI CANDIDA AURIS NEGLI AMBIENTI OSPEDALIERI

Chiara De Santis[1], Alessandra De Cristo[1], Marco Lopuzzo[2], Francesco Triggiano[3], Silvio Tafuri[3], Maria Ernestina Faggiano[4], Lidia Dalfino[5], Maria Dell'Aera[4], Giuseppina Caggiano[3]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera - Università degli Studi di Bari Aldo Moro Bari, [2]Dipartimento di Medicina di Precisione e Rigenerativa e Area Jonica - Università degli Studi di Bari Aldo Moro Bari, [3]Dipartimento Interdisciplinare di Medicina, Sezione Igiene - Università degli Studi di Bari Aldo Moro Bari, [4]UOC Farmacia Ospedaliera - AOU Consorziale Policlinico di Bari, [5]UOC Rianimazione II - AOU Consorziale Policlinico di Bari.

Candida auris è un lievito multiresistente in grado di colonizzare pazienti immunocompromessi causando infezioni invasive. Data la naturale propensione a sviluppare biofilm, è in grado di adattarsi rapidamente alle superfici inerti negli ambienti ospedalieri. Obiettivo della ricerca è individuare adeguate misure di prevenzione da adottare nei setting nosocomiali per contrastarne la diffusione, individuando i disinfettanti più efficaci e delineando linee di indirizzo atte ad affrontare emergenze infettive da C. auris. Nell'ottica della stewardship infettivologica, è stata valutata la sensibilità in vitro dei seguenti disinfettanti su ceppi clinici e ambientali di C. auris: 1) ammonio quaternario in alcool etilico; 2) poliesanide 3) ipoclorito di sodio, sodio idrossido, sodio carbonato e cloruro di sodio 4) fenoli. I presidi sono stati impiegati secondo le indicazioni riportate nelle schede tecniche. L'efficacia di queste molecole è stata testata mediante tecnica di diffusione in pozzetto: piastre Petri da 90 mm di diametro, contenenti terreno agarizzato con Sabouraud, sono state contaminate con ceppi di C. auris isolati da paziente colonizzato, dall'ambiente e ceppo standard ATCC. Sui terreni insemenzati sono stati eseguiti pozzetti di 10 mm di diametro in cui sono stati aggiunti 100 microlitri di ciascun presidio da testare. Dopo incubazione a 37 °C per 24/48 ore, è stato misurato il diametro dell'alone di inibizione. Veniva interpretato come efficace un alone di diametro > 14 mm. Tutti i disinfettanti sono risultati efficaci, facendo registrare un abbattimento significativo della crescita di C. auris con i seguenti risultati: 1) ammonio quaternario: sensibile- diametro di inibizione 26 mm 2) poliesanide: sensibile- diametro di inibizione 17 mm 3) ipoclorito di sodio, sodio idrossido, sodio carbonato e cloruro di sodio: sensibile- diametro di inibizione 50 mm 4) fenoli: sensibile- diametro di inibizione 26 mm. Nessuna differenza di sensibilità è emersa tra ceppo clinico e ceppo ambientale. La maggiore inibizione è stata ottenuta con il disinfettante a base di ipoclorito, seguito da quello a base di sali di ammonio quaternario. Questi risultati evidenziano la disponibilità di più molecole efficaci sui

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

ceppi di C. auris, semplificando le operazioni di sostituzione periodica dei disinfettanti al fine di prevenire l'insorgenza di resistenze da parte dei ceppi geneticamente predisposti.

Key words: Candida auris, infezioni nocosomiali, prevenzione.

Bibliografia

- Preda M, Chivu RD, Ditu LM, Popescu O, Manolescu LSC. Pathogenesis, Prophylaxis, and Treatment of Candida auris. Biomedicines 2024;12(3):561.
- Kriegl L, Egger M, Boyer J, Hoenigl M, Krause R. New treatment options for critically important WHO fungal priority pathogens. Clin Microbiol Infect 2024.

P0907

EFFETTI DEI LIVELLI DI VITAMINA A SULLA RISPOSTA AL VACCINO COVID-19: UN'ANALISI DELLA LETTERATURA

Maria D'elia[1], Eleonora Capone[3], Rita Celano[1], Luca Rastrelli[1], Luciana Giannelli[2]
[1]Università degli Studi di Salerno, Dipartimento di Farmacia Fisciano, [2]AORN Moscati di Avellino, [3]Asl Roma 2, Ospedale Sant'Eugenio Roma.

La vitamina A è un regolatore chiave delle funzioni di varie cellule immunitarie innate e adattative. Essa, aumenta la risposta immunitaria innata ai virus a RNA basata sull'interferone, riduce la replicazione del virus e promuove l'omeostasi immunitaria. I pazienti con COVID-19 grave mostrano un livello di retinolo nel siero più basso, indipendentemente dall'età o dalle comorbidità sottostanti suggerendo il suo coinvolgimento nell'immunopatogenesi COVID-19. Sono analizzati studi in letteratura utilizzando la correlazione tra parole chiave "vitamin A"; "retinoic acid", "Covid-19 vaccin" per analizzare l'appropriatezza di supplementazione di vitamina A favorendo la generazione di una risposta immunitaria protettiva ai vaccini COVID-19. Diversi studi analizzano l'influenza dei livelli di vitamina A sulla reattività ai vaccini. Ad esempio, l'immunogenicità del vaccino pneumococcico è migliorata significativamente con l'integrazione di vitamina A in un modello murino, mentre è stato riportato che l'integrazione di vitamina A ha un effetto positivo sui tassi di sieroconversione e sui titoli anticorpali del morbillo dopo la vaccinazione. Sono state riportate correlazioni positive tra i livelli di vitamina A e l'immunogenicità di altri vaccini, tra cui il vaccino antipolio orale, vaccino antitetanico e vaccino contro l'epatite B. Per il vaccino Covid-19, i risultati di uno studio clinico di Fase 3 hanno dimostrato che non vi è stata alcuna correlazione significativa tra i livelli di retinolo e l'aumento delle dosi degli anticorpi in due gruppi di pazienti esposti e non esposti, e non riscontrando differenza significativa nella risposta anticorpale. Grazie a questa capacità adiuvante, la vitamina A potrebbe essere presa in considerazione in futuro per la co-somministrazione con i vaccini. Sono necessari ulteriori studi, su altre piattaforme vaccinali, per analizzare gli effetti di altre vitamine e micronutrienti sulla risposta al vaccino COVID-19, tra cui vitamine D, K, C, E, zinco e molecole antiossidanti mitocondriali.

Key words: acido retinoico, vaccino COVID-19, vitamina A.

Bibliografia

- Sarohan AR, et al. Clinical Nutrition Open Science, 2022, 43, 85-94.
- Rudraraju R, et al. PLoS One. 2014, 9: e86554. 10.1371/journal.pone.0086554.
- Penkert RR, et al. Front. Immunol. 2019, 10, 1576.
- Bhaskaram P, et al. Indian J. Pediatr. 1997, 64, 503–509.
- Benn CS, et al. Lancet 2002, 359, 1313-1314.
- Benn CS, et al. Lancet 1997, 350, 101-105.
- Bahl R, et al. Eur. J. Clin. Nutr. 2002, 56, 321-325.
- Semba RD, et al. J. Nutr. 1992, 122, 101-107.
- Newton S, et al. J. Nutr. 2007, 137, 1272-1277.
- Kofahi HM et al. Vaccines, 2023,11(9), 1509.

P0908

ECCEZIONI PRESCRITTIVE DI ANTIBIOTICI PER IL TRATTAMENTO DELLE INFEZIONI DEL TESSUTO MUSCOLO-SCHELETRICO

Laura Trombetta[1], Daniela D'alonzo[1], Paola Iovino[1], Irene Casalini[1], Sara Tedeschi[2], Eleonora Zamparini[2], Giacomo Fornaro[2], Francesco Soncini[1], Sara Di Pede[1], Massimiliano Luppi[1], Maria Antonietta Melfi[1], Francesco Righi[1], Rosa Celozzi[1], Irene Petriglieri[1], Valeria Sassoli[1]
[1]Istituto Ortopedico Rizzoli Bologna, [2]Policlinico di Sant'Orsola Bologna.

Il problema della biodisponibilità dei farmaci nel tessuto muscolo-scheletrico è noto e spesso è necessario ricorrere ad antibiotici non autorizzati per questa sede ma che per storia clinica del paziente (es. allergie, interazioni farmacologiche, patologie concomitanti), precedenti trattamenti antibiotici e antibiogramma, rappresentano l'unica opzione terapeutica. Il nucleo strategico aziendale per il controllo delle infezioni e l'uso responsabile degli antibiotici ha dato mandato di valutare l'esito dei trattamenti antibiotici impiegati al di fuori delle indicazioni autorizzate (eccezioni prescrittive) sui pazienti che hanno dato il consenso, ricoverati nell'anno 2023. Gruppo di Lavoro (GdL) composto da alcuni componenti del nucleo operativo per il buon uso degli antibiotici: farmacisti, infettivologi e medici di direzione sanitaria. Il farmacista ha estratto 35 schede dalla banca dati delle eccezioni prescrittive relative agli antibiotici. L'estrazione ha generato un codice ID che ha identificato in forma anonima i pazienti. Sono stati definiti gli indicatori di interruzione del trattamento (motivi non dipendenti dal farmaco, decisione clinica) e di esito (guarigione, controllo dei sintomi, fallimento, tossicità); sono state classificate le infezioni di tipo ISC (infezioni del sito chirurgico) se correlate all'impianto di dispositivi medici ortopedici e di tipo TMS se non correlate. Infine il GdL ha prodotto una relazione. 28 ID erano infezioni di tipo ISC (13 in ricovero per espianto e 2 per reimpianto) e 7 di tipo TMS (osteomieliti o altro). Le molecole utilizzate da sole o in associazione sono state ceftobiprolo (8 ID), cefiderocol (1 ID), ceftolozano/tazobactam (6 ID), dalbavancina (20 ID). Interruzione del trattamento: 25 interruzioni per motivi non dipendenti dal farmaco (24 guariti e 1 stoppato per volontà del paziente), 9 interrotti per decisione clinica (5 perché il controllo dei sintomi o il rallentamento della malattia rappresentavano l'obiettivo raggiungibile, 2 per reazione avversa al farmaco). Esito dei trattamenti: 24 guarigioni di cui 2 con eradicazione microbiologica documentata, 4 rallentamenti della progressione/controllo dei sintomi, 4 fallimenti terapeutici, 2 tossicità. Drop-out 1 paziente. Il lavoro del gruppo ha permesso di completare il database delle eccezioni prescrittive con gli esiti dei trattamenti e la gestione delle reazioni avverse. Monitorare l'uso degli antibiotici è necessario per assicurare l'appropriatezza, ridurre il rischio di antibiotico-resistenza, assicurare la migliore gestione delle risorse economiche. Monitorare le eccezioni prescrittive permette di aggiungere opzioni terapeutiche importanti e rappresenta un'opportunità di conoscenza in termini di sicurezza ed efficacia nelle infezioni del tessuto muscolo-scheletrico.

Key words: antibiotici, eccezioni prescrittive, infezioni muscolo scheletriche.

P0909

IL RUOLO DEL FARMACISTA ALL'INTERNO DEL GRUPPO DI ANTIMICROBIAL STEWARDSHIP NELLA LOTTA ALLA RESISTENZA ANTIMICROBICA IN OSPEDALE

Roberta Cutaia[1, 2], Giorgia Bo[3], Silvia Simone[1, 4], Francesca Cammalleri[1], Roberta Cammarata[1], Erica Caravaggio[1], Cristina Bagnera[1], Lucia Avanzini[1], Laura Savi[1]
[1]AOU Santi Antonio e Biagio e Cesare Arrigo Alessandria, [2]Scuola di Specializzazione Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Torino Genova, [3]Scuola di Specializzazione Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Genova, [4]Scuola di Specializzazione Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Messina.

Il fenomeno dell'antibiotico resistenza (AMR) rappresenta una grande minaccia per la salute pubblica. Il PNCAR 2022-2025 si pone tra gli obiettivi quello di monitorare il consumo degli antibiotici al fine di ridurne l'uso inappropriato e l'insorgenza di resistenze. Il farmacista ospedaliero in collaborazione con i clinici e infermieri rappresenta una figura di rilievo nella corretta gestione delle prescrizioni di antibiotici e nella definizione degli interventi aziendali di contrasto all'AMR. A tale proposito si riporta un esempio di analisi dell'utilizzo di carbapenemi e delle strategie finalizzate a favorirne un uso ottimale. Trimestralmente la farmacia ospedaliera calcola il consumo delle molecole antibiotiche oggetto di monitoraggio aziendale. I dati sono ottenuti in base alle richieste di reparto validate dal farmacista attraverso il sistema informatico aziendale e grazie al dato delle giornate di degenza per reparto fornito dal controllo di gestione. I consumi analizzati sono espressi in DDD/100 giornate di degenza. In seguito a un incontro del gruppo di Antimicrobial Stewardship e all'analisi di questi dati, è emerso un aumento del consumo di

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

meropenem per la Geriatria, in particolare nell'ultimo trimestre 2023. Attraverso l'analisi delle richieste motivate informatizzate con consulenza infettivologica allegata è stato possibile estrapolare i dati dei pazienti trattati nel periodo in oggetto e le SDO relative. Sono state quindi analizzate le cartelle cliniche per valutare l'appropriatezza prescrittiva e far emergere eventuali criticità. In accordo con il PNCAR 2022-2025, si è osservato un trend 2022-2023 in decrescita per i carbapenemi con il passaggio da 4,7 a 3,9 DDD/100 giornate di degenza. Per il meropenem la riduzione del consumo dal 2022 si attesta al 22,5%. Un'inversione di tendenza è stata evidenziata in Geriatria dove l'incremento è stato del 13,3%. L'analisi delle 13 cartelle cliniche ha mostrato come nel 77% dei casi la prescrizione di meropenem fosse giustificata mentre il restante 23% rileva un uso inappropriato e prolungato non avallato dall'infettivologo. Pertanto si è concordato che ogni richiesta alla farmacia potrà coprire un massimo di 5 giorni di terapia e che superati i 10 giorni sarà necessario allegare una nuova consulenza infettivologica. Si è ritenuto altresì che l'utilizzo di meropenem in pazienti terminali, seppur giustificabile in termini etici, richieda lo svolgimento di audit con infettivologi e geriatri. L'uso appropriato di antibiotici è il punto chiave per prevenire l'insorgere e la diffusione di resistenze. Il monitoraggio dei consumi e l'attuazione periodica di strategie di intervento condivise sono essenziali per il raggiungimento di tale obiettivo.

Key words: antibiotico resistenza, antimicrobial stewardship, carbapenemi.

P0910
INFUSIONE CONTINUA DI FOSFOMICINA: CASE REPORT

Alessandra Crispo[1], Marco Guerritore[1], Novella Carannante[1], Micaela Spatarella[1]
[1]AORN dei Colli PO Cotugno UOSD Farmacovigilanza Napoli, [2]AORN dei Colli PO Cotugno UOC Malattie Infettive Napoli.

La fosfomicina è un farmaco battericida che inibisce la sintesi della parete cellulare, agisce su Gram+ e Gram-. La dose giornaliera dai 12 g ai 24 g suddivisa in 2-3-4 dosi varia in base all'indicazione, gravità, sito di infezione e microrganismo. La letteratura scientifica suggerisce che l'infusione continua (ic) produce migliori benefici rispetto all'infusione intermittente e consiglia di iniziare con dose di carico di 8 g, seguita da un'infusione continua di 16-24 g nei pazienti con funzionalità renale normale. L'ic di fosfomicina è una somministrazione off-label per dose, modalità e tempi di somministrazione. 02/02/2024 ricoverato in pronto soccorso infettivologico paziente maschio di anni 60 per febbre persistente nonostante terapia antibiotica in corso (sulfametoxazolo/trimetoprim 160 m/800 mg bisdie), sepsi con versamento pleurico, dispnea, tosse, ascesso prostatico, ipertensione e ipertiroidismo. 02/02/2024 formula leucocitaria alterata, procalcitonina 1,19 ng/ml, proteina c reattiva 5,9 mg/dl, psa totale 23,9 ng/ml, temperatura 38,1 °C. Eseguita tc torace/addome con mezzo di contrasto si evidenzia polmonite con versamento pleurico nonché ascesso prostatico. Esami colturali negativi, si pratica terapia empirica con piperacillina/tazobactam 4 g/0,5 g ev ogni 6 ore, tigeciclina 50 mg bisdie, levotirossina 150 mcg, flecainide 100 mg die, olmesartan medoxomil/idroclorotiazide 20 mg/25 mg die. 16/02 per condizione clinica inalterata, modificata terapia antibiotica ertapenem 1 g ev in 250 ml fisiologica, fosfomicina ic 16 g die in 250 ml glucosio 5%. 18/02/2024 formula leucocitaria nella norma, procalcitonina 0,36 ng/ml, proteina c reattiva 2,8 mg/dL, apiretico. Si riscontra una progressiva stabilizzazione del paziente e negativizzazione degli indici di flogosi. 06/03 eseguita tc torace/addome di controllo si conferma risoluzione della polmonite. 07/03 il paziente viene dimesso con aggiunta alla terapia base amoxicillina/acidoclavulanico 875 mg/125 mg bisdie e ciprofloxacina 500 mg cpr bisdie e indicazione a proseguire follow-up urologico. L'allestimento di pompe elastomeriche con fosfomicina sono preparazioni galeniche magistrale sterili. Il farmacista acquisita l'apposita documentazione propedeutica alle procedure off-label, ha verificato fattibilità e stabilità della preparazione che è di 5 giorni a 4 °C fotoprotetta. Sono state impiegate pompe elastomeriche schermate a flusso variabile. Il farmacista sulla base del volume di infondere ha calcolato velocità di infusione 10ml/h e concentrazione finale 6,4%, e ha effettuato l'allestimento in condizioni asettiche sotto cappa a flusso laminare verticale. La ci di Fosfomicina ha permesso di stabilizzare gli indici di infezione, evitando picchi di somministrazione che si riscontrano nella somministrazione ad intermittenza. Non è stato osservato alcun effetto collaterale con ottima compliance del paziente che non era costretto ad allettamento grazie alla pompa trasportabile.

Key words: fosfomicina, infusione continua, pompa elastomerica.

P0911
FASCITE NECROTIZZANTE: UN CASO CLINICO CON IMPIEGO OFF LABEL DI CEFIDEROCOL

Paola Sorice, Serena Corridoni, Elena Ranucci, Eleonora Berardini, Alberto Costantini
Ospedale Civile Santo Spirito Pescara.

La fascite necrotizzante è un'infezione acuta delle fasce muscolari con possibile interessamento degli strati profondi della pelle e dei tessuti sottocutanei. Viene trattata con somministrazione di antibiotici a largo spettro ed interventi di chirurgia esplorativa. In data 25/09/2023, una donna di 37 anni veniva ricoverata in Pronto Soccorso per fascite necrotizzante dovuta ad infezione dei tessuti molli in arto inferiore sinistro. Anamnesi di tossicodipendenza in terapia con buprenorfina. La paziente febbrile lamentava dolore associato ad edema e rossore. Tra gli esami di laboratorio si evidenziavano: procalcitonina (21.870 mg/ml); neutrofili (87%); emoglobina (8,6 g/dl); creatinina (3,45 mg/dl); calcemia (8,6 mg/dL); fibrinogeno totale (574 mg/dL) proteina C reattiva (338 mg/L). Microbiologia positiva per sepsi da S. Haemolyticus e infezione alla lesione da B. Fragilis e P. Anaerobius. La paziente veniva ricoverata in Malattie Infettive. Si avviava terapia con teicoplanina (600 mg/die), Clindamicina (600 mg/4 vvdie), tigeciclina (50 mg/2 vv die) e meropenem (2 gr/3 vvdie). In data 03/10/2023, la paziente risultava positiva ad A. Baumannii con resistenza al meropenem, per cui la paziente veniva trattata con cefiderocol (2 g/3 vvdie) per 21 giorni. Dopo miglioramento, in data 02/11/2023, la paziente risultava positiva per B. Cenocepatia e P. Aeruginosa con diminuzione delle colonie per A. Baumannii. In data 05/11/2023 veniva sospesa la terapia con cefiderocol ed iniziata quella con piperacillina/tazobactam (4 gr/4 vvdie) più teicoplanina (600 mg/die) e clindamicina (600 mg/4 vvdie); in data 11/11/2023 veniva sospesa la piperacillina/tazobactam a favore di ceftolozano/tazobactam (1 gr/3 vvdie) sempre con teicoplanina e clindamicina. Alla sospensione di cefiderocol la paziente presentava recidiva septica, pertanto veniva richiesto uso Off-Label per durata di trattamento. In data 25/12/2023 veniva interrotta la terapia con ceftolozano/tazobactam e ripristinata terapia con cefiderocol (2 gr/3 vvdie) per ulteriori 12 giorni più teicoplanina (600 mg/die). In data 24/01/24 la paziente veniva trasferita in altro centro per avvio percorso di chirurgia plastica-ricostruttiva. Dopo dimissione e trasferimento ad altro centro, la paziente non ha avuto ulteriori accessi al nostro ospedale per stessa patologia, supponendo una non recrudescenza della fascite necrotizzante. L'impiego della terapia antibiotica ed il ricorso ad un utilizzo off-label del cefiderocol si sono dimostrati efficaci e ben tollerati. La fascite necrotizzante, pur non essendo comune nella pratica quotidiana infettivologica, merita attenzione per la complessità del quadro clinico e l'evoluzione spesso infausta. Nel caso della paziente in studio, la tempestività degli interventi terapeutici e l'attenta terapia di sostegno, sono stati fondamentali per ottenere un miglioramento del quadro clinico. L'impiego del cefiderocol, sebbene in "off-label", ha dimostrato migliore efficacia clinica e profilo Rischio/Beneficio più favorevole rispetto alle alternative terapeutiche disponibili.

Key words: acinetobacter baumannii, cefiderocol, fascite necrotizzante.

P0912
REVISIONE DELL'USO DI CEFTAROLINA FOSAMIL IN OTTICA DI ANTIMICROBIAL STEWARDSHIP - IL RUOLO DEL FARMACISTA

Serena Corridoni, Vittoria Cantagallo, Eleonora Berardini, Elena Ranucci, Paola Sorice, Flavia Vernacchio, Alberto Costantini
Ospedale Civile Santo Spirito Pescara.

La ceftarolina fosamil (CeF) è indicata nel trattamento delle Infezioni complicate della cute e dei tessuti molli (cSSTI) e nella Polmonite

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

acquisita in comunità (CAP). La dose raccomandata è pari a 600 mg somministrati ogni 12 ore, mentre la durata del trattamento per le cSSTI è 5/14 giorni e nella CAP 5/7 giorni. Lo scopo del lavoro è quello di descrivere l'uso della CeF nella pratica clinica. Sono state analizzate le terapie dei pazienti trattati con CeF nel periodo gennaio-dicembre 2023. Sono state riesaminate le prescrizioni informatizzate ed estrapolati dati relativi a: terapia antibiotica, posologia, durata, sesso ed età del paziente, indicazioni terapeutiche, linea di trattamento, antibiogramma ed emocoltura. Sono stati trattati 57 pazienti con CeF, con un'età media di 77 anni, il 68% maschi. Il 18% dei casi è stato trattato per cSSTI. Di questi, nel 70% dei casi è stato possibile reperire il referto dell'esame culturale e il 71% dei casi presentava infezione causata da un singolo microrganismo: 29% Staphylococcus aureus (S.a.), 14% Klebsiella pneumoniae (K.p.) 14% Acinetobacter baumannii (A.b.), 14% a Proteus mirabilis (P.m.). Il 29% presentava infezioni miste da Pseudomonas aeruginosa (P.a.)/(A.b.) e (P.a.)/(K.p.). L'82% dei pazienti sono stati trattati per CAP e nel 62% dei casi è stato individuato il referto: il 58% era positivo a Gram+, in particolare (S.a.) e Staphylococcus epidermidis (S.e.); il 31% era positivo a Gram–, in particolare (P.a.), (K.p.), (A.b.); l'11% era positivo a Gram+ e Gram–, soprattutto (A.b.) e (S.e.). La durata del trattamento per cSSTI è stata di 9 giorni (21;2); per CAP è stata di 10 giorni (38,1). I pazienti sono stati trattati, per entrambe le indicazioni, con una dose media di 1,3 g/die (1,8 g-0,3 g). Nel 44% dei casi in prima linea, nel 42% in seconda, nel 10% in terza e nel 4% in quarta. Rispetto alle indicazioni rimborsate SSN, nel 47% dei casi trattati per CAP veniva superata la durata massima dei 7 giorni; nel 33% dei casi è stata somministrata una dose maggiore; nel 68% dei casi, i pazienti in prima linea con CeF avevano mostrato una sensibilità all'antibiogramma per molecole antibiotiche di prima scelta. Il Farmacista ha contribuito all'antimicrobial stewardship evidenziando i casi non in linea con quanto previsto in scheda tecnica, proponendo per il 2024, modifiche delle schede prescrittive informatizzate con nuovi campi obbligatori che hanno reso la prescrizione più appropriata relativamente a durata, dosaggio e linea di trattamento.

Key words: antimicrobial stewardship, ceftarolina fosamil, real life.

P0913

LA PROFILASSI PRE-ESPOSIZIONE AD HIV: L'ANDAMENTO PRIMA E DOPO IL PASSAGGIO ALLA RIMBORSABILITÀ

Sara Corneli[1], Ilenia Bartolucci[2], Laura Pianesi[1], Margherita Marasca[1], Simona Ronca[1], Vittoria Blandini[1], Ela Murrja[2], Giulia Gamboni[2], Daniela Francisci[2], Carlo Pallotto[2], Luca Paparelli[3], Alessandro D'Arpino[2], Andrea Caprodossi[1]
[1]USL Umbria 1 Perugia, [2]Azienda Ospedaliera di Perugia, [3]Punto Zero S.c.a.r.l. Perugia.

L'associazione emtricitabina/tenofovir disoproxil (FTC/TDF), impiegata nella Profilassi Pre-Esposizione a HIV-1 (PrEP), agisce inibendo la trascrittasi inversa, coinvolta nella replicazione del virus dell'HIV. A maggio 2023, in seguito all'ammissione dell'indicazione alla rimborsabilità di FTC/TDF da parte di AIFA, è stata pubblicata in Gazzetta Ufficiale la Determina n.349/2023, che ne ha definito rimborsabilità, prezzo, condizioni e modalità d'impiego e classificazione ai fini della fornitura. Fino a tale data, la PrEP, sia assunta in maniera continuativa, che in prossimità di rapporti non protetti, cioè on demand, risultava a completo carico del paziente. L'obiettivo del nostro lavoro è stato analizzare l'andamento dell'impiego della PrEP, presso l'Azienda Ospedaliera (AO), nel periodo del passaggio alla rimborsabilità. In collaborazione con il centro PrEP dell'AO, abbiamo confrontato il numero di pazienti che ha intrapreso la PrEP prima e dopo il passaggio alla rimborsabilità. Successivamente abbiamo valutato età, sesso, provenienza, orientamento sessuale e modalità di assunzione di coloro che l'hanno assunta da maggio 2023. Inoltre, abbiamo raccolto i dati medi sulla spesa annuale per paziente che effettua la PrEP e per paziente HIV positivo. I nuovi pazienti nel periodo giugno 2023-maggio 2024 sono stati 53, rispetto ai 36 reclutati tra giugno 2022 e maggio 2023 (+47%). Degli 87 pazienti effettivamente in terapia PrEP nell'ultimo anno, 80 erano uomini e 7 transgender. L'età media era 38 anni, e il 60% ha dichiarato di essere omosessuale o bisessuale, il 2% eterosessuale, mentre il 38% non ha reso noto l'orientamento sessuale. L'86% dei pazienti era di origine italiana. La modalità continuativa è stata preferita dal 62% dei pazienti, quella on demand dal 38%. Presso l'AO, nel 2023, per i 1071 pazienti in terapia per HIV, sono stati spesi circa 5000euro/paziente, mentre, nell'ultimo anno, dopo il passaggio alla rimborsabilità, per gli 87 pazienti attualmente in terapia PrEP sono stati spesi mediamente 53euro/paziente. Una terapia PrEP, assunta con continuità, costerebbe circa 115 euro/paziente/anno. L'efficacia della PrEP in modalità continuativa è considerata di circa il 99%, ma serviranno diversi anni prima di poter ipotizzare che la sua rimborsabilità abbia portato una diminuzione della trasmissione del virus. L'impiego della PrEP, limitata ai soli anni di attività sessuale di un individuo, risulta anche vantaggiosa a livello economico, rispetto alla terapia per HIV, assunta ad vitam. È necessario sottolineare che la terapia on demand, scelta ancora da molti pazienti, risulta più rischiosa per eventuali sieroconversioni, casistica verificatasi nell'ultimo anno in un paziente che aveva mostrato scarsa aderenza terapeutica.

Key words: HIV, prevenzione, profilassi pre-esposizione.

P0914

I CASI DI "SOSPETTA SEPSI GRAVE": VALUTAZIONE DELL'IMPATTO DI UN PERCORSO DI "FAST MICROBIOLOGY" E L'IMPORTANZA DEL FARMACISTA OSPEDALIERO NELL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA DEGLI ANTIBIOTICI

Corrado Confalonieri, Alessandra Ferraiuolo, Vincenzo Pangallo, Maria Cristina Granelli
AUSL Piacenza.

Ideare un percorso di fast microbiology (FM) per la comunicazione di un caso di "sospetta sepsi grave" sulla cartella informatizzata. L'obiettivo è descrivere le differenze nel trattamento farmacologico dovute all'utilizzo di FM o della via "classica" nell'analisi delle emocolture con relativa analisi dell'appropriatezza prescrittiva degli antibiotici. Studio osservazionale retrospettivo (12 mesi) che coinvolge pazienti maggiorenni ricoverati (sepsi o shock settico) con richiesta di FM (analisi di simulazione "se non ci fosse stato percorso di FM" vs percorso FM sullo stesso paziente). I dati sono acquisiti dal database aziendale e dalle schede di dimissione ospedaliera. Lo studio è stato valutato positivamente dal Comitato Etico di afferenza. Il campione è costituito da 76 pazienti (44 maschi – 57,89% e 32 femmine – 42,11%; 55,5% oncoematologia, 25% terapia intensiva, 19,5% emergenza urgenza). I pazienti vivi a 21 giorni dal ricovero erano 71 (93,42%) mentre i deceduti 5 (6,58%). L'età mediana dei pazienti è 66,5 (IQR 58-74). Per 36 pazienti è stata apportata una modifica alla terapia empirica non appropriata. L'età mediana dei pazienti era 68 (IQR 57-74,5), suddivisi in 18 maschi e 18 femmine. I pazienti vivi a 21 giorni dal ricovero erano 35 (97,22%), mentre i deceduti 1 (2,78%). Il tempo mediano (TM) tra data di ricovero e data di accesso al percorso FM è di 11 giorni (IQR 4-21) mentre il TM tra data di accesso al percorso FM e data del referto di biologia molecolare è di 1334,5 minuti (IQR 208-2218), pari a circa 22,24 ore. Il confronto tra questo ultimo dato e il TM tra data accesso al percorso FM e data del referto di antibiogramma, nell'ipotesi che i pazienti non fossero stati inseriti all'interno del percorso FM è di 1334,5 minuti (IQR 208-2218) rispetto a 2510 minuti (IQR 1306-2795) che indica un significativo aumento del TAT time per acquisire il risultato delle analisi (p=0,003). Il confronto tra costo mediano della terapia empirica dei pazienti che hanno avuto accesso al percorso FM e costo della terapia empirica degli stessi nella via classica: 67,4 euro (IQR 32,07-158,16) rispetto a 120,295 euro (IQR 46,075-183,51) con aumento significativo dei costi di terapia empirica (p=0,001). La terapia empirica è stata appropriata in 44 casi (57,89%) e non appropriata in 32 casi (42,11%). La terapia modificata è stata appropriata in 14 casi (38,89%) e non appropriata in 22 casi (61,11%) Il progetto rappresenta l'approccio multidisciplinare dell'antimicrobial stewardship.

Key words: antibiotico resistenza, diagnostica rapida, rischio infettivo.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

P0915

L'UTILIZZO DELLA BULEVIRTIDE NELL'INFEZIONE DA VIRUS DELL'EPATITE DELTA (HDV). STUDIO DESCRITTIVO-OSSERVAZIONE DI UNA COORTE DI PAZIENTI SEGUITI PRESSO UN POLICLINICO ITALIANO

Davide Cicetti[1], Paolo Pianta[2], Laura Turco[2], Mariarosa Tamè[2], Giulia Pilara[2], Giacomo Zaccherini[2], Paolo Caraceni[2], Silvia Crecella[3], Elena Rosselli Del Turco[3], Salvatore Vitale[1], Raffaella Caprara[1], Lucia Appolloni[1], Giulia Pensalfine[1], Alessandra Stancari[1]
[1]IRCCS Policlinico Sant'Orsola-Malpighi - Farmacia Clinica Produzione e Ricerca Bologna, [2]IRCCS Policlinico Sant'Orsola-Malpighi - Dipartimento Med. Chirur. delle Malattie Digestive, Epatiche ed Endocrinico-Metaboliche Bologna, [3]IRCCS Policlinico Sant'Orsola-Malpighi - Dipartimento Interaziendale per la Gestione del Rischio Infettivo Bologna.

L'infezione da virus dell'epatite D è una rara e severa forma di epatite cronica. La somministrazione di bulevirtide, sottocute alla dose di 2 mg/die in pazienti con patologia epatica compensata, rappresenta una nuova strategia terapeutica e l'unica al momento disponibile per il trattamento di questa forma di infezione. Attraverso il gestionale GAAC è stato possibile risalire all'elenco dei pazienti in terapia con bulevirtide presso il nostro Policlinico. Per l'analisi è stato creato un foglio Excel in cui, attraverso la consultazione delle cartelle cliniche, sono stati inseriti i dati inerenti a: markers di funzionalità epatica (AST, ALT, gGT e FA), valutazione fibroscan, valutazione compenso funzionale, HDV-RNA e data di inizio trattamento. Per n.1 paziente non è stato possibile risalire alle refertazioni. Successivamente sono stati messi a confronto i valori descritti nel periodo antecedente all'inizio della terapia con l'ultima refertazione disponibile. Sono stati valutati i dati di n.25 pazienti con età media di 52 anni, suddivisi in n.16 femmine e n.9 maschi e sottoposti ad un periodo medio di trattamento con bulevirtide di 12,4 mesi. Dall'analisi al fibroscan, n.13 pazienti (54%) presentavano secondo scala Metavir uno stato di fibrosi F4, e n.4 (17%) F3. Dalla valutazione al basale secondo la scala Child-Pugh, n.13 (54%) rientrano in classe A5, n.1 in B7 e n.1 in B8, per n.9 il dato non era disponibile. Prima dell'inizio del trattamento il quadro vedeva un HDV-RNA medio di 7.112.136 cps/ml (range osservato 104 -64.000.000 cps/ml), solo n.2 pazienti presentavano una viremia non rilevabile. Per gli altri markers epatici i valori medi erano: AST 104, ALT 116, GGT 72 e FA 109. Dopo un follow-up medio di 9 mesi dall'inizio del trattamento, i pazienti presentavano la seguente situazione generale: HDV-RNA medio 295.275 cps/ml (range osservato 90-2.901.677 cps/ml), di cui n.5 pazienti avevano una viremia non rilevabile e n.2 <40 cps/ml. Per n.3 il dato era in corso di refertazione. Per quanto riguarda gli altri markers epatici i valori medi erano: AST 52, ALT 47, GGT 50 e FA 102. Dalla valutazione dei dati emerge come i valori dei parametri clinici analizzati tendano ad avvicinarsi a quelli di riferimento; in particolare confrontando le refertazioni nel periodo antecedente l'inizio della terapia con bulevirtide con l'ultima refertazione disponibile (follow-up medio a 9 mesi), è possibile notare un'azione del farmaco efficace nel contenimento della progressione dell'infezione da HDV all'interno della nostra coorte di pazienti ed un miglioramento degli outcomes clinici.

Key words: bulevirtide, epatite delta, markers funzionalità epatica.

P0916

IGIENE DELLE MANI: SORVEGLIANZA DEL CONSUMO DI SOLUZIONE IDROALCOLICA IN UNA AOU DEL PIEMONTE

Francesca Cammalleri[1], Giorgia Bo[2], Silvia Simone[1], Roberta Cutaia[1], Elisabeth Maria Marino[1], Maria Laura Savi[1]
[1]AOU SS Antonio e Biagio e Cesare Arrigo Alessandria, [2]Università degli Studi di Genova.

Secondo il Center for Disease Control and Prevention (CDC) di Atlanta, l'igiene delle mani rappresenta la misura più importante per prevenire la diffusione delle infezioni. Secondo l'OMS l'utilizzo dei prodotti a base alcolica rappresenta un'ottima alternativa all'impiego di acqua e sapone per l'igienizzazione routinaria delle mani nelle aree di assistenza sanitaria. Nonostante negli ultimi anni si sia posta una maggiore attenzione sull'argomento a causa della pandemia di COVID-19, l'aderenza a questa pratica da parte degli operatori sanitari rimane bassa. In seguito alla diffusione della circolare del Ministero della Salute del 2 dicembre 2021 sul protocollo della "Sorveglianza nazionale del consumo di soluzione idroalcolica per l'igiene delle mani in ambito ospedaliero" è stata rafforzata presso una AOU del Piemonte la sorveglianza sanitaria, in particolare con formazione in presenza nei reparti sul corretto lavaggio delle mani e sull'implementazione della richiesta e dell'utilizzo delle soluzioni idroalcoliche. A tal proposito è stato creato un team di infermieri esperti del Servizio Prevenzione Controllo Infezioni Ospedaliere con l'obiettivo di formare e monitorare quotidianamente i professionisti aziendali. Per valutare l'aderenza alla pratica di igienizzazione delle mani è stato analizzato il consumo di gel (litri/1000 gg di degenza) degli anni 2021 2022 e 2023. Dall'analisi dei dati aziendali è emerso che nel 2021 il consumo di gel idroalcolico è stato di 12,81 L/1000 gg di degenza, nel 2022 è stato di 12,69 L/1000 gg di degenza mentre nel 2023 è stato di 15,13 L/1000 gg di degenza. Il 2023 ha visto quindi un miglioramento rispetto agli anni precedenti, con un aumento delle richieste e del consumo; il valore tuttavia, in base ai dati dell'Istituto Superiore di Sanità, è ancora al di sotto della mediana europea di 18,7 L/1000 gg di degenza e al di sotto dello standard OMS di 20/L per 1000 gg di degenza. Sono stati inoltre creati degli opuscoli dalla SS Prevenzione e Controllo infezioni ospedaliere, distribuiti agli operatori sanitari, pazienti e visitatori in occasione della "Giornata Mondiale dell'igiene delle mani" del 05/05/2024 con indicazioni e immagini sul corretto lavaggio delle mani e sul corretto frizionamento della soluzione alcolica. Obiettivo futuro sarà quello di avvicinarsi il più possibile allo standard di consumo di gel mani definito dall'OMS con investimenti strutturali (nel 2024 è prevista la dotazione di dispenser al letto dei pazienti nelle aree a maggior criticità) e investimenti nella formazione, in quanto l'igiene delle mani deve ancora essere considerata una priorità in sanità pubblica.

Key words: gel mani, igienizzazione, lavaggio mani.

P0917

APPROPRIATEZZA D'USO DEGLI ANTIBIOTICI DI ULTIMA GENERAZIONE NEI REPARTI DI TERAPIA INTENSIVA: ANALISI DEI CONSUMI IN RELAZIONE ALLO SVILUPPO DI RESISTENZE BATTERICHE

Assunta Caiazza, Maria Serena Fattori, Margherita Gigante, Letizia Troilo, Lorella Lombardozzi
Azienda ospedaliera San Camillo Forlanini Roma.

Il fenomeno dell'antibiotico resistenza è correlato soprattutto ad un uso eccessivo e spesso non appropriato di antibiotici in particolare di quelli ad ampio spettro e di ultima generazione. Il monitoraggio del consumo degli antibiotici correlato alla diffusione dei patogeni multiresistenti è parte fondamentale del programma di antimicrobial stewardship ospedaliero teso ad ottimizzare le prescrizioni da parte dei clinici e a ridurre la pressione sui meccanismi di selezione di germi resistenti. Lo scopo di questo lavoro è valutare l'appropriatezza di utilizzo dei farmaci antimicrobici di ultima generazione nei reparti di terapia intensiva sulla base dei dati microbiologici relativi ai microrganismi Gram – MDR. Si è confrontato il valore di incidenza percentuale dei microrganismi Alert: E. Coli, Klebsiella, Acinetobacter e Pseudomonas, forniti dalla microbiologia, con i dati di consumo degli antibiotici di ultima generazione estrapolati dal software gestionale aziendale. L'analisi è stata condotta su otto reparti di terapia intensiva relativamente al periodo gennaio-marzo 2024. I dati microbiologici sono stati acquisiti dall'analisi degli isolati dai campioni di materiale biologico. I dati di consumo sono stati raccolti prendendo come riferimento la classe J01 del sistema di classificazione ATC ed espressi in termini di DDD/100bd come unità di misura. Nel primo trimestre 2024 su 71 isolati di E. Coli il 5,6% risulta del tipo ESBL e 2,8% carbapenemi resistente; su 160 isolati di Klebsiella il 16,9% è del tipo ESBL e il 53,1% è resistente ai carbapenemi; su 29 isolati di Acinetobacter 0,2% risultano del tipo MDR; su 100 isolati di Pseudomonas il 5% risulta del tipo MDR. Dall'analisi delle DDD/100bd degli

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

antimicrobici risulta che solo il 3% dei consumi ha riguardato l'associazione ceftolozano + tazobactam nel trattamento delle infezioni da Pseudomonas MDR; il 3,3% l'associazione ceftazidima+avibactam soprattutto nelle infezioni da Klebsiella carbapenemi resistente del tipo KPC; il 2% l'associazione meropenem + vaborbactam nelle infezioni da germi Gram – carpapenemi resistenti; lo 0,9% il farmaco cefiderocol nelle infezioni da Acinetobacter MDR. Le molecole più utilizzate sono state, invece, la piperacillina associata al tazobactam (16%) ed il meropenem (13%) ancora attuali nella terapia mirata delle infezioni da Gram– ESBL. Da quanto sopra si evince corrispondenza tra le percentuali di microrganismi alert e i dati di consumo degli antibiotici dimostrando l'appropriatezza di utilizzo di quelli di ultima generazione limitata alle infezioni da patogeni MDR. Il monitoraggio del consumo degli antinfettivi e la collaborazione con il reparto di microbiologia rappresentano un binomio imprescindibile per una corretta antimicrobial stewardship.

Key words: antibiotico-resistenza, appropriatezza prescrittiva, microrganismi alert.

P0918

ANTIBIOTICI IN OSPEDALE: SFIDE E STRATEGIE PER UN UTILIZZO RAZIONALE

Francesca Cordella[2], Camilla Bruschi[3], Nicoletta Di Lauro[1], Chiara Pettinelli[1], Giorgia Razzi[1], Celestino Bufarini[1], Pierpaolo Valenti[1], Michele Bufarini[2]
[1]AST PESARO URBINO Farmacia Ospedale Urbino, [2]UNICAM - Università di Camerino, [3]UNIURB -Università di Urbino.

Background e Obiettivi. Un corretto utilizzo degli antibiotici è cruciale per ridurre le resistenze, evitare effetti collaterali, ottimizzare le risorse sanitarie e migliorare la qualità della cura, specialmente in ambito ospedaliero. Nel nostro ospedale si sta attualmente progettando l'implementazione di un percorso di antimicrobial stewardship. Le prescrizioni antibiotiche si basano in questo momento su di linee guida interne sviluppate da un gruppo interdisciplinare di clinici, farmacisti e biologi della nostra azienda sanitaria. L'obiettivo di questo studio era valutare lo stato delle pratiche di prescrizione antibiotica e sottolineare l'importanza di un percorso standardizzato per promuovere un uso informato e migliorare la gestione delle terapie antibiotiche **Materiali e Metodi.** È stata condotta un'analisi retrospettiva per valutare l'aderenza alle linee guida locali nell'uso degli antibiotici in ambito ospedaliero. Queste linee guida, sviluppate sulla base dell'epidemiologia regionale, mirano a limitare l'uso di alcune classi di antibiotici favorendo quelle meno impattanti sulla resistenza batterica. Le infezioni sono state catalogate secondo i codici ICD-9-CM e, con l'aiuto di un tecnico informatico, sono state identificate le cartelle cliniche rilevanti coprendo un periodo di 7 mesi. Le cartelle cliniche sono state analizzate per diagnosi, terapia antibiotica empirica, durata della terapia, risultati degli antibiogrammi e appropriatezza delle scelte terapeutiche (aderenza alle linee guida interne). Sono stati inclusi 728 pazienti (373 maschi e 355 femmine) con un'età media di 72,87 anni. Tra questi, 20 avevano meno di 14 anni, 165 erano tra 14 e 65 anni, e 543 erano sopra i 65 anni. La durata media della degenza è stata di 9,77 giorni e quella della terapia empirica di 6,78 giorni. I ceppi batterici più frequentemente isolati sono stati Escherichia Coli, Staphylococcus aureus, Klebsiella Pneumoniae e Pseudomonas Aeruginosa. Le diagnosi di dimissione più comuni erano Sepsi severa (16,1%) e Polmonite (18,7%). L'appropriatezza della scelta dell'antibiotico è risultata conforme nel 28,8% dei casi, mentre l'appropriatezza della dose lo era nel 50,1% e quella della durata della terapia nel 47,5%. **Conclusioni.** L'analisi evidenzia un'elevata mancata aderenza alle linee guida antibiotiche interne. Possibili motivi includono la preferenza per linee guida specifiche di settore, la variabilità clinica individuale e l'autonomia professionale dei medici. I risultati suggeriscono la necessità di modalità alternative, con la rapida implementazione del percorso di antimicrobial stewardship, e sottolineano l'importanza del coinvolgimento del farmacista nei programmi di monitoraggio e controllo per migliorare le pratiche di prescrizione antibiotica.

Key words: antibiotici, antimicrobial stewardship, infezioni ospedaliere.

P0919

LA PREVENZIONE PRIMARIA CONTRO IL CANCRO DELLA CERVICE UTERINA ED ALTRE MALATTIE HPV CORRELATE: ANALISI DEL TREND DELLA VACCINAZIONE ANTI-HPV IN UN'AZIENDA SANITARIA LOCALE

Maria Laura Brunelli, Cristina Colasanti, Gloria Papini, Rosanna Celenza, Chiara Ferranti, Fausto Bartolini
Dipartimento Assistenza Farmaceutica USL Umbria 2 Terni.

Una delle strategie adottate nel 2020 dall'OMS, per accelerare il processo di eliminazione del cancro della cervice uterina considerato un problema sanitario mondiale, riguarda la prevenzione primaria attraverso la vaccinazione contro il papillomavirus (HPV). In accordo al PNPV 2023-2025, presso la nostra ASL, è prevista l'offerta del ciclo vaccinale anti-HPV al compimento dell'11° anno di vita per entrambi i sessi. L'obiettivo del presente studio è la valutazione del consumo del vaccino anti-HPV negli ultimi tre anni da parte dei centri vaccinali di un ASL, valutando come l'emergenza COVID abbia impattato in modo negativo sull'attività vaccinale anti-HPV. Il periodo di tempo selezionato va dal 01.01.2020 al 31.12.2023. I dati di consumo sono stati estrapolati dal gestionale aziendale di magazzino ed elaborati per ciascun anno in esame per l'ATC J07BM03-Vaccino anti-HPV. Dall'analisi emerge che nel triennio sono state erogate 23.817 dosi del vaccino anti-HPV 9 valente. Nel dettaglio sono stare erogate per ciascun anno: 955 dosi nel 2020, 6.833 nel 2021, 7.337 nel 2022 e 8.692 nel 2023. Il maggior incremento dei consumi si registra nel 2021 vs 2020 con il +615%. Nel 2022 vs 2021 si nota una variazione pari al 7%. Nel 2023 si registra un incremento del 18% rispetto al 2022. L'analisi evidenzia come dal 2020 vi sia un progressivo aumento dei consumi del vaccino anti-HPV, fino ad arrivare nel 2023 in cui si registra un incremento del 810% vs 2020. Uno strumento importante per la prevenzione primaria del cancro alla cervice uterina è rappresentato dalla vaccinazione contro l'HPV. Il calo di adesione del 2020 è riconducibile al forte impatto della pandemia sulle attività vaccinali, particolarmente marcato nei confronti delle vaccinazioni di adolescenti. L'analisi mostra come dal 2021, in linea con i dati nazionali, le coperture relative alla vaccinazione HPV della nostra ASL siano in netto miglioramento. Uno degli obiettivi dell'attuale PNPV, è quello di rafforzare la prevenzione del cancro della cervice uterina e delle altre malattie HPV correlate. L'educazione e l'informazione della popolazione attraverso il coinvolgimento attivo del territorio (in particolare PLS/MMG e consultori familiari), degli specialisti e delle società scientifiche, rappresentano il giusto strumento per fornire le adeguate conoscenze in merito alla prevenzione primaria per HPV ed aumentare di conseguenza l'adesione alla vaccinazione.

Key words: HPV, PNPV 2023-2025, prevenzione primaria.

Bibliografia

- Global strategy to accelerate the elimination of cervical cancer as a public health problem. Geneva: World Health Organization; 2020. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
- Piano nazionale di prevenzione vaccinale (PNPV) 2023-2025.

P0920

MONITORAGGIO DELLA PROFILASSI PRE-ESPOSIZIONE (PREP): REPORT IN UN CENTRO LOMBARDO A 12 MESI DALL'APPROVAZIONE DELLA RIMBORSABILITÀ

Martina Bonfanti[1], Arianna Viti[2], Lucia Dal Maso[2], Giulia Brioschi[2], Cecilia Borsino[1], Raffaella Carla Lombardo[1]
[1]SC Farmacia, ASST Santi Paolo e Carlo Milano, [2]Scuola di specializzazione in farmacia ospedaliera, Università degli Studi di Milano.

La PrEP rappresenta una strategia per ridurre il rischio di trasmissione sessuale del virus dell'immunodeficienza umana (HIV). Se correttamente assunta da pazienti sieronegativi a rischio di infezione durante un rapporto sessuale, la PrEP è efficace nel prevenire il contagio virale. In Italia, a seguito della pubblicazione n.115 del 18.05.2023 in GU della Determina 349/23, AIFA ha approvato la rimborsabilità dell'associazione emtricitabina/tenofovir disoproxil per la riduzione del rischio di infezione da HIV-1 sessualmente trasmessa in adulti e adolescenti ad alto rischio. Ad un anno dall'approvazione della rimborsabilità, l'o-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

biettivo è presentare i risultati raccolti in un centro lombardo al fine di stilare un report sul numero di pazienti che hanno assunto la PrEP e sulla sua efficacia come metodo preventivo. Sono state esaminate le Schede di Prescrizione Cartacea dei pazienti seguiti presso l'ambulatorio della SC Malattie Infettive e Tropicali del nostro centro. Una particolare attenzione è stata posta alle condizioni cliniche correlate ai criteri di rimborsabilità e allo schema di assunzione della terapia farmacologica. Tramite l'applicativo gestionale di analisi del flusso File F, è stato possibile estrapolare l'elenco di pazienti che hanno assunto la PrEP nell'intervallo temporale 30 maggio 2023-30 maggio 2024. Un'analisi dettagliata ha consentito di individuare pazienti che, oltre alla PrEP, hanno assunto una profilassi post-esposizione (PEP) o che hanno avuto, successivamente alla PrEP, una diagnosi di AIDS. Nell'intervallo temporale in analisi sono state dispensate 3.564 confezioni di emtricitabina/tenofovir disoproxil pari a 106.920 compresse, per un totale di 578 pazienti, di cui il 98,27% di genere maschile. Si evidenzia che 15 pazienti avevano assunto in un periodo precedente alla PrEP anche la PEP con i principi attivi bictegravir/emtricitabina/tenofovir alafenamide. Non si segnalano nuove diagnosi di infezione da HIV-1 in pazienti in terapia farmacologica con la PrEP. Confrontando l'intervallo temporale in analisi con l'anno precedente, 30 maggio 2022-30 maggio 2023, si osserva una diminuzione del numero di nuove diagnosi di AIDS pari al 13,82%. Dal report emerge come la PrEP rappresenti un valido strumento nella prevenzione dell'infezione da HIV-1, infatti nessun paziente tra i 578 ha contratto il virus con un successo terapeutico del 100%. Un counseling in fase di prescrizione e dispensazione della terapia farmacologica contribuisce ad una corretta e consapevole assunzione del medicinale. È importante, inoltre, che i pazienti che assumono PrEP siano seguiti da un infettivologo per monitorare lo stato di infezione da HIV-1 e la presenza di altre infezioni sessualmente trasmissibili.

Key words: HIV, PEP, PrEP.

P0921

ALLESTIMENTO PER USO INTRAVITREALE DI FARMACI ANTIVIRALI E ANTIFUNGINI: UN ESEMPIO DI COLLABORAZIONE TRA FARMACISTA, INFETTIVOLOGO E OCULISTA

Federica Mina, Daniela Gaggero, Irene Marasca, Sara Richebuono, Carolina Rusca, Rita Francesca Tobaldi, Viviana Zaccagnini, Desirè Zanin, Sabrina Beltramini
UO Farmacia, IRCCS Policlinico San Martino Genova.

A partire dal 2022 la farmacia del nostro Policlinico ha collaborato con la Clinica di Malattie Infettive e la Clinica Oculistica alla definizione di protocolli, sia sperimentali che off label, di allestimento per uso intravitreale di antivirali e di antimicotici per fornire adeguato trattamento ai pazienti affetti rispettivamente da retinite virale e da endoftalmite fungina. Entrambe le patologie rappresentano una sfida terapeutica considerando l'impossibilità di raggiungere adeguate concentrazioni nel vitreo di molti agenti farmacologici: è consigliabile che, in aggiunta al trattamento sistemico, le lesioni pericolose per la vista siano sottoposte a trattamento intravitreale. Le terapie intravitreali allestite hanno compreso: -Ganciclovir intravitreale 2 mg nel trattamento di retinite da CMV: somministrato 2 volte alla settimana nella fase di induzione e 1 volta alla settimana durante il mantenimento, in associazione alla terapia di induzione sistemica, fino a stabilizzazione della retinite; -Foscarnet intravitreale 2,4 mg nel trattamento di retinite da VZV: somministrazione settimanale fino a stabilizzazione o remissione clinica; -Voriconazolo intravitrale 0,1 mg nel trattamento di endoftalmite da Candida: trattamento proseguito fino a stabilizzazione dell'endoftalmite, con un intervallo di almeno una settimana tra una iniezione e l'altra; -Amfotericina B liposomiale 10 mcg nel trattamento di endoftalmite fungina: una somministrazione a settimana per 4 settimane. I farmaci intravitreali sono stati allestiti sotto cappa a flusso laminare verticale, con tecnica asettica secondo NBP, all'interno del laboratorio antiblastici in cui è certificato il processo di allestimento degli intravitreali. Le siringhe sono state allestite con 0,2 mL di farmaco, alla concentrazione definita, per permettere la somministrazione di 0,1 mL, visto lo spazio morto della siringa pari a 0,1 mL. Da maggio2022 ad oggi sono stati trattati:2 pazienti con ganciclovir,2 pazienti con Foscarnet,2 pazienti con voriconazolo e un paziente con amfotericina B liposomiale. Si precisa che i pazienti con retinite virale trattati con ganciclovir e foscarnet erano immunodepressi con infezione da HIV. Dei 7 pazienti trattati: 1 paziente ha ottenuto remissione completa dopo il trattamento intravitreale;4 pazienti hanno avuto miglioramenti significativi e hanno potuto continuare la terapia con antivirali orali o colliri antimicotici;1 paziente è deceduto prima della remissione a causa di patologie concomitanti e 1 paziente risulta essere attualmente in trattamento. La somministrazione intravitreale di questi farmaci ha apportato beneficio clinico significativo nei pazienti trattati permettendo il raggiungimento di concentrazioni più elevate nell'occhio, rispetto al trattamento sistemico convenzionale, risultando più efficace e meno tossico. L'uso della terapia intravitreale come potenziamento della terapia sistemica si è dimostrato essere un valido aiuto per queste patologie severe che se non trattate tempestivamente possono portare a irreversibile perdita dell'occhio.

Key words: endoftalmite fungina, intravitreale, retinite virale.

P0922

CEFIDEROCOL UN ANNO DOPO: ANALISI RETROSPETTIVA DELLE PRESCRIZIONI OSPEDALIERE IN UN POLICLINICO UNIVERSITARIO

Nadia Bacciocchini, Letizia Maserati, Simona De Pasquale, Sara Bologna, Alessandra Zanardi
Dipartimento farmaceutico interaziendale di Parma.

Cefiderocol è il primo antibiotico, classificato dall'OMS come Reserve, a ricevere dall'AIFA la designazione di innovatività piena (GU n.67-20/03/2023). AIFA ha istituito contestualmente un registro web di monitoraggio a garanzia dell'uso appropriato. É una cefalosporina siderofora, attiva contro i Gram-Negativi aerobi, il cui utilizzo è riservato a pazienti adulti in condizioni critiche con infezioni gravi sostenute da specifici agenti eziologici, in cui le opzioni di prima scelta non sono più efficaci. Obiettivo del lavoro è stato valutare l'utilizzo nel periodo successivo l'attivazione del Registro AIFA in un policlinico universitario. Sono state analizzate le prescrizioni nel periodo marzo 2023-2024 e confrontate con quelle di marzo 2022-febbraio 2023. Sono stati estrapolati dalla scheda di prescrizione AIFA: età del paziente, criteri di diagnosi, agente eziologico, sede d'infezione, fattori di rischio. Il decorso clinico ed i giorni di degenza sono stati valutati dalle lettere di dimissione. Nel periodo in esame sono stati trattati 11 pazienti, il 40% in meno rispetto al periodo antecedente (27), con l'età media di 61 anni (range 30-81). I pazienti inclusi nell'analisi erano in condizioni critiche, il 45% in terapia intensiva, il 63,6% con polmonite nocosomiale/associata al ventilatore. Analogamente al 2022 è stato utilizzato prevalentemente per infezioni con resistenza ai carbapenemi documentata, in assenza di altre opzioni terapeutiche (8) e per infezioni gravi con evidenza clinica di sepsi e resistenza ai carbapenemi fortemente sospetta (3). In tutti i casi, i pazienti presentavano numerosi fattori di rischio: ustioni, politraumi, interventi chirurgici, colangite, terapie immunosoppressive, miastenia gravis, insufficienza renale, tracheostomia, perforazione esofagea, insufficienza cardiaca. I patogeni Multi-Drug-Resistant (MDR) maggiormente riscontrati sono stati: Pseudomonas aeruginosa (6), Acinetobacter baumanii (2), Enterobacteriales (2), Stenotrophomonas maltophilia (1), e nell'82% (9) dei pazienti la durata della terapia è stata tra i 7-14 giorni, conformemente al 2022. In 3 pazienti è stato riscontrato miglioramento clinico, 2 trasferiti in altre strutture sanitarie, 6 sono deceduti (54%). L'elevata mortalità, riscontrata anche nell'anno precedente, è attribuibile alle gravi condizioni concomitanti. L'analisi ha evidenziato un contenimento delle prescrizioni ed una maggiore aderenza al sistema di antimicrobial stewardship, rispetto al 2022. La terapia si è dimostrata, infatti, essere mirata e utilizzata maggiormente per infezioni da microbi MDR, in primis Pseudomonas aeruginosa, che non avevano alternative terapeutiche.

Key words: analisi retrospettiva, cefiderocol, microbi multi-drug-resistant.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

P0923

LA COLLABORAZIONE TRA FARMACISTA E INFETTIVOLOGO: FOCUS SULLA DURATA DELLE TERAPIE COME STRATEGIA PER INCREMENTARE L'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA DEGLI ANTIBIOTICI AD ALTO COSTO

Giorgia Agostini, Clarissa Durante, Barbara Monaco, Emanuela Elisei, Camilla Mancini, Cecilia Paesani, Francesca Panfilo, Romina Rompietti, Monya Costantini
Azienda ospedaliera Santa Maria Terni.

L'antibiotico-Resistenza rappresenta una delle principali problematiche di salute pubblica ed è un fenomeno che si sviluppa a causa dell'enorme pressione selettiva esercitata da un uso eccessivo e improprio degli antibiotici; in questo contesto risulta fondamentale l'attività del farmacista ospedaliero che interviene nel controllo e garanzia dell'appropriatezza prescrittiva. Sono state valutate e raccolte informaticamente le prescrizioni di antibiotici ad alto costo soggetti a scheda di prescrizione AIFA: ceftazidima+avibactam, meropenem+vaborbactam, ceftolozano+tazobactam e ceftarolina fosamil; sono stati esclusi imipenem+cilastatina+relebactam e dalbavancina in quanto il numero di pazienti in terapia non risulta essere significativo ed il cefiderocol che ha registro di eleggibilità AIFA. A partire da Settembre 2023 il farmacista occupato nella distribuzione dei farmaci è affiancato da un secondo farmacista, che giornalmente controlla le schede di prescrizione, non solo per verificare la corretta indicazione e posologia della terapia, ma soprattutto la durata della stessa, in quanto il solo controllo della scheda cartacea AIFA non permette di risalire alla data effettiva di inizio della terapia e se sono state precedentemente effettuate ed evase altre richieste per lo stesso paziente. Quotidianamente tali prescrizioni vengono trasmesse al team AMS per eventuale rivalutazione. Con questo studio vengono confrontate le DDD per giornate di ricovero nel quadrimestre maggio-agosto 2023 con quelle del quadrimestre settembre-dicembre 2023. Sono state raccolte 179 schede di prescrizione e confrontando i due periodi presi in esame è stata evidenziata una riduzione della DDD da 7,78 a 6,64 per ceftazidima+avibactam e da 5,48 a 4,18 per meropenem+vaborbactam. La DDD della ceftarolina è rimasta pressappoco costante, invece quella del ceftolozano+tazobactam ha subìto un incremento passando da 2,99 a 3,7. Quest'ultimo dato è, però, poco significativo, in quanto i pazienti trattati sono stati tre per ogni quadrimestre, e nel periodo maggio-agosto 2023 uno di questi è stato ricoverato circa sei mesi, determinando così un forte incremento del denominatore. Grazie al controllo quotidiano e condiviso e allo scambio costante di informazioni tra farmacista e infettivologo che questa strategia ha definito, è stato possibile individuare in maniera tempestiva tutte le terapie che risultano fuori indicazione per durata e rivalutarle, andando ad incrementare in modo importante l'appropriatezza prescrittiva, e di conseguenza la sicurezza del paziente e la riduzione dei consumi inappropriati e dei costi.

Key words: antimicrobial stewardship, appropriatezza, monitoraggio.

Bibliografia

- PNCAR 2022-2025.

SPERIMENTAZIONE CLINICA E BIOETICA

P0924

LA NUOVA NORMATIVA HA SEMPLIFICATO IL PROCESSO DI VALUTAZIONE DEGLI STUDI CLINICI? L'ESPERIENZA DI UN CET

Roberta Fraccaroli, Ilaria Bolcato
Segreteria Tecnico Scientifica del Comitato Etico Territoriale Area Sud Ovest Veneto.

A gennaio 2023, dopo anni di attesa, sono entrati in vigore i Decreti introducendo importanti novità: sono stati identificati 40 Comitati Etici rispetto ai 90 precedentemente attivi e, novità più importante, è stata introdotta la valutazione da parte di un unico CE per tutti i centri italiani. Tale novità è valida sia per Sperimentazioni Cliniche con Medicinali sia per studi osservazionali prospettici che per indagini cliniche con dispositivo medico. Restano tuttavia escluse le altre tipologie di studi che i CE valutano, creando non poca confusione sia tra i proponenti che tra gli stessi CE. L'obiettivo del progetto è quello di analizzare gli studi valutati dal CET da giugno 2023 a dicembre 2023 mettendo in luce eventuali peculiarità e criticità nella valutazione delle Ricerche Cliniche in seguito all'entrata in vigore dei DM. Dal database del CET sono stati identificati gli studi valutati nel periodo indicato ed estratte le caratteristiche degli studi. Il CET ha valutato 158 protocolli suddivisi in 40 sperimentazioni cliniche con farmaco, 16 indagini cliniche con DM, 24 sperimentazioni altro e 78 studi osservazionali. 61 studi sono stati valutati come CE unico a livello nazionale e 97 come CE per il singolo centro. Per quanto riguarda i 61 studi valutati come CE unico il totale dei centri clinici valutati è 272. La maggior parte degli studi valutati come CE Unico sono di tipo commerciale (73,8%) mentre i no-profit sono meno rappresentati (26,2%). La maggior parte degli studi valutati per singolo centro sono no profit (97,0%), solo il 3% degli studi è profit. Gli studi osservazionali con farmaco valutati sono il 17,9% del totale degli studi osservazionali valutati e di questi solo il 35,7% ha parere unico a livello nazionale, i restanti sono stati valutati per singolo centro perché ambispettici o retrospettivi. Il 71,1% degli studi valutati per singolo centro è multicentrico: quindi valutati da più di un Comitato Etico. Dall'analisi risulta che la maggior parte degli studi viene ancora valutata da più CET e tale situazione crea disomogeneità nella gestione e valutazione dei protocolli. Si evince che la maggior parte dei protocolli che ancora necessitano di più valutazioni sono raccolte dati promosse da associazioni o ospedali no profit, creando un dispendio maggiore di risorse per svolgere una ricerca. Si auspica quindi in maggiore uniformità a livello nazionale in merito alla gestione degli studi di qualsiasi tipologia per agevolare il lavoro dei CET e soprattutto il lavoro dei ricercatori.

Key words: comitati etici territoriali, regolamento 536/2014, studi osservazionali.

P0925

STUDI CLINICI E GESTIONE DEGLI IMP PRESSO UN'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DELLA SARDEGNA: ANALISI DEL QUINQUENNIO 2019-2023

Alessandro Zaru[1], Claudia Masala[1], Silvia Vargiu[2], Leonardo Mariotti[3], Gianluigi Porcedda[3], Giacomo Bertolino[4], Cristina Pedditzi[4], Valentina Mureddu[4], Arianna Cadeddu[4]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera - Università degli Studi di Cagliari, [2]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera - Università degli Studi di Sassari Sassari, [3]Scuola di Specializzazione in Farmacologia e Tossicologia Clinica - Università degli Studi di Cagliari, [4]Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari.

Il farmacista ospedaliero ha un ruolo primario nella gestione dell'Investigational Medical Product (IMP), nel rispetto delle Good Clinical Practices (GCP) e delle Good Manufacturing Practices (GMP). Queste attività presuppongono un impegno costante nel controllo delle fasi di gestione e stoccaggio degli IMP e l'aggiornamento puntuale su eventuali emendamenti al protocollo sperimentale. È indispensabile, inoltre, un costante interfacciamento sia con lo staff clinico coinvolto nello studio che con i clinical monitor, per chiudere i numerosi task durante tutte le fasi dello studio. Scopo dell'analisi è stato valutare l'andamento quali/quantitativo delle sperimentazioni cliniche (SC) nel quinquennio 2019-2023 e fare il punto sui progressi nella gestione degli IMP in questa azienda ospedaliera. I dati sono stati estrapolati dai Pharmacy File, dall'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali (OsSC) e dal database Excel in uso. L'analisi dei dati ha messo in evidenza una crescita delle SC, passate infatti da 22 nel 2019 a 72 nel 2023 (+227,3%). Il triennio 2021-2023 mostra invece la tendenza ad una fase di plateau con la media delle SC gestite per anno pari a 67±5. Analizzando invece l'area terapeutica delle SC del quinquennio in oggetto, di cui il 17% non-profit, quelle maggiormente rappresentate sono state: neoplasie 48,8%, sistema immunitario 17,1%, vie respiratorie 9,8%, sistema nervoso 8,6%, apparato digerente 4,9%, pelle e tessuto connettivo 3,7%. Il 58,5% delle SC è stato inoltre di Fase 3 mentre il 41,5% di Fase 2. Il numero dei

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

kit sperimentali gestiti è oscillato da un minimo di 132 nel 2019 ad un massimo di 430 nel 2023 (+225,8%). L'incremento delle SC dopo il 2019 ha reso necessario governare il processo secondo i principi di un sistema di gestione della qualità. Ciò ha portato in primis a redigere una Standard Operating Procedure (SOP) deliberata e recentemente aggiornata seguendo il metodo PDCA (Plan Do Check Act). Successivamente si è proceduto ad elaborare un nuovo gestionale Excel, all'installazione di un sistema di monitoraggio delle temperature web-based ed al tracciamento dell'orario di arrivo degli IMP in ambulatorio dopo l'assegnazione in farmacia. L'incremento delle SC e delle complessità gestionali ha determinato inoltre un maggior impegno di risorse dedicate alle attività con lo sviluppo di nuove competenze utili al controllo e al miglioramento dei processi. Auspichiamo che lo steady state raggiunto nel triennio 2021-2023 venga rotto da un nuovo incremento a beneficio di un ecosistema più attraente per la ricerca e lo sviluppo del settore.

Key words: analisi SC, gestione IMP, SOP.

P0926

CARTELLE CLINICHE ELETTRONICHE PER LE SPERIMENTAZIONI CLINICHE: RISULTATI DI UN'INDAGINE ESPLORATORIA PRESSO I CENTRI CLINICI ITALIANI

Stefano Stabile[1], Francesca Mannozzi[2], Veronica Franchina[3], Sara Testoni[2], Marta Betti[4], Irene Federici[5], Alessandra Ferrari[6], Celeste Cagnazzo[7]
[1]SC Oncologia Falck, Niguarda Cancer Center, Grande Ospedale Metropolitano Niguarda Milano, [2]Unità di Biostatistica e Sperimentazioni Cliniche, IRCCS Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori (IRST) Meldola, [3]UOC Oncologia Medica AO Papardo Messina, [4]Dipartimento Attività Integrate Ricerca Innovazione, AO SS. Antonio e Biagio e Cesare Arrigo Alessandria, [5]Clinica di Ematologia, AOU Ospedali Riuniti Umberto I, G.M. Lancisi, G. Salesi Ancona, [6]Fondazione IRCCS Policlinico San Matteo Pavia, [7]Dipartimento Patologia e Cura del Bambino, Regina Margherita AOU Città della Salute e della Scienza di Torino, Presidio Torino.

Nell'ultimo ventennio stiamo assistendo ad una significativa trasformazione digitale della documentazione clinica presso ospedali ed enti di ricerca. Tale trasformazione ha portato alla diffusione di cartelle cliniche elettroniche (CCE) e ad un crescente utilizzo di applicativi digitali. Nei prossimi anni è dunque ipotizzabile una continua diminuzione della documentazione cartacea in favore di supporti informatizzati. In tale scenario, nel 2023 l'Agenzia Europea per i Medicinali ha emanato le 'Linee guida sui sistemi informatizzati nelle sperimentazioni cliniche' al fine di garantire l'integrità e la sicurezza dei dati elettronici nella ricerca clinica, definendo inoltre gli standard di qualità necessari per cartelle cliniche elettroniche e documenti sorgente (SD) elettronici. Nel gennaio 2024 è stato disegnato e diffuso online un questionario anonimo ai professionisti della ricerca clinica operanti presso i centri clinici italiani, con lo scopo di mappare e valutare le caratteristiche della documentazione clinica in uso presso i diversi siti sperimentali. Il sondaggio è stato completato da 82 professionisti, di cui il 90,2% Study Coordinators. Le risposte sono pervenute principalmente da ospedali universitari/pubblici (47,5%) e IRCCS privati (26,8%). La maggior parte dei centri utilizza sistemi di SD misti digitale-cartaceo (70,7%), mentre solo l'8,5% ha SD completamente digitali. Solo il 57,3% dei rispondenti dichiara di avere in utilizzo una CCE strutturata: di questi, nel 20,0% la CCE risulta essere validata secondo le linee guida EMA mentre nel 26,2% non si hanno informazioni rispetto ad una possibile validazione. Nonostante la presenza di una CCE, la verifica dei dati (SDV) è ancora effettuata utilizzando copie certificate cartacee nel 73,4% dei casi. Infine, nel 73,4% dei casi la CCE risulta essere integrata con altri sistemi elettronici (es. software farmacia), benché la maggior parte dei rispondenti (71,2%) non sia a conoscenza della presenza e delle metodologie di eventuali test di collaudo. I risultati ottenuti, benché esploratori, sottolineano una significativa variabilità tra i centri sperimentali italiani rispetto al livello di digitalizzazione. Sebbene la maggior parte dei centri abbia implementato una CCE, essa spesso non risulta validata secondo le linee guida EMA, mentre l'utilizzo di SD misti elettronici/cartacei risulta ancora prevalere rispetto a quelli completamente elettronici. Infine, nonostante i processi di digitalizzazione in corso, si evidenzia la necessità di ulteriori investimenti per adeguare gli applicativi elettronici agli standard di qualità richiesti da EMA per la conduzione di sperimentazioni cliniche.

Key words: cartella clinica elettronica, ricerca clinica, source documents.

P0927

USO COMPASSIONEVOLE DI UPADACITINIB NEL TRATTAMENTO DELLA MALATTIA DI CROHN

Chiara Spirto[1], Michele Bianchi[1], Stefano Antonini[1], Lucrezia Laterza[2], Elisa Schiavoni[2], Daniele Napolitano[2], Lucia Pavan[2], Emilia Laudati[2], Roberto Digilio[2], Daniela Pilunni[2], Rina Campopiano[2], Franco Scaldaferri[2], Marcello Pani[2]
[1]Università Cattolica del Sacro Cuore Roma, [2]Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli IRCCS Roma.

La malattia di Crohn è una patologia infiammatoria dell'intestino, ma che può interessare tutto l'apparato gastrointestinale. Le terapie convenzionali a base di corticosteroidi, immunomodulatori ed agenti biologici possono risultare inefficaci per il trattamento dello stadio moderato e severo della malattia. Una valida alternativa terapeutica è rappresentata da upadacitinib: si tratta di un inibitore orale selettivo e reversibile della Janus Chinasi [1]. L'obiettivo del presente lavoro è quello di caratterizzare clinicamente i pazienti candidati all'uso terapeutico nominale di upadacitinib, il cui tracciamento, fornitura nominale e dispensazione del farmaco sono state gestite dalla Farmacia Prodotti Sperimentali del nostro Policlinico. Sono state analizzate le richieste di uso terapeutico di upadacitinib approvate dal nostro Comitato Etico (CE) da giugno 2023 a maggio 2024. A tal proposito, è stato elaborato un database riportando le informazioni per ciascun soggetto quali: classificazione dell'estensione della malattia, età e sesso secondo i criteri di Montreal e l'eventuale risposta alle terapie convenzionali. L'esame del periodo di richieste si colloca dopo l'approvazione europea di upadacitinib per la malattia di Crohn attiva da moderata a severa in adulti che hanno avuto una risposta inadeguata o che non hanno tollerato le linee terapeutiche precedenti. Nel periodo di riferimento, il CE ha espresso una valutazione positiva attestata l'urgenza terapeutica per 5 pazienti: di questi, 3 di sesso maschile e 2 di sesso femminile con età media totale pari a 31 anni. L'80% dei pazienti è stato sottoposto ad interventi chirurgici ed il 100% è risultato essere un multi-failure a 3 linee terapeutiche. Lo schema posologico ha previsto che tutti i soggetti assumessero per la fase di induzione 45 mg di upadacitinib una volta al giorno per 12 settimane, seguita da una fase di mantenimento al dosaggio di 30 mg una volta al giorno fino a nuove indicazioni dei clinici. 4 dei 5 pazienti attualmente continuano la terapia di mantenimento che si è dimostrata essere ben tollerata ed efficace in termini di risoluzione della sintomatologia. Si può affermare che l'impiego di upadacitinib nell'ambito dell'uso compassionevole sia stato uno strumento fondamentale per consentire ai pazienti che hanno esaurito ogni possibilità terapeutica di poter accedere al nuovo meccanismo d'azione del farmaco orale, il cui rapporto beneficio/rischio positivo è stato dimostrato negli studi clinici di Fase 3.

Key words: malattia di Crohn, upadacitinib, uso compassionevole.

Bibliografia

1. Dignass A, Esters P, Flauaus C. Upadacitinib in Crohn's disease. Expert Opin Pharmacother. 2024 Mar;25(4):359-370.

P0928

VALUTAZIONE DI INDAGINI CLINICHE CON DISPOSITIVI MEDICI: IL RUOLO DEL FARMACISTA OSPEDALIERO ESPERTO

Michelina Ruggiero[1], Maria Antonia Costanzo[2], Ginevra Marasco[2], Giulia De Marchi[1], Elvira Maggi[2], Maria Galdo[3], Adriano Cristinziano[1]
[1]UOC Farmacia, AORN dei Colli, Presidio Monaldi Napoli, [2]Scuola di Specializzazione Università degli Studi di Napoli Federico II Napoli, [3]UOSD Gestione Clinica del Farmaco, AORN dei Colli, Presidio Monaldi Napoli.

Il DM del 30 gennaio 2023 ha definito i criteri per la composizione e il funzionamento dei comitati etici, sancendo la competenza in via

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

esclusiva dei CET (comitati etici territoriali) e dei CEN (comitati etici nazionali) per la valutazione di indagini cliniche su dispositivi medici (DM). La figura del farmacista ospedaliero, anche come esperto di dispositivi medici, è tra quelle previste nella composizione dei CET e inoltre, può fornire supporto all'Ufficio di segreteria tecnico-scientifica (STS), deputato all'attività di istruttoria, validazione, gestione e archiviazione della documentazione relativa agli studi clinici. Lo scopo del presente lavoro è descrivere le attività svolte dal farmacista ospedaliero a supporto della STS e nel CET nella valutazione di indagini con DM, ai sensi del Regolamento 2017/745. Vengono esaminate 2 indagini cliniche con DM sottoposte al CET per il rilascio del parere nel periodo gennaio-dicembre 2023. La prima trattasi di indagine a braccio singolo, su DM non marcato CE, progettata per dimostrare la sicurezza e l'efficacia di un approccio individualizzato alla terapia ICD (Defibrillatore cardiaco impiantabile) al fine di ridurre le complicanze legate agli elettrocateteri. La seconda si propone invece di confrontare il monitoraggio tradizionale della crescita follicolare in un trattamento di fecondazione assistita, rispetto all'automonitoraggio tramite ecografo con sonda vaginale wireless. Quest'ultimo è un DM con marchio CE utilizzato al di fuori della destinazione d'uso. In entrambi i casi il farmacista ha contribuito alla valutazione di: conformità della documentazione a quanto previsto dal Regolamento 2017/745 e verifica dell'effettiva mancanza di marchio CE, per il primo DM, ed impiego al di fuori della destinazione d'uso per il secondo DM. La documentazione prevista per la prima indagine era conforme a quanto richiesto dal Regolamento ed il DM indagato, effettivamente privo di marchio CE. Il CET ha quindi rilasciato parere positivo da inoltrare, da parte del Promotore, al Ministero della Salute per il rilascio all'autorizzazione alla conduzione dello studio. Per il secondo studio, il DM risultava marcato CE per l'utilizzo da parte di operatori sanitari e quindi l'automonitoraggio si configurava come impiego al di fuori della destinazione d'uso. È stata richiesta un'integrazione circa la modalità di formazione dei pazienti all'automonitoraggio. A causa della mancata risposta del promotore, il CET non ha approvato l'indagine clinica. Il farmacista ospedaliero svolge un ruolo cruciale nell'interpretazione delle normative in vigore, dimostrando di possedere competenze professionali indispensabili alla valutazione di indagini con dispositivi medici sottomesse al CET.

Key words: CET, DM, regolamento.

P0929

RUOLO DEL FARMACISTA NELLA GESTIONE DEI FARMACI SPERIMENTALI COME RIFIUTO: ILLUSTRAZIONE DELLE DIVERSE MODALITÀ DI RITIRO

Cecilia Paesani, Romina Rompietti, Giorgia Agostini, Clarissa Durante, Emanuela Elisei, Camilla Mancini, Barbara Monaco, Francesca Panfilo, Monya Costantini
Azienda Ospedaliera Santa Maria Terni.

La gestione dei rifiuti in Italia è soggetta a normative stringenti risultando spesso farraginose e poco chiare a chi non è del settore ma comunque coinvolto nella gestione dei rifiuti. Per rifiuto si intende qualsiasi sostanza o oggetto di cui il detentore "si disfi o abbia l'intenzione o l'obbligo di disfarsi". In base alla tipologia di rifiuto, classificato attraverso un codice CER per caratteristiche fisico-chimiche, per settore produttivo e pericolosità, ne consegue una diversa modalità di smaltimento. L'obiettivo del lavoro è quello di fornire una schematizzazione delle diverse modalità di gestione dei ritiri da applicarsi nello specifico ambito delle sperimentazioni cliniche presso un'azienda ospedaliera della Regione Umbria. Mediante consultazione del registro degli studi clinici condotti sono stati classificati i 72 protocolli clinici attivi nell'anno 2023 sulla base della diversa modalità di gestione dei ritiri dei farmaci sperimentali. Le modalità di ritiro, a seguito di accordi deliberati, possono essere di 3 tipologie principali: medicinali non scaduti ritirati mediante corriere e riconsegnati allo Sponsor, medicinali in prossimità di scadenza smaltiti presso il centro sperimentale secondo procedure aziendali, medicinali scaduti o non scaduti ritirati da un trasportatore di rifiuti autorizzato con obbligo di compilazione del Formulario Identificativo del Rifiuto (FIR) e smaltiti presso un impianto di distruzione autorizzato. In caso di farmaci pericolosi (citotossici o citostatici) la movimentazione deve anche essere registrata in apposito registro dei rifiuti. Lo Sponsor di uno studio clinico è responsabile della distruzione del farmaco sperimentale non utilizzato o scaduto al centro e delega in ciò il farmacista, il quale ha l'onere della riconciliazione e contabilità del farmaco da smaltire e della compilazione di moduli che certifichino l'avvenuta distruzione indicando lotto e quantità. Per 12 studi (17%) lo smaltimento di farmaci è effettuato in sede, per 50 (69%) studi il ritiro avviene tramite corriere prima della scadenza, per i restanti 10 protocolli (14%) il ritiro è organizzato mediante trasportatore autorizzato e compilazione del FIR con distruzione presso impianto di smaltimento. La gestione dei rifiuti di farmaci sperimentali da parte del farmacista richiede competenze specifiche al fine di assicurare che il processo possa compiersi nel rispetto della normativa vigente senza rischio di incorrere in sanzioni penali o amministrative. Particolarmente critica risulta la gestione dei ritiri con obbligo di compilazione del FIR e identificazione delle figure coinvolte, in particolare il produttore del rifiuto.

Key words: diverse modalità ritiro, gestione farmaci sperimentali, ruolo del farmacista.

Bibliografia

- Decreto Legislativo n. 152 del 3 aprile 2006 e successive modifiche.

P0930

FARMACI AD USO COMPASSIONEVOLE: DALL'APPROVAZIONE DEL COMITATO ETICO ALL'OTTENIMENTO DEL REGIME DI RIMBORSABILITÀ SSN. L'ESPERIENZA DI UN OSPEDALE TOSCANO NEL BIENNIO 2022-2023

Lucrezia Padovani[1], Chiara Arria[1], Manuela Angileri[2], Andrea Ghiori[2], Elisa Ferracane[2], Michele Cecchi[2]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Firenze, [2]Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi Firenze.

Il DM 7 settembre 2017 disciplina l'uso di farmaci ad uso compassionevole per il trattamento di pazienti affetti da malattie gravi, rare o che si trovino in pericolo di vita, per mancanza di valide alternative terapeutiche, che non possono essere inclusi in sperimentazioni cliniche, per continuità terapeutica o già trattati con beneficio clinico nell'ambito di una sperimentazione clinica conclusa. La competenza di approvazione delle richieste di uso compassionevole è del Comitato Etico di Area Vasta Centro. Nel biennio 2022-2023 in una Azienda Ospedaliera Universitaria toscana sono stati approvati 68 programmi di uso compassionevole. Di questi, il 29% coinvolgono l'ematologia, il 24% l'oncologia, il 21% la radioterapia oncologica. In tale periodo sono stati analizzati i farmaci ad uso compassionevole che hanno ottenuto erogazione in regime di rimborsabilità Sistema Sanitario Nazionale (SSN) e il percorso attivato dalla farmacia ospedaliera per l'inserimento nel prontuario terapeutico ospedaliero (PTO). I dati analizzati sono estratti dal database aziendale e dal portale per le richieste di acquisto (RDA) della Regione Toscana. Ravulizumab, approvato per uso compassionevole nel trattamento di sei pazienti adulti affetti da emoglobinuria parossistica notturna (EPN) in ematologia, ha ottenuto rimborsabilità SSN per EPN con la pubblicazione della GU n.3 del 05-01-2022 e inserito nel PTO il 29-07-2022. Anifrolumab, approvato per EAP nel trattamento di un paziente affetto da lupus sistemico eritematoso (LES) in medicina interna, ha ottenuto rimborsabilità SSN per LES con la pubblicazione della GU n.76 del 30-3-2023 e inserito nel PTO il 28-07-2023. Asciminib, approvato per uso compassionevole nel trattamento di sei pazienti affetti da leucemia mieloide cronica (LMC-CP Ph+) in trattamento presso terapie cellulari e medicina trasfusionale ed ematologia, ha ottenuto rimborsabilità SSN per la LMC-CP Ph+ con la pubblicazione della GU n.116 del 19-5-2023 e inserito nel PTO il 22-08-2023. I dati pre-AIC in possesso della Farmacia su caratteristiche del paziente trattato, dosaggio, durata trattamento, esito clinico e impatto sulla qualità della vita correlata all'assistenza, sono stati utilizzati per la valutazione del fabbisogno. L'analisi condotta evidenzia il ruolo cardine della farmacia ospedaliera nel percorso di valutazione di inserimento di un farmaco nel PTO, la cui tempestività è importante per garantire la continuità terapeutica di pazienti ai quali non è più concessa la fornitura gratuita

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

per uso compassionevole. Dall'analisi condotta nel nostro ospedale è emerso che il tempo medio per l'accessibilità al farmaco a carico del SSN è stato pari a 140 giorni (95-205).

Key words: farmacia ospedaliera, rimborsabilità, uso compassionevole.

P0931

REGOLAMENTO EUROPEO (UE) 536/2014 E I NUOVI TASKS DEL FARMACISTA OSPEDALIERO

Benedetta Pacenza[1], Maria Vincenza Meccariello[1], Giulia De Marchi[2], Annalisa Tassinario[2], Domenico Lauritano[3], Adriano Cristinziano[2]
[1]Università degli Studi di Napoli Federico II Napoli, [2]AO Ospedali dei Colli Napoli, [3]Università degli Studi della Campania Luigi Vanvitelli Napoli.

L'entrata in vigore del Regolamento (UE) 536/2014, oltre ad aver modificato profondamente l'iter necessario ad ottenere l'autorizzazione alla conduzione di una sperimentazione clinica sul territorio europeo da parte del Promotore, ha normato alcuni aspetti tra cui la valutazione in sede di approvazione dell'idoneità del sito di sperimentazione e la fornitura, senza oneri per il paziente, di medicinali ausiliari ovvero di farmaci diversi da quelli sperimentali ma comunque necessari all'espletamento della sperimentazione, in accordo al protocollo. Con questo lavoro si vuole valutare, in merito agli aspetti suddetti, l'impatto che l'applicazione del Regolamento ha avuto sull'attività del farmacista ospedaliero presso la nostra Azienda Ospedaliera. Per valutare l'impatto sull'attività del farmacista ospedaliero sono stati utilizzati i seguenti indicatori: numero di visite di selezione centro a cui il personale preposto della UOC Farmacia, su domanda del Promotore, ha partecipato e numero di sperimentazioni per le quali è stato richiesto, dal Promotore, l'acquisto di medicinali ausiliari da parte dell'Azienda Ospedaliera. Il confronto è stato svolto tra il periodo gennaio-dicembre 2022 e gennaio-dicembre 2023. Rispetto al 2022, si riporta un aumento nel 2023 (2 verso 5, +250%) della partecipazione a visite di selezione centro al fine di permettere al Promotore di verificare la disponibilità, da parte della UOC Farmacia, di strumentazione, eventuali dispositivi di allestimento nonché degli spazi necessari per conservare i medicinali sperimentali ed ausiliari, ove previsti. Nel corso del 2023, per 3 sperimentazioni, i Promotori hanno inoltre richiesto la possibilità di acquisto da parte dell'Azienda Ospedaliera di medicinali ausiliari prevedendone il successivo rimborso, procedura mai attuata precedentemente in Azienda. Il farmacista è stato così coinvolto nella negoziazione per definirne le modalità di rimborso e sono state implementate le attività di acquisto, etichettatura e rendicontazione per successiva fatturazione al Promotore da parte della UOC Farmacia. L'attuazione del Regolamento (UE) 536/2014 ha avuto una notevole ripercussione sull'attività del farmacista ospedaliero aziendale rispetto al passato, prevedendone la piena partecipazione con nuovi compiti sia a fasi precedenti all'attivazione della sperimentazione presso il centro sperimentale (visite di selezione centro, negoziazione) sia a fasi successive all'attivazione della stessa (procedura di acquisto e rendicontazione di medicinali ausiliari).

Key words: regolamento (UE) 536/2014, ruoli farmacista ospedaliero, sperimentazione.

P0932

INCREMENTO DEGLI EXPANDED ACCESS PROGRAMS (EAPS) IN AMBITO NEUROLOGICO NEL BIENNIO MAGGIO 2022 - MAGGIO 2024

Giorgia Nairi[1], Irene Miccichè[2], Andrea Pasquale[2], Stefania Durante[2], Concetta La Seta[2]
[1]Università degli Studi di Palermo, [2]UOC Farmacia - AOUP Paolo Giaccone Palermo.

Negli ultimi anni a livello globale la ricerca in campo neurologico è cresciuta e di conseguenza il numero di relativi EAPs autorizzati. In particolare in Italia gli EAPs approvati da AIFA in ambito neurologico riguardano prevalentemente il trattamento della Miastenia Gravis generalizzata (gMG), malattia rara autoimmune delle giunzioni neuromuscolari. Di recente per questa patologia, in particolare per la forma con positività all'antianticorpo anti recettore dell'acetilcolina, sono stati proposti nuovi farmaci quali ravulizumab, eculizumab, zilucoplan ed efgartigimod che agiscono a vari livelli cellulari riducendo gli attacchi autoanticorpali. Inoltre si è rilevato un aumento degli studi anche sulla Sclerosi Laterale Amiotrofica (SLA) e nell'Azienda Ospedaliera per il trattamento di questa patologia è stato richiesto in uso nominale il medicinale tofersen. L'obiettivo dello studio è analizzare l'incremento dell'utilizzo di EAP negli ultimi due anni afferente all'UOC di Neurologia e calcolarne il controvalore. Son stati estrapolati dal gestionale aziendale i medicinali in EAP in uso presso la UOC di Neurologia nel periodo 05/2022-05/2024 per un numero totale di 26 pazienti (di cui 2 con uso nominale) e il numero di fiale utilizzate, rielaborandoli su excel. Per efgartigimod il programma EAP risulta chiuso in quanto è rimborsato da Luglio 2023, per questo e il ravulizumab (già rimborsato per altre indicazioni) è stato possibile calcolare un controvalore in base al numero di fiale utilizzate. Nel 2022 è stato trattato un solo paziente e il numero è aumentato a 14 nel 2024. Nello specifico con zilucoplan il numero di pazienti che hanno avuto accesso al medicinale è incrementato da n.1 nel 2023 a n.8 nel 2024, con un totale di 164 fiale iniettate nel biennio, con efgartigimod n.1 paziente nel 2022 e n.7 nel 2023 (totale 154 fiale), con ravulizumab n.1 paziente nel 2023 e n.5 nel 2024 (totale 39 fiale). Considerando il singolo costo di una fiala di efgartigimod, 4.216 euro, il valore totale delle fiale utilizzate nel biennio è di 649.264 euro, invece per ravulizumab (costo fiala: 13.318 euro) il valore totale è 519.402. Dall'analisi dei dati emerge che è significativo l'incremento del numero di pazienti (ben 14 pazienti nel 2024 versus 1 nel 2022) che non avendo un'alternativa terapeutica hanno avuto accesso in maniera precoce al medicinale, ben 26 nel biennio, in attesa che vengano espletate tutte le procedure economiche e burocratiche di AIFA e senza gravare sul SSN.

Key words: expanded access program, miastenia gravis, neurologia.

P0933

EXPANDED ACCESS PROGRAM (EAP) COME OPPORTUNITÀ CONCRETA E TEMPESTIVA DI TERAPIA

Giorgia Nairi[1], Irene Miccichè[2], Andrea Pasquale[2], Erminia Taormina[2], Concetta La Seta[2]
[1]Università degli Studi di Palermo, [2]UOC Farmacia - AOUP Paolo Giaccone Palermo.

Il DM del 7 Settembre 2017 disciplina l'uso terapeutico dei medicinali sottoposti a sperimentazione clinica e la possibilità dell'accesso all'uso compassionevole del farmaco. Il decreto disciplina la fornitura gratuita da parte delle Aziende Farmaceutiche, al centro clinico che lo richiede, di quei medicinali oggetto di sperimentazione clinica ma utilizzati al di fuori della stessa, per pazienti che si trovino in pericolo di vita, o affetti da patologie gravi o rare, o quando su giudizio del clinico non vi siano alternative terapeutiche valide, o quando un paziente non possa accedere allo studio clinico oppure per continuità terapeutica di pazienti già sottoposti, con beneficio, a sperimentazione clinica di almeno Fase 2 conclusa. In caso di malattia rara o tumore raro sono richiesti gli studi clinici di Fase 1 [1]. L'obiettivo è mostrare come l'accesso precoce al farmaco possa essere una opportunità concreta di terapia per i pazienti non responsivi alle terapie disponibili e con la possibilità di avere il farmaco gratuitamente a differenza per esempio di un off-label. Sono stati analizzati i dati relativi a tre medicinali oggetto di uso compassionevole, nello specifico in EAP, tra il 2021 e il 2023: pembrolizumab, trastuzumab deruxtecan e tucatinib. I dati relativi ai 27 pazienti inseriti nei differenti programmi di EAP sono stati estrapolati dal gestionale di prescrizione e i quantitativi relativi alla fornitura di farmaco sono stati ottenuti dai documenti di trasporto. Presso l'Azienda Sanitaria in esame sono stati trattati nel periodo 2021-2023 un totale di 27 pazienti all'interno di 3 programmi di accesso precoce al farmaco. Sono state trattate all'interno dell'EAP di pembrolizumab n.17 pazienti per un totale di n.80 infusioni e un controvalore di 177.600 euro. Con l'EAP di trastuzumab deruxtecan son state trattate n.9 pazienti per un totale di n.73 infusioni e un controvalore economico di 329.000 euro. Tramite l'EAP è di tucatinib è stata trattata n.1 paziente con un totale di

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

4250 compresse dispensate e un controvalore di 161.500 euro. È stato possibile trattare 27 pazienti afferenti a tre soli programmi di accesso precoce, prima ancora che il farmaco fosse disponibile o che la nuova l'indicazione fosse approvata garantendo una valida opportunità terapeutica ai pazienti senza dispendio economico da parte del Servizio Sanitario Nazionale.

Key words: accesso precoce, controvalore, expanded access program.

Bibliografia

1. Ministero della Salute - Decreto 7 settembre 2017. Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica. (pubblicato in GU Serie Generale n.256 del 02-11-2017)

P0934

VALUTAZIONE DELLE ATTIVITÀ SVOLTE DALLA UOC DI FARMACIA IN MERITO ALLA GESTIONE DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE

Giorgia Nairi[1], Irene Miccichè[2], Andrea Paquale[2], Concetta La Seta[2]
[1]Università degli Studi di Palermo, [2]UOC Farmacia - AOUP Paolo Giaccone Palermo.

La farmacia, già da diversi anni, si è posta come un punto importante per la gestione delle sperimentazioni cliniche. Oggi più che mai le ditte Sponsor e gli sperimentatori vedono nelle peculiarità della figura del farmacista un riferimento per la gestione degli Investigational Medicinal Products (IMPs) e dell'attenzione rivolte alle normative che sottendono la gestione e garantiscono la qualità dei trials. Sotto quest'ultimo punto è importante sottolineare che la ricerca della qualità è essenziale per garantire risultati affidabili e il più possibili privi di bias evitabili. Scopo del seguente lavoro è quello di raffrontare le attività svolte dalla UOC di Farmacia nel primo quadrimestre 2023 e nel primo 2024. I dati sono stati estrapolati da database realizzati con Excel appositamente elaborati, che costituiscono la base per le rendicontazioni economiche trasmesse quadrimestralmente all'area economico-finanziaria al fine di emettere le fatture alle Ditte Sponsor o Contract Research Organization (CRO). Il numero degli studi su cui sono state svolte attività da parte della UOC di Farmacia è stato all'incirca costante nei due anni (148 nel 2023 e 145 nell'anno 2024). Purtuttavia si è registrato un aumento totale delle attività che sono passate da 857 a 1121 nel 2024. Il numero degli allestimenti si è mantenuto costante, mentre a segnare un sostanzioso aumento sono stati il numero delle spedizioni di farmaci arrivati che sono passate da 159 a 214 (+35%) e il numero delle dispensazioni dirette ai pazienti (+32%). Il numero dei monitoraggi è aumentato del 20%. Il numero delle Site Initiation Visit (SIV) è leggermente diminuito da 10 nel 2023 a 7 nel 2024 e così anche le Selection Visit. Il maggior aumento di attività si è registrato per la UOC di Gastroenterologia nel 2024, per patologie epatiche. Anche la distruzione degli IMPs presso la Farmacia e poi rimborsata dagli sponsor ha determinato una rilevante quota di attività. Nel 2023 sono stati portati a compimento 14 smaltimenti e nel corso del 2024 sono programmate 22 distruzioni. Gli introiti economici derivanti da tutte queste attività consentiranno di avere fondi finalizzati all'acquisto di beni per la farmacia, la formazione e borse di studio. Oltretutto, in vista di un possibile incremento delle attività ed al fine di garantire un maggior supporto logistico e tecnico/qualitativo alle UO presso cui vengono svolte le sperimentazioni cliniche la farmacia si dovrà impegnare al fine della stesura delle procedure operative standard e continuare la collaborazione con il Clinical Trial Center.

Key words: gestione trial, sperimentazione clinica, UOC di farmacia.

P0935

VALUTAZIONE PRE MARKETING E POST MARKETING DEI DISPOSITIVI MEDICI: IL RUOLO DEL FARMACISTA ALL'INTERNO DEI COMITATI ETICI NELLA VALUTAZIONE DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE CON MEDICAL DEVICES

Elisabetta Meo, Giulia Matranga, Francesco Filidoro, Lucia Parroni, Marcello Pani
Università Cattolica del Sacro Cuore Roma.

Lavoro incentrato sul Ruolo del Farmacista all'interno di un Comitato Etico (CE) nelle Sperimentazioni Cliniche con medical devices. L'obiettivo è riportare l'esperienza di uno dei CE della regione Lazio, che ha individuato in un Farmacista la figura competente in materia di dispositivi medici, dimostrando come questa figura abbia rappresentato e rappresenti ancora, all'interno del Comitato, un valore aggiunto in ragione del know how tecnico e sanitario posseduto ma anche per la capacità di inquadramento clinico. L'analisi condotta si basa sugli studi, svolti tra ottobre 2021 e giugno 2023, che hanno coinvolto il Farmacista esperto di medical devices nel processo valutativo in 38 sedute del CE, in cui sono stati discussi e valutati complessivamente 139 studi con dispositivo medico (DM). È stato utilizzato il portale condiviso e certificato CINECA, Software adottato dalla segreteria scientifica, per consultare i documenti rilasciati dal Principal Investigator al fine di analizzare lo studio clinico. Sono stati estrapolati dati relativi a Studi Interventistici ed Osservazionali, facendo emergere come 81 Studi sono Interventistici, di cui 63 con dispositivo medico, 12 con farmaco e dispositivo, 6 senza farmaco e dispositivo e 58 Studi, invece, sono Osservazionali, di cui 40 con dispositivo medico, 2 con farmaco e dispositivo e 16 senza farmaco e dispositivo; Studi pre-marketing e post-marketing, rispettivamente 23 e 100. Analizzando i dati relativi al parere espresso dal CE, è emerso che 62 studi su 139 sono stati approvati senza riserve. Una parte significativa degli studi (46) è stata approvata con parere favorevole condizionato alla risoluzione di talune riserve non sostanziali, prima dell'approvazione definitiva. Durante l'analisi dei 139 studi, sono state riscontrate criticità sostanziali in 27 di essi che, in aggiunta ai pareri degli altri componenti del Comitato, hanno portato a 9 pareri sospensivi su 27 che in soli 2 casi non sono stati ripresentati al CE. Analizzando anche i campi di applicazione degli studi valutati, il più ricorrente è l'oncologia. I risultati emersi evidenziano in maniera univoca come il ruolo del Farmacista si sia rivelato incisivo nel 31% degli studi con DM, garantendo l'approvazione di studi conformi sia all'appropriatezza d'uso dei DM che agli aspetti normativi, regolatori ed etici. Valutazioni queste che implicano la conoscenza del Repertorio Ospedaliero, dei consumi e della comune pratica clinica del centro, informazioni istituzionalmente proprie del Farmacista Ospedaliero che in questa esperienza ha giocato un ruolo evidente nel processo valutativo.

Key words: comitato etico, dispositivi medici, sperimentazione clinica.

P0936

MIASTENIA GRAVIS GENERALIZZATA (GMG): VALUTAZIONE DEGLI EFFETTI CLINICI DI RAVULIZUMAB AD USO COMPASSIONEVOLE

Letizia Maserati[1], Nadia Bacciocchini[1], Giulia De Luca[1], Sara Bologna[1], Elena Saccani[2], Liborio Parrino[2], Alessandra Zanardi[1]
[1]Dipartimento Farmaceutico Interaziendale di Parma- Servizio di Farmacia e Governo Clinico del Farmaco Parma, [2]UO Neurologia Parma.

La gMG, malattia rara, con prevalenza 150-250 casi/1.000.000 abitanti, si manifesta con debolezza e faticabilità muscolare fluttuanti. È causata da autoanticorpi diretti contro la placca neuromuscolare (NMJ), nell'80% dei casi IgG classe 1-3 contro il recettore nicotinico dell'acetilcolina (AChR) sulla membrana postsinaptica. Dal 2023 è stato notificato ad AIFA un Programma di Expanded Access (EAP) per ravulizumab, inibitore selettivo del complemento terminale: inibendo la scissione di C5, previene la formazione del complement membrane attack complex (MAC) e la distruzione della porzione post-sinaptica della NMJ. Obiettivo del presente lavoro è descrivere il trattamento con ravulizumab ad uso compassionevole in termini di impatto della malattia e qualità della vita. Dopo approvazione del Comitato Etico e firma del consenso informato, sono state trattate 3 pazienti (età 40-60 anni) con diagnosi di gMG non timomatosa e positività anti-AChR, esordio della malattia a 54 anni (paziente 1) e 36 anni (pazienti 2 e 3). Lo schema terapeutico prevede: dose di carico pro/kg, mantenimento a due settimane e successivamente ogni due mesi. Oltre la valutazione dei dati clinici, sono stati sottomessi i questionari MG Activities of Daily Living (MG-ADL) per l'impatto della malattia sulle attività quotidiane e Revised MG Quality of Life (MG-QoL15) per la qualità di vita. MG-ADL valuta i segni della gMG in base al ricordo dei sintomi del paziente duran-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

te la settimana precedente; il punteggio può variare da 0(normale) a 24(più grave). L'MG-QOL15r prevede 15 item da 0 a 4(punteggio massimo 60) per valutare quanto la malattia abbia influito (niente/poco/moderatamente/abbastanza/molto) sulla qualità della vita. Dall'analisi dei risultati dei questionari è emerso che le pazienti hanno manifestato un miglioramento nell'esecuzione delle attività quotidiane con riduzioni dei punteggi del questionario MG-ADL (paziente 1 da 10 a 4, paziente 2 da 10 a 2 e paziente 3 da 9 a 2). MGQoL15 ha registrato per tutte un importante miglioramento della qualità di vita (paziente 1 da 40 a 33 paziente 2 da 13 a 6 e paziente 3 da 54 a 11). Non si sono riscontrati eventi avversi e riesacerbazioni di malattia, eccetto la paziente 3 che ha richiesto un'unica somministrazione di immunoglobuline. I dati raccolti dimostrano come l'EAP sia un'importante risorsa per i pazienti: garantisce sia l'accesso precoce a terapie non autorizzate sia un risparmio per il SSN per la fornitura gratuita. È fondamentale infine sottolineare come ravulizumab abbia dimostrato un beneficio clinico oggettivo e soggettivo percepito dalle pazienti, tale da prevederne la prosecuzione anche al termine dell'EAP.

Key words: miastenia gravis generalizzata, ravulizumab, uso compassionevole.

P0937

ANALISI DELLE RICHIESTE DI USO TERAPEUTICO PERVENUTE IN UN COMITATO ETICO TERRITORIALE (CET)

Santa Maisto[1], Fabrizia Telesco[1], Serena Cerciello[2], Raffaella Tartaglione[3], Rosamaria Iommelli[1], Maurizio Cappiello[1], Sabino De Placido[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]AOU Federico II Napoli.

Il Decreto Ministeriale (DM) del 7 Settembre 2017, stabilisce i criteri e le modalità per l'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica e prevede la fornitura a titolo gratuito da parte dell'azienda farmaceutica di medicinali non ancora autorizzati e quindi sottoposti a sperimentazione clinica; di medicinali provvisti dell'Autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) ma utilizzati per indicazioni diverse da quelle autorizzate (medicinali off-label); di medicinali autorizzati ma non ancora disponibili sul territorio nazionale e di medicinali di terapia avanzata (ovvero di terapia genica, di terapia cellulare somatica e prodotti di ingegneria tissutale). In Italia, l'accesso precoce al farmaco è previsto previo parere favorevole da parte del Comitato Etico Territoriale (CET) a cui afferisce il centro clinico che presenta la richiesta per pazienti affetti da patologie gravi, malattie rare, tumori rari o in condizioni di malattia che li pongano in pericolo di vita per i quali non siano disponibili valide alternative terapeutiche. Scopo di questo lavoro è di analizzare le richieste di uso terapeutico pervenute ed approvate dal CET della nostra Azienda. Per il periodo luglio 2023- maggio 2024, è stata effettuata un'analisi dell'andamento in termini percentuali mediante un database interno che raccoglie tutti gli usi compassionevoli oggetto di valutazione del CET divisi per principio attivo e area clinica di appartenenza. Dall'analisi effettuata, risulta che sono pervenute al CET n.135 richieste di uso terapeutico. Il 38,52% delle richieste sono pervenute dal reparto di Ematologia, il 32,60% dall'Oncologia, il 5,2% dalla dermatologia, IL 4,4% dalla fisiopatologia digestiva e solo il 3,7% dalla neurofisiopatologia. I farmaci maggiormente prescritti sono risultati: darolutamide e fruquintinib (5,18%) per il reparto di oncologia; momelotinib (5,92%), belantamab mafodotin (8,9%) e talquetamab e melflufen (3,7%) per quello di ematologia; dupilumab (5,92%) per la dermatologia e per la fisiopatologia digestiva (4,45%). In generale i farmaci prescritti sono stati per lo più anticorpi monoclonali e per tutti il parere favorevole da parte del CET è stato ottenuto in media entro 36 ore dalla richiesta mediante procedura d'urgenza. I percorsi di accesso precoce al farmaco rappresentano un'opportunità per i pazienti e per il Servizio Sanitario Nazionale (SSN) in quanto permettono di garantire un tempestivo accesso a terapie farmacologiche efficaci in assenza di valide alternative terapeutiche quando il profilo rischio/beneficio appare favorevole.

Key words: accesso precoce al farmaco, sperimentazione, uso terapeutico.

P0938

ORGANIZZAZIONE E ATTIVITÀ SVOLTA DAI COMITATI ETICI TERRITORIALI (CET) DELLA REGIONE DEL VENETO DAL 7/06/2023 AL 31/12/2023

Patrizia Infantino, Anna Fratucello, Giovanna Scroccaro
Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici, Regione del Veneto Venezia.

La DGR 330/2023 ha riorganizzato la rete della SC del Veneto, rideterminando il numero dei Comitati Etici (da sei a tre) e ridefinendone modalità di nomina e di funzionamento. I CET istituiti sono: CET Area Sud-Ovest Veneto, CET Area Centro-Est Veneto, CET Area Nord Veneto. La normativa vigente prevede la valutazione da parte di un unico CET a livello nazionale per gli studi dell'art.1 del DM del 26/01/2023. Obiettivo del lavoro è analizzare l'organizzazione e l'attività dei CET del Veneto nel loro primo semestre di attività. Per descrivere il quadro regionale è stata condotta una rilevazione sul numero di studi valutati dai tre CET dal 7/06/2023 al 31/12/2023 e sono stati esaminati i questionari richiesti dal CCNCE e inviati dai CET, che indagavano sull'organizzazione e sulla disponibilità finanziaria dei CET al 31/12/2023. Tali dati sono stati poi confrontati con i dati nazionali del Rapporto del CCNCE. I tre CET nel periodo esaminato hanno organizzato in media 12 sedute, più della media nazionale (n.10), e hanno valutato complessivamente 308 studi (18% profit; 82% no-profit) e 202 emendamenti sostanziali (67% profit; 33% no-profit). I tre CET hanno valutato in media 19 sperimentazioni cliniche con farmaco secondo Reg UE 536/2014, dato superiore alla media nazionale (n.14, range 0-64), 7 indagini cliniche con DM, dato di poco inferiore dalla media nazionale (n.8, range 0-22) e 12 studi osservazionali farmacologici (media nazionale n.16, range 0-67). La media di personale a tempo pieno negli Uffici delle Segreterie Tecnico-Scientifiche (USTC) è 4,3, maggiore della media nazionale (3,9), mentre la media di personale a tempo parziale è 2,3, in linea con la media nazionale. Relativamente alla disponibilità finanziaria riportata nel questionario CCNCE, la media delle entrate dei tre CET è 220.563 € (range: 89.488 €-454.200 €), maggiore della media nazionale (166.280 €). La media di ore settimanali dedicate dal personale dei tre USTC è di 204 (range: 120-292), maggiore della media nazionale (n.173). Lo stato dell'arte del primo semestre evidenzia una variabilità tra CET relativamente al numero, alla tipologia di studi valutati, al personale a disposizione delle segreterie e alla disponibilità finanziaria necessaria per il sostentamento; difatti la maggior parte degli studi valutati in Veneto è promossa da Enti no-profit, esenti dal pagamento delle tariffe. Ciò evidenzia principalmente la problematica della sostenibilità economica, necessaria per il pagamento dei gettoni dei componenti dei CET e per il personale delle segreterie.

Key words: attività, comitati etici, sperimentazione clinica.

P0939

ANALISI DEL TREND DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE NEGLI ULTIMI CINQUE ANNI

Angelo Ferraro, Caterina De Rosa, Martina Restaino, Margherita Simonelli, Antonietta Vozza
AOU Federico II Napoli.

L'attività di ricerca scientifica vede la nostra azienda impegnata in numerose sperimentazioni cliniche, coinvolgendo in modo sinergico un gruppo multidisciplinare di professionisti. Questa rappresenta una fase fondamentale, in quanto viene condotta su pazienti arruolati secondo i criteri dello studio al fine di identificare gli esiti terapeutici di farmaci e/o dispositivi oppure nuove indicazioni di utilizzo di terapie già approvate. Le sperimentazioni cliniche offrono un grande contributo alla conoscenza ed al progresso nella cura di molte malattie, infatti, i trattamenti che oggi si vedono impiegati nella pratica clinica sono il risultato di lunghi studi clinici che spesso suggeriscono nuove ed importanti opzioni terapeutiche. Sono stati analizzati i dati riportati all'interno di un database specifico per la gestione del farmaco/dispositivi degli studi clinici condotti all'interno della nostra Azienda ospedaliera sia profit che non profit, stratificati per singolo anno e per le cinque aree terapeutiche maggiormente coinvolte in questi studi. Negli ultimi

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

cinque anni, dal 2019 al 2023, sono stati condotti studi clinici compresi tra la Fase 1 e la 3. (USO COMPASSIONEVOLE) Analizzando i dati sui 608 studi condotti per le cinque aree terapeutiche maggiormente coinvolte negli ultimi cinque anni è emerso che: - nel 2019 sono stati condotti nelle cinque aree di interesse 112 studi clinici: ematologia 31,25%, oncologia 23,21%, neurologia 19,65%, pediatria 16,97%, endocrinologia 8,93%; - nel 2020 sono stati condotti nelle cinque aree di interesse 102 studi clinici: ematologia 26,47%, oncologia 23,53%, neurologia 20,59%, pediatria 19,61%, endocrinologia 9,80%; - nel 2021 sono stati condotti nelle cinque aree di interesse 114 studi clinici: oncologia 27,20%, ematologia 24,56%, neurologia 18,42%, pediatria 17.54%, endocrinologia 12,28%; - nel 2022 sono stati condotti nelle cinque aree di interesse 129 studi clinici: ematologia 30,23%, oncologia 28,68%, neurologia 16,28%, pediatria 16,28%, endocrinologia 8,53%; - nel 2023 sono stati condotti nelle cinque aree di interesse 151 studi clinici: ematologia 31,13%, oncologia 20,53%, pediatria 19,20%, neurologia 17,22%, endocrinologia 11,92%. Ad oggi, il trend degli studi clinici è fortemente in crescita, seppur abbiamo numerose opportunità terapeutiche allo stesso modo grazie al progresso scientifico vengono diagnosticate patologie nuove per le quali non vi sono terapie specifiche e/o risolutive. Inoltre durante questa fase vengono monitorati con molta attenzione l'insorgenza, la frequenza e gravità degli effetti indesiderati.

Key words: oncologia, studi clinici, uso compassionevole.

Bibliografia

- https://www.aifa.gov.it/osservatorio-nazionale-sperimentazione-clinica
- https://www.aifa.gov.it/sperimentazione-clinica-dei-farmaci

P0940

DECENTRALIZED CLINICAL TRIALS (DCTS): IMPLEMENTAZIONE E BENEFICI SECONDO IL NUOVO REGOLAMENTO EUROPEO

Lucio Di Castri[1], Maria Saturno[1], Carlotta Sias[1], Stefania Casini[2]
[1]AUSL Modena, [2]AOU Modena.

Il nuovo Regolamento Europeo sulla sperimentazione clinica (Regolamento (UE) n. 536/2014) ha introdotto il concetto di trial clinici decentralizzati (DCT) per migliorare l'accesso dei pazienti, ridurre i costi e aumentare l'efficienza degli studi clinici. Questo abstract esplora le innovazioni chiave nei DCT e il loro impatto su sponsor, ricercatori e partecipanti. Una revisione della letteratura è stata effettuata analizzando articoli scientifici, documenti normativi dell'EMA e rapporti di studi clinici per valutare l'implementazione e i benefici dei DCT secondo il nuovo regolamento. Sono stati inclusi studi di caso e analisi di dati provenienti da trial clinici decentralizzati. Il Regolamento (UE) n. 536/2014 facilita l'adozione dei DCT attraverso: 1. Utilizzo di tecnologie digitali: Integrazione di telemedicina, monitoraggio remoto e raccolta di dati elettronici, migliorando l'accesso e l'engagement dei partecipanti. 2. Riduzione delle visite in loco: Possibilità per i pazienti di partecipare agli studi da remoto, riducendo la necessità di spostamenti e migliorando la partecipazione. 3. Migliore gestione dei dati: Implementazione di sistemi elettronici per la raccolta e l'analisi dei dati, aumentando la precisione e l'affidabilità dei risultati. 4. Flessibilità logistica: Permette una maggiore flessibilità nella gestione degli studi clinici, facilitando l'arruolamento e il mantenimento dei partecipanti. 5. Maggiore inclusività: Consente l'inclusione di una popolazione più diversificata di partecipanti, migliorando la rappresentatività dei dati raccolti. I trial clinici decentralizzati rappresentano una svolta significativa nella conduzione degli studi clinici, promuovendo l'efficienza, riducendo i costi e migliorando l'accesso per i pazienti. Il nuovo Regolamento Europeo fornisce una struttura solida per l'implementazione dei DCT, ma richiede una stretta collaborazione tra sponsor, ricercatori e regolatori per superare le sfide legate alla tecnologia e alla gestione dei dati. L'adozione diffusa dei DCT potrebbe rivoluzionare il panorama della ricerca clinica.

Key words: decetralized clinical trial, regolamento europeo, sperimentazione clinica.

Bibliografia

- European Medicines Agency. Clinical Trials Regulation (EU) No 536/2014.
- Petrini C, et al. Decentralized clinical trials (DCTs): A few ethical considerations Front Public Health. 2022 Dec 15:10:1081150. eCollection 2022.

P0941

IL FARMACISTA OSPEDALIERO VOLANO DI MIGLIORAMENTO CLINICO E SOCIALE: DALLA RICERCA CLINICA ALL'ACCESSO AL FARMACO

Mariarosanna De Fina[1], Mariacristina Zito[1], Gernando Lico[2], Cristina Monopoli[1], Stefania Esposito[1], Maria Diana Naturale[1], Maria Giulia Alcaro[1], Amelia Brescia[1], Bruno Spinoso[1], Domenico Casuscelli[1], Giovanna Maria Marrazzo[1], Caterina Paravati[2], Adele Emanuela De Francesco[1]
[1]AOU R. Dulbecco- PO Mater Domini- UOC Farmacia Catanzaro, [2]Scuola di Specializzazione Farmacia Ospedaliera - Università degli Studi Magna Graecia Catanzaro.

La malattia di Crohn (MC) si caratterizza come patologia infiammatoria cronica dell'apparato gastrointestinale immunomediata, ad andamento recidivante e remittente. Proprio questa sua natura può determinarne il mantenimento in fase attiva, con conseguente perdita di efficacia e intolleranza ai convenzionali trattamenti con corticosteroidi, immunomodulatori e biologici (agenti anti-TNF, anti-integrine e anti-interleuchine). Consci che la ricerca clinica rappresenta un importante volano per un miglioramento clinico e sociale, si è voluto valutare la storia di upadacitinib (JAK Inibitore), nel trattamento di pazienti adulti affetti da malattia di Crohn (MC) attiva da moderata a severa che hanno avuto una risposta inadeguata, hanno perso la risposta o sono risultati intolleranti alla terapia convenzionale o a un agente biologico, dall'uso come Investivational Medical Product (IMP) fino all'autorizzazione d'uso (Det. n. 16/2024 - GU n.118/2024). Attraverso una ricerca su database ufficiali internazionali sono stati valutati ed estrapolati i trial condotti nell'ultimo decennio con upadacitinib, in pazienti affetti da MC. Termini chiave inseriti sono stati: Condition/disease-Crohn's Disease; Other terms- upadacitinib. Dal database aziendale sono stati estrapolati i dati relativi a trial clinici nonché programmi di uso terapeutico nominale "ad uso compassionevole" avviati e gestiti nello stesso periodo temporale. I dati sono stati analizzati attraverso tecnica di record-linkage. Il risparmio generato dalle unità posologiche fornite nel programma ad uso compassionevole, è stato valorizzato attraverso il costo di cessione SSN corrispondente. Dai dati presenti in Clinicaltrial.org sono emersi 8 studi clinici (5 interventistici [40% Fase 2/ 60% Fase 3] e 3 osservazionali). Dei 196 trial clinici registrati nel database aziendale, 2 studi di Fase 3 corrispondevano in modo univoco a quanto emerso a livello internazionale e risultavano avviati e condotti nel nostro setting assistenziale nel periodo 2019-2023. Complessivamente sono state gestite 21 ricezioni di Investigational Medical Product e circa 1800 unità posologiche. Fino al 21/05/2024 sono state fornite n. 9 confezioni di specialità farmaceutica concesse ad uso compassionevole, pari a 252 unità posologiche, pari ad un valore stimato di € 10.943,52. Il farmacista, parte integrante del team multidisciplinare coinvolto nella ricerca clinica, in un ecosistema della salute sempre più ampio, grazie ai diversi strumenti normativi finalizzati ad accelerare l'accesso a carico del SSN, è stato possibile non solo garantire ai pazienti l'accesso precoce a terapie sempre più efficaci, ma anche generare valore non solo economico, diretto e indiretto, ma soprattutto benefici correlati all'utilità sociale dello sviluppo di un nuovo farmaco con rapporto costo/beneficio terapeutico estremamente vantaggioso.

Key words: morbo di Crohn, sperimentazione clinica, upadacitinib.

P0942

IL RUOLO DELLA NUTRIZIONE ENTERALE ESCLUSIVA NEL PAZIENTE AFFETTO DA MALATTIA DI CROHN: OVERVIEW NEL SETTING OSPEDALIERO ITALIANO

Gernando Lico[1], Mariarosanna De Fina[2], Mariacristina Zito[2], Cristina Monopoli[2], Stefania Esposito[2], Maria Diana Naturale[2], Maria Giulia Alcaro[2], Amelia Brescia[2], Domenico Casuscelli[2], Bruno Spinoso[2], Giovanna Maria Marrazzo[2], Caterina Paravati[1], Adele Emanuela De Francesco[2]
[1]Scuola di Specializzazione Farmacia Ospedaliera - Università Magna Graecia -Catanzaro, [2]AOU R. Dulbecco - PO Mater Domini - UOC Farmacia Catanzaro.

Nell'ultimo decennio l'interesse riservato alla nutrizione nel paziente affetto da Malattia di Crohn (MC) risulta maggiore, come dimo-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

stra l'incremento delle pubblicazioni presenti in letteratura (Delta2023-2013=+185,5%). La MC si caratterizza per l'infiammazione cronica gastrointestinale, seguita da danno strutturale della mucosa e progressiva perdita della funzionalità. Il ridotto assorbimento intestinale e la disbiosi implicano un alto rischio di malnutrizione (20-85%). Ricorre in aiuto la nutrizione enterale esclusiva (EEN), da preferire alla parenterale, quale terapia di supporto maneggevole che mantiene l'integrità mucosale, modula il microbiota, attenua il processo flogistico e migliora lo stato nutrizionale. Obiettivo del lavoro è stato analizzare gli studi clinici che valutano efficacia e sicurezza dell'EEN per la remissione della MC nella popolazione pediatrica ed adulta, nonché il suo utilizzo nell'ambiente ospedaliero italiano. È stata condotta una ricerca degli studi clinici sull'utilizzo dell'EEN nella MC in Clinicaltrial.gov utilizzando appropriate key words (Crohn's Disease; Nutrition) e operatori booleani. I risultati pubblicati sono stati rintracciati mediante database (Pubmed) da testi in lingua inglese disponibili integralmente. Successivamente analizzate linee guida e report delle Società di Nutrizione (ESPEN, SINuC), nonché gli atti del Congresso Nazionale SIFO (quinquennio 2019-2023) per trarne informazioni di real-life del setting ospedaliero italiano. Dei 172 studi identificati, solo 8 (Popolazione=138 bambini/157 adulti) confrontavano l'EEN con altro tipo di nutrizione enterale (EN) o corticosteroidi. Il trattamento con EEN determinava remissione (69,2-88,9% bambini/72,7-87,5% adulti) e riduzione del tasso di recidiva endoscopia (33,3% azatioprina-EEN/63,2% azatioprina), degli indici di attività specifici (Pediatric Crohn's Disease Activity Index=80-81,8%/weighted Pediatric Crohn's Disease Activity Index=100%/Crohn Disease Activity Index=52,2-59,2%) e dei valori degli indici flogistici sierici (Proteina C-reattiva=46,7-82,9%/Calprotectina fecale=45,7-85,9%). Dai rapporti SINuC emerge che solo 5 regioni italiane attuano Percorsi Diagnostico-Terapeutico-Assistenziali (PDTA) per le Malattie Infiammatorie Croniche Intestinali quali strumenti assistenziali di gestione della malattia. Solamente 2 presentano un capitolo specifico per la nutrizione, nonostante i contenuti siano sufficienti ad applicare le linee guida ESPEN. Dagli atti congressuali SIFO emergono 4 studi sull'EN in ambito ospedaliero all'interno di Unità Operative critiche (Oncologia/Terapia Intensiva Covid-19), da cui si evidenziano miglioramenti dei parametri nutrizionali. Vista l'efficacia dell'EEN nell'indurre la remissione della MC e migliorare i risultati clinici nei pazienti malnutriti, il farmacista ospedaliero, integrato nel team multidisciplinare, deve farsi promotore dell'aderenza alle linee guida favorendo l'implementazione di PDTA con una sezione dedicata alla nutrizione clinica nei reparti ospedalieri a garanzia di livelli di cura standardizzati a livello nazionale.

Key words: morbo di Crohn, nutrizione enterale esclusiva, sperimentazione clinica.

P0943

REGISTRO STUDI OSSERVAZIONALI, IL FARMACISTA OSPEDALIERO C'È!

Mariantonia Costanzo, Maria Vincenza Meccariello, Benedetta Pacenza, Giulia De Marchi, Mario Scarpato, Adriano Cristinziano
UOC Farmacia Ospedale Monaldi - AORN dei Colli Napoli.

Secondo il DM 30 novembre 2021, al fine di poter presentare uno studio osservazionale farmacologico al Comitato Etico (CE), il Promotore deve procedere con la registrazione delle informazioni riguardanti lo stesso, nella piattaforma web Registro Studi Osservazionali (RSO), istituita presso AIFA. In RSO, vengono inoltre immessi anche il parere da parte del CE e le comunicazioni riguardanti l'avvio, la conclusione e la pubblicazione dei risultati dello studio da parte del Promotore. L'Azienda Ospedaliera può fungere da Promotore di studi no-profit osservazionali farmacologici, rendendo quindi necessaria l'identificazione di una figura delegata per l'inserimento dei dati in RSO. Nel caso della nostra Azienda, tale mansione è stata affidata al farmacista ospedaliero, che ha operato con i responsabili scientifici dei progetti. L'obiettivo di questo lavoro è pertanto fornire un'analisi descrittiva dell'attività svolta da parte del farmacista aziendale e delle caratteristiche degli studi inseriti in RSO, per il periodo gennaio-maggio 2024. L'analisi descrittiva, per il periodo gennaio-maggio 2024, è stata effettuata in considerazione di: numero di studi osservazionali farmacologici inseriti in RSO e numero e tipo (positivo/negativo) di parere ottenuto dal CE. Sono state inoltre esaminate le seguenti caratteristiche degli studi: direzionalità, centri coinvolti, popolazione, obiettivo primario, condizione clinica, classificazione ATC dei medicinali oggetto di studio. Tra gennaio-maggio 2024 sono stati immessi in RSO, da parte del farmacista su richiesta ed in collaborazione con i responsabili scientifici aziendali, 3 studi osservazionali farmacologici, per 2 dei quali il CE ha rilasciato parere positivo mentre per 1 si è in attesa dell'esito della valutazione. In particolare, sono stati inseriti 3 studi retrospettivi di cui 2 monocentrici e 1 multicentrico, con arruolamento esclusivo di pazienti adulti (M/F) in tutti i casi. La valutazione dell'efficacia nella pratica clinica (*effectiveness*) era l'obiettivo primario comune. Le condizioni cliniche interessate sono state in 2 casi asma grave refrattario e in 1 caso il dolore cronico da moderato a severo, mentre la classificazione ATC dei farmaci coinvolti era la seguente: R03DX, D11AH e N02AE. Il farmacista ospedaliero, attraverso la gestione della piattaforma RSO può rendersi ora parte attiva negli studi osservazionali farmacologici condotti nella propria azienda, svolgendo da anello di congiunzione tra responsabili scientifici aziendali e Comitato Etico. Inoltre, avere già una conoscenza approfondita degli studi svolti può facilitare la valutazione dei risultati al momento della pubblicazione, soprattutto se dovesse emergere un impatto sulla pratica clinica e sul management farmacologico del paziente.

Key words: comitato etico, registro studi osservazionali, studi no-profit.

P0944

ANALISI IN REAL LIFE SUI CLINICAL TRIALS ATTUALMENTE IN CORSO IN UN OSPEDALE AD ALTA SPECIALIZZAZIONE DELLA REGIONE LOMBARDIA

Maria Cambareri, Marta Rivelli, Angela Pasquariello
Istituto Neurologico Carlo Besta Milano.

Tutti i farmaci destinati alle sperimentazioni cliniche devono essere inviati dal Promotore dello studio alla Farmacia della struttura sanitaria in cui viene effettuata la sperimentazione, che dovrà provvedere alla registrazione del medicinale, alla corretta conservazione, alla consegna al Principal Investigator (PI) e quando richiesto anche all'allestimento. Lo scopo del lavoro è di effettuare un'analisi retrospettiva sul numero, sulla tipologia dei clinical trials attualmente attivi e sulle indicazioni degli Investigational Medical Products (IMPs) presso un ospedale ad alta specializzazione. L'analisi è stata condotta estrapolando i dati provenienti dal database interno della farmacia introdotto per monitorare e gestire tutti gli studi clinici. È stato valutato il numero dei clinical trials gestiti nel periodo che va da Gennaio 2023 fino a Maggio 2024 e il file è stato integrato con il codice ATC, qualora disponibile, tramite la ricerca sul portale "Indice ATC/DDD 2024" dell'Organizzazione mondiale della sanità. Al fine di comprendere l'area terapeutica è stata svolta un'analisi sugli ATC al terzo livello e sono state esaminate le fasi degli studi e le indicazioni terapeutiche degli IMP. Il numero totale delle sperimentazioni cliniche attive nel periodo indicato è pari a 96. I farmaci destinati ai trials che vengono gestiti dal farmacista ospedaliero sono in totale 75 in quanto sono utilizzati in più studi e solo per 27 è disponibile il codice ATC. Analizzando il terzo livello di ATC i farmaci maggiormente interessati sono gli immunosoppressori (N=6; 22,22%), seguiti da quelli per le affezioni del sistema muscolo- scheletrico (N=4; 14,81%) e dagli agonisti selettivi dei recettori 5HT-1 (N=6; 22,22%). Per quanto riguarda le fasi degli studi clinici: 5 (5%) sono di Fase 1, 30 (31%) di Fase 2, 56 (59%) di Fase 3 e 5 (5%) di Fase 4. Le indicazioni degli IMP coinvolti negli studi clinici, interessano diverse aree neurologiche con una percentuale maggiore di studi attivi nel trattamento dell'emicrania (N=16,35%), seguiti da quelli per la miastenia gravis (N=13,28%), per l'atrofia muscolare spinale (N=6, 13%), per la sclerosi multipla (N=6, 13%) e per il glioblastoma (N=5, 11%). I dati raccolti evidenziano il ruolo cruciale del farmacista ospedaliero nella sperimentazione clinica in quanto è responsabile della gestione del farmaco sperimentale in tutte le sue fasi. Vista la numerosità degli studi e i diversi aspetti in cui il farmacista è coinvolto, lo sviluppo di siste-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

mi informatizzati diventa necessario anche per far fronte agli aspetti più prettamente logistici (contabilità, ordini, richieste PI).

Key words: clinical trials, Investigational Medical Product.

P0945

VALUTAZIONE DELLE TEMPISTICHE DI INIZIO RECLUTAMENTO IN UN CAMPIONE DI STUDI CLINICI SOTTOMESSI SECONDO REGOLAMENTO UE 536/2014 VALUTATI DA UN COMITATO ETICO TERRITORIALE

Riccardo Nicola Braggion, Roberta Fraccaroli, Ilaria Bolcato
Ufficio di Segreteria Tecnico-Scientifica del Comitato Etico Territoriale Area Sud Ovest Veneto Verona.

Il Regolamento UE n. 536/2014 nasce con l'obiettivo di creare in Europa un ambiente favorevole alla gestione delle Sperimentazioni Cliniche garantendo tempistiche di valutazione certe e rigorose. È stata quindi necessaria una profonda riorganizzazione dell'attività di valutazione etica ponendo una particolare attenzione al rispetto delle tempistiche di tutti gli attori coinvolti come Promotori, Comitati Etici ma anche Centri Clinici. L'obiettivo è analizzare le reali tempistiche di attivazione delle Sperimentazioni Cliniche con Farmaco a più di un anno dall'attivazione del CTIS in un campione di studi valutati da un CET. Da CTIS sono stati estratti i dati delle pratiche sottomesse al nostro CET dal 31/01/2022 al 31/12/2023. Sono state estrapolate le date di autorizzazione e di inizio e fine studio (o interruzione anticipata) come anche le date di inizio e fine arruolamento. Confrontando la data di autorizzazione dello studio con la data di inizio reclutamento sono state ricavate le tempistiche dall'autorizzazione all'arruolamento dei pazienti negli studi clinici. Nel periodo considerato, sono state sottomesse 92 sperimentazioni cliniche (21 nel 2022 e 71 nel 2023); di queste, il 27% non è stata autorizzata mentre il 73% (67 studi) è stata autorizzata o autorizzata a condizione. Dei 67 studi, il 30% deve ancora iniziare il reclutamento mentre 35 studi (39%) hanno già iniziato ad arruolare soggetti. In Italia, il tempo medio tra l'autorizzazione e l'inizio del reclutamento è di 112 giorni, in linea con altri Paesi come Germania, Paesi Bassi, Bulgaria, Croazia e Ungheria. Paesi invece come Spagna, Danimarca, Polonia, Romania e Svezia iniziano ad arruolare almeno 10 giorni prima. Slovacchia, Rep. Ceca, Lituania, Lettonia e Finlandia hanno tempi di inizio reclutamento che vanno dai 79 ai 55 giorni dalla data di autorizzazione. In Italia il periodo minimo è stato di 31 giorni mentre il massimo è stato di 365 giorni, il dato più alto in Europa. Se da un lato vi è un beneficio delle riduzioni dei tempi e costi per la valutazione dei trial clinici, rimane un problema il tempo che intercorre dall'autorizzazione di uno studio clinico e la data effettiva di inizio arruolamento. Ad eccezione di alcune casistiche virtuose, rimane chiaro il problema legato ai tempi per l'avvio effettivo dello studio e dell'arruolamento dei pazienti nei centri clinici. Le tempistiche di negoziazione del contratto e altre problematiche locali possono ritardare l'arruolamento dei pazienti rendendo vano l'intento del Regolamento 536/2014 di rendere ancora competitiva l'Europa nel contesto globale della Ricerca Clinica.

Key words: regolamento 536/2014, tempistiche di reclutamento, trial clinici.

P0946

STUDI DI FASE 1: PROGRESSO NELL'ATTIVAZIONE DEI NUOVI TRIALS E LE CONDIZIONI PATOLOGICHE OGGETTO DELLA SPERIMENTAZIONE

Giulia Bongarzone[1], Roberto Digilio[2], Emilia Laudati[2], Lucia Pavan[2], Daniela Pilunni[2], Rina Campopiano[2], Marcello Pani[2]
[1]Università Cattolica del Sacro Cuore Roma, [2]Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS Roma.

Background e obiettivi. I trials clinici rappresentano un elemento fondamentale per il progresso scientifico di nuovi farmaci e terapie. Il farmacista ospedaliero garantisce che gli studi vengano svolti in sicurezza e conformità alla normativa vigente. Un Centro della Regione Lazio, rispondente ai requisiti della Determina AIFA n.809/2015, dispone di tre Unità certificate per la sperimentazione di Fase 1: Neuropsichiatria Infantile, Farmacologia Clinica ed Ematologia. Questo studio mira a valutare l'attività di sperimentazione di Fase 1, identificando le principali indicazioni terapeutiche oggetto di ricerca. **Materiali e metodi**. Sono stati analizzati il numero degli studi attivi presso il Centro di ricerca a giugno 2024. I trials clinici sono classificati nelle differenti aree terapeutiche e in protocolli profit e di ricerca indipendente. Tra questi, vengono riportati gli studi di Fase 1 attivati da marzo 2018 a giugno 2024. **Risultati.** A giugno 2024, nel Centro sono stati identificati 801 studi sperimentali profit e 128 no profit attivi. Di questi 929 studi complessivi, la Fase 1 rappresenta il 4,84%, corrispondente a 45 trials: 44 profit e 1 no profit. Gli studi di Fase 1 attivi si concentrano per il 38% sui tumori solidi avanzati (17 trials), rendendo l'Oncologia Medica l'area sanitaria più coinvolta, seguita dall'Ematologia con il 20% (9 trials su linfomi, mieloma multiplo e leucemie). Gli altri trials di Fase 1 sono rivolti ad altre condizioni, specialmente malattie rare: distrofia muscolare di Duchenne, atrofia muscolare spinale, distrofia miotonica di tipo I per la neuropsichiatria infantile; disordini depressivi maggiori per la neurologia; acromegalia in endocrinologia; rianimazione dopo arresto cardiaco per l'anestesiologia. Dal 2018 al 2024, il numero di studi di Fase 1 è aumentato costantemente: da 2 studi attivi nel 2018 fino a 45 entro giugno 2024, con una crescita significativa tra 2022 e 2023 (incremento del 116,67%, da 18 a 40 nuovi trials). **Conclusioni.** La Fase 1 è essenziale nel definire dati preliminari, cruciali nelle fasi successive di sviluppo del farmaco, definendo la dose appropriata affinché il nuovo trattamento sia sicuro da somministrare. I dati ottenuti evidenziano un incremento costante dei trials attivati, in conformità al ventesimo Rapporto AIFA: gli studi di Fase 1 aumentano dall'11% nel 2020 al 13,4% nel 2021, fino al 19% nel 2022. In questo panorama, il farmacista ospedaliero collabora strettamente con il team di studio: dalla pianificazione, preparazione e gestione dei farmaci, alla produzione di dati di qualità, garantendo il rispetto della normativa e la tutela dei partecipanti.

Key words: aree terapeutiche coinvolte, progresso attivazione studi, studi Fase 1.

P0947

FATTORI DI COMPLESSITÀ DEGLI STUDI CLINICI DI FASE 1 PER TUMORI SOLIDI: ANALISI MONOCENTRICA CONDOTTA DA UNA CLINICAL TRIAL UNIT

Anna Bombelli, Noemi Salmistraro, Stefano Stabile, Salvatore Siena
ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda Milano.

Negli ultimi dieci anni, si è assistito a notevoli innovazioni nella ricerca clinica, con l'introduzione di nuovi disegni di studio, nuovi endpoint e un utilizzo esteso di biomarcatori tumorali predittivi per la selezione dei pazienti. Inoltre, l'innalzamento degli standard di qualità e i cambiamenti normativi avvenuti negli ultimi anni hanno comportato un significativo aumento delle procedure correlate agli studi clinici di Fase 1, richiedendo un team di professionisti dedicati per gestire questa crescente complessità. Per meglio descrivere i fattori che influenzano tale complessità, abbiamo condotto un'analisi descrittiva monocentrica su un gruppo di studi di Fase 1. È stata condotta un'analisi retrospettiva di 32 studi clinici di Fase 1 in pazienti adulti con tumori solidi svolti dal 2018 al 2023 presso un reparto di Oncologia. Il disegno predominante dei trial in esame era di tipo escalation/expansion (n=27, 81,8%), con il 34,4% (n=11) che includeva anche una parte di Fase 2 nel protocollo di studio. Nonostante la maggior parte degli studi fosse guidata da biomarcatori (n=27, 81,8%), solo il 24,2% (n=8) prevedeva un pre-screening molecolare. Il numero medio di Medicinali Sperimentali (IMPs) era di 3,9 per trial (mediana=4, min=1, max=9) e il numero medio di coorti per studio era di 7,3 (mediana=6, min=2, max=26). Inoltre, stratificando gli studi in base al numero di istologie tumorali come criterio di inclusione, è stato osservato che il 34,4% (n=11) coinvolgeva più di 10 istologie. Confrontando i trienni (2018-20 vs 2021-23), si è evidenziato un incremento nel numero medio di IMPs (3,4 vs 4,3) e di coorti per trial (6,1 vs 8,2). La nostra analisi descrive i fattori che concorrono ad incrementare la complessità degli studi di Fase 1, tra cui il numero di istologie, di coorti e di IMPs, evidenziando inoltre una tendenza ad aumentare nel tempo. Da un punto di

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

vista gestionale, l'incremento del numero di coorti di studio e di IMPs ha sicuramente comportato una maggiore complessità nella gestione dello stoccaggio dei farmaci, richiedendo sempre più spesso strumentazioni adeguate a far fronte alle diverse temperature di conservazione. Questo lavoro, quindi, suggerisce l'importanza di un team dedicato agli studi di Fase 1, che possa garantire una gestione più efficiente, adattandosi alle crescenti esigenze regolatorie. Sebbene si tratti di un'analisi monocentrica ed esplorativa, i dati suggeriscono un aumento della complessità negli studi di Fase 1 che merita ulteriori indagini, ampliando il numero di studi considerati e includendo altri centri clinici.

Key words: Fase 1, fattori di complessità, tumori solidi.

P0948

IL FARMACISTA DI RICERCA NELLA GESTIONE DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE DI FASE 1

Elena Bastonero[1], Davide Pinnavaia[1,2], Federico Foglio[2], Luisa Omini[2], Elisa Rinaudo[1,2], 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.

Gli studi di Fase 1 sono condotti in centri selezionati secondo rigidi criteri normativi (Determina AIFA n°809/2015) che comprendono molteplici aspetti, con un modello organizzativo che garantisce elevati standard di sicurezza e di tracciabilità dei dati in linea con le Good Clinical Practice. La farmacia ospedaliera svolge un ruolo centrale nella gestione del medicinale di studio in tutto il suo percorso. Obiettivo del lavoro è stato descrivere la peculiare attività ed il ruolo del farmacista di ricerca nella gestione degli Investigational Medicinal Products (IMPs) di Fase 1. È stata presa in analisi l'attività di Fase 1 nel periodo luglio 2023-aprile 2024 (10 mesi); i dati sono stati ricavati dal software di prescrizione e dispensazione della struttura e dalle Procedure Operative Standard (SOP) interne. Presso il nostro Istituto sono attualmente attivi circa 100 studi clinici oncologici ed onco-ematologici, e, per quanto riguarda la Fase 1, vi sono 7 trials attivi, 6 in fase di arruolamento e 4 di prossima attivazione. Tra i trials attivi, uno è in ambito ematologico, uno è rivolto al trattamento del carcinoma della prostata, uno è per il trattamento del carcinoma polmonare, mentre quattro hanno indicazione multipatologica per tumori solidi. Nel periodo osservato, l'Istituto gestisce 14 IMPs di Fase 1, per un totale di 14 pazienti in trattamento. La Distribuzione Diretta (DD) rileva 54 dispensazioni di kit orali, mentre l'Unità Farmaci Antiblastici (UFA) 104 preparazioni di kit infusionali con una media, rispettivamente, di 5,4 dispensazioni orali e 10,4 preparazioni al mese. In parallelo alla dispensazione e alla preparazione, le attività peculiari svolte dal farmacista di Fase 1 sono state: partecipare a 13 riunioni di fattibilità prima dell'avvio dei trials, con l'esame dell'IMP e dei trattamenti di emergenza (antidoti), l'inserimento di 9 protocolli per le terapie iniettabili sul programma di prescrizione, 10 verifiche del carrello delle emergenze nei reparti preposti e nel pronto soccorso del presidio di riferimento. Inoltre sono state condotte 13 visite di inizio studio e 16 monitoraggi. Secondo la scala Pharm-CAT proposta da Gasperoni et al., tra gli studi presi in esame la maggior parte (5) sono risultati essere ad alta complessità di gestione (score >25), mentre 2 a media complessità (20< score <25). Considerando la delicata gestione del paziente, le molteplici attività e gli stringenti aspetti regolatori, emerge l'incombenza dell'incarico e il ruolo nodale del farmacista di ricerca nell'ambito degli studi di Fase 1.

Key words: clinical trials, farmacista di ricerca, Fase 1.

P0949

STUDI CLINICI DI FASE 1: TRACCIABILITÀ DELLA CATENA DISTRIBUTIVA DEL FARMACO SPERIMENTALE IN UN'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Chiara Arria[1], Manuela Angileri[2], Lucrezia Padovani[1], Cecilia Orsi[2], Aldo De Luca[2], Michele Cecchi[2]
[1]Università degli Studi di Firenze, [2]AOUC Careggi Firenze.

I rigidi criteri normativi con cui l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) valuta, ai fini dell'accreditamento, i centri per gli studi clinici di Fase 1, prevedono molteplici aspetti quali una formazione specifica del personale, la presenza di una farmacia ospedaliera con locali idonei alla conservazione e all'allestimento del farmaco sperimentale in accordo alle Good Clinical Practice (GCP). Il farmacista del team sperimentale deve provvedere alla gestione di: ricezione e verifica quali-quantitativa dei campioni sperimentali, conservazione, eventuale allestimento. Nel giorno della dispensazione, i prodotti vengono trasferiti dalla farmacia all'Unità di Fase 1 (CTU-1) utilizzando una borsa isotermica, dotata di un dispositivo di rilevazione della temperatura, datalogger, con tecnologia RFID in grado di comunicare senza dover aprire la borsa di trasposto. Sulla base dei dati di stabilità del farmaco, il farmacista allestisce la borsa isotermica utilizzando specifici stabilizzatori di temperatura (+4 °C/ +22 °C). Il datalogger viene quindi collegato ad uno smartphone per monitorare la temperatura durante il trasporto e registrare eventuali deviazioni. I dati relativi alle dispensazioni dei farmaci sperimentali sono stati estrapolati dall'archivio della contabilità studio-specifica. Il nostro centro di ricerca di Fase 1 è coinvolto in 6 studi di cui 4 con arruolamento attivo. Le sperimentazioni interessano le seguenti aree: 66,6% onco-ematologia, 16,6% diabetologia e 16,6% neonatologia. Nello specifico 2 trial in campo ematologico, sono volti a valutare efficacia e sicurezza di farmaci per il trattamento della mielofibrosi, con arruolamento di 7 pazienti e dispensazione di 143 confezioni di farmaco. Un trial in area oncologica, con 4 pazienti arruolati, valuta la sicurezza di una nuova molecola per tumori solidi non resecabili, con dispensazione di 25 confezioni di farmaco orale e 40 confezioni di farmaco infusionale allestito dall'Unità Farmaci Antiblastici. In diabetologia, è attivo uno studio sull'ulcera del piede diabetico con arruolamento di 11 pazienti e dispensazione di 27 confezioni di farmaco. Il sistema di tracciabilità adottato dalla farmacia ha permesso di dimostrare che le condizioni di conservazione richieste per i medicinali sperimentali sono state mantenute sia durante il trasporto dalla Farmacia alla CTU-1 sia nel caso di reso alla Farmacia per inutilizzo. Nel corso delle 235 procedure di trasporto attivate, i medicinali non sono stati esposti a condizioni tali da compromettere la loro qualità e integrità. La tracciabilità del trasporto a temperatura controllata, richiesta dalla normativa, è essenziale per il successo delle sperimentazioni cliniche.

Key words: AIFA, Fase 1, sperimentazioni.

P0950

NEGLI OSPEDALI DOVE SI FA RICERCA, SI CURA MEGLIO E SI SPENDE DI MENO, 5 ANNI DOPO

Chiara Armogida, Gianfranco Guarino, Chiara Troncone, Ilaria Mele, Gabriella Di Mauro, Giovanna Margiotta
AORN Santobono-Pausilipon Napoli.

La ricerca clinica rappresenta un'attività irrinunciabile sia per il suo valore in termini di investimento per migliorare la pratica clinica, che per consentire l'accesso tempestivo a nuove terapie a sempre più pazienti. Terapie che diventano sempre più costose e scarsamente sostenibili. Il carico burocratico e la complessità degli aspetti regolatori figurano tra le principali ragioni che portano molti ospedali a rinunciare al loro impegno nella ricerca. Per questo motivo, all'interno delle grandi aziende ospedaliere assumono fondamentale importanza le infrastrutture di ricerca che facilitano la conduzione di studi clinici, così come la figura del farmacista "di ricerca" che risulta svolgere un ruolo fondamentale all'interno di questa organizzazione. Questo studio presentato nel 2019 ha evidenziato i vantaggi della conduzione degli studi clinici in termini di risparmio a favore della spesa farmaceutica, vediamo dopo 5 anni cosa è accaduto. Al fine di dimostrare l'importanza dell'incentivazione degli studi clinici nelle aziende ospedaliere abbiamo analizzato il risparmio generato dalle sperimentazioni attive nel nostro ospedale, considerando il valore di spesa farmaceutica. Sono stati calcolati i costi generati, e quindi risparmiati, dal trattamento dei pazienti in studio per l'intera durata dello studio. Questo calcolo era stato applicato al triennio 2017/2019 ed è stato riformulato oggi per il triennio 2021/2023. Le aree di interesse osservate erano state l'oncologia e le malattie rare, aree tese

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

a soddisfare l'esigenza di incrementare la ricerca clinica per trattamenti sempre più innovativi ma anche sempre più costosi e poco sostenibili. Durante il triennio 2017/2019, sono stati condotti 7 studi clinici profit nei quali i pazienti arruolati sono stati 22. Il valore totale delle terapie di tali pazienti sostenuto dagli sponsor delle sperimentazioni, e quindi risparmiato all'azienda ospedaliera era pari a € 19.236.666,35. Durante il triennio 2021/2023, sono stati condotti 11 studi clinici profit nei quali i pazienti arruolati sono stati 63. Il valore totale delle terapie di tali pazienti sostenuto dagli sponsor delle sperimentazioni, e quindi risparmiato all'azienda ospedaliera era pari a € 97.256.456,35. La nostra esperienza conferma che lo sviluppo degli studi clinici rappresenta un vantaggio competitivo per gli ospedali, che possono così garantire un sistema per generare posti di lavoro specializzati e favorire sempre più studi clinici, che si traducono in un accesso precoce a trattamenti potenzialmente innovativi per i pazienti.

Key words: farmaci sperimentali, spesa farmaceutica, studi clinici.

P0951

POLIESANIDE PER IL TRATTAMENTO DELLA CHERATITE DA ACANTHAMOEBA

Lisa Annicchiarico[1], Giovanni Stradella[2], Michela Zanutti[3]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacologia e Tossicologia Clinica Ferrara, [2]Farmacia Ospedaliera, AULSS 3 Serenissima Mestre-Venezia, [3]Unità Ricerca Clinica, AULSS 3 Serenissima Mestre-Venezia.

La cheratite da Acanthamoeba è un'infezione corneale molto rara e progressiva che si manifesta senza preavviso in individui altrimenti sani ed è associata, per circa l'85% dei casi, all'utilizzo di lenti a contatto. L'incidenza complessiva stimata è di 1/21.000 utilizzatori di lentine. I pazienti possono presentare una varietà di segni e sintomi che possono essere erroneamente diagnosticati come cheratite batterica o virale con conseguenti approcci terapeutici inefficaci. Di solito vengono riferiti dolore, riduzione del visus e fotofobia. La diagnosi e il trattamento precoci sono essenziali per mantenere la vista, poiché i ritardi sono associati a una prognosi sfavorevole, con possibile cecità permanente o necessità di trapianto di cornea. Poliesanide 0,8 mg/mL collirio è un medicinale orfano (EU/3/07/498), con parere positivo del Comitato Medicinali Uso Umano (CHMP) del 30/05/2024 per il trattamento della cheratite da Acanthamoeba. Poliesanide presenta un duplice meccanismo d'azione: rottura delle membrane cellulari di Acanthamoeba e binding del DNA con conseguente morte del microorganismo. La posologia prevede l'instillazione del collirio nell'occhio affetto dalla patologia in maniera intensiva per 19 giorni ed un successivo mantenimento in base all'andamento della malattia. La sua efficacia è stata valutata in uno studio di Fase 3 randomizzato controllato che ha dimostrato la non inferiorità del farmaco in monoterapia vs l'uso combinato di due disinfettanti della superficie oculare. Attualmente non esistono terapie alternative a poliesanide se non l'uso di sostanze ad azione antisettica off-label, eventualmente in associazione con altri farmaci topici o sistemici con aumentato rischio di fenomeni tossici. Nel 2022 AIFA ha aperto un Early Access Program (EAP) con poliesanide grazie al quale, tra il 2023 ed il 2024 presso una ASL della Regione Veneto, previa approvazione da parte del Comitato Etico, sono stati trattati 9 pazienti (range 18-71 anni). Per ogni paziente arruolato sono stati analizzati i seguenti segni (iperemia congiuntivale/limbare 9 pz, ulcera corneale 4 pz, infiltrato corneale 8 pz), sintomi (dolore 6 pz, fotofobia 8 pz, riduzione del visus 9 pz) e la risposta ai trattamenti farmacologici pregressi (inefficacia 7 pz). Dall'analisi delle dispensazioni del farmaco e dal monitoraggio è emerso che ogni paziente ha ricevuto, in totale, 240 flaconcini, sufficienti per l'induzione ed una breve fase di mantenimento. La tempestività nella diagnosi e nel trattamento ha impedito la progressione della malattia e favorito la sua risoluzione dopo un solo ciclo di trattamento senza effetti collaterali, evitando ospedalizzazioni, costi delle prestazioni e danni al paziente.

Key words: acanthamoeba, EAP, poliesanide.

P0952

TRATTAMENTO DEL MIELOMA MULTIPLO RECIDIVANTE-REFRATTARIO CON TALQUETAMAB: UN CASE REPORT

Lisa Annicchiarico[1], Enrico Gori[2], Michela Zanutti[3]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacologia e Tossicologia Clinica Ferrara, [2]Farmacia Ospedaliera, AULSS 3 Serenissima Mestre-Venezia, [3]Unità di Ricerca Clinica, AULSS 3 Serenissima Mestre-Venezia.

In linea con il DM 7/09/2017 nel 2023 viene aperto da AIFA un programma di accesso precoce ad uso compassionevole (EAP) per l'utilizzo di talquetamab per il trattamento del Mieloma Multiplo recidivante o refrattario in pazienti per i quali non sussistano alternative terapeutiche approvate. Talquetamab, «medicinale orfano» dal 2021, in classe Cnn dal 12/2023, in monoterapia è indicato nei pazienti che abbiano ricevuto almeno 3 precedenti terapie, compresi un agente immunomodulante, un inibitore del proteasoma e un anticorpo anti-CD38, e che abbiano mostrato progressione della malattia durante l'ultima terapia. Talquetamab è un anticorpo bispecifico IgG4 umanizzato progettato per riconoscere e legare sia il complesso del recettore CD3 presente sulle cellule T, sia l'antigene target GPRC5D altamente espresso sulle plasmacellule maligne di mieloma multiplo e in misura molto limitata sui tessuti umani normali. Talquetamab promuove un incremento della citotossicità mediata dalle cellule T: è in grado, infatti, di indirizzare e successivamente attivare le cellule T in prossimità delle cellule che esprimono GPRC5D e provocare la lisi delle cellule mielomatose. Gli effetti indesiderati gravi comprendono sindrome da rilascio di citochine (CRS) e sindrome da neurotossicità associata alle cellule effettrici immunitarie (ICANS). Lo scopo di questo Case Report è quello di descrivere il decorso clinico e la gestione di un paziente di 78 anni affetto da Mieloma Multiplo triplo refrattario al quale, previa approvazione da parte del Comitato Etico Territoriale a cui afferisce l'ospedale, è stato somministrato il farmaco come EAP. A febbraio 2017 al paziente è stato diagnosticato un mieloma multiplo micromolecolare K, a seguito del quale ha ricevuto: terapia di 1° linea (bortezomib-melphalan-desametasone) per 9 cicli; dal 09/2020 terapia di 2° linea (lenalidomide-desametasone) + radioterapia; dal 11/2021 terapia di 3° linea (isatuximab-pomalidomide-desametasone) + radioterapia; dal 03/2022 terapia di 4° linea (carfilzomib-desametasone); dal 07/2022 terapia di 5° linea (belantamab mafodotin). Dal 06/2023 la malattia si presenta in progressione bioumorale e ossea. Non disponendo di ulteriori linee terapeutiche il paziente, a settembre 2023, inizia il trattamento con talquetamab EAP. Come da schema posologico il paziente riceve una dose incrementale ai giorni 1,3,5 e 7 e, successivamente, una volta ogni 2 settimane al dosaggio di 0,8 mg/kg. A inizio terapia il paziente manifesta una reazione cutanea di grado 2 risolta a breve. Al 06/2024 il paziente prosegue la terapia senza progressione di malattia. Dopo 10 mesi di trattamento il paziente è stabile e non presenta segni di CRS né ICANS.

Key words: mieloma multiplo, oncoematologia, uso compassionevole.

P0953

I MICRORGANISMI GENETICAMENTE MODIFICATI NELLA SPERIMENTAZIONE CLINICA: IL RUOLO DEL FARMACISTA

Marta Anghilieri, Maria Chiara Campanardi, Federica Chinotti, Nicola Rubes, Claudia Lauria Pantano, Marco Longhi, Margherita Galassi, Vito Ladisa
IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori di Milano.

La gestione dei Microrganismi Geneticamente Modificati (MOGM) nella sperimentazione clinica richiede un percorso definito e misure di impiego confinato. Il farmacista in questo processo è cruciale per garantire sicurezza, efficacia e conformità alle normative, oltre il rispetto del protocollo fornito dallo sponsor. L'obiettivo del presente lavoro è analizzare il ruolo del farmacista ospedaliero (FO), figura responsabile dalla ricezione alla somministrazione, nella gestione di un MOGM sperimentale di classe 2. Tutti i processi, antecedenti la somministrazione, vengono gestiti nel laboratorio terapie avanzate di livello 2 accreditato dal Ministero della Salute, attrezzato e abilitato per la manipolazione di agenti biologici di rischio 2, dotato di cappe, autoclave, congela-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

tori e frigoriferi. Qui avviene la ricezione del MOGM controllando la temperatura di trasporto e il farmaco, per poi stoccarlo alla corretta temperatura. Il FO riceve la prescrizione medica attraverso un software di validazione e pianificazione dell'allestimento (Worklist): controlla la correttezza della prescrizione e valida con le corrette indicazioni per l'allestimento. L'allestimento avviene in ambiente sterile utilizzando una cappa a flusso laminare verticale con caratteristiche conformi alla classe di rischio attribuita al MOGM. Il processo è supervisionato dal farmacista seguendo il foglio di lavoro generato su un secondo software (I.V.Soft) in seguito alla validazione. Il FO assicura di aver operato secondo Pharmacy Manual. L'infermiere trasporta la terapia alla stanza di inoculo (locale a pressione negativa), attraverso un percorso precedentemente valutato per essere il più rapido e minimizzare il contatto con terzi. Queste procedure sono state documentate nelle Procedure Operative Standard (SOP) e incluse nelle linee guida per la formazione del personale riguardo l'allestimento, la vestizione, la pulizia degli ambienti e la gestione di eventuali contaminazioni. I FO hanno collaborato nell'individuazione di percorsi/procedure ben definite volte a tutelare la salute dell'uomo e dell'ambiente e consentono il rispetto di SOP/protocollo. Inoltre forniscono una formazione adeguata al personale che entra in contatto con il MOGM. Il loro coinvolgimento garantisce il lavoro secondo le norme di Good Clinical Practices. In particolare, consente di operare in condizioni di sicurezza e qualità per quanto riguarda lo stoccaggio, manipolazione e trasporto del farmaco, oltre alla gestione di situazioni critiche. La gestione informatizzata consente tracciabilità completa e dettagliata. Il FO svolge un ruolo centrale nella gestione delle terapie con MOGM, garantendo che ogni fase del processo sia eseguita con la massima sicurezza e conformità normativa. La loro expertise è fondamentale per l'efficace integrazione di queste terapie avanzate nella pratica clinica quotidiana.

Key words: laboratorio terapie avanzate, MOGM, terapie avanzate.

FARMACEUTICA TERRITORIALE, CRONICITÀ, PROSSIMITÀ DI CURA

P0954

PROGRAMMAZIONE DEI PERCORSI DELLA FARMACIA DEI SERVIZI NELL'AMBITO DEL NUOVO MODELLO ORGANIZZATIVO DELLA RETE SANITARIA TERRITORIALE

Valeria Poggiani, Rita Mottola, Francesca Bassotto, Gabriela Annaloro, Chiara Cozzi, Federica Boscolo, Patrizia Infantino, Giovanna Scroccaro
Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici - Regione Veneto Venezia.

Identificare linee progettuali per l'implementazione, presso le farmacie di comunità, di servizi che contribuiscano al rafforzamento ed alla capillarità della rete di assistenza sanitaria territoriale, in linea con quanto previsto dal DM 23 maggio 2022, n. 77 e dal PNRR, definendo standard di servizio, modelli di riferimento e risultati attesi. È stato istituito un Gruppo di Lavoro (GdL) (Cantiere Farmacia dei Servizi) coordinato dal Direttore della Direzione Farmaceutica regionale e composto da farmacisti delle UOC Farmaceutica Territoriale aziendali, clinici, direttori sanitari. Il GdL ha analizzato i dati dei servizi già consolidati presso le farmacie di comunità e di quelli in sperimentazione nel territorio di alcune Aziende ULSS. Per ciascun servizio è stato rilevato il numero di farmacie aderenti ed il numero di pazienti che ne hanno usufruito; sono state individuate le criticità emerse attraverso un questionario e sono stati definiti i target di aderenza al servizio. Per le attività consolidate è stata valutata la necessità di incrementare il trend di adesione e di identificare le migliorie da apportare. È stata infine analizzata l'attività di telemedicina svolta privatamente dalle farmacie. Per i servizi consolidati (screening colon retto, testing SARS-COV2, programmi vaccinali e Farmacup) è stata rilevata la necessità di incrementare l'adesione delle farmacie per il raggiungimento di un target omogeneo presso tutte le AULSS. Per i servizi in sperimentazione (riconciliazione farmacologica, monitoraggio aderenza terapeutica, televisita) sono stati definiti i target di adesione e individuate due azioni di miglioramento per favorire l'adesione: coinvolgimento di tutti gli attori che contribuiscono alla presa in carico del paziente sul territorio (strutture di dimissione, Farmacie Ospedaliere, MMG) e definizione puntuale deli percorsi terapeutici (asma, BPCO, diabete) per i quali il counseling delle farmacie possa rappresentare un supporto per le aziende sanitarie. Per i nuovi servizi, il GdL ha deciso di valutare procedure tecnico-operative per l'erogazione in farmacia a carico SSN dei servizi di ECG, Holter cardiaco e pressorio (ad oggi a carico del cittadino): le attività dovranno essere svolte in locali con caratteristiche standard, già definite con precedente documento regionale (DGR 69/2024) Il documento di programmazione licenziato dal GdL è stato condiviso con le Associazioni di categoria delle farmacie e successivamente approvato con DGR 97/2024; rappresenterà la guida per l'implementazione dei servizi in farmacia sulla base delle priorità della programmazione regionale e soprattutto aziendale tenendo conto delle peculiarità del territorio, al fine di creare una rete di farmacie quali presidi di prossimità a supporto del SSR.

Key words: farmacia, servizi, territorializzazione.

P0955

IL SERVIZIO DI GUARDIA FARMACEUTICA NOTTURNA: ANALISI DELLE EROGAZIONI DELLE FARMACIE APERTE AL PUBBLICO DI TRE PROVINCE LOMBARDE

Teresa Patti[1], Carlotta Marchetti[2], Guido Fedele[3], Enrico Nolla[2], Paola Minghetti[3], Maurizia Punginelli[4]
[1]ASST Valtellina e Alto Lario Sondrio, [2]ATS Montagna Sondrio, [3]Università degli Studi di Milano, [4]ATS Insubria Varese.

La guardia farmaceutica notturna delle farmacie aperte al pubblico rappresenta una garanzia di assistenza farmaceutica territoriale negli orari di chiusura, assicurando la continuità dell'accesso alle cure. In assenza di elaborazioni in questo ambito, l'obiettivo primario del lavoro è verificare il fabbisogno di assistenza farmaceutica espresso dalla cittadinanza nelle ore notturne (dalle 20 alle 08) relativamente all'anno 2022. Obiettivo secondario è verificare la relazione tra consumi farmaceutici e presenza sul territorio di riferimento di presidi di pronto soccorso e/o guardia medica. Alle 490 farmacie coinvolte è stata chiesta l'estrazione dei dati concernenti i prodotti dispensati durante il servizio notturno del periodo in esame. I risultati sono stati inseriti in un file excel, quindi i prodotti sono stati classificati con relativo codice ATC (farmaci), CND (dispositivi medici - DM) e GMP (prodotti parafarmaceutici). I prodotti senza classificazione sono stati indicati con la sigla 'n.d'. Sono pervenute 120 estrazioni (24,48%): si osserva un'erogazione di 37.393 pezzi pari a una spesa di 394.313,38 euro, di cui il 73,23% è relativo a farmacie urbane. Relativamente alla spesa il 59,08% riguarda i medicinali, cui seguono i DM (16,64%) e i prodotti parafarmaceutici (22,27%). La restante quota del 2% è relativa a prodotti 'n.d'. Si rileva uno scenario molto variegato in termini quali/quantitativi. Si evidenzia che la maggiore attività è in capo alle farmacie urbane vicine a presidi di emergenza/urgenza (ad esempio, pronto soccorso). Circa il 25% del fatturato deriva dall'attività svolta da tali farmacie, confermando l'importanza del servizio in termini di prestazioni emergenziali. Per lo stesso motivo, i prodotti più dispensati sono farmaci generalmente correlati alla situazione, quali FANS e altri antinfiammatori, antibiotici, beta-bloccanti, antiemetici e broncodilatatori, ma anche farmaci senza obbligo di prescrizione e da banco seppur di contingente urgenza. Il 38,91% del fatturato notturno è rappresentato da DM o prodotti parafarmaceutici che difficilmente si possono inquadrare in un concetto di emergenza/urgenza. Il 10,11% della spesa si riferisce a prodotti correlati all'epidemia da COVID-19. L'analisi evidenzia una variabilità dei prodotti dispensati con una percentuale maggiore per farmaci urgenti, ma anche prodotti non correlati ad un contesto di guardia notturna suggerendo quindi, in un'ottica di revisione della normativa, la definizione dei prodotti senza obbligo di dispensazione, fermo restando il carattere di emergenza/urgenza del servizio. Inoltre, la rilevanza dell'attività delle farmacie vicine a centri ospedalieri o guardia medica evidenzia quanto sia strategico il loro lavoro durante il turno notturno a supporto delle necessità della popolazione.

Key words: assistenza farmaceutica, emergenza/urgenza, guardia farmaceutica notturna.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

P0956

INTERVENTO DI ANTIMICROBIAL STEWARDSHIP TERRITORIALE IN UN'AZIENDA SANITARIA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Daniela Zavalloni[1], Silvia Marconi[2], Cristina Neri[3], Carito Zenico[1], Chiara Casadei[1], Ivana Lisotti[2], Francesca Burzatta[3], Monica Mussoni[4], Fabio Pieraccini[5]
[1]AUSL della Romagna - Ambito FO-CE Forlì, [2]AUSL della Romagna - Ambito RN Rimini, [3]AUSL della Romagna - Ambito RA Ravenna, [4]AUSL della Romagna Rimini, [5]AUSL della Romagna Forlì.

Secondo i dati OsMed circa il 90% del consumo di antibiotici viene erogato a livello territoriale, confermando che gran parte dell'utilizzo avviene a seguito della prescrizione dei MMG o dei PLS. Obiettivo dell'intervento è migliorare l'appropriatezza d'uso degli antibiotici da parte dei MMG attraverso un'interfaccia ospedale-territorio in cui infettivologi, farmacisti, MMG e specialisti coinvolti nella prescrizione indotta condividano obiettivi comuni di contrasto all'antibiotico-resistenza. È stata impostata una stewarship territoriale basata su incontri nei NCP in presenza dell'infettivologo e del farmacista con valutazione degli andamenti prescrittivi, approfondimento di casi clinici e diffusione di protocolli sindromici diagnostico-terapeutici delle principali infezioni territoriali, redatti da un gruppo multidisciplinare. I protocolli sono schede sintetiche, basate sulle indicazioni del Manuale antibiotici AWaRe, adattati all'epidemiologia e realtà organizzativa locale. L'intervento ha coinvolto 18 su 48 NCP dell'Azienda selezionati sulla base dello scostamento rispetto alla media aziendale del consumo di antibiotici, incontrati nel corso del 2023. Le schede sindromiche riguardano diagnosi e trattamento di CAP, bronchite acuta, riacutizzazione di BPCO, otite media acuta, faringite, sinusite acuta e infezioni delle vie urinarie inferiori. A maggio 2024 è stato effettuato un monitoraggio in tutti i Nuclei dell'Azienda dei consumi estrapolati dalla farmaceutica convenzionata. Sono stati analizzati i consumi in DDD/1.000 assistiti pesati die. I dati del primo trimestre 2024 (post-intervento) confrontati con quelli del primo trimestre 2023 (pre-intervento) hanno evidenziato per i 18 Nuclei: - un calo medio del consumo totale di antibiotici di -1,82 vs -1,05 dei Nuclei non coinvolti -un calo medio del consumo di fluorochinoloni nei pazienti over 75 di -0.29 vs -0.11 dei Nuclei non coinvolti. Sull'utilizzo degli access è stato rilevato un incremento medio di +6,2 punti percentuale vs +3,3 dei Nuclei non coinvolti. Questo intervento dimostra che risulta fondamentale per il miglioramento dell'appropriatezza di utilizzo degli antibiotici sul territorio implementare attività in team multidisciplinare, in cui vengano impiegate le competenze tecniche del farmacista clinico per intervenire attraverso: -formazione integrata ospedale-territorio, -analisi/audit delle motivazioni cliniche alla base delle prescrizioni, -diffusione di protocolli condivisi basati sulle evidenze scientifiche più recenti.

Key words: protocollo condiviso, stewardship territoriale, team multidisciplinare.

Bibliografia

L'uso dei farmaci in Italia - Rapporto OsMed 2022 Manuale Antibiotici AWaRe (Access, Watch, Reserve). Edizione italiana del. "The WHO AWaRe Antibiotic Book".

P0957

ANALISI DESCRITTIVA SULL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA DEGLI ANTIBIOTICI

Valeria Vinciguerra[1], Piergiorgio Bertucci[2], Raffaella Baroettoparisi[1], Cecilia Bertiond[1], Mariangela Esiliato[1], Cristina Rolando[1], Abdoulaye Diarassouba[1]
[1]SC Farmacia Territoriale ASL TO4 Chivasso, [2]Servizio di Igiene e Sanità Pubblica Settimo Torinese.

La resistenza agli antibiotici è una delle principali cause di mortalità nel mondo. Alla base dell'insorgenza e incremento di questo fenomeno s'individua l'uso inappropriato degli antimicrobici. L'OMS ha stabilito per il 2023 degli indicatori per l'uso appropriato degli antibiotici (Manuale AWaRe), valutando per quelli a spettro ristretto (Access) con buon profilo di sicurezza in termini di reazioni avverse, da usare preferibilmente nella maggior parte delle infezioni più frequenti, almeno il 60% d'impiego rispetto al totale delle molecole, quale indicatore di miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva. Obiettivo dello studio è analizzare l'appropriatezza prescrittiva e il consumo degli antibiotici nell'ASL, e studiare l'uso degli antibiotici AWaRe e, più in generale, degli antibatterici da sorvegliare con particolare attenzione. È stato condotto uno studio descrittivo di farmacoutilizzazione a livello territoriale sulla popolazione dell'ASL (503.486 abitanti) sui dati del 2023. Sono stati calcolati i consumi degli antibiotici e la spesa, sia come dati aggregati, sia per singola molecola, rapportandoli ai dati delle AASSRR e della Regione Piemonte. L'appropriatezza prescrittiva è stata valutata attraverso la classificazione OMS AWaRe, e l'indicatore ESAC (European Surveillance of Antimicrobial Consumption), in modo specifico per classi di antibiotici di seconda scelta, quali fluorochinoloni e cefalosporine di ultima generazione. Nell'ASL nel 2023 sono stati prescritti antibiotici per una spesa di 3.864.069,55 € ed un volume di DDD di 2.362.482, indicandone un aumento dell'impiego. Si è verificato un incremento delle DDD/1000 abitanti/die di cefalosporine prescritte (14,52%), superando il valore regionale (13,4%). Al contempo i fluorochinoloni sono stati meno prescritti (8,39%). Il numero di confezioni totali di antibiotici erogati è stato di 164.722 (56% prescritte a donne), il cui n. di confezioni/utilizzatore aumentava con l'età nella popolazione anziana. A livello aziendale la percentuale di farmaci Access prescritti è stata inferiore all'obiettivo OMS (53,55%), di cui l'amoxicillina+inibitore delle beta lattamasi ha avuto un aumento delle DDD totali dal 2022 al 2023 del +18%. Considerando che circa il 90% di tutti gli antibiotici prescritti è assunto in un contesto di assistenza primaria, si comprende come la gestione a livello territoriale, attraverso anche l'implementazione e/o la supplementazione di informazione e formazione sugli Operatori Sanitari del Territorio, sia di assoluta importanza. Il monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva degli antibiotici rappresenta la principale chiave per la tutela della salute pubblica ed un utilizzo razionale delle risorse sanitarie.

Key words: antibiotici, AWaRe, salute pubblica.

Bibliografia

AIFA. Manuale antibiotici AWaRe.

P0958

ANALISI DELL'ADERENZA AL TRATTAMENTO CON FARMACI ANTIPSICOTICI INIETTABILI A LUNGA DURATA D'AZIONE IN UN DISTRETTO ASL DELLA SARDEGNA

Michela Usai[1], Antonella Becciu[2]
[1]Università degli Studi di Sassari, [2]ASL Sassari.

La schizofrenia è un disturbo psichiatrico grave e cronico caratterizzato, tra l'altro, da deliri, allucinazioni, depressione e alterazioni dell'eloquio. Il trattamento farmacologico è sintomatico e si basa principalmente sui farmaci antipsicotici atipici di seconda e terza generazione. Uno dei problemi più frequenti che si riscontra nei pazienti schizofrenici è la bassa aderenza alla terapia antipsicotica orale, che si cerca di contrastare mediante l'uso degli antipsicotici iniettabili a lunga durata d'azione (LAI). Ad oggi sono disponibili in formulazione LAI i seguenti antipsicotici: risperidone in microsfere, paliperidone pamoato, olanzapina pamoato e aripiprazolo monoidrato. Obiettivo del lavoro è valutare l'aderenza al trattamento con antipsicotici LAI in una coorte di pazienti schizofrenici in terapia presso i Centri di Salute Mentale di un distretto ASL della Sardegna. È stata isolata una coorte di 199 pazienti in terapia con antipsicotici LAI nel mese di Gennaio 2023 e ne è stata valutata l'aderenza al trattamento durante tutto l'anno. Sono stati considerati aderenti i pazienti che hanno assunto almeno l'80% delle dosi previste, parzialmente aderenti i pazienti che hanno assunto tra il 40 ed il 79% delle dosi previste e scarsamente aderenti coloro che hanno assunto meno del 40% delle dosi previste. Il 55% dei pazienti è in trattamento con aripiprazolo monoidrato, il 12% con risperidone in microsfere, il 32% con il paliperidone pamoato e l'1% con olanzapina pamoato. L'82% dei pazienti presenta un'alta aderenza al trattamento, il 13% un'aderenza parziale e il 5% una bassa aderenza. In 8 pazienti la parziale o

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

bassa aderenza è dovuta al passaggio ad altro antipsicotico LAI durante il corso dell'anno. In 6 casi su 8 (75%) il paziente, dopo aver effettuato il cambio di terapia, mostra un'alta aderenza alla nuova specialità prescritta. È evidente come l'utilizzo delle formulazioni LAI garantisca, nella maggior parte dei pazienti considerati, un'elevata aderenza al trattamento antipsicotico, aspetto fondamentale per il mantenimento del fragile equilibrio psico-fisico del paziente schizofrenico. Il miglioramento dell'aderenza con la formulazione LAI è dato principalmente dalla riduzione della frequenza di somministrazione, dal migliore profilo farmacocinetico rispetto alle forme farmaceutiche convenzionali e dal più stretto monitoraggio del paziente grazie alla somministrazione presso strutture sanitarie da parte di personale sanitario specializzato.

Key words: aderenza, antipsicotici LAI, schizofrenia.

P0959

PUBBLICAZIONE DI UN OPUSCOLO INFORMATIVO PER IL TRATTAMENTO DELLE INFEZIONI ODONTOSTOMATOLOGICHE: UNA STRATEGIA DI CONTENIMENTO DELLE IPERPRESCRIZIONI DI ANTIBIOTICI

Marco Santonocito[1], Chiara Schimmenti[1], Giulia Capuano[2], Roberto Tavormina[2], Maurizio Pastorello[2]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia ospedaliera - Università degli Studi di Palermo, [2]Dipartimento Interaziendale Farmaceutico ASP Palermo.

Le patologie odontostomatologiche sono considerate estremamente comuni e rappresentano un problema di salute pubblica. Sono principalmente correlate al microbiota orale nella placca dentale e quindi non richiedono un trattamento antibiotico. Le infezioni sono invece generalmente polimicrobiche e il trattamento antibiotico è di tipo empirico. Negli ultimi anni, queste sono aumentate; secondo un rapporto AIFA 2021, il 16,01% delle prescrizioni interessano il trattamento delle infezioni odontoiatriche (terza causa di prescrizioni in Italia). Tuttavia il 66% di queste non risultano clinicamente appropriate. Il motivo potrebbe risiedere nella mancata consultazione delle linee guida; su 382 dentisti italiani solo il 7,4% le utilizza. È stato quindi redatto un opuscolo informativo con l'obiettivo di fungere da linea guida rapida e di facile accesso per supportare l'odontoiatra e il medico di medicina generale (MMG) nella scelta della strategia terapeutica più idonea e dell'antibiotico più indicato con particolare attenzione al regime di rimborsabilità da parte dell'SSN. L'opuscolo è stato redatto basandosi sulle schede tecniche autorizzate, sulle linee guida nazionali e sul manuale AWaRe, focalizzandosi su antibiotici ad uso strettamente odontoiatrico. L'opuscolo è stato suddiviso in 4 sezioni; la prima riporta le patologie che non richiedono l'utilizzo di antibiotico, la seconda quelle che necessitano dell'antimicrobico. La terza presenta una lista di farmaci autorizzati e rimborsati dal SSN per il trattamento delle infezioni odontostomatologiche suddivisi per ATC. Si è evidenziata la diversa indicazione tra essi in ambito odontoiatrico e i loro regimi di rimborsabilità. L'ultima sezione riguarda la profilassi in pazienti a rischio di endocardite batterica, che rappresenta il caso più comune per cui è necessaria, differenziando farmaci di prima linea da farmaci di seconda linea e modalità di prescrizione a carico dell'SSN. La necessità di produrre un opuscolo nasce dal bisogno di un uso più consapevole degli antibiotici sia da parte del clinico che da parte del paziente. Un miglioramento contribuirebbe alla riduzione del fenomeno dell'antibiotico resistenza, migliorando contemporaneamente la sicurezza del paziente, riducendone l'esposizione al rischio di effetti collaterali a volte anche gravi. Il focus sulle modalità di rimborso da parte dell'SSN supporta inoltre il MMG nella scelta della prescrizione dell'antibiotico più corretto, evitando così contestazioni da parte delle autorità competenti.

Key words: antibiotici, appropriatezza prescrittiva, infezione cavo orale.

Bibliografia

- Ami P. et al Resistance to change: how much longer will our antibiotics work? Faculty Dental Journal, 2018;9(3).
- Montalti, M. et al. Antimicrobial Resistance (AMR) in Italy over the Past Five Years: A Systematic Review. Biologics 2022;2:151-164.

P0960

VALUTAZIONE DELLA APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA DEI FARMACI IN ATC R03 IN PAZIENTI AVENTI CODICE ESENZIONE TICKET PER PATOLOGIA ASMA

Vincenza Adriana Tardibuono[1], Sarah Kafawi[2], Maurizio Pastorello[2]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera-Università degli Studi di Palermo, [2]Dipartimento Interaziendale Farmaceutico ASP Palermo.

L'asma è una patologia caratterizzata da un'ostruzione delle vie aeree dovuta principalmente a broncospasmo e infiammazione della parete bronchiale. Il trattamento farmacologico nei soggetti asmatici prevede la somministrazione di farmaci con ATC R03 (farmaci per i disturbi ostruttivi delle vie aeree); in questa categoria rientrano anche specialità medicinali autorizzate per la terapia di mantenimento della broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO), rimborsate dal Sistema Sanitario Nazionale (SSN) con Nota AIFA 99, la quale limita la rimborsabilità ai soli pazienti con diagnosti certa di BPCO. L'obiettivo di questo lavoro è individuare eventuali incongruenze e inappropriatezze prescrittive derivanti dal non rispetto dei criteri di eleggibilità al trattamento. È stata effettuata una verifica sulle prescrizioni in regime SSN, relative ai farmaci con ATC R03, nell'anno 2023, utilizzando il flusso informatico della farmaceutica convenzionata (Tessera Sanitaria). È stata estrapolata una popolazione iniziale di 18.029 pazienti adoperando come criterio di inclusione la presenza, nelle ricette erogate, del codice di esenzione 007 per patologia asma e sono state analizzate le specialità medicinali dispensate in base alla categoria terapeutica e le indicazioni registrate. Dall'analisi condotta, è emerso che al 49% della popolazione in esame (8893 pazienti) è stata erogata, nel periodo gennaio2023-dicembre2023, almeno una prescrizione di specialità in ATC R03 con apposizione nella ricetta del codice di esenzione per patologia "007" per l'asma e contestualmente la nota AIFA 99; di questi, al 5,6% (465 pazienti) sono state prescritte specialità medicinali autorizzate esclusivamente per il trattamento della BPCO, e non per l'asma, così distribuite: al 10,1% sono state prescritte specialità contenenti associazione fissa beta2-agonisti a lunga durata d'azione e anticolinergici a lunga durata d'azione (LABA+LAMA); al 47,5% specialità contenenti l'associazione fissa budesonide 160 mcg e formoterolo 4,5 mcg; al 12,9% specialità contenenti LAMA (escluso tiotropio 2,5 mcg); al 28,1% specialità contenenti triplice associazione fissa LABA+LAMA+ICS (corticosteroidi inalatori) e all'1,4% specialità a base di indacaterolo o olodaterolo. In seguito a tale verifica, il dipartimento farmaceutico ha provveduto a trasmettere una nota informativa ai medici operanti sul territorio provinciale elencando le specialità medicinali ad uso inalatorio indicati esclusivamente per il trattamento della BPCO in nota AIFA 99. Questo lavoro dimostra come il farmacista, monitorando accuratamente e costantemente gli eventi prescrittivi, possa consentire di mettere in atto nell'immediato interventi correttivi volti a promuovere la prescrizione appropriata dei medicinali, da parte dei clinici, al fine di promuovere un uso sicuro ed efficace dei medicinali.

Key words: accuratezza della diagnosi, ATC r03, patologia asma.

P0961

LA NUOVA REMUNERAZIONE ALLE FARMACIE PRIVATE CONVENZIONATE: IMPATTO SULLA SPESA DI UNA MANOVRA ANNUNCIATA DA TEMPO

Sarah Kafawi, Ilaria Uomo, Maurizio Pastorello
Dipartimento Interaziendale Farmaceutico - ASP Palermo.

La Legge di Bilancio 2024 ha modificato la remunerazione delle farmacie di comunità, a far data dal 1° marzo 2024, prevedendo un sistema misto di calcolo del rimborso dei farmaci erogati in regime convenzionato: a quota fissa (percentuale rapportata al prezzo al pubblico al netto dell'IVA del farmaco) più quota variabile (riconosciuta per ogni confezione dispensata). Ne consegue che specialità medicinali a confezionamenti bisettimanali (a parità di principio attivo, indicazioni terapeutiche, via di somministrazione, forma farmaceutica e modalità di impiego) in confronto ad altre a confezionamento mensile, causano un aggravio di spesa. Alla luce di ciò, a livello regionali, il DDG 423/2024

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

ha disposto che, in pazienti in terapia cronica con adeguato controllo della patologia, il medico prescriva farmaci in confezionamenti mensili, da ventotto o trenta unità posologiche al fine di favorire l'aderenza terapeutica e contestualmente contenere i costi. Scopo di questo studio è verificare come è variata la spesa farmaceutica convenzionata in un solo bimestre di applicazione della Legge, valutando l'incidenza dei confezionamenti bisettimanali nelle terapie croniche. È stata messa a confronto la spesa farmaceutica convenzionata nel bimestre aprile/maggio dell'anno 2024 con lo spesa relativa allo stesso periodo dell'anno 2023. Sono state estrapolate dal portale tessera sanitaria il numero delle confezioni di farmaco, per patologie croniche a confezionamento bisettimanale, erogate nella provincia nel periodo di riferimento. Dall'analisi dei dati ottenuti, emerge che, nel bimestre 2024 sono state effettuate +5,79% di ricette, rispetto all'anno precedente, per un totale di +5,20% confezioni. L'importo totale al lordo delle trattenute dichiarato dalle farmacie è stato del +4,21% ma l'importo al netto del prezzo di rimborso è stato incrementato del +7,31% con una differenza del +3,10% (pari a +€ 897.870,00, stimabile su un anno di circa sei milioni di euro) attribuibile al nuovo sistema di remunerazione delle farmacie. La percentuale di farmaci in confezioni da 14 compresse raggiunge valori sino al 70% delle confezioni totali. La previsione di incremento di spesa rappresenta un dato allarmante. L'analisi ha evidenziato come la nuova remunerazione richiederà interventi e programmi di politica sanitaria sull'intera filiera (grossisti, prescrittori, farmacie, pazienti) mirati all'utilizzo di farmaci a minor costo a parità di efficacia, nonché diminuire, ove possibile, lo spreco relativo a confezionamenti che comportano aggravio non solo sulla spesa, ma anche sul carico burocratico.

Key words: legge di bilancio 213/23, nuova remunerazione, spesa farmaceutica.

Bibliografia

Legge 213/23 DDG 423/2024.

P0962

ANALISI DELL'INCREMENTO DELL'UTILIZZO DI SISTEMI DI MONITORAGGIO FLASH DELLA GLICEMIA EROGATI IN DISTRIBUZIONE DIRETTA

Enza Billone, Giuseppa Maria Italiano, Maurizio Pastorello
Dipartimento Interaziendale Farmaceutico ASP Palermo.

Il diabete mellito (DM) è una malattia cronica caratterizzata dalla presenza di elevati livelli di glucosio nel sangue dovuta ad un'alterata quantità o funzione dell'insulina. Le diverse tipologie di DM sono determinate da una complessa interazione di fattori genetici e ambientali. La classificazione attuale distingue tre forme principali: Diabete di tipo 1 (DM1), Diabete di tipo 2 (DM2) e Diabete Gestazionale. Lo studio si è concentrato su l'utilizzo di un sistema di monitoraggio flash della glicemia (FGM), in particolare è stato valutato l'incremento dell'utilizzo di questo sistema nel nostro territorio. Il monitoraggio flash permette al paziente di avere accesso a informazioni istantanee e continue sull'andamento dei livelli di glucosio. Se fino a novembre 2022 l'accesso al sistema flash di monitoraggio era riservato soltanto ai pazienti in trattamento insulinico intensivo (basal bolus o microinfusore). Con la Delibera assessoriale della regione Sicilia n. 36715 "Dispositivi di monitoraggio del glucosio con sistema Flash Glucose Monitoring (FGM). Estensione delle indicazioni", la Regione estende le indicazioni dei sistemi FGM: ai pazienti con diabete Tipo 2 in trattamento insulinico non intensivo, da solo o in associazione con farmaci non insulinici orali o iniettivi, ai pazienti con storia di ipoglicemia severa, a donne con diabete in gravidanza, a soggetti con patologie che determinano ipoglicemie clinicamente significative. Lo studio mette a confronto i dati di consumo e di spesa considerando il numero di un tipo specifico di sensori erogati nel nostro territorio, confrontando il biennio: maggio 2022- aprile 2023 con maggio 2023-aprile 2024. I dati sono stati estrapolati dal sistema gestionale informatico interno. Dall'analisi emerge che tra maggio 2022 e aprile 2023 erano stati erogati 81.218 sensori per un valore complessivo di 2.956.245,00, dato che subisce un incremento in termini percentuali del 47,7% nell'anno successivo, infatti tra maggio 2023-aprile 2024 il numero di sensori erogati è salito a 119.918 con un valore di 4.362.011,00. Nell'anno in corso la popolazione interessata è per il 57,2% maschile e 42,8% femminile e i pazienti sotto i 50 anni sono il 22,9%. Il dato importate che emerge è l'aumento considerevole dei pazienti che utilizzano il sistema FGM, considerando che l'utilizzo di questa tecnologia oltre a migliorare la qualità della vita dei pazienti, permette di evitare eccessive escursioni della glicemia, e diventa fondamentale strumento per l'ottimizzazione delle terapie, con potenziale conseguente contrazione della spesa territoriale in termini di ricoveri ordinari e accessi al pronto soccorso.

Key words: glicemia, monitoraggio flash, sensore.

P0963

VALUTAZIONE DEGLI INDICATORI DI CONSUMO DEGLI ANTIBIOTICI IN PEDIATRIA NELLA NOSTRA AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE

Chiara Schimmenti[1], Marco Santonocito[1], Roberto Tavormina[2], Giulia Capuano[2], Maurizio Pastorello[2]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Palermo, [2]Dipartimento Interaziendale Farmaceutico ASP Palermo.

In Italia, secondo quanto riportato nel Rapporto sull'uso degli Antibiotici 2021, sono stati prescritti antibiotici sistemici con una media di 2 confezioni a bambino di età inferiore o uguale a 13 anni. Nel territorio nazionale i valori maggiori di prevalenza d'uso, in questa fascia d'età, si registrano per farmaci non di prima linea per il trattamento delle infezioni comuni, nello specifico per le associazioni di Penicilline (11,6%) e per i Macrolidi (7,1%). Inoltre nel 2021, in Italia, dall'analisi dei consumi delle varie classi terapeutiche (in termini di numero di confezioni ogni 1000 bambini), si riscontra un valore superiore per associazioni di Penicilline (198,2), seguito dalle cefalosporine (108,3), macrolidi (105) e penicilline (87,6) [1]. Visti i dati di consumo soprariportati e vista la tendenza dei pediatri di libera scelta (PLS)a prescrivere inappropriatamente antibiotici ad ampio spettro nella nostra realtà aziendale sono stati calcolati i valori di consumo degli antibiotici, in età pediatrica negli anni 2022-2023, allo scopo di verificare un'eventuale scostamento rispetto a quanto stabilito dal PNCAR 2022-2025,[2] ed attuare delle misure correttive. Attraverso il sistema TS è stato possibile estrapolare nel periodo gennaio-dicembre 2022-2023, tutte le confezioni dei vari antibiotici prescritti. Sulla base dei dati riscontrati sono state calcolate le medie dei seguenti indicatori di consumo percentuale di confezioni di Penicilline (J01CA-CE-CF)/totale, percentuale di confezioni di associazioni di Penicilline (compresi gli inibitori delle beta-lattamasi, J01CR)/totale, percentuale di confezioni di cefalosporine (J01DB-DC-DD-DE)/totale, percentuale di confezioni di macrolidi (J01FA)/totale. Il totale delle confezioni prescritte è di 129367 e dai valori medi registrati emerge che la categoria maggiormente prescritta è quella delle associazioni di penicilline (41,6%), seguita da cefalosporine (26,7%), e macrolidi (25%). Si osserva un incremento delle DDD per 1000 bambini die passando da 3,6 del 2022 a 5 del 2023 (37,5% di aumento) e della prevalenza d'uso (17,2% 2022; 23% 2023). I risultati mostrano come nella nostra ASP la classe farmacologica più prescritta, in ambito pediatrico, è quella delle associazioni di penicilline. Inoltre l'incremento delle DDD per 1000 bambini die indicano un'eccessiva tendenza a prescrivere antibiotici ai bambini. Pertanto al fine di ridurre questo andamento verranno inviate ai vari PLS delle note divulgativa sulle proprie attività prescrittive.

Key words: antibiotici in pediatria, antibiotici sistemici, indicatori di consumo.

Bibliografia

1. L'uso degli antibiotici in Italia Rapporto nazionale anno 2021 2. PNCAR 2022-2025.

P0964

INDICATORI DI APPROPRIATEZZA DI ANTIBIOTICI IN PEDIATRIA: UN'ANALISI AZIENDALE

Chiara Schimmenti[1], Marco Santonocito[1], Giulia Capuano[2], Roberto Tavormina[2], Maurizio Pastorello[2]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Palermo, [2]Dipartimento Interaziendale Farmaceutico ASP Palermo.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

Buona parte delle affezioni respiratorie per le quali viene effettuata una terapia antibiotica ha un'eziologia virale e in genere guarisce spontaneamente entro pochi giorni. Nonostante ciò, gli antibiotici sono tra i farmaci più prescritti, soprattutto a livello ambulatoriale, nella popolazione pediatrica. Pur riconoscendo l'esistenza di problemi oggettivi che rendono difficile la gestione delle infezioni in ambulatorio, essendo difficile identificare l'agente eziologico soprattutto per quanto riguarda le infezioni acute delle vie respiratorie, molti studi evidenziano la possibilità e le necessità di migliorare il profilo prescrittivo in ambito pediatrico, anche in relazione al trattamento delle infezioni non severe a sospetta eziologia virale [1]. Al fine di migliorare l'appropriatezza d'uso degli antibiotici nella popolazione pediatrica e valutare l'adempimento degli obiettivi del PNCAR 2022-2025, nella nostra Azienda sono stati calcolati gli indici di appropriatezza. I dati sono stati estrapolati attraverso il sistema TS. Sono state valutate le erogazioni del periodo gennaio-dicembre 2022-2023. Da queste sono stati calcolati la ratio di confezioni amoxacillina/amoxacillina-acido clavulanico e il rapporto di antibiotici ad ampio spettro rispetto a quelli a spettro ristretto (calcolato in termini di DDD). Nella nostra Azienda si registra un decremento del 10,4% del rapporto tra le confezioni di amoxicillina e amoxicillina/acido clavulanico nel 2023 (0,15) rispetto al 2022(0,17); addirittura 5 pediatri dei 177 analizzati non prescrive neanche una confezione di amoxicillina. Si osserva invece un miglioramento del rapporto degli antibiotici ad ampio spettro su quelli a spettro ristretto, passando da 20,7 (2022) a 19,8 (2023). I risultati mostrano come nella nostra ASP ci sia uno scarso uso dell'Amoxicillina per la popolazione pediatrica, in contrasto con le linee guida che prevedono che l'associazione con Acido Clavulanico andrebbe utilizzata solo in situazioni cliniche specifiche e non come penicillina di prima linea; l'Amoxicillina da sola, oltre a essere meglio tollerata, risulta altrettanto efficace in un'elevata percentuale di casi. Ciò è particolarmente vero in ambito pediatrico dove il principale patogeno delle infezioni respiratorie batteriche è Streptococcus pneumoniae che ha come maggior meccanismo di resistenza la produzione di PBPs (penicillin-binding proteins) alterate; in questi casi l'aggiunta dell'acido clavulanico non determina alcun beneficio in termini di efficacia terapeutica [1]. L'incremento di amoxacillina-acido clavulanico è probabilmente da attribuire anche ad una momentanea carenza di amoxacillina. Il miglioramento del rapporto degli antibiotici ad ampio spettro su quelli a spettro ristretto invece è dovuto alla contrazione dell'utilizzo dei macrolidi, probabilmente per un minor ricorso all'Azitromicina dopo il periodo Covid.

Key words: antibiotici in pediatria, appropriatezza prescrittiva, indicatori di appropriatezza.

Bibliografia

1. L'uso degli antibiotici in Italia Rapporto nazionale anno 2021.

P0965

ANTIMICROBIAL STEWARDSHIP: CONTROLLO DELLE IPERPRESCRIZIONI DELLE FORMULAZIONI ORALI DI FOSFOMICINA NELLA NOSTRA REALTÀ AZIENDALE

Chiara Schimmenti[1], Marco Santonocito[1], Roberto Tavormina[2], Giulia Capuano[2], Maurizio Pastorello[2]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli studi di Palermo, [2]Dipartimento Interaziendale Farmaceutico ASP Palermo.

La Fosfomicina è un farmaco battericida ad ampio spettro con struttura chimica non correlata ad altri antibiotici noti. Le indicazioni d'uso autorizzate prevedono il trattamento della cistite acuta non complicata nelle donne (>12anni) con posologia di 3 g una sola volta e della profilassi antibiotica perioperatoria per la biopsia prostatica transrettale nell'uomo adulto con posologia di 3 g 3 ore prima della procedura e 3 g 24 ore dopo la procedura. Le formulazioni orali del farmaco rientrano, secondo la classificazione AWaRe, nella categoria Watch, pertanto il loro uso dovrebbe essere limitato al trattamento di infezioni più gravi e/o resistenti agli antibiotici Access. Inoltre, secondo i dati pubblicati nel Rapporto d'uso Antibiotici 2021, la Fosfomicina, antibiotico Watch, presenta un elevato valore di consumo pari a 0,4 DDD/1000 ab die [1]. Pertanto l'obiettivo del lavoro è stato valutare le iperprescrizioni di fosfomicina redatte dai MMG della nostra ASP, al fine di chiedere chiarimenti ai prescrittori ed apportare delle misure per contrastare il fenomeno dell'antibiotico resistenza secondo quanto stabilito dal PNCAR 2022-2025 [2]. Tramite sistema TS, sono stati individuati tutti i pazienti a cui, nel mese di gennaio 2024, è stata prescritta la Fosfomicina per os. L'indicatore dell'intensità uso del farmaco è stato calcolato come n.prescrizioni/utilizzatori nel periodo in esame. Delle 8581 prescrizioni analizzate, sono stati individuati 610 pazienti che avevano ricevuto una prescrizione di almeno 2 confezioni, nella stessa ricetta o a pochi giorni di distanza, del farmaco in oggetto. Pertanto sono state inviate 331 lettere di chiarimento ai rispettivi medici di medicina generale (MMG), per comprendere le motivazioni alla base della prescrizione off-label per dose. Dalle risposte prodotte dai clinici e dal valore dell'indicatore sopracitato (1,15), emerge un'inappropriata tendenza a prescrivere consuetudinariamente più confezioni. Dall'analisi dei dati emerge un anomalo consumo di fosfomicina orale prescritta in off-label (7,1%). Considerato che tali prescrizioni dovrebbero essere a totale carico del paziente, si procederà con la richiesta di recupero delle somme ai medici prescrittori.

Key words: antimicrobial stewardship, appropriatezza prescrittiva, fosfomicina.

Bibliografia

1. L'uso degli antibiotici in Italia Rapporto nazionale anno 2021.
2. PNCAR 2022-2025.

P0966

REALIZZAZIONE DI UN DATABASE AZIENDALE PER L'ANALISI DELL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA DELLE SCHEDE DI MONITORAGGIO REGIONALI DEGLI ANTIBIOTICI AD USO INIETTIVO

Chiara Schimmenti[1], Marco Santonocito[1], Roberto Tavormina[2], Giulia Capuano[2], Maurizio Pastorello[2]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Palermo, [2]Dipartimento Interaziendale Farmaceutico ASP Palermo.

L'utilizzo di antibiotici per via parenterale dovrebbe essere limitato ai casi in cui non vi siano valide alternative terapeutiche orali e/o nel trattamento delle infezioni gravi [1]. Per contrastare lo sviluppo di ceppi resistenti, questi farmaci non rappresentano di norma una scelta terapeutica di prima linea. Con l'emanazione del Decreto Assessoriale (DA) 717/2018, in Regione Sicilia è stata prevista la modifica della scheda di monitoraggio degli antibiotici ad uso sistemico (di cui al DA 2126/2016), da compilarsi e inoltrare all'ASP di appartenenza da parte del prescrittore. L'obiettivo dello studio è stato quello di esaminare il consumo degli antibiotici iniettivi e valutare l'appropriatezza prescrittiva delle schede di monitoraggio pervenute, creando un database informatico. Tramite il sistema TS sono stati estrapolati i dati di consumo nel periodo gennaio-maggio 2024 degli antibiotici ad uso iniettivo e sono stati incrociati con i dati ricavati dalle schede di monitoraggio pervenute. Nel periodo in esame sono state erogate in totale 109538 confezioni di antibiotici iniettabili, di cui 85769 di Ceftriaxone, 12081 di piperacillina+tazobactam e 3896 di ceftazidima (principali molecole prescritte). Di 923 medici di medicina generale (MMG), solo il 2,16% ha compilato e inviato alla nostra ASP le relative schede di monitoraggio. In particolare, sono pervenute solo 135 schede, riferite a 119 pazienti (50,42% Femmine e 49,58% maschi; 66,39% per pazienti di età maggiore-uguale a 64 anni). Tra queste, solo in 16 casi è stato effettuato l'antibiogramma. 99 casi riguardavano prescrizioni di ceftriexone, 20 piperacillina+tazobactam, 6 ceftazidima, 5 amikacina, 2 cefazolina e 1 rispettivamente lincomicina, tobramicina e piperacillina. Le principali indicazioni terapeutiche riportate sono state: infezioni apparato respiratorio (54,07%), infezioni vie urinarie (17,78%) e non specificata (5,19%). Tra le motivazioni prescrittive troviamo: resistenza a terapia antibiotica orale (45,93%), continuità terapeutica (5,93%) e in 23 schede nessuna specificazione. Dall'analisi dei dati emerge che, nonostante gli elevati valori di consumo, un numero esiguo di prescrittori invia le schede di monitoraggio alla nostra ASP e di queste solo l'11,85% è relativa a terapia mirata con antibiogramma; inoltre, le motivazioni prescrittive sembrano giustificare la terapia iniettiva solo nell'80,74% dei casi. Pertanto verranno inviate delle lettere di

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

richiesta di chiarimento ai prescrittori relativamente alle schede da contestare e verranno attuate iniziative per promuovere l'invio delle schede regionali come stabilito dal DA sopracitato.

Key words: antibiotici ad uso iniettivo, appropriatezza prescrittiva, database informatico.

Bibliografia

1. Esposito S., La terapia antibiotica iniettiva domiciliare: il modello Italiano, Infez Med. 2001 Mar;9(1):7-12. Italian. PMID: 12082343.

P0967

UTILIZZO DEGLI ANTIBIOTICI IN PEDIATRIA: ANALISI SECONDO LA CLASSIFICAZIONE AWARE

Chiara Schimmenti[1], Marco Santonocito[1], Roberto Tavormina[2], Giulia Capuano[2], Maurizio Pastorello[2]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli studi di Palermo, [2]Dipartimento Interaziendale Farmaceutico ASP Palermo.

Le prove scientifiche dimostrano che per ottimizzare la prescrizione degli antibiotici occorre incrementare la quota degli antibiotici Access affinché raggiunga almeno il 60% del consumo nazionale di antibiotici e diminuire l'uso di quelli a maggior rischio di sviluppo di resistenza presenti nelle categorie Watch e Reserve. L'uso degli antibiotici Access comporta almeno due vantaggi: riduce il rischio di resistenza perché essi sono a spettro limitato e consente parallelamente un risparmio di risorse poiché sono più economici in quanto disponibili in formulazioni generiche [1]. In accordo al programma di Antimicrobial Stewardship dell'OMS e al PNCAR 2022-2025 [2], la terapia antibatterica dovrebbe inizialmente prevedere l'utilizzo degli antibiotici Access, limitando la prescrizione di quelli Watch solo nei casi più gravi o ai soggetti non responsivi alla terapia di prima linea, al fine di contrastare il fenomeno dell'antibiotico resistenza in età precoce. L'obiettivo del lavoro è stato quello di valutare nella nostra ASP il ricorso agli antibiotici Access in pediatria secondo quanto raccomandato dalle linee guida nazionali e internazionali vigenti. Tramite il sistema TS, sono state estrapolate le quantità delle singole confezioni di antibiotici prescritti, nell'anno 2023, da ciascuno dei 177 pediatri di libera scelta (PLS) nella nostra ASP. È stato quindi valutato il rapporto tra antibiotici del gruppo Watch rispetto a quelli Access impiegati nella popolazione pediatrica. I bambini trattati con gli antibiotici sono stati 172752 e la percentuale degli assistiti trattati rispetto al totale è stata del 7,4%. Nello specifico sono stati prescritti nel 51,4% dei casi gli Antibiotici Watch e nel restante 48,6% gli antibiotici Access (in termini di DDD), per cui siamo ancora lontani dai parametri indicati dall'OMS. Nonostante gli assistiti trattati con i Watch risultino numericamente inferiori (5,46%) rispetto a quelli trattati con Access (12,9%), la spesa dei primi è notevolmente superiore (741397 euro vs 582600 euro). Dall'analisi dei dati emerge che nella nostra ASP si registra un consumo di antibiotici Watch paragonabile agli Access in termini di DDD e una spesa superiore per i primi rispetto ai secondi. Relativamente ai pazienti trattati invece si ha una buona tendenza di prescrizione in quanto per la maggior parte degli assistiti vengono prescritti antibiotici Access. Partendo da questo studio, verranno incentivati programmi di aggiornamento e di sensibilizzazione verso l'argomento ai nostri PLS.

Key words: antibiotici in pediatria, antimicrobial stewardship, classificazione AWaRe.

Bibliografia

1. Zanichelli V. et al. L'AWaRe antibiotic book: uno strumento essenziale per la prescrizione ora anche in italiano. Care 1-2, 2023.
2. PNCAR 2022-2025.

P0968

MONITORAGGIO DELLE PRESCRIZIONI DELLE FORMULAZIONI A BASE DI METILFENIDATO SUL TERRITORIO PROVINCIALE: UTILIZZI INAPPROPRIATI E OFF LABEL IN FARMACEUTICA CONVENZIONATA

Cristina Baiamonte[1], Sarah Kafawi[2], Maria Grazia Sidoti[2], Antonio Sarraino[2], Maria Concetta Musacchia[2], Maurizio Pastorello[2]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera Università degli Studi di Palermo, [2]Dipartimento Interaziendale Farmaceutico ASP Palermo.

Il metilfenidato è una sostanza stupefacente, inclusa nella Tabella dei Medicinali sez. A, indicata per il trattamento del disturbo da deficit dell'attenzione e iperattività. Le specialità medicinali di Metilfenidato, classificate in fascia A-PHT, sono a carico del SSN su Ricetta Ministeriale a Ricalco e Piano Terapeutico web-based AIFA redatto dai Centri individuati dalla Regione. È disponibile una formulazione a rilascio immediato (RI) e due a rilascio modificato (RM), indicate in bambini di età>/=6 anni. Nella popolazione adulta, solo una delle due formulazioni RM è indicata in pazienti già in trattamento con la stessa prima del diciottesimo anno d'età e, dal 19/10/2023 (Determina AIFA 659/2023), nei pazienti naïve; la formulazione RI è inclusa nell'elenco dei medicinali erogabili secondo Legge 648/96 in adulti già in cura prima del diciottesimo anno. Sul territorio, è emerso un incremento di consumo di tali specialità, non coerente con le erogazioni rimborsate in convenzionata; l'uso off-label è stato confermato da alcuni rilievi effettuati in sede di ispezioni ordinarie presso le farmacie private. Scopo dello studio è rilevare l'utilizzo inappropriato in convenzionata e le prescrizioni off-label. Dalla IV copia dei buoni acquisto del periodo gennaio-ottobre2023, è stato calcolato il numero totale di confezioni RI ed RM di cui le farmacie convenzionate si sono approvvigionate. Sono state analizzate le prescrizioni in regime SSN e in distribuzione diretta ed è stata valutata l'eleggibilità dei pazienti al trattamento. L'uso off-label, essendo a carico del cittadino, è stato dedotto incrociando i dati di "uscita", quale sell-out dai grossisti, e di "entrata", quale acquisto dalle farmacie, escludendo le confezioni oggetto di rimborso. Su 799 confezioni acquistate nel periodo, il 67,2% è erogato in convenzionata per un totale di 76 pazienti. Dal rimanente 32,8% risulta un significativo uso off-label sul territorio, spesso non effettuato correttamente (consenso informato mancante, dati non anonimi, etc). Il 10,5% dei pazienti trattati in convenzionata è risultato non eleggibile, in quanto pazienti adulti che non avevano assunto la formulazione RM prima del diciottesimo anno o in trattamento con RI fuori indicazione. Non sono state rilevate erogazioni di RI in diretta secondo Legge 648/96. Nessuna segnalazione di reazione avversa è pervenuta nel periodo di riferimento. Dall'analisi condotta è emerso un uso inappropriato di Metilfenidato in convenzionata e un significativo uso off-label. Pertanto, è stato organizzato un incontro per informare la classe medica sui formalismi previsti dall'uso off-label nonché chiarire le modalità di fornitura e la corretta segnalazione delle reazioni avverse.

Key words: metilfenidato, stupefacenti, uso off-label.

P0969

CONFRONTO AZIENDALE DELL'ADERENZA TERAPEUTICA DELLA RANOLAZINA, A SEGUITO DEL CAMBIAMENTO DEL CANALE DISTRIBUTIVO REGIONALE E INTRODUZIONE DI SPECIFICO PIANO TERAPEUTICO

Chiara Schimmenti[1], Sarah Kafawi[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'aderenza alla terapia da parte dei pazienti è fondamentale per raggiungere il goal terapeutico desiderato. Nello specifico la mancata aderenza farmacologica nei soggetti con cardiopatia ischemica rappresenta, da diverso tempo, un ostacolo terapeutico che peggiora la salute dei pazienti, aumentando le ospedalizzazioni ed i relativi costi sanitari. Tramite Determina AIFA n.757/2022 sono state modificate le condizioni di impiego del medicinale antianginoso ranolazina con riclassificazione dalla fascia A-PHT a quella A e l'introduzione di piano terapeutico (PT) cartaceo specialistico. Di conseguenza la Regione Sicilia ha modificato relativa modalità distributiva passando dal canale DPC alla farmaceutica convenzionata. Pertanto, l'obiettivo dello studio è stato quello di analizzare, nella nostra ASP, le eventuali alterazioni di aderenza terapeutica al farmaco a seguito del cambiamento distributivo. Tramite il sistema informatico aziendale sono stati estrapolati i consumi di ranolazina dei pazienti in regime di convenzionata nel 2023 e in Distribuzione per Conto (DPC) nel 2021. Per ciascun regime di distribuzione è stata corrispettivamente calcolata l'aderenza terapeutica, nel 2021 e 2023, sulla base del Medical Possession Rate (MPR).

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

Precisamente, la bassa aderenza è stata determinata come copertura terapeutica inferiore al 40%, la media aderenza come maggiore-uguale al 40% e inferiore all'80% e l'alta aderenza come maggiore-uguale all'80% rispetto al relativo anno in esame. Nel 2021 i pazienti che hanno ricevuto almeno una confezione di ranolazina, tramite la distribuzione farmaceutica in DPC sono stati 4201; l'11,57% ha ricevuto prescrizioni spot (una confezione), il 15,33% è risultata altamente aderente, il 36,68% mediamente aderente e nel 36,42% è stata registrata una bassa aderenza. In questa coorte l'eccedenza prescrittiva (> 15 confezioni) rilevata, nel 2021, è stata del 0,02%. Mentre nel 2023 i pazienti che, in convenzionata, hanno ricevuto almeno una confezione del farmaco sono stati 4095 e in questo anno è stato registrato il 3,86% di prescrizioni spot ed i relativi indici di aderenza: 58,17% altamente aderente, 17,95% mediamente aderente e il 20,02% ha mostrato una bassa aderenza. L'eccedenza prescrittiva, nel 2023, è stata del 2%. Dall'analisi dei dati emerge che l'introduzione del PT ha impattato positivamente sull'aderenza terapeutica, rilevando, nel 2023, valori superiori di alta aderenza e valori inferiori di bassa aderenza rispetto al 2021. Inoltre il PT, valido strumento di monitoraggio, ha permesso di ridurre le prescrizioni spot, nonostante in regime di convenzionata si sia registrato un lieve aumento dell'eccedenza prescrittiva.

Key words: aderenza terapeutica, farmaceutica convenzionata, ranolazina.

Bibliografia

- Volpe M, et al. Giornale Italiano di Cardiologia 2014;15 (10 Suppl. 1):3S-10S.

P0970

CREAZIONE DI DATABASE INFORMATIZZATO: VALUTAZIONE DELL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA DEI VARI DOSAGGI DELLA RANOLAZINA A SEGUITO DI INTRODUZIONE DI PIANO TERAPEUTICO SPECIALISTICO

Chiara Schimmenti[1], Sarah Kafawi[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.

Con Determina AIFA n.757/2022 la ranolazina è stata riclassificata dalla fascia A-PHT a quella A ed è stato introdotto un piano terapeutico (PT) cartaceo specialistico dalla durata massima di 12 mesi. Dal monitoraggio delle prescrizioni in regime di farmaceutica convenzionata anno 2023, è emerso un elevato consumo di ranolazina 375 mg, dose "starter" da PT, con posologia di due/die per 2-4 settimane. Il mantenimento del dosaggio di 375 mg è consentito solo a seguito di effetti collaterali a dosi maggiori. L'obiettivo della nostra ASP è stato valutare l'appropriatezza del dosaggio prescritto, rilevando le principali motivazioni viste le scarse segnalazioni di sospetta ADR (adverse drug reaction) pervenute. Tramite il sistema TS, sono stati estrapolati i dati aziendali, relativi all'anno 2023, dei 4095 pazienti totali sottoposti alla terapia a base di ranolazina. Sono stati considerati 3938 pazienti che hanno ricevuto almeno due confezioni di qualsiasi dosaggio ed è stato creato un database informatizzato; sono state valutate le escalation e descalation di terapia e sulla base dei dati ottenuti sono state trasmesse delle richieste di chiarimento agli specialisti prescrittori. Nel 2023, dei pazienti arruolati, il 29,63% ha ricevuto esclusivamente i dosaggi 500 mg e 750 mg. Del restante 70,37%, 2422 pazienti erano già in del trattamento col dosaggio di 375 mg nell'anno precedente e 377 risultavano naïve, di cui solamente 36 hanno incrementato, dopo la prima confezione starter, il dosaggio a 500 mg. Sul totale dei pazienti arruolati 36 pazienti hanno effettuato una descalation al dosaggio 375 mg; mentre 26 pazienti hanno effettuato più di 3 switch di dosaggio nell'anno in esame. I prescrittori hanno dichiarato che trattasi principalmente di pazienti fragili, con patologie renali ed epatiche, maggiormente soggetti alla comparsa di sintomi come stipsi, capogiri, nausea o vomito, pertanto in alcuni casi è stato reso necessario ridurre la dose per evitare l'esacerbazione dei sintomi, in altri, considerata la comparsa di lieve sintomatologia collaterale, si è preferito mantenere il dosaggio di 375 mg. Dall'analisi dei dati emerge una scarsa tendenza da parte dei clinici a segnalare gli effetti collaterali nei pazienti a cui è stato diminuito il dosaggio e a mantenere il dosaggio di 375 mg senza mai aumentare la dose. Pertanto è importante sensibilizzare la categoria medica sull'invio delle segnalazioni di sospetta ADR che emergono al fine di garantire la sicurezza delle cure.

Key words: appropriatezza prescrittiva, farmaceutica convenzionata, ranolazina.

Bibliografia

- Determina AIFA n. 757/2022 (GU Serie Generale n.249 del 24-10-2022).

P0971

FOLLOW-UP DI PAZIENTI IN TRATTAMENTO CON FARMACI IN NOTA AIFA 13 E ACIDO BEMPEDOICO

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

Nei pazienti affetti da ipercolesterolemia o dislipidemia mista che necessitano di una riduzione attesa di LDL colesterolo di almeno il 50%, la terapia combinata a base di statine, ezetimibe ed acido bempedoico rappresenta una recente opzione, prima dell'utilizzo - o in alternativa - dei farmaci biologici PCSK9i e siRNA. Attesa l'altissima percentuale di abbandono della terapia con statine e la scarsa aderenza rappresentata negli studi clinici di farmacoutilizzazione, con questo studio si è effettuato il follow-up dei pazienti, per verificare persistenza e aderenza al trattamento con acido bembedoico (>80% delle dosi nel periodo), nonché il tempo medio di assunzione (TM) dello stesso. Sono stati incrociati i database di farmaceutica convenzionata (per statine ed ezetimibe) e di distribuzione diretta (per acido bempedoico) per la verifica delle erogazioni dei farmaci nel periodo maggio 2023/maggio 2024. È stato considerato come abbandono della terapia il mancato prelievo di farmaco per più di 60 giorni, come da indicatori OsMed. Su 355 pazienti, 93 abbandonano la terapia con acido bempedoico (26%). Il tempo medio di assunzione è di 4 mesi (range 1-9); la metà dei pazienti interrompe il trattamento dopo un solo trimestre, al rinnovo del piano terapeutico. Molto rilevante che 60/93 (64,5%) assumono terapia triplice, ma abbandonano il solo acido bempedoico, senza segnalazioni di eventi avversi o intolleranze note alla nostra Azienda sanitaria. 12/93 (13%) interrompono l'assunzione della formulazione precostituita con ezetimibe, non assumendo altro. 5/93 (5,4%) assumono bempedoico in monoterapia in quanto intolleranti a tutte le terapie e a seguito interruzione nessun altro ipocolesterolemizzante. I 16 restanti continuano monoterapia con statina o ezetimibe. I dati dimostrano che gli abbandoni di terapia sono frequenti all'atto del rinnovo del piano terapeutico e pertanto attribuibili presumibilmente ad intoppi burocratici piuttosto che al farmaco stesso. È facile ipotizzare che il rinnovo da parte del medico curante non sia ancora una strada percorsa dal paziente, finalizzata al superamento di tale gap, rispetto alla prescrizione delle statine e dell'ezetimibe. I risultati invogliano il farmacista territoriale ad aumentare l'informazione, a monitorare nel tempo l'aderenza, instaurando un contatto maggiore con la medicina generale, sia nella fase prescrittiva sia nella fase di erogazione, poiché la distribuzione diretta non ne prevede, ad oggi, il coinvolgimento attivo.

Key words: abbandono, acido bempedoico, ipocolestorolemizzanti.

Bibliografia

Nota AIFA 13 RCP di prodotto.

P0972

SORVEGLIANZA POST-MARKETING: DATI DI SICUREZZA IN REAL-LIFE, MONITORAGGIO DEL RIVAROXABAN 2,5 MG NELLA PREVENZIONE DI EVENTI ATEROTROMBOTICI DOPO 24 MESI

Angelica Listro[1], Agnese Ribaudo[2], Mariagrazia Cannizzaro[2], Serena Dominici[2], Carla Nocifora[2], Giuseppa Maria Italiano[2], Maurizio Pastorello[2]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, UNIPA Palermo, [2]Dipartimento Interaziendale Farmaceutico, ASP Palermo.

Nel contesto della prevenzione di eventi aterotrombotici, sia post-sindrome coronarica acuta, che ad alto rischio di eventi ischemici con

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

coronaropatia o arteriopatia periferica, il rivaroxaban 2,5 mg dimostra un certo beneficio clinico. Gli studi pre-marketing hanno stabilito un profilo di sicurezza accettabile fino a 24 mesi pertanto l'uso prolungato deve essere attentamente monitorato. Data la limitata esperienza clinica il monitoraggio farmaceutico post-marketing è essenziale per integrare i dati di sicurezza a lungo termine. Analizzati 4 studi riportati in monografia, estrapolazione dei principali dati sulla sicurezza ottenuti fino a 24 mesi di trattamento con rivaroxaban 2,5 mg (R). Accesso alle erogazioni in Distribuzione Diretta (DD) periodo 2021-2023, selezione campione individuando i pazienti trattati da oltre 24 mesi con rivaroxaban. Per ciascun paziente selezionato estrapolate le terapie concomitanti, esaminati schemi posologici attraverso interviste rivolte al curante sulle politerapie, verificando anche esami ematochimici effettuati identificando possibili compromissioni emodinamiche (PT/aPTT/Hb/PLT), epatiche (bilirubina/ALP/GGT/AST/ALT), renali (creatinina/eGFR/CrCl/urea), pancreatiche (LPL/alfa-amilasi) o pluriorgano (LDH). Parallelamente, studio sulle potenziali interazioni farmaceutiche (DDI) considerando alcune categorie di rischio: DDI severo (inibitori CYP3A4/P-gp/induttori CYP3A4/P-gp), moderato (antagonista vit. K/antiaggreganti/FANS, SSRI/SNRI); minore (IPP/statine/alfa-bloccanti/corticosteroidi). Su n.477 pazienti trattati con rivaroxaban 2,5 mg (DD) selezionati n.44 trattati da oltre 24 mesi: n.12 in politerapia con farmaci ad azione cardiovascolare; n.26 in doppia associazione con ASA; n.6 in triplice associazione con ASA+clopidogrel. Contattati n.34 curanti, analizzati n.572 schemi posologici delle terapie concomitanti. Dagli esami ematochimici valutati a cadenza semestrale: n.25 pazienti presentavano parametri ematochimici a target, mentre n.9 pazienti presentavano valori non a target per comorbilità croniche (es. insufficienza renale cronica, vasculopatie, steatosi epatica). Emerge che nel 98% dei casi non sono stati monitorati valori di LPL/alfa-amilasi ed LDH. Dalla valutazione delle DDI il 29% presenta rischio moderato (es. selegilina, ketorolac, nimesulide, escitalopram) e il 71% minore (es. omeprazolo/pantoprazolo, atorvastatina, tamsulosina). È stato inviato un alert ai clinici sul monitoraggio periodico per le terapie concomitanti con FANS/Antidepressivi per rischio emorragia da DDI, invitando a segnalare qualsiasi sospetta reazione avversa correlata a valori non a target da uso prolungato di R. Nella sorveglianza post-marketing si rileva che, nonostante l'efficacia del farmaco nella prevenzione degli eventi aterotrombotici, è essenziale un periodico monitoraggio che attraverso il contributo attivo del Monitor di Farmacovigilanza consente di definire profili di sicurezza in real-life.

Key words: monitoraggio farmaceutico, sorveglianza post-marketing, uso prolungato rivaroxaban.

Bibliografia

Reina S, et al. Raggiungimento della durata massima di terapia consigliata in assenza di nuove determinazioni o evidenze: cosa fare? il caso del rivaroxaban. GIFAC 2023;37 Suppl.1al N.3: 100.

P0973

FOCUS SULLE IPERPRESCRIZIONI DI RISPERIDONE: MISURA DEL RISCHIO CLINICO DI OVERDOSE/ABUSO NEI PAZIENTI TRATTATI

Angelica Listro[2], Chiara Botto[2], Maria Teresa Vetrano[2], Maria Bucolo[1], Maurizio Pastorello[1]
[1]ASP Palermo Dipartimento Interaziendale Farmaceutico Palermo, [2]Università degli Studi di Palermo Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera Palermo.

Il sovradosaggio da risperidone può portare a gravi complicazioni: sonnolenza e sedazione, tachicardia, ipotensione, sintomi extrapiramidali, convulsioni/coma. Sono state monitorate le iperprescrizioni, gli schemi terapeutici, i trattamenti in pazienti under 18 e l'uso off-label per età. L'analisi ha permesso di valutare le inappropriatezze prescrittive ed il rischio di overdose/abuso da trattamento con antipsicotico. Sono state analizzate le erogazioni di risperidone del triennio 2021/2023 estratte dalla piattaforma della Distribuzione per Conto della Regione Sicilia, valutando la data di inizio terapia (mindate), la data di fine terapia (maxdate) ed il numero di confezioni erogate. Dal calcolo del data difference, (mesi di terapia mindate/maxdate e n.confezioni), sono stati valutati: le specialità maggiormente soggette ad iperprescrizioni, le iperprescrizioni nei pazienti under 18 (compresi i casi di terapia >6 settimane), i trattamenti off-label <5 anni e i casi di terapie cardiologiche/neurologiche iniziate in seguito ad iperprescrizioni di risperidone. È stata valutata la misura del rischio di overdose/abuso da risperidone, calcolando la sommatoria della percentuale dei pazienti con iperprescrizioni (probabilità) e terapie cardiologiche/neurologiche post trattamento (impatto). Nel triennio 2021/2023, sono state analizzate n.4.741 erogazioni di pazienti in terapia con risperidone, di cui n.336 iperprescrizioni. Le iperprescrizioni sono state distribuite per specialità: 36% dei casi gocce, 25% compresse da 1 mg, 21% da 2 mg, 9% da 4 mg, 8% da 3 mg. Sono stati identificati n.7 pazienti under 18 con iperprescrizioni, dei quali il 57% ha prolungato la terapia oltre le 6 settimane e n.3 pazienti con terapie off-label per età. Dall'analisi di n.1.824 politerapie in convenzionata/DPC con iperprescrizioni da risperidone, emerge che i pazienti interrompono il trattamento a causa di patologie indotte da sovradosaggio del farmaco, osservando switch di terapia per il 15% con anticonvulsivanti (acido valproico, gabapentin, pregabalin, oxacarbazepina), 6% con antiaritmici/antipertensivi (nitroglicerina, carvedilolo, ramipril) e 5% con anti-parkinson (levodopa/carbidopa, levodopa/benserazide, biperidene). Nel 7% dei casi sono stati riscontrati fenomeni di overdose/abuso da risperidone, di cui si stima che il 26% siano sospette reazioni avverse soggette ad under-reporting. Il monitoraggio delle prescrizioni di risperidone ha permesso di evidenziare un numero significativo di casi di iperprescrizioni, rilevando la necessità di intraprendere interventi mirati sull'appropriatezza prescrittiva per tali farmaci non soggetti a piano terapeutico. La correlazione tra iperprescrizioni e successivi trattamenti cardiologici o neurologici sottolinea l'importanza di un approccio multidisciplinare nel rilevare le sospette reazioni avverse da overdose/abuso da under-reporting. Questi risultati indicano la necessità di sviluppare linee guida per i prescrittori per ridurre il rischio clinico da sovraddosaggio.

Key words: appropriatezza prescrittiva, overdose/abuso, risperidone.

P0974

UTILIZZO DEL PREGABALIN A BASSO DOSAGGIO: INAPPROPRIATEZZA D'IMPIEGO E SPRECO DI RISORSE PER IL SISTEMA SANITARIO NAZIONALE, A SEGUITO DELLA LEGGE DI BILANCIO 213/2023

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

Il pregabalin, disponibile in confezionamenti da 14/56capsule, prevede uno schema posologico, per tutte le indicazioni, di 150 mg in due/ tre somministrazioni/die, aumentabile a 300 mg, massimo 600 mg. Il frazionamento della dose in più somministrazioni comporta l'erogazione, per ciascun paziente, di un numero di confezioni e dosaggi diversi, al fine di raggiungere la minima dose efficace/die. Tale frazionamento produce un aggravio dei costi/die, reso più evidente a far data dal 1/03/2024. Difatti, la Legge di Bilancio 213/2023 ha modificato le modalità di remunerazione delle farmacie private convenzionate: viene riconosciuta una quota fissa stabilita sul prezzo al pubblico nonché una quota aggiuntiva di 0,10 € per farmaci in lista di trasparenza, cui aggiungere una quota variabile del 6% sul prezzo IVA esclusa. Obiettivo dello studio è stato rilevare le prescrizioni di pregabalin croniche (>3 mesi) e continuative, di farmaci a dosaggi subterapeutici, in formulazioni con basso numero di unità posologiche, al fine di evidenziare lo spreco, segnalando al medico di medicina generale la necessità di rivalutazione dello schema terapeutico, alla luce della nuova normativa. Sono stati estrapolati 7.931 pazienti per un totale di 66.070 confezioni erogate nell'anno 2023. I dati sono stati elaborati, valutando i confezionamenti bisettimanali di pregabalin a dosaggi subterapeutici (25 mg), e il potenziale aggravio di spesa per il SSN proiettato per il 2024. Dei 7.931 pazienti, 3.844 sono in trattamento

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

con formulazioni da 14capsule, con il 76,4% di confezioni da 25 mg, nonostante la cronicità. Il 61% (40.255 conf) è rappresentato dal solo dosaggio subterapeutico da 25 mg. 186 pazienti sono in trattamento per >3 mesi con il solo dosaggio da 25 mg (10.986 conf), posologia prevista in RCP solo alla dose minima efficace di 3 cps/bis in die. Un mese di trattamento con 6cps/die da 25 mg (dose standard) comporta un onere aggiuntivo di 27 €/mese/paziente, dovuto al costo del farmaco più la remunerazione al farmacista di 12 confezioni/mese, rispetto ad altre formulazioni. L'erogazione delle 40.255 confezioni da 14 cps, comporterebbe uno spreco di risorse di circa seimila euro al mese, per una sola specialità medicinale. Alla luce dell'elevato numero di confezioni a dosaggi subterapeutici inappropriati, sono state trasmesse 180 note di contestazione ai MMG. Lo spreco di risorse risulta evitabile. Fondamentale eliminare ragionamenti "a silos", informando i MMG sulle normative non collegate alla sfera prescrittiva ma influenti sulla spesa. Presso la nostra Azienda sono stati avviati incontri formativi a cadenza settimanale, al fine di informare i medici sulle direttive limitando inappropriatezze da subdosaggio e formulazioni non economicamente vantaggiose.

Key words: dosaggi subterapeutici, legge di bilancio 213/23, spreco.

P0975

FARMACO UTILIZZAZIONE DI ANTICORPI ANTI-CGRP PER IL TRATTAMENTO DELL'EMICRANIA CRONICA: VALUTAZIONE DELL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA CON L'INTRODUZIONE DELLA RICHIESTA MOTIVATA

Francesca Tripaldi[1], Antonia Milella[1], Annamaria Di Turi[1], Fiorenza Aurelio[1], Giorgia Dinoi[1], Angela Terrone[1], Miriam Domenica Panzarino[1], Maria Vittoria Togo[1], Riccardo Pizzolante[1], Roberta Ricciarelli[2], Francesca Sonnante[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'emicrania cronica è un disturbo neurovascolare caratterizzato da crisi emicraniche per più di 15 giorni al mese per più di tre mesi, nella fascia di età 15-50 anni. I trattamenti preventivi tradizionali utilizzati sono: analgesici orali (FANS), ergotaminici, triptani, antidepressivi, Beta-bloccanti, antiepilettici, calcio antagonisti o inibitori dell'angiotensina, risultando spesso poco efficaci evidenziando effetti collaterali indesiderati. Dopo fallimento o intolleranza dei trattamenti di prima linea o controindicazioni, questi farmaci possono essere sostituiti da anticorpi monoclonali anti-CGRP (erenumab, galcanezumab, fremanezumab) [1]. Obiettivo del presente lavoro è la valutazione dell'appropriatezza prescrittiva degli anticorpi monoclonali anti-CGRP, farmaci biologici di nuova generazione approvati per la profilassi dell'emicrania cronica che agiscono bloccando il peptide correlato al gene della calcitonina (CGRP), responsabile fondamentale nell'insorgenza degli attacchi, e la valutazione sulla qualità di vita dei pazienti che utilizzavano questa tipologia di farmaci rispetto ai trattamenti precedentemente utilizzati. Il periodo di osservazione ha riguardato gli anni 2022-2023. Nel biennio considerato sono state analizzate le prescrizioni di 57 pazienti, in cura con antiemicranici anti-CGRP attraverso il gestionale in dotazione all'UOC Farmacia Territoriale Aziendale. I pazienti sono stati sottoposti alla compilazione di un questionario, per la valutazione della qualità di vita percepita. Le valutazioni di appropriatezza hanno mostrato che tutti i pazienti avevano precedentemente assunto i farmaci di prima linea come amitriptilina, topiramato e propranololo. Per le valutazioni sulla qualità di vita dei pazienti e sulla base delle informazioni fornite, è emerso che i pazienti presentavano un'ampia variabilità nell'età di esordio, nei giorni in cui venivano colpiti da episodi di emicrania per mese (15-30 giorni/mese) e nel punteggio MIDAS (20-75). Il 95% dei pazienti intervistati hanno riferito un miglioramento complessivo della loro qualità di vita, in termini di riduzione di eventi emicranici. Il 100% delle prescrizioni erogate sono risultate appropriate, in quanto la prescrizione inappropriata veniva bloccata a monte prima della erogazione. I risultati emersi evidenziano come gli anticorpi monoclonali anti-CGRP rappresentino un'importante risorsa terapeutica per i pazienti affetti da emicrania cronica che si traduce in alta tollerabilità e compliance dei pazienti, e percezione del miglioramento della loro qualità di vita. Il ruolo del farmacista nella valutazione dell'appropriatezza prescrittiva è risultato fondamentale, in quanto tutte le prescrizioni inappropriate sono state bloccate evitando la prima erogazione di farmaco possibile.

Key words: anticorpi monoclonali, CGRP, emicrania cronica.

Bibliografia

1. Cantarelli L, et al. Efficacy and safety of erenumab, galcanezumab, and fremanezumab in the treatment of drug-resistant chronic migraine: experience in real clinical practice. Ann Pharmacother 2023; 57: 416-24.

P0976

RISCHIO DI FIBRILLAZIONE ATRIALE DA ASSOCIAZIONI INAPPROPRIATE CON MEDICINALI A BASE DI ESTERI ETILICI DEGLI ACIDI OMEGA-3: VERIFICA LOCALE DELL'APPLICAZIONE DELL'INFORMATIVA NAZIONALE

Mery La Franca[1], Roberto Tavormina[2], Maurizio Pastorello[2]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Palermo, [2]Dipartimento Interaziendale Farmaceutico, ASP Palermo.

L'agenzia regolatoria nazionale con la nota del 08/11/2023 ha pubblicato un'informativa importante sui medicinali a base di esteri etilici degli acidi OMEGA-3[1]. La nota riporta l'incremento dose-dipendente del rischio di fibrillazione atriale nei pazienti in trattamento con medicinali a base di esteri etilici degli acidi OMEGA-3 in associazione a medicinali a base di apixaban, dabigatran, edoxaban, rivaroxaban, warfarin, di cui alla nota AIFA 97, e a base di dronedarone e che, dunque, tale associazione deve essere immediatamente interrotta. L'obiettivo dello studio è stato quello di valutare, a livello locale, la percentuale di Medici di Medicina Generale (MMG) che hanno adottato il provvedimento e le motivazioni a supporto, fornite dai medici, degli eventuali inadempienti. I dati (relativi al mese di gennaio, febbraio e marzo 2024) derivano incrociando le prescrizioni con Nota 97, Nota 01 e Nota 13 dei flussi della farmaceutica convenzionata, della dispensazione per conto e Sistema Tessera Sanitaria dell'azienda sanitaria locale. I dati estrapolati sono stati rielaborati in funzione degli obiettivi e sono state ricavate le relative percentuali (%) di inadempienza e delle motivazioni della stessa. Dal totale di 30.693 prescrizioni attribuibili a 12.525 assistiti relativi al mese di gennaio, sono risultati 64 (0,5%) assistiti con una prescrizione contemporanea dei farmaci sopracitati per un totale di 47 MMG. Al 10,9% (7) dei pazienti è stata sospesa la prescrizione di omega-3 nel mese di gennaio. Il 6,3% (4) dei pazienti sono residenti in di altra ASP pertanto non valutabili. Al restante 82,8% (53) è stata inviata una lettera di chiarimenti al proprio MMG circa le prescrizioni effettuate nei mesi in questione. Sono state inviate lettere per un totale di 47 MMG. Dall'analisi emerge che il 31,93% (15) dei MMG affermano un proseguimento di terapia in quanto indotte dallo specialista; il 21,27% (10) non ha recepito l'informativa AIFA, mentre l'8,51% (4) non ha ritenuto valida l'interruzione della terapia, invece del 38,29% (18) non è pervenuta alcuna motivazione in merito. Dalla suddetta analisi è emerso che il 5,1% dei MMG non ha applicato la normativa per le motivazioni già riportate. Il Dipartimento Farmaceutico ha avviato la divulgazione di ulteriori note informative e attivato dei webinar a supporto. Inoltre, per le motivazioni non concorde con la nota AIFA sopracitata si è provveduto al recupero delle somme.

Key words: appropriatezza prescrittiva, esteri etilici degli omega-3, Nota 97.

Bibliografia

[1]Nota informativa importante concordata con le autorità regolatorie europee e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) 08/11/2023.

P0977

APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA: ANALISI DELLE PRESCRIZIONI DI LEVOFLOXACINA ORALE. ANNO 2023

Anna Sozzo, Francesca Baldari, Paola Civino, Simona De Marco, Patrizia Di Lauro, Margherita Spagnolo, Paola Stasi
Area Gestione Servizio Farmaceutico Lecce.

L'antibiotico resistenza rappresenta una vera e propria emergenza a livello globale. Nel nostro Paese sono state da tempo emanate dispo-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

sizioni per limitare l'uso di alcune classi di antibiotici ad infezioni gravi. AIFA infatti ha pubblicato nuove Raccomandazioni, le Linee Guida WHO AWaRe e, già dal 2020, limita l'uso dei Fluorochinoloni solo nel caso in cui altri antibiotici risultino inadeguati. Alla luce dell'incremento, nell'anno 2023, per levofloxacina del 49% sulla spesa totale dell'intera classe dei Fluorochinoloni (51% delle confezioni totali), in linea con le disposizioni regionali abbiamo condotto un'analisi dei consumi e della spesa delle formulazioni orali. L'obiettivo di questa analisi è valutare l'appropriatezza prescrittiva dei trattamenti con levofloxacina orale, mediante un'analisi delle prescrizioni SSN emesse nell'anno 2023. Il controllo ha riguardato controindicazioni; prescrizioni non conformi alle indicazioni e alla posologia riportate in scheda tecnica per durata, dosaggio; fuori indicazione (profilassi nel cateterismo). Dall'archivio informatico regionale sono state estratte su foglio elettronico ed analizzate tutte le prescrizioni SSN di levofloxacina emesse nell'anno 2023 (n.61793), ordinate per paziente (n.40106), per data. Il 58,7% dei pazienti (n. 25360) ha ricevuto un trattamento potenzialmente inappropriato per uno o più dei seguenti motivi: 222 pazienti (0,05% sul totale) d'età <18 anni (271 righe, 378 confezioni. tutti i dosaggi); 17.680 pazienti (44%) (17.680 righe, 500 mg cp) ha ricevuto una o più terapie per una durata fino a 5 giorni; 252 pazienti (0,63%) (2436 righe, 4250 confezioni, tutti i dosaggi), terapie ricorrenti con n. confezioni >12 ed intervallo temporale di 15 giorni tra le prescrizioni; 222 pazienti (0,05%) sesso femminile trattamenti >14 giorni, (394 righe, 728 confezioni, tutti i dosaggi); 44 pazienti (0,11%) di sesso maschile trattamenti >28 giorni (108 righe, 210 confezioni); ed infine 519 pazienti (1,3%) trattamenti con il dosaggio da 250 mg di durata >5 giorni, (876 righe, 1458 confezioni). Gli elenchi dei trattamenti potenzialmente inappropriati, ordinati per Distretto, Medico e paziente, sono stati notificati per il tramite delle Direzioni di Distretto ai Medici prescrittori ed alle Commissioni Distrettuali di Appropriatezza Prescrittiva per le valutazioni di competenza, unitamente alle Linee guida AIFA citate nell'introduzione, al fine di promuovere un uso più corretto di tutti gli antibiotici.

Key words: antibioticoterapia, appropriatezza, sostenibilità.

Bibliografia

- https://www.aifa.gov.it/farmaci-antibiotici
- https://www.aifa.gov.it/documents/20142/847366/allegato-2_guida_per_operatori_sanitari_22.06.2020.pdf
- DGR Puglia 177/2017 (Antibatterici per Uso Sistemico – ATC J01).

P0978

APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA: ANALISI DELLE PRESCRIZIONI DI VALSARTAN SACUBITRIL (C09DX04) PERIODO 2020-2023

Anna Sozzo, Francesca Baldari, Paola Civino, Simona De Marco, Patrizia Di Lauro, Margherita Spagnolo, Paola Stasi
Area Gestione Servizio Farmaceutico Lecce.

Valsartan/sacubitril (V/S) è rimborsato per il trattamento di pazienti adulti con insufficienza cardiaca sintomatica cronica e ridotta frazione di eiezione (< 40%; classe NYHA II/III), già in trattamento con almeno un farmaco contenente un ACE inibitore (ACEi) o sartano da almeno un mese. Esso non deve essere somministrato in associazione con un ACEi o un sartano, né deve essere iniziato per almeno 36 ore dopo la sospensione della terapia con ACEi, a causa del rischio potenziale di angioedema quando usato in associazione. L'obiettivo di questa analisi è valutare l'appropriatezza prescrittiva e la sostenibilità della terapia con V/S, in ottemperanza alle disposizioni regionali, alla luce dell'incremento della spesa anno 2023 del +20% rispetto al 2022, attraverso un'analisi retrospettiva delle prescrizioni emesse nel periodo gennaio 2020 giugno 2023. Dall'archivio informatico regionale sono state estratte tutte le prescrizioni SSN di ACEi-Sartani (C09) emesse a carico di pazienti in terapia con V/S. Le prescrizioni SSN risultanti, aggregate in un foglio elettronico insieme alle prescrizioni specialistiche V/S (C09DX04) ed ordinate per paziente, hanno costituito il file, di n. 34722 righe, base della verifica delle indicazioni contenute nella scheda prescrittiva web based AIFA. Su un totale di 2157 pazienti V/S, per il 28,6% (n. 617), sono state una o più irregolarità prescrittive: il 49% di esse riguarda l'inizio del trattamento senza terapia con ACEi o Sartani nei mesi precedenti; il 16,50% invece riguarda pazienti che nel periodo d'indagine, hanno assunto contemporaneamente o alternativamente sia la terapia con V/S, sia con un ACEi o un Sartano. I pazienti che hanno abbandonato la terapia rappresentano il 26% di tutti i pazienti del periodo. Nonostante l'esiguo numero di prescrizioni provenienti da centri extra ASL/Regione, la percentuale delle anomalie riscontrata, rispetto alle intraaziendali, è superiore di circa il 10%. Dal 2017 la terapia con V/S rappresenta una nuova frontiera per i pazienti con scompenso cardiaco. Il suo costo/paziente tuttavia è molto più elevato rispetto alle terapie consolidate. La nostra analisi dimostra che una maggiore sensibilizzazione del paziente al trattamento ed una più stretta collaborazione tra Specialisti e MMG avrebbero consentito una migliore allocazione delle risorse. Le irregolarità rilevate sono state notificate alle commissioni appropriatezza prescrittiva aziendali per gli audit con i Medici interessati. Al fine di contenere l'incremento della spesa relativa al V/S, è stato deciso di avviare un controllo costante delle future prescrizioni.

Key words: appropriatezza, scompenso cardiaco, sostenibilità.

P0979

FARMACIA CLINICA TERRITORIALE CONDOTTA DA UN'AZIENDA SANITARIA LOCALE

Giovanna Sommese, Maria Natalia Diana, Elena Granata, Maria Riemma, Laura Castaldo, Adele Venturelli, Brunella Creazzola, Francesco Capozio, Simona Serao Creazzola
UOC Farmaceutica e Convenzionata Napoli.

Nel 2022, sono stati autorizzati in Italia due antivirali orali per il trattamento del COVID-19 di soggetti adulti che non necessitano di ossigenoterapia supplementare, ad alto rischio di sviluppare una forma severa della malattia da Coronavirus per la presenza di fattori di rischio: molnupiravir e nirmatrelvir/ritonavir, la cui prescrizione è sottoposta a Registro di monitoraggio AIFA. La Regione Campania ha invitato le ASL a stabilire le modalità operative per la gestione della terapia antivirale orale, per cui è stato istituito un percorso aziendale che prevedesse la cooperazione sinergica di più figure professionali, tra cui il farmacista, con l'obiettivo di favorire la piena aderenza per tutta la durata del trattamento. Il farmacista ha esercitato attività di "counselling" mediante il monitoraggio telefonico, fornendo chiare indicazioni circa la posologia del farmaco prescritto ed eventuali interazioni farmacologiche riportate in scheda tecnica, risolvendo eventuali dubbi circa la terapia, qualora lo stesso paziente si mostrasse scettico nell'iniziare il trattamento perché non aveva ben compreso le informazioni o si mostrava confuso a riguardo. Il soggetto eleggibile a ciascun trattamento è stato intercettato da Medici di Medicina Generale, Medici delle USCA e Medici ospedalieri. I Farmacisti del Dipartimento Farmaceutico hanno condotto attività di farmacia clinica, sottoponendo telefonicamente un questionario al paziente e/o suo caregiver, in seconda, quarta, sesta e quattordicesima giornata di terapia. Sono state esaminate tutte le erogazioni di antivirali orali effettuate dal 10/01/2022 al 10/06/2022. Dal 10/01/2022 al 10/06/2022 sono stati trattati n.547 pazienti con molnupiravir e n.58 con PF-07321332/ritonavir, di questi hanno rispettivamente aderito al monitoraggio telefonico n.361 (66%) e n.34 (59%). Di tutti i pazienti che hanno aderito al monitoraggio telefonico, l'11% ha dichiarato di non aver ben inteso la posologia del farmaco consegnato prima del contatto telefonico con il farmacista. Tale attività ha consentito di rilevare un numero superiore di reazioni avverse associate all'assunzione dei due antivirali orali rispetto a quelle inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza a livello regionale, nello specifico 91 associate al molnupiravir (il 97,8% del dato regionale) e 14 associate al nirmatrelvir/ritonavir (il 70% del dato regionale). Il supporto del farmacista è risultato decisivo ai fini dell'aderenza terapeutica pertanto sarebbe auspicabile un coinvolgimento del farmacista clinico anche a livello territoriale, utilizzando nuove modalità di comunicazione e sfruttando la digitalizzazione e la telefarmacia.

Key words: counselling, farmacia clinica, monitoraggio.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

P0980

ANALISI DI APPROPRIATEZZA SUI TRATTAMENTI DELLA PSORIASI A PLACCHE MODERATA-GRAVE IN UN'AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE

Marianna Sferrazza Papa[1], Silvana Venezia[2]
[1]Azienda Sanitaria Provinciale Trapani, [2]Azienda Ospedaliera Universitaria Paolo Giaccone Palermo.

L'obiettivo del lavoro è stato valutare se i pazienti avviati al trattamento con i farmaci biologici di 2° linea (adalimumab, etanercept, infliximab, certolizumab, brodalumab, guselkumab, ixekizumab, secukinumab, risankizumab, ustekinumab), avessero ricevuto una prescrizioni/dispensazione, per almeno 6 mesi, in maniera costante e continuativa di farmaci di 1° linea (metotrexato - MTX, acitretina, ciclosporina - CSA, dimetilfumarato - DMF) e un trattamento topico. La valutazione delle prescrizioni di farmaci di fascia A di 1° linea erogati tramite le farmacie private convenzionate su prescrizione SSN sono stati estratti dal gestionale delle "ricette farmaceutiche spedite in convenzione" e dal sistema "TS", mentre i dati relativi ai pazienti in trattamento con i farmaci biologici di 2° linea sono stati estratti dal gestionale aziendale e confrontati con P.T. cartacei prescritti per l'indicazione in esame. Il periodo di valutazione è stato di 18 mesi dal 01/07/2021 al 31/12/2022. Dall'analisi dei dati e dalla valutazione del numero di pazienti con esenzione 045 per psoriasi sono risultati sul territorio n. 1506 pazienti, di questi, n. 720 hanno avuto prescritto e dispensato un trattamento topico appartenente alla categoria ATC D05A, n. 303 hanno avuto prescritto e dispensato farmaci di 1° linea, n. 20 risultavano in trattamento con apremilast, e n. 242 hanno ricevuto un farmaco biologico di 2° linea. Di questi 242 è emerso che: l'87% ha fatto uso di un trattamento topico, n. 161 (66,52%) ha ricevuto un trattamento di 1° linea per almeno 6 mesi prescritto e dispensato in maniera costante, n. 25 pazienti pari al 10,33% hanno ricevuto un trattamento di 1° linea per un periodo > a 3 mesi e < a 6 mesi e 33 assistiti (17%) non ha ricevuto nessun trattamento di 1° linea di fascia A. Da quanto emerge e dai dati epidemiologici, si evince che non tutti i pazienti con una forma di psoriasi, soprattutto coloro che presentano una forma lieve-moderata, riceve un trattamento adeguato. Un numero limitato di pazienti (17%) con una forma moderata-grave in trattamento con il farmaco biologico ha ricevuto un trattamento adeguato in maniera costante con farmaci di 1° linea, pertanto si ritiene, che la verifica dei criteri di eleggibilità, prima di effettuare un farmaco biologico, possono essere verificati a monte con l'introduzione di una scheda di monitoraggio da trasmettere ai servizi territoriali per il controllo pre-erogativo del farmaco in modo da ridurre le prescrizioni non appropriate e intraprendere la terapia al paziente che risponde ai parametri di eleggibilità.

Key words: appropriatezza, psoriasi, trattamenti.

P0981

POSSIBILITÀ DI RAZIONALIZZAZIONE DELLE RISORSE: VANTAGGIO O MANCATA OPPORTUNITÀ?

Francesca Mariav Sette[1], Jacopo Raffaele Dibenedetto[1], Marina Antonacci[1], Marco Somma[1], Nicole Petruzzellis[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.

In Italia il carcinoma alla prostata è il tumore più diffuso nella popolazione maschile e rappresenta il 18,5% di tutti i tumori diagnosticati nell'uomo. L'abiraterone è approvato per il trattamento del carcinoma prostatico ormono-sensibile (mHSPC) ad alto rischio e di nuova diagnosi in combinazione con terapia di deprivazione androgenica (ADT), per il trattamento del carcinoma metastatico della prostata resistente alla castrazione (metastatic castration resistant prostate cancer, mCRPC) in uomini adulti asintomatici o lievemente sintomatici dopo il fallimento della ADT e per i quali la chemioterapia non è ancora indicata clinicamente e per il trattamento dell'mCRPC in uomini adulti la cui malattia è progredita durante o dopo un regime chemioterapico a base di docetaxel. L'obiettivo di questo lavoro è valutare se la genericazione del farmaco abiraterone ha determinato, a seguito della nuova aggiudicazione di gara, una reale opportunità di risparmio nell'anno 2023. Tramite il Sistema Informativo Sanitario della Regione Puglia, sono stati estrapolati per una Azienda Sanitaria Locale (ASL) i dati di consumo negli anni 2022 e 2023 dei farmaci a base del principio attivo abiraterone. Nel periodo di tutela brevettuale (anno 2022) la spesa relativa al principio attivo brand è stata pari a 1.803.442 €. A seguito dell'aggiudicazione di gara regionale del farmaco equivalente, l'uso promiscuo di brand e generico ha determinato una spesa pari a 249.876 €, con un risparmio rispetto al 2022 di 1.553.566 €, quindi del 86%, a fronte di un numero di pazienti trattati in diminuzione pari al 15%: 99 pazienti nel 2023 vs 117 nel 2022. L'implementazione nella pratica clinica di farmaci a brevetto scaduto, soprattutto all'interno di categorie terapeutiche ad alto costo e ad elevato impatto sulla spesa farmaceutica, rappresenta un indubbio vantaggio per il contenimento della spesa farmaceutica regionale e consente di liberare risorse da poter destinare alla sostenibilità di nuove terapie, di farmaci innovativi o di nuovi strumenti terapeutici per la cura di patologie rare. Tuttavia tale opportunità di risparmio è parzialmente inficiata dagli switch di terapia che spesso si determinano quando un farmaco perde la copertura brevettuale.

Key words: abiraterone, generico, spesa farmaceutica.

P0982

TERAPIE CAPACI DI CORREGGERE LA CURA DELLA FIBROSI CISTICA: ANALISI DI COST-EFFECTIVENESS

Ilaria Dotti[1], Martina Mazzari[1]
[1]Servizio Farmaceutica Territoriale AUSL PC Piacenza.

La fibrosi cistica (FC) è una malattia genetica multiorgano a trasmissione autosomica recessiva, causata da mutazioni del gene regolatore della conduttanza della transmembrana FC (CFTR). A disposizione dei pazienti ad oggi ci sono diverse opzioni terapeutiche, tra le quali i farmaci modulatori della proteina CFTR quali ivacaftor, ivacaftor/lumacaftor, tezacaftor/ivacaftor, ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor. Le infezioni polmonari rimangono la principale causa di disabilità nei pazienti affetti da FC e, per tanto, gli antibiotici utilizzabili per via inalatoria vengono usati sia nel trattamento eradicante nella prima infezione da pseudomonas aeruginosa (PA) che nel trattamento di mantenimento nei pazienti con infezione cronica da PA. La via inalatoria è stata proposta allo scopo di raggiungere alte concentrazioni del farmaco a livello polmonare, riducendo così quelle sieriche e di conseguenza gli effetti collaterali sistemici. L'obiettivo dello studio è stato quello di riscontrare una correlazione tra l'aumento delle DDD (defined daily dose) nei trattamenti con farmaci modulatori della proteina CFTR e la diminuzione delle DDD negli antibiotici inalatori quali levofloxacina, tobramicina e colistina specifici per la malattia, considerando il biennio 2022 – 2023. I dati sono stati estrapolati tramite database aziendale, anonimizzati ed elaborati tramite foglio di calcolo indicando la differenza percentuale tra le DDD dei farmaci modulatori CFTR e le DDD antibiotici inalatori nel biennio d'interesse per una azienda USL della regione Emilia-Romagna. La valutazione è stata fatta su 11 pazienti in cura, 6 maschi e 5 femmine, di età compresa tra i 13 e i 50 anni. Sono state calcolate le DDD considerato per i farmaci modulatori 6.377 (2022) e 7.259 (2023) incremento del 13,8%. DDD antibiotici inalatori: 1.493 (2022) e 852,8 (2023) diminuzione di utilizzo del 42,9%. La FC è una patologia di alto interesse sociale regolata dalla legge 548/1993 che ha definito gli obblighi per le regioni, tramite le unità sanitarie locali, di provvedere alla fornitura gratuita del materiale medico, tecnico e farmaceutico necessario per la cura e la riabilitazione a domicilio dei pazienti, a prescindere della situazione economico/finanziaria della regione di appartenenza. Tale considerazione è ancora più rilevante se i costi dei farmaci modulatori CFTR vengono posti a confronto con l'impatto economico, in termini di salute e decorso della malattia, che deriverebbe dal loro mancato utilizzo.

Key words: antibiotici inalatori, DDD, fibrosi cistica.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

P0983

SCLEROSI MULTIPLA RECIDIVANTE REMITTENTE SMRR: ANALISI RETROSPETTIVA DI EFFICACIA HIGHLY ACTIVE IMMUNOMODULATORY THERAPY VS ESCALATION THERAPY IN UNA AZIENDA USL DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Ilaria Dotti, Alessia Sartori, Alessandra Gelera
AUSL Piacenza.

La Sclerosi Multipla è una malattia autoimmune neurodegenerativa del sistema nervoso centrale che nella forma più comune SMRR (con incidenza di circa l'85% dei diagnosticati) presenta l'alternarsi di episodi acuti (ricadute) e periodi di parziale o totale benessere. I clinici utilizzano una strategia terapeutica ad escalation, che consiste nell'iniziale uso di farmaci di prima linea immunostimolanti/immunosoppressori a moderata efficacia ma alto profilo di sicurezza, con passaggio, in caso di mancata risposta, ad immunosoppressori di seconda linea con maggior efficacia, ma profilo sicurezza complesso. Sulla base di tali considerazioni, lo studio si propone di valutare la frequenza dello switch terapeutico e relative motivazioni in pazienti trattati presso una AUSL della regione Emilia-Romagna. lo studio osservazionale retrospettivo monitora gli switch terapeutici in pazienti affetti da SMRR in trattamento presso l'AUSL di riferimento nel biennio 2022-2024. Valori di Expandend Disability Status Scale (EDSS) sono stati estrapolati mediante database aziendale, anonimizzati ed elaborati attraverso fogli di calcolo indicando anche, in percentuale, le motivazioni di cambio terapia. I risultati sono stratificati per sesso ed età. Lo studio ha coinvolto 380 pazienti in cura, 39 hanno eseguito switch da trattamento a bassa efficacia ad alta. Di questi 27 sono femmine e 12 maschi, con età compresa 18-65 anni. La media EDSS al momento della diagnosi risulta 1,5 in pazienti di sesso femminile, 1,75 maschile; il punteggio aumenta a 2,3 femmine e 2 maschi al momento dello switch terapeutico dopo 12 mesi dall'inizio terapia. Le motivazioni per cambio terapia sono state: 71,8% cambio per efficacia, 2,6% sicurezza, 7,7% tollerabilità, 2,6% efficacia-sicurezza, 12,8% efficacia-tollerabilità e 2,6% altro. A 6 mesi dallo switch tutti i pazienti con punteggio EDSS 1,5 hanno continuato la terapia con un trattamento ad alta efficacia in quanto ben tollerata e stabile, ad eccezione di un solo caso di scarsa tolleranza e regressione. I dati suggeriscono che terapie ad alta efficacia sono associate a punteggio EDSS minore, quindi miglior controllo della progressione della malattia rispetto alle tradizionali terapie di prima linea. Lo studio può fungere da base per analisi successive che considerino maggior campionatura che in caso di risultati significativi porterebbero a rivalutazione della nota AIFA 65 e delle linee guida regionali.

Key words: EDSS, escalation therapy, sclerosi multipla.

Bibliografia

Iaffaldano P, Lucisano G, Butzkueven H, et al. Early treatment delays long-term disability accrual in RRMS: Results from the BMSD network. Mult Scler. 2021 Sep;27(10):1543-1555.

P0984

ANALISI RETROSPETTIVA OSSERVAZIONALE DEGLI SWITCH DI TERAPIA DI FARMACI BIOLOGICI UTILIZZATI IN GASTROENTEROLOGIA, DERMATOLOGIA E REUMATOLOGIA IN UNA ASP CALABRESE

Lucia Azzarà[1], Emanuele Leotta[1], Salvatore Sardella[2], Cristina Borgese[1], Cinzia Condercuri[1], Bruno Mandalari[1], Eleonora Nicita[1], Angela Orlando[1], Francesco Reale[1], Martina Tallarico[1], Domenica Costantino[1]
[1]SC Assistenza Farmaceutica Territoriale Reggio Calabria, [2]Scuola di Specializzazione Farmacia Ospedaliera, Facoltà di Farmacia, Università degli Studi di Catanzaro.

Con DCA n.327 del 29.12.2023, la Regione Calabria ha approvato le "Linee guida ed indicatori per l'appropriatezza prescrittiva per i farmaci biologici-biosimilari". Obiettivo del lavoro è analizzare le prescrizioni dei pazienti in trattamento con farmaci biologici utilizzati in gastroenterologia, dermatologia e reumatologia afferenti ad una ASP Calabrese nelle quali vi sono stati switch di terapia, soprattutto dal farmaco originator al biosimilare. Sono state estratte le prescrizioni presenti dal 01/01/2024 al 31/05/2024 nel sistema informatico aziendale delle farmacie afferenti a questa ASP (bacino di utenza 515.046 abitanti). Si è proceduto ad analizzare tutti gli switch: da farmaco biosimilare ad originator, da originator a originator e in modo particolare da originator a biosimilare I dati sono stati elaborati su un foglio di calcolo stratificandoli per pazienti, farmaci prescritti e costo. I pazienti in trattamento con farmaci biologici sono n.1.817 di cui n.1.409 con originator (n.171 pazienti in trattamento con originator di molecole adalimumab, etanercept e infliximab) e n.409 pazienti con biosimilari. I pazienti che hanno effettuato uno switch tra originator sono n.219 pazienti (12,0% del totale), n. 14 pazienti hanno avuto uno switch da biosimilare a biologico (0,77% del totale). I pazienti che sono passati dal farmaco originator ai biosimilari in gara sono n.44 (2,4% del totale). Di questi n.34 sono passati dal farmaco originator (specialità di adalimumab, etanercept e infliximab) ai biosimilari (77,3%); nello specifico n.32 pazienti (72,7%) hanno effettuato switch da originator ad adalimumab, n.11 pazienti (25%) da originator a etanercept e n.1 (2,3%) da originator a infliximab. Mentre n.10 pazienti (21,7%) hanno cambiato terapia da altri farmaci originator (filgotinib, apremilast, upadacitinib, risankizumab, guselkumab e abatacept) a biosimilari. Nessuno switch causato da fallimento terapeutico è stato segnalato in Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF). Effettuando una proiezione per i 5 mesi considerati, per gli switch originator-biosimilare, se fosse stato utilizzato solo l'originator (adalimumab, etanercept e infliximab), la spesa sarebbe stata di € 151.515,77, mentre con l'utilizzo del solo biosimilare sarebbe stata di € 34.446,71, con un risparmio di € 117.069,06. Un paziente, a seguito di switch da etanercept originator al suo biosimilare, ha manifestato come reazione avversa angioedema della glottide segnalata dallo specialista in RNF. Il ruolo del Farmacista Territoriale nell'informare gli specialisti sulle nuove linee guida regionali è stato cruciale, permettendo di registrare i primi switch da originator a biosimilare, ottimizzando così le risorse economiche a parità di efficacia terapeutica.

Key words: biologici biosimilari, biologici originator, gastroenterologia, dermatologia.

P0985

PROGETTO DI ANALISI DELLE POLITERAPIE NEL PAZIENTE ISTITUZIONALIZZATO NELLE CASE RESIDENZA PER ANZIANI

Concetta Sansanelli[1], Marco Barbieri[1], Sofia Castellani[1], Luana Sabbatini[1], Francesca Gentili[1], Anna Marra[2]
[1]UOC Farmaceutica Convenzionata - AUSL Ferrara, [2]Dipartimento Farmaceutico Interaziendale AUSL - AOU Ferrara.

I pazienti delle Case Residenza Anziani (CRA) sono i più esposti ad una condizione di politerapia o polifarmacoterapia in quanto anziani, disabili e affetti da patologie croniche. La politerapia non è esente da rischi derivanti da potenziali interazioni farmacologiche, reazioni avverse e patologie iatrogene che generano, se non riconosciute, una cascata prescrittiva. È stato avviato un progetto di rivalutazione dei profili prescrittivi dei pazienti politrattati istituzionalizzati nelle CRA al fine di promuovere l'appropriatezza prescrittiva e ridurre i rischi correlati all'utilizzo dei farmaci. Nel progetto sono state selezionate 3 CRA, una per ogni Distretto della provincia. Utilizzando il Foglio Unico di Terapia, sono stati selezionati i pazienti con un'età > 75 anni e in terapia con 10 o più farmaci in cronico. Attraverso l'utilizzo di un portale web dedicato sono stati elaborati Report contenenti informazioni su interazioni tra farmaci, burden anticolinergico, inappropriatezze secondo i criteri di Beers, START/STOPP e STOPP Frail. I report sono stati consegnati e discussi con il Medico che ha in carico i pazienti. I pazienti analizzati nel loro profilo prescrittivo sono stati 53. L'età media è di 87,6 anni, con prevalenza del genere femminile (77,4%). Il numero medio di farmaci assunti in cronico nella popolazione generale è 11,4. I farmaci più frequentemente prescritti sono PPI, diuretici maggiori, antidepressivi, beta-bloccanti e ACEi/ARB. Per il 94,3% dei pazienti la terapia farmacologica comporta un carico anticolinergico. Per il 100% dei pazienti si è riscontrato il rischio di

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

almeno una interazione farmacologica e per il 92,5% dei pazienti il rischio di una interazione grave. Le potenziali reazioni avverse gravi più frequentemente riscontrate sono la cardiotossicità, per effetto additivo sul prolungamento QT di due o più farmaci (45,3%), iperpotassemia e insufficienza renale (43,4%) derivante dalla combinazione di potassio/risparmiatore di potassio e ACEi/ARB, e iponatriemia, derivante dall'interazione di un diuretico e un SSRI (18,9%). Dal Progetto è emerso che nel paziente anziano in politerapia sono evidenti elevati rischi di interazioni farmacologiche, infatti il 100% dei pazienti analizzati era potenzialmente a rischio di averne almeno una. A distanza di 6 mesi verranno riesaminate le terapie per singolo paziente. La collaborazione del Farmacista del SSN con il Medico prescrittore assume un ruolo chiave per rilevare le potenziali criticità delle prescrizioni nella popolazione anziana, pluripatologica e vulnerabile, e garantirne le adeguate cure.

Key words: anziani, interazioni farmacologiche, polifarmacoterapia.

P0986

ANALISI DI FARMACO UTILIZZO ALL'INTERNO DI UNA CASA CIRCONDARIALE RISPETTO ALLE PRESCRIZIONI IN CONVENZIONATA NEL I TRIMESTRE DEL 2024 IN UNA ASP SICILIANA

Giuliano Russo[1], Cinzia Piazza[1], Santino Giansiracusa[1], Francesco Pappalardo[1], Antonella Di Pietro[2], Maria Anna D'Agata[3]
[1]Dipartimento del Farmaco Catania, [2]UOC Assistenza Farmaceutica Territoriale Catania, [3]Direttore Dipartimento del Farmaco Catania.

Secondo il D.Lgs 222 15/02/2015 e smi gli Assistiti all'interno delle Case Circondariali (CC) hanno il diritto ad accedere ai servizi previsti dal SSN, farmaci inclusi. L'erogazione della Fascia A, deve avvenire attraverso l'ASP di riferimento, che fornisce i farmaci in Gara e autorizza le prescrizioni per i farmaci fuori Gara in funzione di quanto deciso dai medici interni alla CC. L'analisi è stata effettuata confrontando i consumi dei farmaci forniti tramite ordini da contratto o erogati attraverso le Farmacie, rispetto a quanto erogato in Convenzionata nel I trimestre 2024. Dall'analisi si evidenzia che i farmaci utilizzati hanno riguardato 32 classi di ATC al II livello per 3.800 confezioni di farmaci fornite alla CC. Gli ATC maggiormente utilizzati sono stati: N05 1.770 confezioni (48,56% del totale); N03 485 confezioni (12,76%); C10 277 confezioni (7,29%) e J01 214 confezioni (5,63%). I consumi all'interno della SC sono stati confrontati con quelli delle stesse classi erogate tramite il canale della Convenzionata sul territorio; con questo canale le principali classi di consumo sono state: C09 680.226 confezioni (15,95%); C10 con 468.273 confezioni (10,98%); A02 400.262 confezioni (9,39%) e J01 387.700 confezioni (9,09%). Rapportando il numero di confezioni erogate per ATC con le medie di assistiti della CC e della provincia nel periodo, si evidenziano come esempi: i farmaci N05 all'interno della CC risultano essere circa 100 volte superiori rispetto alla media sul territorio (4,32 vs 0,03 confezioni/paziente) i farmaci D06 200 volte superiori, D01 50 volte superiori (0,05 vs 0,001); sul territorio, invece, i C09 risultano essere mediamente 4 volte superiori (1,22 vs 0,37); A02 2 volte superiori (0,72 vs 0,38); M01 3 volte superiori (0,21 vs 0,7). Al netto di classi che, per motivi ambientali e logistici, è comprensibile un maggiore consumo per una CC; per quelle a maggior consumo sul territorio (C09, C10, A02, A10, J01, M01 ecc.) i valori risultano essere sovrapponibili o addirittura inferiori. Questo evidenzia, nonostante le difficoltà inevitabili della CC, come la vigilanza costante dello stato di salute degli assistiti migliora l'aderenza terapeutica e l'appropriatezza prescrittiva. Le criticità risultano essere molteplici nella gestione dei pazienti all'interno delle CC, così come è utopistico immaginare un'assistenza territoriale paragonabile a quella carceraria, però in entrambi i contesti devono essere studiati modelli sanitari che permetterebbero migliorie alle quali conseguirebbero inevitabilmente risparmi anche dal punto di vista economico.

Key words: assistenza farmaceutica, carcere, farmaco utilizzo.

Bibliografia

D.gls 222 15/02/2015 "Linee guida sui sistemi organizzativi in ambito sanitario penitenziario della Regione Siciliana".

P0987

PROGETTO HOME DELIVERY: IMPLEMENTAZIONE DELL'ASSISTENZA FARMACEUTICA TERRITORIALE IN ASL

Vittoria Rocco, Patrizia Zuppardi, Margherita Aruta, Ilaria Aprea, Annarita Tafuri, Mariarosaria Cillo
ASL Salerno.

La medicina di prossimità pone l'obiettivo della presa in carico del paziente, come riportato nelle linee guida PNRR MISSIONE 6, esplicitate nel DM 77/2022. Ruolo centrale è la Farmacia Territoriale come primo presidio sanitario di riferimento. Il progetto Home Delivery nasce dall'esigenza di consentire ai pazienti cronici di ricevere direttamente presso il proprio domicilio la terapia. Obiettivo di tale lavoro è dimostrare come l'attuazione del progetto garantisca continuità e aderenza alla terapia dei pazienti oncologici al proprio domicilio senza eccessivo aggravio di spesa. Pazienti inoltrano richiesta di adesione e relativa documentazione al Servizio Farmaceutico del Distretto di residenza. Il Farmacista Territoriale nell'attività di counselling supporta il paziente sull'aderenza terapeutica e verifica appropriatezza prescrittiva. Inoltre si occupa dell'approvvigionamento farmaci, supervisiona le small-box contenenti la terapia, munite di etichetta e barcode, si assicura che il trasporto avvenga a temperatura controllata. Il tracking è monitorato mediante software e la tracciatura avviene tramite lettori ottici. Il personale della ditta esterna è deputato ad allestire e trasportare le small-box. Le consegne per il Distretto considerato sono effettuate tre giorni a settimana, la media delle consegne giornaliere è pari a 20, circa 240 consegne mensili. I dati di consumo sono stati estrapolati dal gestionale regionale. Dall'analisi dei 64 farmaci oncologici analizzati è emerso: totale pazienti in carico all'ASL è pari a 1.859 con una spesa farmaceutica lorda di circa 12.263.181,00 €. I pazienti afferenti al Distretto sono 235 e utilizzano 39 dei 64 farmaci esaminati. Analisi dei costi - costi fissi: personale ditta esterna, operatore, 22.400 € all'anno lordo e trasportatore, 18.200 € all'anno lordo; costo assicurazione mezzo di trasporto pari a circa 540€ annui. - costi variabili: consumo carburante, costo pedaggio autostrada e costi extra. Per estrapolare i costi variabili è stata analizzata l'estensione superficiale di ciascuno dei 4 Comuni afferenti al Distretto. La stima media del costo totale imputato è stata ricavata dalla sommatoria dei costi fissi e costi variabili: costo annuo totale del progetto per il Distretto risulta pari a circa 42.053,88 €/42.500,40 €. Il progetto non comporta elevato aggravio di spesa per l'Azienda e permette di aggiungere valore all'obiettivo PNRR: casa come primo luogo di cura. Il Progetto Home Delivery soddisfa le esigenze dei pazienti arruolati: azzera gli spostamenti dal proprio domicilio per il ritiro della terapia, garantisce continuità della cura e aderenza alla terapia, proponendo un servizio strutturato e dinamico.

Key words: farmacista territoriale, home delivery, PNRR.

P0988

ACCESSO PRECOCE E CRONICITÀ: UN NUOVO MODELLO DI PRESA IN CARICO DEI PAZIENTI AFFETTI DA SMA

Viola Ranotti[1], Cinzia Boselli[1], Erica Ellena[1], Cristina Tomasello[1], Valeria Milone[1], Paola Crosasso[2]
[1]SC Farmacie Ospedaliere ASL Città di Torino TRINO, [2]SC Farmacie Ospedaliere SSD Farmacia Malattie Infettive HCV Torino.

L'atrofia muscolare spinale (SMA) è una malattia rara altamente invalidante, caratterizzata da debolezza muscolare progressiva e atrofia. Tradizionalmente trattata solo in ospedale, la recente introduzione della terapia orale con risdiplam ha permesso di decentralizzare la cura, consentendo il trattamento domiciliare. In una ASL piemontese, in linea con il PNRR, è stato sviluppato un modello virtuoso di presa in carico del paziente cronico per garantire un accesso precoce alle cure e promuovere la medicina di prossimità. Il percorso creato prevede che il centro prescrittore di riferimento regionale (ASO), effettui la diagnosi e la dispensazione del primo ciclo di terapia (30 gg di cura). Nel contempo, prende contatto con i farmacisti dell'ASL trasmettendo via mail il nuovo piano terapeutico e i recapiti del paziente per la presa in carico. La prosecuzione della terapia viene programmata dal farmaci-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

sta con appuntamenti mensili accordati con i pazienti. L'allestimento e l'approvvigionamento del farmaco è centralizzato presso un laboratorio di galenica interno e poi distribuito tramite corriere ai vari punti di erogazione dell'ASL per il ritiro diretto o, nella maggior parte dei casi, a domicilio del paziente. L'iniziale programmazione logistica e finanziaria si è basata su dati dei protocolli di uso compassionevole e sperimentazione clinica. La centralizzazione della preparazione e degli acquisti è stata scelta per criteri di efficienza, mentre la distribuzione del farmaco in più sedi e a domicilio ha mirato a garantire una cura vicina ai pazienti critici agevolando il percorso terapeutico. La struttura è solida e reattiva e il focus è sempre sul paziente. Clinici e farmacisti mantengono un contatto regolare per la prescrizione e le rivalutazioni. Dopo le iniziali sfide di formazione e organizzazione, il sistema funziona efficacemente, con puntualità nelle consegne e assenza di lamentele dei pazienti. Dal 2022 ad oggi, sono stati allestiti 630 flaconi per 14 pazienti (età 4-76 anni) che beneficiano di questo percorso assistenziale frutto della sinergia ASO e ASL. I vantaggi del modello includono l'ottimizzazione del management del paziente cronico, migliorando l'assistenza sanitaria e l'allocazione delle risorse, la riduzione delle file d'attesa e l'incrementato della sicurezza e soddisfazione dell'utente. La comunicazione tempestiva delle diagnosi ha migliorato la pianificazione economica degli acquisti di farmaci costosi. Le sfide future riguardano l'introduzione di un diario clinico per un monitoraggio dell'aderenza più accurato, l'implementazione di telecounseling per migliorare assistenza e comunicazione con i pazienti e l'implementazione dei modelli di presa in carico potenziando la figura del farmacista clinico.

Key words: prossimità, SMA, telecounseling.

P0989

STUDIO RETROSPETTIVO OSSERVAZIONALE: CORRELAZIONE TRA NUTRIZIONE A FINI MEDICI SPECIALI E RIDUZIONE DEI GIORNI DI MEDICAZIONE PER LESIONI DA PRESSIONE

Claudio Puteo[1], Maria Alessandra Puteo[2], Raffaele Petti[2], Massimo Monteleone[1], Marilena Lauriola[2], Paolo Mongiello[3], Elisabetta Labbate[3], Renato Lombardi[2]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacologia e Tossicologia Clinica, Università degli Studi di Foggia, [2]ASL Foggia, [3]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Bari.

Le ulcere da pressione impattano negativamente sulla qualità della vita del paziente, aumentando la mortalità e i costi sanitari diretti ed indiretti. Un fattore cruciale per la loro risoluzione è un'adeguata alimentazione. Questo studio ha l'obiettivo di valutare se e quale tipo di nutrizione a fini medici speciali (AFMS) produca risultati efficaci in termini di riduzione dei giorni di medicazione. Tramite il gestionale regionale sono stati estrapolati i dati 2023 di dispensazione a paziente di AFMS e medicazioni avanzate nella nostra provincia e relativo periodo di utilizzo. Successivamente sono stati stratificati per sesso e fascia d'età, ottenendo tre coorti: old (>65 anni), adult (>18 anni) e young (0-18 anni). Gli AFMS sono stati classificati in quattro macroaree: specifici tramite sonda (SS), specifici per os (SN), aspecifici tramite sonda (ASS) e aspecifici per os (ASN), secondo le schede tecniche fornite dalle ditte produttrici. I confronti tra i gruppi sono stati effettuati utilizzando i test di Wilcoxon/Kruskal-Wallis con approssimazione chi-quadrato e il test di Welch per valutare la significatività dei dati. Il confronto tra nutrizione specifica (S) e aspecifica (A) ha mostrato una diminuzione significativa dei giorni di medicazione nel gruppo S rispetto al gruppo A (p.value=0,0026), applicando il test di Wilcoxon per confronti non parametrici a coppie. Il confronto tra nutrizioni somministrate tramite sonda (Snd) e per via orale (Nosnd) ha evidenziato un aumento significativo dei giorni di medicazione nel gruppo Nosnd (p.value=0,0007). Stratificando i pazienti in quattro gruppi (SS, SN, ASS, ASN), i risultati del test di Wilcoxon hanno rivelato differenze significative nei giorni di medicazione tra i gruppi. In particolare, il trattamento ASS ha determinato un aumento dei giorni di medicazione rispetto agli altri trattamenti (ASS vs ASN, p.value=0,0006; ASS vs SN, p.value<0,0001; ASS vs SS, p.value=0,0010). Il test di Welch ha escluso relazioni significative tra i giorni di medicazione e le variabili sesso ed età dei pazienti (p.value >0,05, n.s.). Lo studio dimostra che la nutrizione è fondamentale per la risoluzione delle lesioni da pressione, influenzando significativamente i giorni di medicazione necessari alla guarigione. La nutrizione specifica, soprattutto quella somministrata tramite sonda, è più efficace nel ridurre i giorni di medicazione rispetto alla nutrizione aspecifica. Al contrario, la nutrizione aspecifica somministrata tramite sonda aumenta significativamente i giorni di medicazione rispetto agli altri trattamenti. Implementare nutrizioni specifiche può migliorare gli esiti clinici, riducendo tempi di guarigione e costi sanitari.

Key words: medicazioni, nutrizione, ulcere.

P0990

IL COUNSELING NELLA DISTRIBUZIONE DIRETTA: APPROCCIO PROATTIVO DI FARMACO-UTILIZZAZIONE

Luca Puntillo, Giuseppe Caravella, Maria Shishova
Policlinico San Donato San Donato Milanese.

I farmaci biologici sono prescritti e dispensati in ospedale per il trattamento di malattie autoimmuni come malattia di Crohn, colite ulcerativa, psoriasi, artrite reumatoide e artrite psoriasica. Oltre ad altre indicazioni più recenti come emicrania o degenerazione maculare o COVID-19. Per le stesse patologie e con le stesse modalità prescrittive, nell'ultima decade si è vista l'ascesa dei JAK inibitori. Gli interventi e il counseling del farmacista sono sempre stati un aiuto valido per il prescrittore cosi come per il paziente che li usa secondo scheda tecnica. In questo modo vengono assicurate appropriatezza prescrittiva ed aderenza terapeutica nella farmacia territoriale cosi come nella distribuzione diretta. Abbiamo cercato di standardizzare un percorso di counseling e di feedback clinico sull'utilizzazione di farmaci in distribuzione diretta focalizzando l'attenzione sulle patologie dermatologiche. Per l'iniziazione terapeutica abbiamo sviluppato una serie di avvertenze e consigli su come mantenere la terapia nei tempi desiderati e su cosa aspettarsi. Abbiamo chiesto ai pazienti le loro aspettative sulla terapia in modo tale da personalizzare il counseling. Abbiamo implementato una raccolta dati giornaliera di tutte le ricette (anche non dermatologiche) che permettesse di quantificare gli interventi sulle ricette; sia quelli di natura formale che quelli di natura clinica. Nei mesi tra marzo e maggio 2024 abbiamo dispensato un totale di 2417 ricette in File F di cui 150 per nuovi pazienti. Il trend di crescita osservato settimanalmente ha permesso di programmare meglio l'approvvigionamento. Intervistando i pazienti ne abbiamo individuati 13 in politerapia e verificato che in 5 di loro esistevano delle interazioni per cui sono stati avvisati dal farmacista, quando possibile, oppure rimandati allo specialista quando fosse richiesta un'opinione più approfondita. 28 ricette avevano bisogno di correzioni sul dosaggio e/o posologia mentre in 32 schede AIFA, a corredo delle ricette, mancavano dei dati sull'appropriatezza. Abbiamo fatto un counseling attivo su 100 pazienti e per 26 volte gli specialisti sono stati contattati per i motivi di cui sopra. Questo ci ha permesso di stabilire quali farmaci fossero i più critici e quante volte i prescrittori fossero stati contattati per aggiustamenti della terapia. Le criticità sono state discusse al livello del nostro team cercando di porre dei rimedi che non riguardassero solo la farmacia. Un'azione di tale livello ha un impatto sulla farmaco-economia, sulla riuscita e sulla persistenza terapeutiche e si può riprodurre in altre realtà allargando lo stesso schema ad altre patologie.

Key words: counseling, distribuzione diretta, interventi del farmacista.

P0991

INDICATORI UNICI REGIONALI DI APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA

Valeria Prella[1, 2], Eugenia Livoti[1], Federica Risso[1, 2], Fabio Ferrante[1, 2], Virginia Simari[2, 3], Giulia Agosti[1, 2], Laura Pivetta[1, 2], Laura Cargioli[3], Francesco Trovato[1], Luca Giovannini[1], Elena Cantagalli[1], Maria Caterina Merlano[3], Simona Zappettini[3], Claudio Gastaldo[1], Pierangelo Sarchi[4], Filippo Ansaldi[5, 6], Barbara Rebesco[1]
[1]SC Politiche del Farmaco, Dispositivi Medici, Protesica ed Integrativa, A.Li.Sa. Genova, [2]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera DiFar, Università degli Studi di Genova, [3]SC Centro Unico regionale distribuzione farmaci in nome e per conto del SSR (DPC), A.Li.Sa. Genova, [4]Direttore Sanitario, A.Li.Sa. Genova, [5]DISSAL, Università degli Studi di Genova, [6]Direttore Generale, A.Li.Sa. Genova.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

L'appropriatezza prescrittiva si definisce come l'uso di un farmaco secondo le sue indicazioni cliniche, per cui si è dimostrato efficace, nell'ambito delle sue indicazioni d'uso. In Regione Liguria (RL), a seguito dell'istituzione di un gruppo di lavoro ad hoc, è stato definito un dataset di indicatori di appropriatezza prescrittiva dei farmaci distribuiti nel canale della convenzionata, basati sulla consolidata letteratura in materia. Tali indicatori (40), approvati con specifica delibera, hanno lo scopo di garantire uno standard elevato di cura, di potenziare ed ottimizzare i processi volti a migliorare l'appropriatezza prescrittiva, uniformando così le linee guida e le modalità di prescrizione sul territorio. Monitorando l'aderenza a tali indicatori sono possibili azioni concrete per fornire la necessaria informativa ai prescrittori, assicurando il rispetto dei principi di efficacia ed appropriatezza, minimizzando al contempo lo spreco di risorse economiche e materiali a favore di una maggiore sicurezza d'uso ed efficienza delle terapie. Il monitoraggio degli indicatori a livello regionale viene effettuato tramite report trimestrale fornito dalla ditta incaricata della lettura ottica delle ricette in regime SSR, nel quale sono riportate le performance di ogni indicatore per singola ASL e per singolo medico, confrontandole con il valore atteso o media regionale. Sulla base di tali report vengono redatte relazioni periodiche sull'andamento dell'appropriatezza all'interno della Regione Liguria; tali relazioni sono integrate, dove possibile, con i dati di altre regioni. Dall'analisi condotta sulla performance degli indicatori regionali nel territorio ligure, nei primi tre trimestri del 2023 rispetto al 2022, si è ottenuto un miglioramento complessivo di 15 (37,5%) indicatori (ad es. uso inibitori di pompa acida, politerapia e vitamina D, quest'ultima migliorata del 55%). È stato inoltre possibile individuare aree dove concentrare l'attività per portare avanti opportune azioni di miglioramento (ad esempio appropriatezza prescrittiva antibiotici, utilizzo biosimilari). Gli indicatori si rivelano un buono strumento per monitorare l'appropriatezza prescrittiva all'interno di ogni singola ASL ed effettuare confronti su base regionale. Risultano anche un mezzo per verificare che il recepimento delle linee guida sulle prescrizioni avvenga in modo uniforme sul territorio e vanno periodicamente rivisti e aggiornati. L'analisi degli indicatori permette quindi, attuando tra le altre cose opportune pratiche di deprescribing, non solo di indirizzare nel modo più adeguato le prescrizioni, incrementando l'efficienza terapeutica e la sicurezza, ma anche di ottenere un risparmio economico della spesa farmaceutica convenzionata, incrementando la sostenibilità dell'assistenza sanitaria.

Key words: appropriatezza prescrittiva, deprescribing, farmaceutica convenzionata.

P0992

INDIVIDUAZIONE DI INDIRIZZI PER LA GESTIONE OMOGENEA, A LIVELLO AZIENDALE, DEL PERCORSO PRESCRITTIVO-EROGATIVO DEI DISPOSITIVI DI ASSISTENZA PROTESICA

Valeria Poggiani, Chiara Cozzi, Patrizia Infantino, Federica Boscolo, Gabriela Annnaloro, Elisa Cazzola, Francesca Bassotto, Rita Mottola, Giovanna Scroccaro
Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi Medici Venezia.

A seguito delle novità introdotte dal DPCM 12 gennaio 2017 in materia di assistenza protesica (AP), una ricognizione effettuata presso le Aziende ULSS ha evidenziato disomogeneità nella gestione di alcune fasi del processo prescrittivo-erogativo, in particolare negli ambiti non definiti nel dettaglio dalla normativa nazionale. Si è reso necessario fornire ulteriori indirizzi per assicurare un'omogenea gestione del percorso ed un'equa modalità di erogazione ai pazienti. Il Tavolo Regionale per l'Assistenza Protesica (TRAP), composto da clinici, farmacisti e operatori esperti in materia e coordinato dalla Direzione Farmaceutica regionale-DF, ha dapprima individuato le categorie dei pazienti destinatari di ausili, ortesi e protesi per verificare eventuali ambiti da dettagliare (pazienti affetti da malattia rara, pazienti in dimissione, erogazione di dispositivi non ricompresi nel nomenclatore per gravissime disabilità); ha effettuato una raccolta delle casistiche per le quali le Aziende ULSS avevano richiesto chiarimenti alla DF; sono stati individuati dei casi particolari (erogazione ad ospiti di centri servizi, richieste anticipate di rinnovo ausili per pazienti pediatrici). Per ciascun ambito clinico, anche attraverso un'indagine sulle caratteristiche e complessità delle diverse categorie di dispositivi medici erogabili, il TRAP ha individuato i passaggi chiave necessari a garantire l'appropriatezza prescrittiva Per ciascuna fase del percorso clinico assistenziale dell'AP (prescrizione, autorizzazione, erogazione, collaudo, follow-up) è stata redatta una modulistica dedicata, recante le informazioni necessarie ad una definizione oggettiva del caso clinico. È stata individuata, come figura responsabile dell'autorizzazione, un medico, per garantire una verifica di appropriatezza del dispositivo prescritto in relazione alla disabilità specifica. È stata definita la tempistica massima per il rilascio dell'autorizzazione, per erogazione e per collaudo; per quest'ultimo sono state descritte le modalità di svolgimento e i dati da registrare. Per i pazienti affetti da malattia rara è stato integrato il percorso di prescrizione già attivo attraverso il registro malattie rare, semplificando invece la modalità prescrittiva di ausili non connessi alla malattia rara. Sono state definite le circostanze che permettono il rinnovo anticipato di protesi acustiche per pazienti in età evolutiva. Il documento licenziato dal TRAP è stato approvato con Delibera di Giunta regionale n. 717/2023 e recepito dalle AULSS con deliberazione del direttore generale; le stesse hanno provveduto ad organizzare percorsi di formazione per gli specialisti prescrittori. Gli indirizzi regionali contribuiscono ad appropriatezza, equità e tempestività delle prestazioni erogate, supportano le AULSS nella gestione di casistiche non definite nella normativa nazionale e pongono le basi per un continuo approfondimento delle problematiche dei pazienti affetti da disabilità.

Key words: appropriatezza prescrittiva, assistenza protesica, linee di indirizzo.

P0993

IL FARMACISTA CLINICO COME SUPPORTO ALLA REVISIONE DELLE TERAPIE E COUNSELING IN DIMISSIONE: ESPERIENZA NEL TEAM MULTIDISCIPLINARE DI UN OSPEDALE DI COMUNITÀ

Ilaria Pirazzini[1], Linda Mengozzi[1], Monica Mussoni[2], Fabio Pieraccini[3]
[1]AUSL della Romagna - Ambito RA Ravenna, [2]AUSL della Romagna - Ambito FO-CE-RA-RN Rimini, [3]AUSL della Romagna - Ambito FO-CE-RA-RN Forlì.

La valutazione dell'appropriatezza prescrittiva e la corretta informazione al paziente sono aspetti sempre più rilevanti, soprattutto in contesti come l'Ospedale di Comunità (OsCo), un modello territoriale intermedio tra ospedale e assistenza domiciliare a gestione infermieristica, dove operano Medici di Medicina Generale e Medici della Continuità Assistenziale. Gli ospiti dell'OsCo sono in prevalenza anziani (età media superiore a 80 anni), per i quali si registra una media di 14 farmaci al momento dell'ingresso, dato in linea con i numeri dell'ultimo rapporto OsMed. Obiettivo del progetto è valutare il ruolo del Farmacista Clinico (FC) nel supportare le decisioni prescrittive dei medici dell'OsCo tramite Ricognizione e analisi della terapia farmacologica, e nel fornire counseling personalizzato ai pazienti dimessi per una corretta gestione dei farmaci a domicilio. Il FC esegue la Ricognizione evidenziando un elenco di farmaci Beers condiviso con esperti Geriatri e/o le interazioni rilevate tramite apposito software dedicato; sottopone poi al medico il report prodotto, per la successiva Riconciliazione. Per ogni paziente in dimissione il FC predispone un diario dettagliato di terapia accompagnato da schede informative sui farmaci ad uso cronico, illustrandolo tramite colloquio al paziente stesso o al caregiver. Dal 21/11/2023 al 30/04/2024 i pazienti ricoverati presso l'OsCo sono stati n. 118, di cui 112 (95%) sottoposti a Ricognizione e Riconciliazione terapeutica. Sono stati riscontrati farmaci Beers nel 21% delle terapie analizzate, e interazioni nell'87%. La deprescrizione ha riguardato il 26% dei pazienti, mentre il 14% ha ricevuto modifiche della terapia, quali riduzione del dosaggio (69%), modifica del principio attivo di una stessa classe (19%) e modifica della formulazione (13%). La consegna dei diari e delle schede informative, iniziata in una seconda fase e gradualmente implementata, ha riguardato 31 pazienti (26% dei ricoverati); di questi, 21 (68%) hanno ricevuto counseling del FC.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

L'inserimento del FC nel team multiprofessionale dell'OsCo contribuisce ad aumentare l'appropriatezza prescrittiva e la compliance nei pazienti anziani e politrattati, attraverso il supporto ai prescrittori e l'educazione terapeutica alla dimissione. Nell'ottica di migliorare la gestione in team della terapia è necessario costruire un modello organizzativo che garantisca lo scambio di informazioni in rete tra medici, infermieri e farmacista.

Key words: counseling, ricognizione, riconciliazione.

Bibliografia
- Accademia di Geriatria, Federazione delle Associazioni dei Dirigenti Ospedalieri Internisti Medicina Interna (FADOI), Società Italiana di Cure Palliative (SICP) et al. Documento inter-societario sull'implementazione del servizio di medication review e deprescribing nei vari setting assistenziali. Ottobre 2023.
- Raccomandazione Ministeriale n. 17/2014.

P0994

OSSIGENOTERAPIA DOMICILIARE IN UNA AZIENDA SANITARIA DELLA REGIONE SICILIA: ANALISI DELLE PRESCRIZIONI DI CONCENTRATORE FISSO DI OSSIGENO NEL PERIODO 2022-2024

Francesco Pappalardo, Antonella Di Pietro, Maria Anna D'Agata
Azienda Sanitaria Provinciale di Catania.

L'Ossigenoterapia Domiciliare a Lungo Termine rappresenta un trattamento indispensabile per i pazienti con Insufficienza Respiratoria Cronica, capace di modificarne favorevolmente l'aspettativa e la qualità di vita. Nel giugno 2022, a causa della elevata spesa per i gas medicinali e della marcata eterogeneità sul territorio regionale nella gestione dell'ossigenoterapia, la Regione Siciliana ha emanato il DDG n. 347/2022 "Linee di indirizzo finalizzate alla prescrizione di ossigenoterapia domiciliare a lungo termine nel paziente adulto in Regione Sicilia", con lo scopo di armonizzare la gestione delle prescrizioni di ossigenoterapia domiciliare nel paziente adulto, conciliando il principio dell'efficacia clinica per il paziente e quello della razionalizzazione delle risorse. In particolare, per i pazienti con bassi flussi di O2 (non superiore a 5 L/min) il decreto raccomanda l'introduzione del concentratore fisso di ossigeno, in luogo dell'ossigeno liquido nettamente più costoso. L'obiettivo della nostra analisi è stato quello di monitorare le prescrizioni di concentratore di ossigeno dal 2022 al 2024, al fine di verificare l'aderenza dei prescrittori alle disposizioni del decreto regionale. Dal flusso farmaceutico sono state analizzate le prescrizioni di ossigenoterapia nella nostra Azienda Sanitaria, con particolare riferimento a quelle di concentratore fisso nel periodo compreso tra giugno 2022 e maggio 2024. Nel dettaglio, sono stati presi in esame il numero totale di pazienti e quelli di nuova prescrizione, il numero di prescrizioni di concentratore fisso e quelli di nuova prescrizione. Nel periodo giugno-dicembre 2022 nella nostra Azienda Sanitaria sono stati trattati con ossigenoterapia domiciliare 6.334 pazienti (nuovi pazienti 744, 12%), di cui 77 (1%) con concentratore fisso (di questi 22, 29% di nuova prescrizione). Nel 2023 invece i pazienti in ossigenoterapia domiciliare sono stati 7.163 (nuovi pazienti 1.570, 22%), di cui 866 (12%) con concentratore fisso (di questi 279, 32% di nuova prescrizione). Infine, tra gennaio e maggio 2024 sono stati trattati con ossigenoterapia domiciliare 4.840 pazienti (nuovi pazienti 944, 20%), di cui 528 (11%) con concentratore fisso (di questi 214, 41% di nuova prescrizione). I dati emersi dal monitoraggio delle prescrizioni di ossigenoterapia domiciliare nella nostra Azienda Sanitaria mostrano un trend incrementale costante nel numero di prescrizioni di concentratore fisso di ossigeno (giugno-dicembre 2022 1%, anno 2023 12% e gennaio-maggio 2024 11%) rispetto al totale delle prescrizioni. Ciò evidenzia come, in ottemperanza alle disposizioni del decreto regionale, i medici prescrittori hanno aderito maggiormente al principio dell'efficienza rispetto a quello della mera efficacia clinica, nell'ottica della razionalizzazione delle risorse economiche disponibili.

Key words: appropriatezza prescrittiva, concentratori fissi, ossigenoterapia domiciliare.

P0995

IL RUOLO DEL FARMACISTA NEL MONITORAGGIO DELLE CARENZE DEI FARMACI DELLA DISTRIBUZIONE PER CONTO (DPC)

Miriam Domenica Panzarino[1], Angela Terrone[1], Fiorenza Aurelio[1], Annamaria Di Turi[1], Francesca Tripaldi[1], Giorgia Dinoi[1], Michela Cetrone[2], Stefania Antonacci[2]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera-Università degli Studi di Bari Aldo Moro Bari, [2]Area Gestione Farmaceutica Territoriale Bari.

La carenza di un farmaco nel canale della Distribuzione Per Conto (DPC), riportata nell'elenco dei farmaci carenti (EFC) dell'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco), comporta l'attivazione di procedure urgenti per garantire l'accesso al farmaco e tutelare la continuità terapeutica ai pazienti. L'Ufficio Competente provvede all'attivazione delle procedure di acquisto in danno, addebitando al Fornitore del farmaco aggiudicato e carente, il maggior onere economico dovuto all'approvvigionamento sul libero mercato, presso Terzi, del farmaco carente, sino al ripristino della disponibilità. L'obiettivo dello studio è analizzare gli effetti economici di alcune carenze e dell'attivazione delle procedure di acquisto in danno per tali farmaci DPC attenzionati. Attraverso i sistemi informativi regionali è stata analizzata la spesa per l'acquisto in danno della fornitura di due molecole: il farmaco equivalente valganciclovir 450 mg compresse e il farmaco brand della deferoxamina 500 mg/5 ml, nei periodi di carenza nell'anno 2023 e nel primo semestre del 2024, segnalati da comunicazione del Fornitore aggiudicatario di Gara Regionale e registrati nell'EFC dell'AIFA. Inoltre, è stata condotta un'analisi predittiva per valutare l'impatto economico sul Servizio Sanitario Regionale (SSR) nell'acquisto del farmaco brand, nel caso del valganciclovir e, del farmaco generico nel caso della deferoxamina, al fine di garantire l'accesso al farmaco agli assisti regionali, mediante l'applicazione della "Clausola di Salvaguardia DPC", ai sensi del DGR (deliberazione della Giunta Regionale) 610/2021. La spesa derivante dalla relativa procedura di acquisto in danno del farmaco equivalente valganciclovir 450 mg compresse, è risultata maggiorata del +1399,8% (40.032,19 €) rispetto al medesimo acquisto della fornitura in convenzione di Gara. Nel caso del brand della deferoxamina 500 mg/5 ml, la procedura di acquisto in danno è stata attivata per l'acquisto del farmaco equivalente del medesimo principio attivo ed è risultata maggiorata del +17,11% (2.610,30 €) rispetto al medesimo acquisto della fornitura in convenzione di Gara. In entrambi i casi, il maggior costo sostenuto è stato addebitato ai Fornitori aggiudicatari del farmaco carente, pari a 42.642,49 €. La tempestiva attivazione delle procedure di acquisto in danno ha garantito la disponibilità del farmaco di interesse nel canale della DPC con conseguente possibilità di dispensare senza il pagamento della quota di compartecipazione da parte dell'assistito ed evitando che i consumi fossero dirottati verso il farmaco a maggior prezzo, con un conseguente incremento totale della spesa regionale. In questo scenario, un assiduo monitoraggio risulta essere fondamentale determinando il recupero di un credito, nei confronti delle aziende inottemperanti, che diversamente sarebbe stato addebitato alla Regione.

Key words: acquisto in danno, DPC, farmaci carenti.

P0996

EROGAZIONE DEI DISPOSITIVI PER DIABETE DAL CANALE SSN ALLA DPC: UN ESEMPIO DI RAZIONALIZZAZIONE DELLA SPESA FARMACEUTICA REGIONALE

Miriam Domenica Panzarino[1], Angela Terrone[1], Michela Cetrone[2], Paolo Stella[3], Stefania Antonacci[2]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera-Università degli Studi di Bari Aldo Moro Bari, [2]Area Gestione Farmaceutica Territoriale-Azienda Sanitaria Locale Bari, [3]Sezione farmaci, dispositivi medici ed assistenza integrativa-Regione Puglia Bari.

La Delibera della Giunta Regionale (DGR) 610/2021 della Regione Puglia ha introdotto la revisione del canale distributivo degli ausili diabetici (glucometri, strisce reattive glicemia, strisce per la rilevazione dei corpi chetonici nel sangue, lancette pungidito, aghi per penna in-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

sulina e siringhe da insulina) passando dalla distribuzione convenzionata (regolata dalla DGR 1714/2011) a quella della DPC (Distribuzione per Conto). I dispositivi sono stati acquistati con gara centralizzata e successiva distribuzione presso la filiera intermedia. Il presente studio si pone l'obiettivo di verificare se il cambio di canale distributivo ha determinato il risparmio annuo di circa 12 milioni di euro (iva inclusa) per il Sistema Sanitario Regionale (SSR) così come stimato dalla DGR 610/2021. Lo studio prevede l'analisi dei dati estrapolati dalle piattaforme regionali relativi ai consumi ed alla remunerazione dei costi del servizio degli ausili diabetici dispensati tramite il canale della DPC dalle farmacie di comunità sul territorio regionale. I periodi analizzati sono: dal 01/12/2021 al 30/04/2022 (periodo in cui la distribuzione di tali referenze è avvenuta in doppio canale: sia convenzionata che DPC) e dal 01/05/2022 al 30/04/2024 (in cui la distribuzione avveniva unicamente tramite canale DPC). È stata valutata la spesa complessiva sostenuta nei periodi di riferimento sommando la spesa per l'acquisto degli ausili diabetici erogati a livello regionale in modo centralizzato, con la spesa per il servizio riconosciuto alle farmacie di comunità. Nel dettaglio si è riscontrato sia un risparmio del 29% per l'acquisto dei dispositivi per diabetici (18.719.156,76 € nel canale DPC a fronte di un valore che sarebbe stato di 35.804.348,56 € nel canale della convenzionata) che un risparmio del servizio per la remunerazione alle farmacie di comunità pari al 71% (20.710.929,82 € nel canale DPC a fronte di un valore che sarebbe stato di 61.910.154,45 € in convenzionata). Complessivamente, pertanto, si è ottenuto un risparmio di 58.284.416,43 €, in 29 mesi di attività pari ad un risparmio medio mensile di circa 2 milioni di euro. Lo studio ha evidenziato come l'applicazione del modello distributivo della DPC, rappresenti uno strumento ad elevata valenza strategica per la politica farmaceutica regionale, consentendo un risparmio di risorse economiche notevoli pur garantendo un servizio di assistenza farmaceutica diffusa in modo capillare su tutto il territorio, a beneficio del paziente diabetico. L'esperienza pugliese ha dimostrato anche un risparmio superiore alle attese previste con la DGR 610/2021.

Key words: dispositivi per diabete, distribuzione per conto, spesa farmaceutica.

P0997

VALUTAZIONE DEL GRADO DI ADERENZA ALLE TERAPIE CON FARMACI IPOCOLESTEROLEMIZZANTI

Paolo Mongiello[1], Raffaele Petti[2], Claudio Puteo[3], Elisabetta Labbate[1], Andrea Ciaccia[2], Anna Rita Ientile[2], Marilena Lauriola[2], Annarita Russo[2], Renato Lombardi[2]
[1]SSFO Università degli Studi di Bari, [2]SC Farmacia Territoriale ASL Foggia, [3]Farmacologia e Tossicologia Clinica Università degli Studi di Foggia.

L'ipercolesterolemia è uno dei principali fattori di rischio associati alle malattie cardiovascolari aterosclerotiche e coronariche. Sono attualmente disponibili diversi approcci terapeutici che permettono di ridurre i livelli di colesterolo ematico, come ad esempio: statine (inibitori dell'enzima HMG-CoA reduttasi, deputato alla sintesi del colesterolo a livello epatico), alirocumab ed evolocumab (inibitori di PCSK9, enzima coinvolto nel ricircolo dei recettori per LDL sulla membrana cellulare) e acido bempedoico (inibitore dell'enzima ACL, coinvolto nella biosintesi del colesterolo nel fegato). Secondo AIFA, la scarsa aderenza alle terapie rappresenta la principale causa di inefficacia delle terapie farmacologiche, pertanto l'obiettivo del presente studio è rappresentato dalla valutazione del grado di aderenza dei pazienti alle terapie ipocolesterolemizzanti. L'analisi è stata effettuata nel 2023 includendo tutti i pazienti di un'ASL in trattamento con i farmaci ipocolesterolemizzanti in esame. I dati relativi alle prescrizioni sono stati estratti dal Sistema Informativo Regionale ed elaborati con DBMS; in particolare, per ogni paziente è stato calcolato il valore di Medication Possession Ratio (MPR) al fine di valutare il grado di aderenza terapeutica. Nel periodo di riferimento (dal 1/1/2023 al 31/12/2023), nell'ASL in esame, sono stati trattati con i farmaci ipocolesterolemizzanti oggetto di studio (statine, inibitori di PCSK9 e acido bempedoico) un totale di 75.497 pazienti. Nel dettaglio: 74.586 pazienti con statine (di cui 14.927 con simvastatina, 1.320 con lovastatina, 4.405 con pravastatina, 185 con fluvastatina, 42.751 con atorvastatina e 10.998 con rosuvastatina), 726 con inibitori di PCSK9 (di cui 288 con alirocumab e 438 con evolocumab) e 185 con acido bempedoico. Per ogni singolo paziente è stato calcolato il valore di MPR, al fine di valutare il grado di aderenza terapeutica; successivamente, è stato calcolato il valore medio di MPR per ogni principio attivo. I risultati mostrano un valore medio di MPR pari a: 84,77% per Simvastatina, 86,58% per lovastatina, 77,71% per pravastatina, 86,63% per fluvastatina, 86,01% per atorvastatina, 86,14% per rosuvastatina, 87,64% per alirocumab, 83,97% per evolocumab e 96,64% per acido bempedoico. L'analisi dei dati dimostra che il tasso maggiore di aderenza alla terapia è raggiunto dall'acido bempedoico (circa 97%), seguito dagli inibitori di PCSK9 (tra l'84 e l'88%). Le statine, che rappresentano la maggior parte dei farmaci ipocolesterolemizzanti impiegati (circa il 98,79%), mostrano i tassi di aderenza più bassi, con valori di MPR tra il 77 e l'87%.

Key words: aderenza terapeutica, ipercolesterolemia, MPR.

P0998

OTTIMIZZAZIONE DEL MODELLO GESTIONALE E ORGANIZZATIVO DI ASSITENZA DEI PAZIENTI IN CURE PALLIATIVE ALL'INTERNO DI UN'ASL PIEMONTESE

Federica Mollo[1], Alessandra Angarano[2, 3], Greta Maffeis[1], Silvia Maddalena Bertini[1], Francesca Donato[1], Daniela Piccioni[1], Paola Crosasso[1]
[1]SSD Farmacia Malattie Infettive, PO Amedeo di Savoia - ASL Città di Torino Trino, [2]SC Farmacie Ospedaliere, PO San Giovanni Bosco - ASL Città di Torino, [3]Scuola di Specializzazione in Farmacologia e Tossicologia clinica - Università degli Studi di Milano.

La creazione di un progetto di collaborazione tra il servizio aziendale di distribuzione domiciliare di farmaci/dispositivi medici e una fondazione territoriale di assistenza per le cure palliative ha permesso di ottimizzare la presa in carico e la gestione dei pazienti che necessitano di palliazione. Grazie allo sviluppo di un gruppo di lavoro multidisciplinare che ha coinvolto Farmacisti, Medici Palliativisti e Infermieri, sono state realizzate strategie terapeutiche adeguate a garantire il miglior outcome per i pazienti. A distanza di tre anni dall'inizio del progetto, sono state analizzate alcune proposte di ottimizzazione del modello operativo. Gli obiettivi sono l'allineamento tra il percorso di assistenza domiciliare aziendale e quello privato convenzionato e la rielaborazione del prontuario terapeutico dedicato, nell'ottica di ampliare le opzioni di gestione della palliazione e garantire il controllo della cronicità da parte del Medico di Medicina Generale. Il farmacista è incaricato di valutare le prescrizioni, supervisionare l'intero processo di allestimento/distribuzione e garantire la qualità e la continuità delle procedure, ottemperando alla raccomandazione ministeriale 17 in tema di appropriatezza prescrittiva. Sono stati calendarizzati incontri bimestrali al fine di raggiungere gli obiettivi prefissati all'interno del gruppo di lavoro. Nel primo anno del progetto (2021) sono stati gestiti 406 pazienti e 1076 richieste. Nel 2022 sono stati trattati 547 pazienti con 1788 richieste mentre nel 2023 sono stati trattati 534 pazienti con 1984 richieste. Confrontando il primo quadrimestre del 2023 vs 2024 si è osservato un incremento del 25% del numero di pazienti e un incremento del 46% del numero di richieste. Si è notato inoltre un notevole aumento di richieste di farmaci per la palliazione non inseriti nel prontuario concordato. Alla luce di queste nuove necessità, il gruppo multidisciplinare ha provveduto a rivalutare l'elenco dei farmaci prescrivibili approvando l'inserimento di ulteriori principi attivi utili al trattamento del malato terminale (ad esempio oppioidi/diuretici ad alto dosaggio). Contestualmente, si è deciso di escludere i farmaci della cronicità (ad esempio antipertensivi e ormoni tiroidei) e lasciarne la completa gestione al Medico di Medicina Generale mantenendo così un canale parallelo a quello dell'assistenza domiciliare. Considerando l'evidente incremento di attività, dovuto probabilmente alla presa in carico di pazienti anche a bassa intensità di cura, e l'esigenza di uniformare la gestione di tutti i pazienti che necessitano di cure palliative sia nel percorso di assistenza domiciliare aziendale sia in quello privato convenzionato, la rivalutazione del prontuario rappresenta uno strumento utile per ottimizzare il modello operativo integrato.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

Key words: appropriatezza prescrittiva, cure palliative, prontuario terapeutico.

P0999

CASE REPORT: SOPRAVVIVENZA E RISPOSTA A TEPOTINIB IN UN PAZIENTE CON CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE METASTATICO (NSCLC) CON MUTAZIONE METEX14

Alessia Merola[1], Licia Guida[2], Cinzia D'Angelo[2], Martina Andreozzi[1], Rubino Annamaria[2]
[1]Università degli Studi di Salerno Fisciano, [2]UOC Farmacia PO San Giuseppe Moscati DS 17-18-19 ASL CE Aversa.

Gli inibitori della tirosina chinasi (TKI) hanno trasformato lo standard di cura del cancro del polmone. Sono stati scoperti numerosi TKI che prendono di mira specificamente gli oncogeni, inclusa la tirosina chinasi (TK) del recettore MET. Tepotinib, nuovo inibitore selettivo di MET che inibisce la fosforilazione di MET e la segnalazione a valle, ha dimostrato di essere efficace nei pazienti con mutazioni dell'esone 14 di MET con una lunga durata di risposta. L'obiettivo della nostra analisi è il confronto dei dati di sopravvivenza e di qualità della vita correlata alla salute, ottenuti da studi sperimentali, con i dati di real practice ottenuti da un paziente afferente al nostro servizio farmaceutico, unico caso di tale mutazione (osservata nel 3-4% dei casi di NSCLC) e di utilizzo del farmaco per la nostra ASL. Si riporta il caso: uomo di 54 anni, non-smoker, con funzionalità renale ed epatica normali, con performance status secondo scala ECOG pari ad 1 e diagnosi di NSCLC metastatico. Nel 2022 presenta diagnosi di adenocarcinoma polmonare allo stadio IV con PD-L1 strong mediante biopsia polmonare, quindi, inizia il trattamento immunoterapico di prima linea con pembrolizumab. A gennaio 2023, in seguito a TC e PET, inizia la seconda linea con carboplatino e pemetrexed. Successivamente a due cicli della seconda linea si rileva una mutazione nel sito di giunzione dell'esone 14 di MET mediante NGS, passando a trattamento con tepotinib originator in monoterapia alla dose raccomandata di 450 mg/die. Ad oggi, il paziente ha effettuato 15 cicli completi di trattamento con promettenti risultati ad ogni rivalutazione trimestrale. I risultati sperimentali hanno mostrato un ORR del 45%, una PFS mediana pari a 13,8 mesi e sopravvivenza globale mediana (OS) pari a 19,7 mesi per il gruppo sottoposto ad un precedente trattamento. I dati ottenuti dalla nostra analisi risultano sovrapponibili a quelli riportati in letteratura, mostrando un miglioramento del controllo ed un'efficace durata della risposta anche nella pratica clinica del paziente con NSCLC e mutazione METex14 afferente alla nostra ASL. Trattandosi di una mutazione genetica molto rara, l'analisi del nostro caso risulta essere particolarmente incoraggiante per la conferma dell'efficacia del trattamento in seguito alla raccolta di Real Word Data. Il presente lavoro ha permesso di valutare criticamente i dati di sopravvivenza di studi sperimentali e di analizzare i dati ricavabili dalla piattaforma SIAC, i criteri di eleggibilità nonché l'andamento del trattamento dal registro AIFA per valutare la sopravvivenza dei pazienti e l'efficacia del farmaco nella reale pratica clinica.

Key words: NSCLC METex14, sopravvivenza, tepotinib.

Bibliografia

Thomas M, Garassino MC, Felip E, et al. Tepotinib in patients with METexon14 skipping NSCLC: primary analysis of the confirmatory VISION cohort C. International Association for the Study of Lung Cancer 2022. World Conference on Lung Cancer; August 2022; Austria.

P1000

RISULTATI DELLA SURVEY DEL PROGETTO "RUOLO DEL FARMACISTA SSN NELLA RIORGANIZZAZIONE DELLA SANITÀ"

Federica Meneghetti, Vincenzo Lolli
ULSS 6 Padova.

Il progetto rivolto a farmacisti in ambito ospedaliero e territoriale ha l'obiettivo di misurare il ruolo nella riorganizzazione del panorama farmaceutico sanitario in relazione alle novità introdotte dal PNRR e la percezione che i professionisti sanitari hanno delle modifiche che saranno introdotte nei prossimi anni. 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 70 farmacisti distribuiti su tutto il territorio nazionale e l'elaborazione dei risultati ha permesso di ottenere informazioni rilevanti riguardo alla percezione delle innovazioni e riorganizzazione previste dal PNRR sul territorio, nonché dell'impatto stimato sul Sistema Sanitario in generale. La survey ha dimostrato che la maggior parte dei partecipanti concorda sulla necessaria presenza del farmacista SSN nelle case di salute, ove ritiene si debba occupare di tutti gli aspetti inerenti al farmaco. Quasi la metà degli intervistati è consapevole dell'importanza dello strumento PDTA come indice di appropriatezza e verifica. Infine si nota come la maggior parte dei farmacisti ritenga che tutti gli aspetti, dalla distribuzione diretta alla gestione delle carenze, inclusi gli aspetti di gestione del magazzino e le procedure di approvvigionamento, siano indispensabili, sottolineando come il farmacista necessiti di essere incluso nei processi di logistica. Complessivamente i risultati della survey dimostrano una propensione generale a considerare il farmacista come una figura in evoluzione, un professionista in grado di assumere un ruolo più aperto e decentrato in grado di dedicarsi anche ad aspetti di domiciliazione delle cure prospettate dalla riorganizzazione prevista dal PNRR; rimane naturalmente un certo attaccamento al ruolo logistico che per alcuni aspetti risulta ormai destinato all'esternalizzazione del servizio.

Key words: domiciliazione delle cure, farmacisti, PNRR.

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

P1001

IL CONSUMO DI OPPIACEI SUL TERRITORIO LOMBARDO. POSSIBILE IMPIEGO DI MOLECOLE Più SICURE?

Carlotta Marchetti[1], Sonia Fedrighi[2], Enrico Nolla[1]
[1]ATS della Montagna Sondrio, [2]ATS della Montagna Breno.

Gli oppiacei sono farmaci essenziali per il trattamento del dolore severo di origine neoplastica o da altre cause, come post-operatorio. Alla luce dell'allarme proveniente dagli Stati Uniti sull'abuso di oppiacei prescritti come antidolorifici, proponiamo un'analisi di quanto dispensato dalle farmacie in regime di farmaceutica convenzionata sul territorio e confronto con i dati regionali, al fine di evidenziare un overprescribing di alcune molecole potenzialmente pericolose a discapito di altre più sicure. Sono stati estratti ed analizzati la spesa e i quantitativi di medicinali con ATC N02A - OPPIOIDI dispensati nelle farmacie del territorio di ATS nel 2022 e 2023, e confrontati con quelli regionali. Per l'estrazione si sono utilizzati i dati provenienti dal flusso della Farmaceutica territoriale (FUR) per pazienti residenti e non residenti nel territorio di ATS. Nel territorio la spesa farmaceutica relativa agli oppiacei nel 2023 è pari a 1.617.623,98 euro, in diminuzione del 12,89% rispetto al 2022. Nonostante la minore spesa relativa a molecole più potenti come morfina (-10,42%), fentanyl (-11,16%), idromorfone (-29,28%) ed ossicodone (-42,29%), nel 2023 è in aumento il consumo di buprenorfina in forma di cerotti transdermici (+29,21% di spesa, +28,42% di confezioni) e, in misura minore, di associazioni di paracetamolo/tramadolo e paracetamolo/ossicodone (spesa +3,23% e +3,02%). Per paracetamolo/tramadolo si osserva un aumento della spesa a fronte di un numero costante di confezioni, dopo l'immissione in commercio nel 2022 di formulazione più costosa. La crescita è a discapito di altre associazioni, come paracetamolo/codeina in cui la riduzione è notevole (-72,92% di spesa, -70,66% confezioni). L'andamento è in linea con quello regionale. L'andamento del consumo di medicinali contenenti oppiacei nel territorio, così come nell'intera Lombardia, è in fase decrescente, probabilmente per l'esistenza in commercio di alternative terapeutiche migliori (in termini, ad esempio, di dipendenza ed assuefazione) o per la possibilità di optare per strategie innovative nel trattamento del dolore, come la cannabis terapeutica. Si assiste ad un incremento nella prescrizione di alcuni oppiacei meno potenti come la Buprenorfina, con il suo peculiare meccanismo d'azione, o le associazioni con altre molecole non di derivazione oppiacea e più conosciute, come il paracetamolo. Si pre-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

vede nei mesi futuri un decremento ulteriore, anche a fronte del piano nazionale emanato dal Ministero della Salute nel marzo 2024, in materia di prevenzione dell'uso improprio di medicinali a base di oppiacei.

Key words: buprenorfina, dolore cronico, oppiacei.

Bibliografia

"Piano nazionale di prevenzione contro l'uso improprio di fentanyl e di altri oppioidi sintetici", Ministero della Salute, 12/03/2024.

P1002

APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA E CONSUMO DI MEDICINALI A BASE DI FENTANYL: ANDAMENTO DELLA SPESA FARMACEUTICA IN REGIONE LOMBARDIA IN UNA SITUAZIONE DI ALLERTA MONDIALE

Carlotta Marchetti[1], Sonia Fedrighi[2], Enrico Nolla[1]
[1]ATS della Montagna Sondrio, [2]ATS della Montagna Breno.

Il fentanyl, oppiaceo con effetti pari a 50 volte quelli della morfina, è impiegato nella terapia del dolore grave ed è oggetto di allerta mondiale. Nel marzo 2024 in Italia è stato approvato il "Piano nazionale di prevenzione contro l'uso improprio del fentanyl ed altri oppioidi sintetici", per far fronte ad una potenziale situazione di emergenza e potenziarne il monitoraggio. Di seguito un'analisi dei consumi dei medicinali dispensati dalle farmacie in regime di Farmaceutica Convenzionata contenenti fentanyl in ATS lombarda, ponendoli a confronto con l'andamento regionale, per identificare un potenziale uso improprio della sostanza anche in relazione alle indicazioni terapeutiche di impiego. Sono stati estratti i dati di spesa e le confezioni di medicinali a base di fentanyl (ATC N02AB03) dispensati dalle farmacie afferenti all'ATS in analisi nel periodo 2022-2023, impiegando i flussi della Farmaceutica territoriale (FUR), e quindi confrontati con quelli relativi all'intera Lombardia. Per ATS sono stati inoltre estratti i dati relativi alle singole prescrizioni del 2023 con dettaglio dei dati anagrafici e codici di esenzione dei pazienti. Nel territorio di ATS nel 2023 sono state erogate 12.331 confezioni di medicinali a base di fentanyl in formulazione di cerotti transdermici, spray nasali, compresse orosolubili e sublinguali, con una spesa pari a 339.483.34 euro. Rispetto al 2022 si è assistito ad una diminuzione del consumo, con un decremento dell'11,16% di spesa e del 6,37% del numero di confezioni, valori in linea con la diminuzione osservata in tutta la regione (-11,44% spesa, -6,25% confezioni). L'87,92% delle confezioni è stato erogato in terapia del dolore (esenzione TDL). L'1,95% è riferito a ricette prive di esenzione, mentre la restante quota è riferita a ricette con esenzioni per patologia (ad esempio pazienti oncologici o trapiantati), per reddito, malattia rara o invalidità civile. Nonostante lo stato di allerta di grado 3 emanato di recente a livello nazionale, in Regione Lombardia il consumo di medicinali a base di fentanyl è in diminuzione. L'analisi effettuata in relazione alle esenzioni dimostra che il farmaco viene utilizzato principalmente in terapia del dolore, ma sarebbe interessante approfondire la questione per individuare eventuali fenomeni di uso improprio e/o overprescribing dei clinici, al fine di aumentare la sensibilizzazione e optare per una modifica della terapia farmacologica verso molecole meno potenti e più sicure.

Key words: fentanyl, ministero della salute, oppiacei.

Bibliografia

"Piano nazionale di prevenzione contro l'uso improprio di fentanyl e di altri oppioidi sintetici", Ministero della Salute, 12/03/2024.

P1003

L'ADERENZA ALLA TERAPIA IPOCOLESTEROLEMIZZANTE IN REAL LIFE: REALTÀ TERRITORIALE

Emanuela Lupo, Laura Capozzolo, Carla Sabatella
ASL Salerno - Distretto Sanitario 66 Salerno.

L'ipercolesterolemia è uno dei principali fattori di rischio associati alla malattia cardiovascolare aterosclerotica e alle malattie coronariche; Ottimi risultati sono stati raggiunti con l'impiego degli anticorpi monoclonali inibitori della proteina PCSK9: alirocumab ed evolocumab. Il presente lavoro ha l'obiettivo di effettuare un'analisi relativa all'aderenza della terapia ipocolesterolemizzante ed i costi. Tra gennaio e dicembre 2023 è stata condotta un'estrazione di dati relativa alle prescrizioni di una coorte di pazienti afferenti a due distretti della regione Campania (207 pazienti in terapia con alirocumab e 286 pazienti con evolocumab, per un totale di 493 soggetti). In questo studio, l'aderenza alla terapia con inibitori di PCSK9 è stata calcolata facendo riferimento a ricerche su database e calcolo di MPR= Medication Possession Ratio (numero di giorni di terapia dispensati/copertura terapeutica). Dal portale regionale SIAC-FIORI è stato calcolato: il numero di pazienti in trattamento sui due distretti, il valore di MPR,quanto il paziente sia stato aderente,i pazienti in base al genere e fascia di età (<65 anni e >65 anni). I 207 pazienti che nel corso del 2023 hanno assunto alirocumab sono rispettivamente 142 uomini (68,6%) e 65 donne (31,4). L'età media dei pazienti arruolati è di 62,3 anni. L'analisi effettuata ha riscontrato: 176 pazienti aderenti (85%), 31 pazienti mediamente aderenti (15%) e nessun paziente non aderente; I 176 pazienti aderenti sono rispettivamente 120 uomini (67%) e 56 donne (33%). Nei 31 pazienti mediamente aderenti alla terapia, 22 sono uomini (69%) e 9 sono donne (31%). L'indagine su evolocumab, invece, ha interessato 286 pazienti di cui 207 uomini (72,4%) e 79 donne (27,6%). L'età media dei pazienti arruolati è di 63,6 anni. L'analisi dei dati ha messo in luce che: 88 pazienti sono aderenti alla terapia (67,7%),193 sono mediamente aderenti (30,8%) e 5 pazienti non aderenti (1,5%). Emerge che i pazienti in terapia con alirocumab (58%) sono maggiormente aderenti alla terapia rispetto a quelli in trattamento con evolocumab (67,7%) e che per l'alirocumab la fascia di età con il maggior numero di pazienti aderenti ha >65 anni (93,6%), mentre per l'evolocumab si osserva una maggiore aderenza terapeutica negli <65 anni (69,5%). Nelle due realtà distrettuali indagate si evince che il numero di prescrizioni a carico di evolocumab è superiore rispetto ad alirocumab con una maggior prevalenza nel sesso maschile. Il SSN ha investito su 286 pazienti totali di evolocumab 972.766,08 euro e sui 207 di alirocumab 718.025,04 euro, per un totale di 1.690791,12 euro nell'anno corrente.

Key words: aderenza terapeutica, analisi costo-efficacia, ipercolesterolemia.

P1004

INAPPROPRIATEZZE RELATIVE A FARMACI APPARTENENTI ALLA CATEGORIA ATC GO4 UROLOGICI A PAZIENTI DI SESSO FEMMINILE

Julia Corifeo[1], Luca Lucenti[2], Sergio Massimili Castellino[2]
[1]Università degli Studi di Catania Specializzazione in Farmacologia e Tossicologia Clinica Catania, [2]ASP Ragusa UOC Farmaceutica Territoriale Ragusa.

A seguito di routinarie attività di monitoraggio di appropriatezza prescrittiva sono emerse prescrizioni dei farmaci appartenenti alla categoria terapeutica urologici G04, effettuate da Medici di Medicina Generale (MMG) a pazienti di sesso femminile, chiaramente off label, in quanto indicati esclusivamente per il trattamento di uomini affetti da ipertrofia prostatica benigna. I principi attivi per i quali sono state riscontate le predette anomalie prescrittive sono, alfuzosina, tamsulosina, terazosina, silidosina, finasteride e dutasteride. L'obiettivo del lavoro, è stato quello di quantificare le suddette anomalie, al fine di discuterne in sede di apposita commissione appropriatezza, evidenziando ai clinici la non rimborsabilità di tali prescrizioni in ambito SSN, attenzionando eventuali prescrizioni successive. Tramite software di monitoraggio in uso per la farmaceutica convenzionata, sono state estrapolate le prescrizioni dei suddetti farmaci, a pazienti di sesso femminile, nel corso dell'anno 2023. Nel periodo analizzato, sono state riscontrate 114 prescrizioni per un totale di 80 pazienti di sesso femminile, come di seguito riportato: G04CA01 Alfuzosina 10 Prescrizioni - 10 Pazienti; G04CA02 Tamsulosina 69 Prescrizioni - 53 Pazienti; G04CA03 Terazosina 19 Prescrizioni - 6 Pazienti; G04CA04 Silodosina 12 Prescrizioni - 7 Pazienti; G04CB01 Finasteride 2 Prescrizioni - 2 Pazienti; G04CB02 Dutasteride 2 Prescrizioni - 2 Pazienti. Fatta eccezione per la G04CA03, Terazosina, che ha anche indicazione nel trattamento dell'ipertensione da lieve a moderata, tutte le altre terapie sono chiaramente off label. Per quanto attiene i provvedimenti consequenziali, sono stati divulgati a tutti i MMG i risultati del suddetto monitoraggio, allertando in particolar

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

modo i medici responsabili delle numerose prescrizioni off label, sulla non rimborsabilità delle stesse da loro effettuate, evitando reiterate future inappropriatezze. L'appropriatezza prescrittiva ha assunto un ruolo sempre più incisivo nel controllo della spesa farmaceutica assicurando comunque opportunità terapeutiche ai pazienti.

Key words: appropriatezza prescrittiva, off label, urologici.

P1005

L'ESPERIENZA DI PAZIENTI CON ACCESSO VASCOLARE PER EMODIALISI - PROGETTO VALE

Stefania Lopatriello[1], Stefano Mangano[2]
[1]Farmacista Ospedaliero Libero Professionista Roma, [2]Nefrologia, Ospedale di Tradate Varese.

L'accesso vascolare (AV) è un pilastro nella gestione dell'Insufficienza Renale Cronica (IRC): consente il trattamento sostitutivo con emodialisi (ED), migliora la Qualità della Vita (QoL) e la durata. Obiettivo della ricerca era comprenderne l'esperienza psico-sociale (funzionalità fisica, impatto emotivo, relazioni familiari e sociali, capacità di lavorare e svolgere le attività quotidiane). Pazienti con IRC, sottoposti a ED da almeno 6 mesi, con o senza trapianto renale pregresso, hanno partecipato volontariamente a un questionario strutturato, aperto, validato per valutare l'esperienza nell'utilizzo di diversi tipi di AV (CVC, AVF, AVG). L'analisi è effettuata mediante il metodo grounded theory (software MAXQDA-2022), attraverso la misurazione della frequenza dei codici/sottocodici identificati. Variabilità alta nel tipo di AV (N=30): il 30,0% utilizzava solo AVF, il 26,7% era passato da CVC ad AVF, il 13,3% da AVF a CVC, il 10,0% una protesi, il 6,7% aveva una storia semplice di AV (AVF, CVC costante nel tempo); il restante 13,3% aveva una storia più complessa (infezione del CVC, chiusura del graft, trombosi). La dismissione del CVC oltre i tempi appropriati è stata riportata dal 10%, indipendentemente dai mesi di ED. L'AV ha un impatto maggiore nei domini Funzionalità Sociale, Attività Quotidiane/Funzionalità Fisica, Sintomi Fisici, Sonno. I pazienti minori di 65 anni (60%) hanno sofferto maggiormente per quanto riguarda Lavoro, Famiglia, Ricreazione/Viaggio con compromissione delle attività quotidiane, attenzione, paura, ansia/preoccupazione, necessità di accettare la situazione clinica. AVF ha avuto un impatto maggiore rispetto a CVC e AVG in quasi tutti i domini. I pazienti hanno preferito la fistola, indipendentemente dagli anni di ED e dall'area geografica. I pazienti dovrebbero essere auspicabilmente coinvolti nella scelta dell'AV affinché la consapevolezza delle alternative e del loro impatto sulla QoL ne rispetti piano di vita e preferenze.

Key words: accesso vascolare, emodialisi, engagement.

Bibliografia

- Nordyke RJ, Nicholson G, Gage SM, et al. Vascular access-specific health-related quality of life impacts among hemodialysis patients: qualitative development of the hemodialysis access-related quality of life (HARQ) instrument. BMC Nephrol. 2020 Jan 14;21(1):16.
- Lok CE, Huber TS, Lee T, et al. National Kidney Foundation. KDOQI Clinical Practice Guideline for Vascular Access: 2019 Update. Am J Kidney Dis. 2020 Apr;75(4 Suppl 2):S1-S164.
- ISS. Conferenza di consenso. Linee di Indirizzo per l'Utilizzo della Medicina Narrativa in ambito clinico-assistenziale, per le malattie rare e cronico-degenerative. il Sole24Ore Sanità; 2013.
- Elliott MJ, Ravani P, Quinn RR, et al. Patient and Clinician Perspectives on Shared Decision Making in Vascular Access Selection: A Qualitative Study. Am J Kidney Dis. 2023 Jan;81(1):48-58.e1.

P1006

PROCEDURE DI DISTRIBUZIONE DIRETTA DEI FARMACI A SEGUITO DI VISITA SPECIALISTICA AMBULATORIALE IN REGIONE PUGLIA E IN REGIONE LOMBARDIA: DUE REALTÀ A CONFRONTO

Laura Livatino[1], Stefania Antonacci[2], Rosanna Curcio[1], Francesco Colasuonno[3]
[1]Azienda Socio Sanitaria Territoriale Rhodense, Garbagnate Milanese, [2]Azienda Sanitaria Locale Bari, [3]Azienda Sanitaria Locale Taranto.

La legge 405/2001 prevede che le Regioni e le province autonome di Trento e Bolzano garantiscano i medicinali necessari al trattamento dei pazienti in assistenza domiciliare, i farmaci a seguito di dimissione da ricovero ospedaliero o da visita specialistica ambulatoriale attraverso l'erogazione mediante i servizi farmaceutici delle Aziende Sanitarie Locali (ASL) e le farmacie ospedaliere. La distribuzione dei farmaci a seguito di visita specialistica ambulatoriale nella maggior parte delle Aziende Socio Sanitarie Territoriali (ASST) della regione Lombardia, secondo regolamento interno aziendale, avviene presso gli ambulatori da parte del medico specialista utilizzando apposito modulo di richiesta per il rimborso dei farmaci in File F, recapitato successivamente alla farmacia per gli opportuni controlli di appropriatezza prescrittiva ed erogativa. In regione Puglia, invece, secondo regolamento regionale numero 17/2017, la dispensazione dei farmaci è di esclusiva competenza del farmacista dirigente pubblico previo controllo dell'appropriatezza prescrittiva, presso i servizi farmaceutici delle ASL di residenza dell'assistito dietro presentazione di piano terapeutico o prescrizione ospedaliera informatizzati utilizzando le funzionalità previste dal Sistema Informativo Sanitario Regionale pugliese. Obiettivo del lavoro è stato confrontare la gestione organizzativa di erogazione dei farmaci a seguito di visita specialistica ambulatoriale di una ASST lombarda con il sistema di erogazione farmaci pugliese con conseguente valutazione di inserimento di eventuale sportello di distribuzione diretta farmaci. Attraverso il gestionale aziendale dell'ASST, si sono estrapolati i farmaci per malattie croniche ad alto costo distribuiti nell'anno 2023, differenziandoli per singolo centro di prelievo per verificare i maggiori erogatori al fine di effettuare un monitoraggio degli stessi. Dall'analisi effettuata, i maggiori erogatori di specialità medicinali ad alto costo sono risultati rispettivamente gli ambulatori di neurologia (33), pneumologia (28), gastroenterologia (24), pediatria (22) e otorinolaringoiatria (5). Inoltre, la distribuzione diretta del farmaco da parte del farmacista al paziente in regione Puglia risulta fornire un'assistenza di maggiore qualità caratterizzata da maggior monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva nei confronti dei clinici permettendo una facile rilevazione di eventuali schemi posologici errati o eventuali interazioni tra farmaci, garantendo la presa in carico congiunta medico-farmacista e il follow-up clinico da parte dello specialista, ma anche la contemporanea distribuzione da parte del farmacista ospedaliero. È auspicabile l'introduzione di uno sportello di distribuzione diretta farmaci presso l'ASST presa in esame finalizzato a un maggior monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva e un maggior controllo del flusso di rendicontazione File F alla regione Lombardia con conseguente garanzia di ottenere un rimborso corretto per i farmaci dispensati.

Key words: distribuzione diretta farmaci, farmacista, visita ambulatoriale.

Bibliografia

Legge 16 novembre 2001, n. 405 GU n. 268 del 17/11/2001.

P1007

POLITERAPIA E MULTIMORBIDITÀ NEL PANORAMA DELLA CONTINUITÀ DELLE CURE E DELL'INTEROPERABILITÀ DEI DATI SANITARI: STATO DELL'ARTE DI UNA STRADA ANCORA POCO BATTUTA

Margherita Lalli
Azienda Sanitaria Territoriale Macerata.

La spesa sanitaria sta aumentando anche a causa della recente crisi pandemica, di prescrizioni inappropriate, dell'invecchiamento della popolazione, dei progressi tecnologici e del costante aumento del costo dei farmaci. Con l'invecchiamento della popolazione, le organizzazioni sanitarie affrontano il peso di cronicità, multimorbilità e conseguente politerapia negli anziani. Il presente lavoro intende effettuare un'analisi del fenomeno della politerapia al fine di dimostrare la necessità di cambiare l'approccio clinico/assistenziale al paziente. È stata effettuata un'analisi della letteratura nazionale ed internazionale per la valutazione del problema. Si è poi passati alla raccolta di dati nazionali relativi alla politerapia tramite Rapporto Nazionale sull'Uso dei Farmaci. Tramite applicativo Farmastat, si è potuto estrapolare i dati della farmaceutica convenzionata e distribuzione diretta e per conto relativi ad una AST della Regione Marche. In Italia un cittadino su quattro ha più di 65 anni. Secondo i dati Istat nel 2045 oltre un terzo della popolazione italiana avrà un'età pari o superiore a 65 anni e dal punto di vista epidemiologico si assisterà ad un progressivo aumento della prevalenza di

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

multimorbilità. Nel 2022 il 68,1% di pazienti di età => ai 65 anni ha ricevuto prescrizioni di almeno 5 diverse sostanze (politerapia) e più di un soggetto su 4 ha assunto almeno 10 principi attivi diversi. Attraverso il gestionale Farmastat è stata condotta un'analisi in un'Azienda Sanitaria della Regione Marche relativa ai pazienti di età>= a 65 anni in politerapia. Sono state mappate associazioni farmacologiche da approfondire per un totale di 632 pazienti. Di queste, 420 sono risultate "da evitare" sulla base della Mappa delle Interazioni messa a disposizione dal gestionale. Le restanti 53 associazioni sono risultate "sconsigliate" mentre 171, relative a 170 pazienti, "da monitorare". Delle 420 mappature segnalate come "da evitare", il 56,2% sono risultate riferite all'associazione esomeprazolo-clopidogrel, mentre il 23,8% all'associazione omeprazolo-clopidogrel. La soluzione è la deprescrizione, "prescrivere meglio per prescrivere meno" per ridurre il rischio di eventi avversi ed eliminare i farmaci non appropriati. Per migliorare la continuità di cura, bisogna migliorare la comunicazione, puntare sull'utilizzo della cartella clinica elettronica e sulle reti di prossimità (le farmacie di comunità hanno dimostrato di essere un punto di riferimento per le esigenze sanitarie dei cittadini durante l'era COVID). È importante potenziare Il Fascicolo Sanitario Elettronico per migliorare la qualità delle cure e raggiungere una maggiore appropriatezza terapeutica. Lo sviluppo delle APP rappresenta la vera svolta per l'interoperabilità dei dati sanitari.

Key words: fascicolo sanitario elettronic, interoperabilità, politerapia.

P1008

LA TERAPIA FARMACOLOGICA A KM ZERO: RIDUZIONE DELLE EMISSIONI DI CO2 A SEGUITO DELL'INTRODUZIONE DEL SERVIZIO DI CONSEGNA FARMACI IN PROSSIMITÀ PRESSO UN'AZIENDA SANITARIA DELLA REGIONE PUGLIA

Elisabetta Labbate[1], Andrea Ciaccia[2], Anna Rita Ientile[2], Paolo Mongiello[1], Raffaele Petti[2], Claudio Puteo[3], Renato Lombardi[2]
[1]Università degli Studi di Bari "Aldo Moro" Bari, [2]Azienza Sanitaria Locale di Foggia - Servizio Farmaceutico Territoriale Foggia, [3]Università degli Studi di Foggia.

Presso un'azienda sanitaria della regione Puglia è stato attivato nell'anno 2023 un nuovo servizio di consegna dei farmaci in prossimità del domicilio del paziente. Il servizio di prossimità prevede una suddivisione territoriale in più aree di stoccaggio, con un hub coordinatore, di presa in carico delle richieste farmaceutiche, verifica dell'appropriatezza prescrittiva e di allestimento delle terapie da inviare nei vari centri di consegna capillarizzati sull'intero territorio provinciale. Lo scopo del presente lavoro è quello di valutare i vantaggi offerti dal servizio, ad un anno dalla sua attivazione, e di quantificare la riduzione dell'impatto ambientale dato dalla minimizzazione degli spostamenti per il ritiro della terapia farmacologica presso il centro più vicino al proprio domicilio. I dati sono stati estrapolati dalla piattaforma di prenotazione e dal software di gestione logistica, processati mediante DBMS, tenendo conto del periodo marzo 2023-marzo 2024. È stato valutato il numero di pazienti che ha usufruito, nel periodo in esame, del servizio di prossimità, dividendo in due gruppi i centri di consegna in base all'area territoriale di collocazione (Area A vs Area B+C). Sono state quantificate le diminuzioni delle emissioni di CO2 ottenibili dalla riduzione dell'impiego della propria auto per raggiungere la sede di ritiro del farmaco, impiegando il calcolatore Myclimate dei kg equivalenti di CO_2, che calcola, in relazione ai Km percorsi, le emissioni di inquinanti nell'atmosfera. Durante il periodo marzo 2023-marzo 2024 sono state registrate sulla piattaforma di prenotazione un totale di 2317 richieste, di queste 1584 sono state evase presso i centri di consegna dell'Area A e 733 presso i centri dell'Area B + C. Per quantificare le emissioni di CO2 equivalenti è stata calcolata una media dei km (andata e ritorno) che ogni paziente era tenuto a percorrere per raggiungere il centro di distribuzione più vicino: si è ottenuta una media di 35 km a paziente. Con il servizio di prossimità tali km sono stati quasi del tutto azzerati con un risparmio, in termini di dissipazione di gas serra nell'atmosfera pari a 4 kg di CO2 emesse per paziente, che corrispondono a 9268 kg di CO_2 risparmiati in un anno per l'intero numero di pazienti. Dai dati emersi il nuovo servizio offre un importante vantaggio in un'ottica di riduzione dell'impatto ambientale di grande interesse comunitario, oltre che vantaggi qualitativi e logistici per i pazienti che possono, così, ottenere la propria terapia a km zero.

Key words: farmaceutica territoriale, impatto ambientale, servizio di prossimità.

P1009

MONITORAGGIO DELLE SCHEDE DI PRESCRIZIONE DELL'ACIDO BEMPEDOICO, DA SOLO O IN ASSOCIAZIONE, A SEGUITO DELL'INSERIMENTO NEL PRONTUARIO TERAPEUTICO REGIONALE (PTR) DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA (RER)

Claudia Hasa, Ambra Voci, Francesca Zingrillo, Andrea Tesoriati, Valentina Delmonte, Giovanna Negri, Alessandra Zanardi
Servizio Farmaceutica Territoriale, Dipartimento Farmaceutico Interaziendale AUSL Parma.

Dopo l'inserimento dell'acido bempedoico e della sua associazione con ezetimibe nel PTR è stata creata una Scheda regionale di prescrizione, basata sul template AIFA, per facilitare Specialisti e Medici di Medicina Generale (MMG). Essa individua i setting di pazienti in cui l'acido bempedoico è prescrivibile in regime SSN, quando è sufficiente al raggiungimento del target di LDL-C una ulteriore riduzione del colesterolo LDL di circa il 20%. Abbiamo valutato le schede presentate presso il punto di Distribuzione Diretta del Servizio Farmaceutica Territoriale nel periodo marzo 2023/maggio 2024, valutando in particolare i criteri di eleggibilità. Sono emersi 516 pazienti (48% femmine, 52% maschi, età media 67 anni) trattati con acido bempedoico da solo (270) e in associazione (246). Il 58% aveva una diagnosi di dislipidemia mista e il 40% di ipercolesterolemia primaria (8% familiare eterozigote, 32% non familiare). Nel 2% dei casi il campo era vuoto. Il 40% dei pazienti ha un rischio cardiovascolare molto alto (maggiore del 10%, secondo la Nota AIFA 13). Delle 665 schede valutate, 182 risultano redatte da MMG (59% prime prescrizioni pp, 41% prosecuzioni terapia pt) e 483 da Specialisti (76% pp, 24% pt) in Cardiologia (258), Endocrinologia (93), Neurologia (14) e Diabetologia/Medicina interna (7). Nel 2023 la media mensile di pp è stata di 25, rispetto alle 71 del 2024. In merito agli scenari di rimborsabilità, le schede riguardavano 265 pazienti che non hanno raggiunto il target di LDL-C nonostante il trattamento di 1° e 2° livello con statine alla massima dose tollerata ed ezetimibe; 206 che non hanno raggiunto il target nonostante il trattamento con ezetimibe e con controindicazione/intolleranza alle statine; 28 che non hanno raggiunto il target nonostante il trattamento di 1° e 2° livello con statine, alla massima dose tollerata, e intolleranza all'ezetimibe; 166 che non tollerano statine ed ezetimibe. Di 400 pazienti con intolleranza a statine e/o ezetimibe, il Responsabile Locale di Farmacovigilanza della nostra AUSL ha ricevuto 3 segnalazioni di reazione avversa (ADR). È stata trasmessa una ADR relativa ad acido bempedoico. Si è registrato un incremento dei consumi di acido bempedoico. Pur rappresentando una promettete opzione terapeutica, come alternativa rispetto ai farmaci biologici ipolipemizzanti, soprattutto per quei pazienti intolleranti a statine e/o ezetimibe, è fondamentale sottolineare ai prescrittori l'importanza di segnalare le ADR che rendono necessaria la sospensione delle terapie con statine e/o ezetimibe e di monitorare i trattamenti con acido bempedoico per possibili ADR o interazioni farmacologiche.

Key words: appropriatezza prescrittiva, criteri di eleggibilità, farmacovigilanza.

P1010

ERADICHIAMOC: STUDIO INTERVENTISTICO SPERIMENTALE IN UNA ASL DELLA REGIONE CAMPANIA

Livia Nava[1], Ilaria Guarino[1], Roberta Stefanelli[1], Dario Bianco[1], Alessia Cesaro[1], Stefania Rostan[1], Gabriella Casillo[1], Giuseppina Ciccarelli[1], Valentina Andreozzi[1], Marco De Rosa[2], Giovanni Maria Fusco[3], Teresa Bianchi[1]
[1]Dipartimento Farmaceutico, ASL Napoli 2 Nord Napoli, [2]Direzione Sanitaria, ASL Napoli 2 Nord Napoli, [3]PO Santa Maria delle Grazie, Pozzuoli, ASL Napoli 2 Nord Napoli.

Secondo l'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), le epatiti virali rappresentano ancora oggi un enorme problema di sanità pubblica. I

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

dati OMS, infatti, riferiscono che, nel 2020, 325 milioni di persone nel mondo sono affette da un'epatite cronica e 1.300 mila muoiono ogni anno a causa di complicanze. L'Epatite C cronica, infatti, è un'infezione asintomatica ed è per questo che spesso viene trattata troppo tardi. Pertanto, al fine di migliorare la prognosi, è necessario anticipare la diagnosi attraverso lo screening. In questo scenario, obiettivo del presente studio è stato quello di estendere, in una ASL della Regione Campania, lo screening per l'HCV ad un target di popolazione più ampio di quello previsto dal DM 162/2021 così da stimare la reale percentuale di positivi all'HCV. La popolazione target è rappresentata da tutti gli assistiti iscritti all'anagrafe sanitaria dell'azienda, nati dal 1943 ed il 1968, pari a circa 60.000 mila soggetti. Lo screening (rimborsato dal SSR) è stato classificato in due livelli: il I livello prevede l'esecuzione del test capillare rapido presso una farmacia aderente; il II livello prevede un prelievo ematico presso un "centro prelievo" aderente. Per la raccolta e gestione dei dati è stata predisposta una piattaforma icloud, a cui accedono tramite user/password i Farmacisti (Farmacie aderenti), MMG, (centri prelievo), laboratorio di analisi (PO aziendali). I dati raccolti sono: dati anagrafici; dati relativi allo screening (eleggibilità, data somministrazione test, esito test, data prelievo, esito prelievo). Tutti i dati sono stati analizzati e sintetizzati utilizzando un'analisi statistica descrittiva. Dal 1.03.2023 al 31.05.2023, il numero di soggetti che si sono stopposi allo screening di I livello è stato pari a 1.085 soggetti. Stratificando l'informazione per fasce d'età è emerso che la maggiore percentuale di soggetti aderenti allo screening ha un'età compresa tra 41-60 anni (43%) o con più di 60 anni (41%). Di contro tale percentuale è più bassa nei soggetti con età compresa tra 0-18 anni (1%) e 19-40 anni (15%). In tutte le fasce d'età l'adesione nelle femmine è stata maggiore rispetto a quella dei maschi, fatta eccezione per la fascia d'età over 60. Sul totale dei soggetti sottoposti allo screening, il 98% è risultato negativo mentre il 2% ha ricevuto un esito sospetto. La prevenzione secondaria rappresenta oggigiorno un importante strumento utile a prevenire la comparsa di una patologia e/o a migliorare la prognosi del paziente ed è pertanto necessario promuovere nuove campagne di screening.

Key words: epatite C, farmacia dei servizi, screening.

P1011

L'IMPORTANZA DELL'ADERENZA TERAPEUTICA NEI PAZIENTI AFFETTI DA BPCO

Anna Dolcimascolo, Paola Maria Greca, Mario Giuffrida, Calogero Russo
Farmacia Territoriale ASP Enna.

La broncopneumopatia cronico ostruttiva (BPCO) è una patologia 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) i pazienti che, nonostante utilizzino regolarmente un farmaco a base di agonista beta-adrenergico long-acting (LABA) + antagonista muscarinico long-acting (LAMA) o un corticosteroide inalatorio (ICS), vanno incontro a riacutizzazione di malattia o dispnea possono passare a triplice associazione precostituita (LABA+LAMA+ICS). Per questi pazienti, l'aderenza alla terapia, definita dall'Organizzazione mondale della sanità come il grado di effettiva coincidenza tra il comportamento individuale del paziente e le prescrizioni del curante, è fondamentale al fine di ottenere una buona risposta terapeutica. In quest'ottica l'obiettivo del nostro lavoro è stato quello di rilevare l'aderenza alla terapia con triplice associazione precostituita (Triplice chiusa) dei pazienti affetti da BPCO afferenti alla nostra ASP nell'anno 2022. L'analisi è stata condotta considerando due indicatori: aderenza al trattamento con triplice terapia chiusa (i pazienti sono stati considerati aderenti se consumavano più di 10 confezioni di farmaci l'anno), occasionalità al trattamento (copertura terapeutica pari o inferiore a 3 confezioni l'anno). I dati sono stati estratti dal data-base prescrittivo in uso presso la nostra ASP. I pazienti in trattamento con Triplice chiusa nel 2022 sono stati 245 ai quali, per la valutazione dell'aderenza, sono stati sottratti 61 pazienti in quanto avevano iniziato la terapia da meno di 8 mesi. I pazienti aderenti (consumo maggiore o uguale a 10 confezioni l'anno) sono risultati 66 (35,87%), mentre i pazienti non aderenti (consumo minore o uguale a 10 confezioni l'anno) sono risultati 118 (64,13%). I pazienti che effettuavano la terapia occasionalmente (meno di 3 confezioni l'anno) sono stati 28 (11,43%). Infine sono stati informati i medici curanti ed invitati a richiamare i pazienti scarsamente aderenti o occasionali per rivedere i trattamenti o fornire loro maggiori chiarimenti circa l'importanza della terapia continuativa ed il corretto utilizzo dei dispositivi. Il presente lavoro mostra come il monitoraggio e l'analisi di dati di prescrizione da parte dei Servizi Farmaceutici territoriali rappresentano un valido strumento per garantire la qualità dell'assistenza farmaceutica e il corretto equilibrio fra appropriatezza, qualità e costi.

Key words: aderenza, bpco, terapia.

P1012

ANALISI FARMACOECONOMICA DELLA CLASSE A02: CONSUMI, SPESA E PROIEZIONE SECONDO LA NUOVA REMUNERAZIONE

Anna Dolcimascolo, Paola Maria Greca, Mario Giuffrida, Calogero G. P Russo
Farmacia Territoriale ASP Enna.

I Farmaci per i disturbi correlati all'acidità (omeprazolo, pantoprazolo, lansoprazolo, rabeprazolo, esomeprazolo) sono fra le specialità medicinali più prescritte in Regione Sicilia, motivo per cui sono sottoposti a monitoraggio con diversi decreti regionali dal 2013 (ultimo DA 20/24). Essi sono commercializzati in confezionamenti bisettimanali (14 compresse) e mensili (28 compresse). Quest'ultimi andrebbero preferiti per tutti i pazienti in terapia cronica con adeguato controllo di patologia in quanto consentono un notevole risparmio economico garantendo la stessa terapia al paziente. L'obiettivo del nostro lavoro è stato quello di effettuare un'analisi farmaco-economica relativa ai farmaci della classe A02 erogati nel corso del 2023 al fine di valutare l'impatto della spesa relativa ai confezionamenti da 14 compresse sulla spesa complessiva. Contestualmente abbiamo effettuato una stima della spesa relativa alle confezioni da 14 e da 28 compresse erogate nel 2023 secondo la nuova remunerazione entrata in vigore da marzo 2024 per le farmacie convenzionate. I dati sono stati estrapolati dai database prescrittivi in uso presso la nostra ASP. La stima secondo la nuova remunerazione è stata fatta distinguendo i confezionamenti da 14 e 28 compresse erogati nel 2023 in due fasce di prezzo (fino a 4,00 euro e da 4,00 a 11,00 euro). L'importo lordo è stato calcolato moltiplicando il prezzo medio al pubblico per il numero di confezioni erogate. Per il calcolo della quota fissa aggiuntiva, tutte le farmacie che insistono sul territorio sono state considerate tipo "urbane" con fatturato inferiore a 300.000 euro. Dalla nostra analisi è emerso che la spesa sostenuta nel 2023 per gli inibitori di pompa protonica è stata di 1.529.505 euro, di cui 215.973 euro (circa il 14%) per l'erogazione di specialità con confezionamenti da 14 compresse. Dal momento che il costo medio unitario nei confezionamenti da 28 compresse è di euro 0,25/compressa mentre nei confezionamenti da 14 compresse è di 0,43/compressa se fossero state erogate solo confezioni da 28 compresse la spesa sarebbe stata di 1.437.991 euro con un risparmio per la nostra Asp di 91.500 euro. Infine, applicando la nuova remunerazione ai consumi del 2023 si ottiene un importo complessivo pari a euro 246.830 per le confezioni da 14 e a euro 139.455 per le confezioni da 28 con una differenza pari a euro 107.375 (ovvero 15.875 euro in più rispetto al vecchio sistema remunerativo). I risultati mostrano l'importanza delle analisi farmaco-economiche al fine di effettuare un buon controllo della spesa ed orientare le prescrizioni.

Key words: confezionamenti, remunerazione, risparmio.

P1013

OSSIGENOTERAPIA DOMICILIARE: ANALISI DI COSTI E CONSUMI PRIMA E DOPO IL DECRETO ASSESSORIALE 347/2022

Anna Dolcimascolo, Paola Maria Greca, Mario Giuffrida, Calogero G. P Russo
UOC Farmacia Territoriale ASP Enna.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

Il 26-04-2022 è stato pubblicato il Decreto assessoriale (DA) numero 347 contenente "Linee di indirizzo finalizzate alla prescrizione di ossigenoterapia domiciliare a lungo termine (OTD) nel paziente adulto in Regione Sicilia" il cui obiettivo è quello di revisionare l'approccio alla OTD proponendo strategie utili a garantire l'appropriatezza di prescrizione dell'OT, l'efficacia clinica per il paziente e il risparmio economico per il sistema sanitario regionale. In particolare, il documento chiarisce che l'OTD è indicata per pazienti con insufficienza respiratoria cronica (IRC) in quanto è in grado di modificare loro l'aspettativa e la qualità della vita, riducendo il rischio e i costi di ospedalizzazione e propone alcune innovazioni tecnologiche, come i concentratori, in grado di ridurre il consumo di ossigeno liquido medicinale e i costi. In quest'ottica l'obiettivo del nostro lavoro è stato quello di confrontare il numero delle prescrizioni di OT relative ad ossigeno liquido e concentratori e i costi relativi all'interno del territorio della nostra ASP negli anni 2022 e 2023 al fine di rilevare eventuali variazione derivanti dall'applicazione delle linee guida proposte dal decreto. Il numero delle prescrizioni di OTD nel periodo in analisi è stato riscontrato rilevando il numero di piani terapeutici digitali attivi nella nostra piattaforma informatica. La stessa piattaforma è stata impiegata per effettuare l'analisi farmaco- economica. Nel 2022 sono stati riscontrati 1860 PT attivi relativi ad ossigeno liquido e 96 attivi relativi al concentratore per una spesa lorda complessiva pari a 2.166.515,55 euro, mentre nel 2023 sono stati riscontrati 1142 PT attivi relativi ad ossigeno liquido e 319 attivi relativi al concentratore per una spesa lorda complessiva pari a 1.446. 638,87 euro (- 719.876,68 euro rispetto al 2022). I risultati mostrano che l'applicazione delle linee guida relative all'OTD in regione Sicilia e l'impiego di un sistema di prescrizione digitalizzato hanno portato ad una significativa riduzione delle prescrizioni inappropriate e dei costi e ad uno switch rilevante verso l'impiego del concentratore. Ci proponiamo di reiterare ed approfondire l'analisi nei mesi successivi.

Key words: concentratore, decreto, ossigeno.

P1014

ANALISI DELLE PRESCRIZIONI DEI PREPARATI MAGISTRALI A BASE DI CANNABIS TERAPEUTICA, A CARICO DEL SISTEMA SANITARIO REGIONALE, IN UNA AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DELLA REGIONE SICILIA

Giorgia Granata[1], Maria Anna Gulisano[2], Rossella Campagna[2], Maria Anna D'agata[3]
[1]SSFO Università degli Studi di Catania, [2]Dipartimento del Farmaco ASP CT Catania, [3]Direttore Dipartimento del Farmaco ASP CT Catania.

Il D.A. n. 18/2020 dell'Assessorato della Salute della Regione Siciliana, definisce le regole per la prescrizione, l'allestimento, l'erogazione e la rimborsabilità delle preparazioni Magistrali a base di cannabis per uso medico, a carico del Servizio Sanitario Regionale (SSR). Nel 2021 come previsto dal D.A n.18/2020, è stata stipulata una convenzione con alcune farmacie private convenzionate per l'allestimento, secondo le NBP, di galenici magistrali a base di cannabis nei propri laboratori. In base al protocollo operativo redatto dall'Azienda Sanitaria, al fine di consentire la verifica dell'appropriatezza prescrittiva e ottenere l'approvazione alla spedizione, il Farmacista preparatore deve preventivamente inviare alla UOC individuata di competenza: ricetta rossa, scheda ISS (Istituto superiore di Sanità), piano terapeutico e preventivo di spesa della preparazione galenica. Il lavoro si è concentrato sul controllo delle prescrizioni di cannabis terapeutica a carico del SSR, con l'obiettivo di valutare gli andamenti prescrittivi e l'aderenza terapeutica dei pazienti all'interno del territorio provinciale. L'analisi è stata condotta esaminando tutta la documentazione pervenuta relativamente agli anni 2022 e 2023. I dati riguardanti: spesa, consumo, numero di pazienti, varietà di cannabis e tipologia di forma farmaceutica, sono stati dunque estrapolati dai preventivi di spesa delle singole preparazioni e dalle ricette autorizzate. L'aderenza terapeutica è stata verificata utilizzando l'indicatore per la valutazione dell'aderenza MPR (medical possession rate). I pazienti in trattamento nel 2022 sono stati 13, di cui 4 (30,77%) aderenti, nel 2023 sono stati 51, di cui 18 (35,29%) aderenti. Le ricette nel 2022 sono state 32, con una spesa complessiva di 3.478,39€ (869,41€ per assistiti fuori ASP). Nel 2023, le ricette sono state 291, con una spesa di 32.355,26€ (4.350,80€ per assistiti fuori ASP). La forma farmaceutica predominante è stata l'oleolita: 32 ricette nel 2022 (100%) e 287 nel 2023 (98,63% oleolita e 1,37% cartine). La varietà di Cannabis più prescritta è stata Bedrocan nel 2022 (46,87%) e Bedrolite nel 2023 (39,86%). Dall'analisi effettuata, nel periodo considerato è emerso un significativo incremento del numero di pazienti e conseguentemente dei dati di spesa e consumo, a fronte di una scarsa aderenza terapeutica. Parte della spesa riguarda assistiti residenti in altra provincia che, in relazione alla normativa vigente, non è possibile porre in compensazione economica. Risulta pertanto necessario proseguire ed implementare, ove possibile, le attività di monitoraggio, in un'ottica di ottimizzazione delle risorse a carico del SSR e dell'aderenza alla terapia da parte dei pazienti.

Key words: cannabis, cronicità, preparati magistrali.

Bibliografia

D.A.n.18/2020 Assessorato della Salute della Regione Siciliana

P1015

VALUTAZIONE DELL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA DELL'ACIDO BEMPEDOICO IN DUE ASL. MONITORAGGIO DELLA TERAPIA PREGRESSA E DELLE EVENTUALI ADR

Enrico Ottavio Giannini[1], Valeria Vacca[1], Antonio F Uccheddu[2], Mariafrancesca Zampogna[1], Eleonora Lupinu[3], Alessandra Marrazzo[3], Federica Salis[3], Caterina Angela Fois[4], Mariano Cadau[1]
[1]Servizio Farmaceutico Territoriale Sulcis-Iglesiente Carbonia, [2]Università degli Studi di Cagliari, [3]Università degli Studi di Sassari, [4]Servizio Farmaceutico Territoriale Sassari.

L'acido bempedoico è una molecola di recente introduzione, indicata e rimborsata per trattare l'ipercolesterolemia primaria o la dislipidemia mista in pazienti adulti intolleranti alle statine o che non raggiungono gli obiettivi LDL-C (Nota 13), con la massima dose tollerata di statina. È commercializzata in monoterapia o in combinazione con ezetimibe. È rimbosato SSN su compilazione di scheda cartacea AIFA. L'obiettivo di questo lavoro è valutare e confrontare l'appropriatezza prescrittiva dell'acido bempedoico in due Servizi Farmaceutici Territoriali (SFT) geograficamente distanti della nostra Regione. Le schede cartacee ricevute sino al 31/05/2024 sono state raccolte su apposito database. Inoltre, per ciascun paziente, mediante l'utilizzo del sistema tessera sanitaria e dei database a disposizione, è stato esaminato il ritiro in farmacia di medicinali ipolipidemizzanti nei 37 mesi precedenti alla prima dispensazione di acido bempedoico. È stato valutato: il numero di confezioni erogate (aderenti maggiore di 25 confezioni, spot da 13 a 24 confezioni, non aderenti minore di 13 confezioni) e gli eventuali switch terapeutici. Infine, i dati relativi alla segnalazione ADR sono stati verificati nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza. Sono stati analizzati 174 pazienti (49 in un SFT e 125 nell'altro). Soltanto in 43 pazienti (25%) è stato indicato il valore di LDL, mentre in 131 pazienti (75%) non era stato indicato. In 6 casi (3%) la casella D non era flaggata e il dato è stato integrato dopo sollecito al prescrittore. 130 pazienti (75%) sono stati dichiarati intolleranti alle statine, con una lieve differenza tra i due centri (80% e 73%). Non sono state rilevate ADR di statine riconducibili ai pazienti intolleranti in entrambe le strutture. L'analisi della terapia di prima linea evidenzia che solo 64 pazienti (37%) erano aderenti, 50 (29%) spot e 60 (34%) non aderenti, con andamento analogo nei due SFT. Inoltre soltanto 46 pazienti (26%) hanno fatto 1 switch e solo 21 (12%) aveva fatto più switch. Il 61% dei pazienti (107) non avevano fatto switch di medicinali ipolipidemizzanti o non avevano usato tali medicinali nel periodo analizzato (65% in un SFT e 60% nell'altro). I dati raccolti mostrano un alto livello di inappropriatezza prescrittiva di acido bempedoico, analogo presso i due SFT, evidenziando una problematica a livello regionale. Inoltre, risulta evidente la carenza di segnalazioni. A seguito dell'analisi si rivela necessario l'adozione di strumenti che garantiscano il raggiungimento di maggiori outcomes di appropriatezza prescrittiva quali norme regionali e attività di confronto ed audit con i medici prescrittori.

Key words: acido bempedoico, appropriatezza, dislipidemia.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

P1016

MESALAZINA USO OFF LABEL: MONITORAGGIO PRESCRIZIONI IN UN'ASP SICILIANA

Ester Garaffo, Maria Anna D'Agata
Dipartimento del Farmaco ASP Catania.

La mesalazina, così come previsto dal Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP), è indicata nel trattamento della colite ulcerosa e morbo di Chron, nel trattamento delle fasi attive della malattia e nella prevenzione delle recidive. Solo alcune specialità riportano tra le indicazioni "Malattia infiammatoria cronica intestinale non classificabile (IBDU)", termine riservato a quei casi di colite in cui sono presenti aspetti anatomopatologici comuni sia alla rettocolite ulcerosa che al morbo di Chron. Pertanto, possono essere poste a carico del SSN le prescrizioni di farmaci effettuate all'interno delle indicazioni terapeutiche e delle indicazioni d'uso (dose, posologia, durata, via di somministrazione) riportate nella scheda tecnica, e nel rispetto delle limitazioni previste dalla nota AIFA e/o Piano Terapeutico qualora presenti. L'eventuale uso per indicazioni terapeutiche diverse, quali diverticolite o malattia emorroidaria, non possono essere poste a carico del SSN in quanto off-label. Sono state analizzate le prescrizioni di mesalazina, in regime di farmaceutica convenzionata, nel periodo compreso tra gennaio e aprile 2024, suddivise per Distretto Sanitario di appartenenza. Per l'analisi dei dati è stato utilizzato il programma gestionale in uso presso l'ASP. Dall'analisi emerge che sono state effettuate n. 9610 prescrizioni di mesalazina, di queste n. 3605 (37,51%) riportavano l'esenzione per patologia, le altre riguardavano assistiti senza alcun tipo di esenzione riconducibile alle patologie per le quali è indicato il trattamento a carico del SSN. In particolare, sono stati identificati 1718 assistiti (33% del totale), sono state erogate 6134 confezioni (42,8%) che hanno determinato una spesa di € 261.731,11 (49,82%). Le società scientifiche riconoscono l'inefficacia della mesalazina nel prevenire un episodio di diverticolite acuta (prevenzione primaria) e la recidiva dello stesso (prevenzione secondaria). Non ci sono evidenze scientifiche che supportino l'efficacia della mesalazina nel trattamento off label della colite ischemica, delle eosinofilie intestinali, della sindrome dell'intestino irritabile, e della colite collagena. Il monitoraggio ha consentito di individuare le suddette criticità prescrittive e sono stati contattati i medici per richiedere chiarimenti sulle prescrizioni in questione al fine di evitare eventuali possibili future criticità. Tutto ciò ha permesso di orientare le prescrizioni mediche in modo da garantire le scelte migliori per il paziente, anche in un'ottica di sostenibilità del SSN e di equità di accesso alle cure.

Key words: mesalazina, off label, scheda tecnica.

Bibliografia

- Am J Gastroenterol 2015; 110:18-44.
- Lancet Gastroenterol Hepatol 2018; 3: 271-80.
- Cochrane Database of Systematic Reviews 2017, Issue 11.

P1017

ASSOCIAZIONE FISSA DI SALBUTAMOLO E IPRATROPIO BROMURO: MONITORAGGIO DELLE PRESCRIZIONI IN REGIME SSN NELLA POPOLAZIONE PEDIATRICA IN UN'ASP SICILIANA

Ester Garaffo[1], Maria Anna D'agata[1]
[1]Dipartimento del Farmaco ASP Catania, [2]Dipartimento del Farmaco ASP Catania.

L'AIFA (comunicato del 05/07/2024), al termine di una revisione dei dati di efficacia e sicurezza dei prodotti medicinali contenenti la combinazione a dose fissa di salbutamolo e ipratropio bromuro, ha disposto la restrizione delle indicazioni al trattamento del broncospasmo nei pazienti adulti (>18 anni di età) affetti da BPCO che necessitano di una regolare terapia sia con ipratropio bromuro sia con salbutamolo. Tale associazione non è quindi più indicata nei bambini e negli adolescenti, in quanto è stato osservato un aumento del numero di eventi indesiderati, spesso gravi, dovuti a errori terapeutici nell'uso del medicinale, soprattutto nella fascia pediatrica. È noto, infatti, che in caso di sovradosaggio possono manifestarsi, in forma transitoria, tremori, aumento della frequenza cardiaca, tachipnea e acidosi metabolica. In caso di necessità, i pazienti pediatrici potranno essere trattati con i due medicinali monocomponente disponibili, a base dei due principi attivi separati, in modo da permettere un aggiustamento del dosaggio in base alle necessità dei pazienti. Pertanto, è stato disposto l'aggiornamento delle indicazioni terapeutiche nonché delle informazioni contenute nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) di tutti i medicinali a base della combinazione fissa salbutamolo e ipratropio bromuro. Utilizzando i dati dell'Assistenza Farmaceutica Convenzionata estratti dall'applicativo web in uso presso Azienda Sanitaria Locale (ASP), sono state analizzate tutte le terapie erogate a singolo paziente, con età < 18 anni, nel periodo compreso tra ottobre 2023 e marzo 2024. Le prescrizioni dei MMG e PLS, prese in considerazione, appartengono ai 9 distretti di cui si compone l'ASP. Sono stati individuati complessivamente 422 assistiti suddivisi per sesso: 186 femmine (44,08%) e 236 maschi (55,92%). Le prescrizioni per fasce d'età sono così suddivise: 0-4 anni, 40 prescrizioni (9,48%); 5-9 anni, 54 prescrizioni (12,8%); 10-14 anni, 142 prescrizioni (33,65%) e 15-17 anni, 186 prescrizioni (44,08%). Il monitoraggio ha consentito di individuare numerose criticità prescrittive riguardanti le terapie, con combinazione a dose fissa di salbutamolo e ipratropio bromuro, effettuate a pazienti di età < 18 anni evidenziando un elevato numero di prescrizioni difformi alla normativa. Successivamente, sono stati inviati ai MMG e PLS per il tramite dei Distretti, insieme al comunicato AIFA, i reports con le anomalie riscontrate, invitandoli ad una maggiore e scrupolosa adesione alla normativa e a quanto riportato nelle indicazioni previste nel RCP, orientando le prescrizioni in modo corretto al fine di garantire le scelte migliori per il paziente e di rendere l'utilizzo dei farmaci sempre più sicuro.

Key words: eventi indesiderati, ipratropio bromuro/salbutamolo, pazienti pediatrici.

P1018

OTTIMIZZAZIONE DELLA POLIFARMACOTERAPIA NELL'ANZIANO: UNA STRATEGIA PER UN DEPRESCRIBING APPROPRIATO

Agnese Gagliardi, Sonja Ferrero, Roberto Pane, Beatrice Biletta, Gabriele Zuccotti, Federica Ferraris, Eliana Spinelli, Marialuisa D'Orsi
ASL AL - SC Farmacia Territoriale Alessandria.

La polifarmacoterapia nel paziente anziano costituisce un rilevante problema nel panorama della salute pubblica. Secondo AIFA, i pazienti politrattati che assumono più di 10 farmaci sono 2,9 milioni, e il 50% non è aderente alle terapie. Questo può portare ad un peggioramento dello stato di salute del paziente con un prolungamento della degenza o ricoveri ripetuti e l'impiego di ulteriori risorse sanitarie. La Raccomandazione Ministeriale n° 17 sottolinea l'importanza della ricognizione e riconciliazione farmacologica. A tal fine la collaborazione del curante risulta fondamentale nei passaggi tra i vari setting assistenziali. I database di interazione farmacologica (DDI) forniscono supporto per una terapia senza duplicazioni farmacologiche, minimizzando il rischio di effetti avversi ed inefficacia terapeutica. Sono state estratte da sistema TS le prescrizioni di medicinali SSN, in regime convenzionato e in DPC, dell'anno 2023 per i pazienti di età pari o superiore a 80 anni, politrattati, in terapia cronica con 10 o più principi attivi. Le possibili interazioni tra farmaci sono state valutate mediante specifico database. Le interazioni sono state classificate in: A (non interagenti), B (clinicamente non rilevanti), C (richiedenti monitoraggio), D (richiedenti rivalutazione) e X (non compatibili). L'analisi di 246 terapie ha evidenziato 4066 interazioni di cui 7 di classe A (0,2%), 585 di classe B (12,7%), 3078 di classe C (66,8%), 308 di classe D (6,7%) e 88 di classe X (1,9%). La principale classe terapeutica coinvolta in interazioni di tipo X è stata quella degli antitrombotici con 18 incompatibilità di cui 10 attribuibili al clopidogrel (55%). Gli antidiabetici invece sono stati i farmaci più implicati in interazioni di tipo D (103) in particolare le insuline sono coinvolte in 36 casi (35%). I risultati evidenziano come possibili fonti di interazioni potenzialmente gravi classi terapeutiche frequentemente assunte dalla popolazione anziana. I pazienti coinvolti sono stati segnalati ai rispettivi MMG e sono state predisposte e inviate schede personalizzate di deprescrizione. Gli esiti delle azioni intraprese saranno oggetto di analisi nelle Commissioni di Appropriatezza

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

Prescrittiva. Solo attraverso la collaborazione tra farmacisti e MMG, si potrà assicurare una migliore qualità assistenziale per il paziente e al contempo la riduzione dei costi della terapia.

Key words: deprescrizione, interazioni farmacologiche, polifarmacoterapia in over 80.

P1019

ESPERIMENTO DI DEPRESCRIBING ALL'INTERNO DELL'UOC FARMACIA TERRITORIALE: APPROCCIO METODOLOGICO, FINALITÀ E AZIONI CORRETTIVE. UN'OPPORTUNITÀ DA CONOSCERE E DA IMPLEMENTARE

Emanuele Fiorino[1], Loredana Ubertazzo[2]
[1]Sapienza Università di Roma, [2]ASL Roma 4 Civitavecchia.

Secondo l'ultimo rapporto OsMed, circa il 66,6% degli utilizzatori di farmaci di età pari o superiore a 65 anni è in polifarmacoterapia e il 25% assume almeno 10 principi attivi diversi giornalmente. Lo sviluppo di indicatori per identificare l'utilizzo di farmaci inappropriati e le interazioni tra i farmaci nella popolazione, rappresenta un passo importante per implementare strategie preventive volte a minimizzare le prescrizioni potenzialmente inappropriate, semplificare i regimi terapeutici complessi e sostituire con alternative più sicure ed efficaci i trattamenti farmacologici le cui ADR potenziali superano i benefici previsti. Si è attuato, quindi, un processo multidisciplinare di riduzione e/o sospensione dei farmaci con un rapporto rischio/beneficio sfavorevole nel contesto degli obiettivi di cura del singolo paziente. È stato creato un Gruppo di lavoro (GDL) costituito da un team multidisciplinare di professionisti sanitari per applicare interventi di medication review e deprescribing. La popolazione in studio è costituita da tutti i soggetti assistiti over 75, residenti in Regione al 01/04/2022 (data indice) con un numero di prescrizioni >8 categorie ATC 3° livello. Le prescrizioni farmacologiche sono state analizzate in un anno (solo farmaci di fascia A). La popolazione analizzata è costituita da circa 18.000 individui. La UOC Farmacia Territoriale individua i casi e li suddivide in due tipologie: a) esposizione a farmaci potenzialmente inappropriati (es. statine in pazienti con età maggiore 80 anni, in prevenzione primaria, antidepressivi triciclici in pazienti con età maggiore 65 anni); b) esposizione ad associazioni farmacologiche a rischio di interazione e/o di eventi avversi (es. Utilizzo concomitante di 2 o più farmaci che aumentano il rischio di sanguinamento FANS e COX2. ATC: M01A/B). La UOC Farmacia Territoriale sottopone al GDL alcuni casi in forma anonima con un codice alfanumerico. Il GDL prende in considerazione, per ciascun farmaco prescritto, diversi parametri d'appropriatezza, tra cui l'indicazione d'uso, la posologia, il rischio ADR, il burden anticolinergico e la cascata prescrittiva. Una volta esaminati i casi si decidono le azioni da intraprendere: 1. Sostituzione di farmaci ad alto rischio di interazione con il coinvolgimento del MMG concordando con lo stesso un piano di cura; 2. Individuare case manager con cui condividere il piano di cura individualizzato con paziente, caregiver e professionisti sanitari coinvolti; 3. Follow-up regolare, con periodica revisione dei farmaci; 4. Educare pazienti e/o caregivers sul processo di deprescribing. Il processo di medication review e deprescribing è un approccio sistematico e multifasico volto a ottimizzare l'uso dei farmaci nel paziente, riducendo al minimo i rischi associati alla polifarmacoterapia.

Key words: appropriatezza prescrittiva, deprescribing, farmacovigilanza.

P1020

APPROPRIATEZZA TERAPEUTICA E RISPARMIO DI COSTI NELLA CURA DELLE FERITE DEI PAZIENTI IN FASE TERMINALE O IMMOBILIZZATI

Lucio Marcello Falconio[1], Domenico Addeo[2], Maria Rosaria Iacolare[2], Ida Monti[2], Maria De Liso[2], Immacolata Filoso[2]
[1]UOC Farmaceutica Convenzionata e Territoriale ASL Napoli 1 Centro Napoli, [2]UOSD Farmacia Ospedale San Giuliano ASL Napoli 2 Nord Giugliano in Campania (NA).

I pazienti in fase terminale o con sindrome da immobilizzazione spesso presentano problemi cutanei che si manifestano con l'insorgenza di ulcere da pressione di difficile risoluzione. Obiettivo dello studio, condotto presso un Hospice di una Azienda Sanitaria Locale, è stato valutare la corretta gestione delle lesioni per raggiungere le migliori condizioni, riducendo i tempi di cura e i costi. I 121 pazienti ammessi all'Hospice nel 2019 sono stati inclusi nello studio, in quanto tutti presentavano LDP (Lesioni da Pressione Localizzate) sia di Stadio I che di Stadio II e sono stati divisi in due gruppi in base allo stadio della lesione. Il Gruppo A di pazienti (90) con lesioni di Stadio II, è stato sottoposto a trattamento prima con acqua e detergente, seguita dall'irrigazione con soluzione salina sterile a pressione, e infine con uno strato uniforme di sulfadiazina argentica micronizzata di 2/3 mm con una medicazione secondaria in tessuto non tessuto. I cambi di medicazione erano quotidiani durante la fase acuta e successivamente ogni 48 ore, fino alla regressione a Stadio I e successivamente fino alla remissione dei segni locali di colonizzazione, con monitoraggio dei segni clinici di infiammazione, dolore e modificazione della lesione e odore della stessa. Il Gruppo B (31 pazienti) presentava LDP di Stadio I. Sono stati trattati con acqua e detergente, soluzione salina sterile a pressione, e infine trattati con sulfadiazina d'argento micronizzata e una medicazione secondaria in poliuretano. I pazienti dei due gruppi hanno avuto tempi di guarigione diversi, 45 giorni per quelli del Gruppo A e 35 per quelli del Gruppo B. La quantità di essudato variava anche a seconda della scelta della medicazione secondaria. Nei casi con maggiore essudazione, la scelta è caduta sulla schiuma di poliuretano, passando da un essudato abbondante a moderatamente sieroso. L'obiettivo di gestire le ulcere da decubito in queste tipologie di pazienti è stato raggiunto entro tempi di cura dignitosi soprattutto con costi aziendali ridotti. Si è ottenuto un risparmio economico superiore al 35%, evidenziando come sia possibile implementare, approcci sanitari importanti rispettando l'appropriatezza terapeutica e la compliance del paziente. La sulfadiazina d'argento micronizzata rappresenta un antibiotico chemioterapico a largo spettro utile per prevenire o eliminare le infezioni.

Key words: appropriatezza, LDP, sulfadiazina.

Bibliografia

- Lucchini A, Elli S, Bianchi F, et al. Incidenza e fattori di rischio associati allo sviluppo di lesioni da pressione in terapia intensiva generale italiana. Assistenza Infermieristica e Ricerca.

P1021

IL SERVIZIO FARMACEUTICO TERRITORIALE DI UNA AZIENDA SANITARIA LOCALE ABRUZZESE NELLA GESTIONE DELL'ALLERTA DI GRADO TRE DEL FENTANYL

Ilaria Di Cesare[1], Paola Ianni[2], 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 Teramo.

Il 12.03.2024 in Italia la Presidenza del Consiglio dei Ministri ha emanato il piano nazionale allerta Fentanyl (F), oppioide sintetico con proprietà analgesico narcotiche, circa 100 volte più potente della morfina e con rapida insorgenza d'azione [1]. L'obiettivo del presente lavoro è monitorare le prescrizioni farmaceutiche del F nel 2023 in una Azienda Sanitaria Locale (ASL) abruzzese ed evidenziare l'attività svolta dal Servizio Farmaceutico Territoriale (SFT) per sensibilizzare i Medici di Medicina Generale (MMG). L'analisi retrospettiva osservazionale delle prescrizioni spedite nel canale farmaceutica convenzionata nel 2023, è stata condotta mediante software house aziendale della ditta preposta alla lettura ottica delle prescrizioni farmaceutiche analizzando il numero di pezzi, Defined Daily Dose (DDD), spesa lorda e incidenza percentuale per forma farmaceutica e via di somministrazione del F. Dall'analisi è emerso che F si posiziona al quarantaduesimo posto tra i principi attivi ad alto impatto di spesa e quale primo principio attivo tra gli oppioidi. Risultano 6.514 prescrizioni, 11.968 pezzi dispensati, spesa lorda pari a 434.234,60euro e 8.442,15 DDD totali. Un distretto aziendale emerge per maggior percentuale di impatto di spesa lorda (25,3%) e la fascia d'età 55-66 anni rappresenta il 27,4% della spesa lorda totale (434.234,6 euro). Dall'analisi

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

per forma farmaceutica, risulta che le specialità somministrate per via transdermica e respiratoria rappresentano rispettivamente il 38% e 36,9% della spesa lorda, seguono la via orale (16,84%) e sub/per linguale (8,24%). Dall'analisi farmaco economica sulle differenti specialità da 50 mcg somministrate per via transdermica, risultano risparmi del 17,6%, se fossero prescritti medesimi confezionamenti a minor prezzo. Per il dosaggio 100 mcg per via respiratoria, si attesta un risparmio del 10% utilizzando il confezionamento da quattro erogatori rispetto al singolo. Secondo scheda tecnica, all'atto della titolazione deve essere prescritto un flacone singolo, pertanto per la prosecuzione il confezionamento da quattro erogatori risulta più vantaggioso economicamente e per praticità. Trimestralmente, i MMG ricevono comunicazioni da parte del SFT finalizzate al miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva ed al contenimento della spesa aziendale. Pertanto, tale focus, approvato internamente al SFT, è inserito nella comunicazione con indicazioni sui vari confezionamenti a minor impatto economico. Sebbene il F sia sicuro ed efficace se usato secondo le indicazioni, data l'Allerta di grado 3 e l'attività svolta dal SFT, si rende ancor più necessario che i MMG chiariscano ai pazienti le modalità e la tempistica di assunzione, pianificando la durata del trattamento e allocando al meglio le risorse economiche aziendali.

Key words: contenimento spesa aziendale, farmaceutica convenzionata, gestione emergenza fentanyl.

Bibliografia

1. Ministero della Salute. Emergenza fentanyl: potenziamento delle misure di protezione dei preparati farmaceutici a base di fentanyl e suoi derivati.03.05.2024.

P1022

IL FARMACISTA CLINICO A SUPPORTO DEL MMG PER LA MEDICATION REVIEW: ESPERIENZA IN UN NCP PILOTA DI UN'AZIENDA SANITARIA DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Ivana Lisotti[1], Francesca Di Blasi[1], Silvia Marconi[1], Monica Mussoni[2], Fabio Pieraccini[2]
[1]AUSL della Romagna Rimini, [2]AUSL della Romagna.

Nel 2023 è stato avviato un progetto che ha previsto il supporto del farmacista clinico al MMG per implementare interventi di ottimizzazione delle terapie farmacologiche, in linea anche con il Documento Inter-societario [1] che fornisce strategie operative sull'implementazione del servizio di *medication review* e *deprescribing* nei vari *setting* assistenziali, tra i quali la medicina generale. L'obiettivo è stato quello di valutare attraverso un approccio multidisciplinare l'impatto della politerapia in pazienti anziani, per creare modelli di integrazione, facilitare il medico nella riconciliazione terapeutica e migliorare l'aderenza. Il progetto ha coinvolto 21 MMG afferenti ad un unico Nucleo di Cure Primarie. I dati di dispensazione farmaci (periodo di riferimento 01.06.2022-31.05.2023), elaborati da apposita piattaforma informatica, hanno fornito due tipologie di report consegnati dal farmacista al MMG: Report politerapia, aderenza e target: dettaglio terapie di assistiti con più di 10 farmaci cronici ed età > 70 anni. Focus su terapie con ipolipemizzanti, ipoglicemizzanti e antipertensivi (aderenza e sovradosaggio) e reportistica con dati biochimici e aderenza terapeutica per ipolipemizzanti e ipoglicemizzanti; Report farmaci sconsigliati nella popolazione anziana (*Beers*) e interazioni farmacologiche (controindicate) in pazienti di età >65 anni in politerapie con più di 7 farmaci. Successivamente, il farmacista ha analizzato assieme al MMG le terapie estratte, supportandolo nella riconciliazione e nell'eventuale *deprescribing*. I dati ottenuti sono stati raccolti su un database. Su un totale di 183 assistiti in terapia con 10 o più principi attivi è stato effettuato un *deprescribing* in 27 casi (14,75%). Sono stati evidenziati 164 farmaci *Beers* relativi a 156 pazienti. In questo caso, 30 dei farmaci sconsigliati (18,29%) sono stati eliminati e 7 modificati. Su un totale di 34 interazioni rilevate, è stato possibile eliminare 9 dei principi attivi interagenti (pari al 26,47%) e modificarne 3. I risultati mostrano l'importanza del supporto del farmacista che può facilitare, attraverso la sua competenza e l'utilizzo del materiale appropriato, l'MMG nell'attività di *deprescribing* e di verifica dell'appropriatezza prescrittiva nella popolazione anziana, con particolare attenzione ai farmaci sconsigliati secondo *Beers* e alle interazioni tra farmaci. Grazie all'analisi sulle prescrizioni è stato anche riscontrato un allineamento terapeutico tra pratica clinica e utilizzo delle note AIFA.

Key words: deprescribing, farmacista clinico, medication review.

Bibliografia

1. Accademia di Geriatria, Federazione delle Associazioni dei Dirigenti Ospedalieri Internisti Medicina Interna (FADOI), Società Italiana di Cure Palliative (SICP) et al. Documento inter-societario sull'implementazione del servizio di medication review e deprescribing nei vari setting assistenziali. Ottobre 2023.

P1023

ATTIVITÀ DELLA COMMISSIONE FARMACEUTICA AZIENDALE DI UNA ASL

Stefania Daga, Daniela Checquolo, Bianca Maria Dessupoiu
ASL 5 Oristano.

Il Servizio Sanitario Nazionale garantisce attraverso le farmacie convenzionate l'assistenza farmaceutica e integrativa secondo quanto definito nel decreto del Presidente della Repubblica n. 371/1998 concernente l'accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con le farmacie pubbliche e private. Presso ogni Azienda Sanitaria Locale (ASL) è istituita una Commissione Farmaceutica (CFA) competente a pronunciarsi in merito ad ogni irregolarità ed inosservanza del suddetto accordo. Lo scopo del lavoro è quello di descrivere l'attività della CFA presso una ASL. L'analisi dei dati è stata effettuata su foglio di calcolo ed ha riguardato le ricette relative al periodo da maggio 2021 a maggio 2023, ritenute irregolari ai sensi degli art. 4 e 7 nel rispetto dei tempi previsti dal comma 11 dell'art. 4 dell'accordo 371/98. I supporti utilizzati nelle decisioni (ricetta annullata, parzialmente annullata e convalidata al pagamento) sono stati la normativa farmaceutica nazionale e regionale e i data-base interni alla ASL. Le ricette irregolari riferite al periodo considerato, discusse dalla CFA, sono state 1468 di cui il 24,5% convalidate al pagamento, il 16,7% annullate parzialmente e il restante 58,8% totalmente annullate. Le decisioni assunte dalla CFA, in merito alle ricette irregolari erogate in 24 mesi, hanno consentito un recupero di oltre € 22.500 euro. L'analisi dell'attività della commissione ha potuto evidenziare una progressiva riduzione del numero di ricette irregolari passando da una media di 84 ricette al mese nei primi 12 mesi di analisi a una media di 38 ricette mensili nei restanti 12 mesi. Le irregolarità maggiormente contestate sono le ricette prive di bollino/AIC (art. 7 comma 4 DPR 371/98) e le ricette con nota AIFA mancante o difforme che incidono sulle irregolarità totali rispettivamente del 36% e del 20%. Anche in questo caso l'attività della commissione ha favorito la progressiva riduzione delle due irregolarità dal 2021 al 2023 passando da una media di 20 (nel 2021) a 2 (2023) ricette con nota AIFA mancante o difforme e da una media di 44 (2021) a 6 (2023) ricette prive di bollino/AIC discussa in commissione. Le risultanze della commissione hanno avuto nel tempo un impatto positivo nella correzione delle irregolarità. I risultati ottenuti evidenziano l'importanza dell'attività della CFA nella verifica del rispetto dell'Accordo garantendo una migliore gestione e allocazione delle risorse.

Key words: commissione farmaceutica, dpr 371/1998, farmacia convenzionata.

P1024

MONITORAGGIO DELL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA DELLA NOTA 100 IN UNA ASL

Stefania Daga, Daniela Checquolo, Bianca Maria Dessupoiu
ASL 5 Oristano.

La Nota AIFA 100, istituita nel gennaio 2022, definisce i criteri di prescrivibilità e di rimborsabilità da parte del SSN degli inibitori del SGLT2, degli agonisti recettoriali del GLP1 e degli inibitori del DPP4 nei pazienti adulti con diabete mellito tipo 2 in controllo glicemico inadeguato, ampliando la possibilità di prescrizione ai Medici di

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:45

Medicina Generale (MMG) e limitando alle sole combinazioni la prescrizione specialistica. Lo scopo del lavoro è quello di monitorare la corretta applicazione di quanto stabilito dalla nota verificando che almeno l'80% dei pazienti sia stato trattato in prima linea con metformina, per un tempo congruo alla valutazione dell'efficacia. L'analisi dei dati è stata effettuata su foglio di calcolo ed ha riguardato i trattamenti in Nota 100 nel I trimestre 2023 estrapolati dai dati della farmaceutica convenzionata e della distribuzione per conto di una ASL. I criteri di prescrivibilità della nota indicano la metformina come trattamento di prima scelta. L'intervallo usato per la valutazione dell'efficacia della metformina è un periodo minimo di 3 mesi nei 12 mesi precedenti la prima prescrizione in nota 100. I pazienti totali trattati con farmaci della nota 100 nel I trimestre 2023 sono 1280 di cui 200 trattati per la prima volta con i farmaci in nota 100 (naïve) nel periodo gennaio-marzo 2023. I farmaci maggiormente prescritti sono gli inibitori SGLT2, terapia di elezione in prevenzione cardiovascolare e nei pazienti con malattia renale cronica o scompenso cardiaco. Nel periodo considerato si rileva che il 68% dei pazienti naïve ha assunto in prima linea terapie non incluse nella nota 100 ed in particolare 97 pazienti hanno assunto in prima linea metformina, 34 gliclazide, 60 hanno assunto insulina a lunga durata d'azione da sola o associata e i restanti altre terapie ipoglicemizzanti orali. I pazienti che hanno assunto per almeno 3 mesi metformina da sola o associata sono il 50%. Tutti i pazienti insulino dipendenti sono stati trattati con insulina a lunga durata d'azione. Le note AIFA rappresentano uno strumento regolatorio volto a garantire un uso appropriato del farmaco. I dati ottenuti mostrano una parziale applicazione delle indicazioni contenute nella Nota 100 ed evidenziano la necessità di messa in atto di attività utili per supportare le scelte prescrittive dei clinici e finalizzate alla promozione della corretta applicazione della nota.

Key words: appropriatezza prescrittiva, diabete mellito 2, nota 100.

P1025

VANTAGGI ASSOCIATI ALL'IMPIEGO DELLA NUOVA FORMULAZIONE AD USO SOTTOCUTANEO FOSLEVODOPA/FOSCARBIDOPA

Angelica Conti Nacinovich, Silvia Mandarino, Francesca Cataldo, Antonio Serafini, Luca Tricoli, Isidoro La Spina, Giovanna Mainardi, Andrea Mangione, Paolo Lusuriello
ASST Valle Olona Gallarate.

Valutazione di compliance per l'inserimento nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero della formulazione unica ad uso sottocutaneo foslevodopa/foscarbidopa per il trattamento della malattia di Parkinson (MP) in affiancamento alla formulazione levodopa/carbidopa gel per somministrazione intestinale continua attualmente in uso. Sono stati raccolti i dati dell'analisi farmacocinetica della formulazione sottocutanea, sia nel dosaggio di prima somministrazione e sia in quello di continuità terapeutica e si è valutata la compliance del paziente al trattamento. Preso in considerazione l'articolo pubblicato da Parkinsonism and Related Disorders [1] sull'analisi farmacocinetica, si sono confrontate le farmacocinetiche del profarmaco a formulazione sottocutanea foslevodopa/foscarbidopa e quella del principio attivo levodopa/carbidopa somministrato tramite gel intestinale. L'infusione sottocutanea di foslevodopa/foscarbidopa fornisce esposizioni alla levodopa paragonabili al gel intestinale levodopa/carbidopa durante tutto il giorno. Le dosi approvate di carico e di mantenimento forniscono un profilo beneficio-rischio positivo con efficacia e sicurezza paragonabili tra loro. Si è effettuata analisi della compliance del paziente: la somministrazione del farmaco sottocute avviene per mezzo di un micro-ago inserito nello strato adiposo e tenuto in sito da un cerotto che comporta minima invasività per il paziente poiché la sua inserzione può essere effettuata ambulatorialmente e non necessita di intervento chirurgico; diversamente avviene per la formulazione gel intestinale per la quale si deve effettuare ricovero ospedaliero per l'intervento chirurgico di posizionamento della Gastrostomia Endoscopica Percutenea (PEG). La formulazione unica a rilascio continuo ad uso sottocutaneo inoltre permette al paziente più attivo una migliore qualità di vita. Infine, la più lunga data di scadenza dichiarata permette una scorta più lunga per gli approvvigionamenti gestiti dalla farmacia e dal paziente/caregiver al domicilio. Non si è effettuata analisi farmacoeconomica poiché il prezzo ex-factory è 756,00 € per entrambi. In conclusione, a parità di prezzo e di efficacia la formulazione sottocute ha il potenziale di essere un'alternativa sicura, non chirurgica e quindi meglio tollerata rispetto al gel intestinale, per i pazienti affetti da MP (2). Tale analisi risulta utile ai fini dell'inserimento nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero.

Key words: compliance, formulazione sottocutanea, foslevodopa/foscarbidopa.

Bibliografia

(1) Foslevodopa/foscarbidopa subcutaneous infusion maintains equivalent levodopa exposure to levodopa-carbidopa intestinal gel delivered to the jejunum (2) Continuous Subcutaneous Foslevodopa/Foscarbidopa in Parkinson's Disease: Safety and Efficacy Results From a 12-Month, Single-Arm, Open-Label, Phase 3 Study

P1026

REQUISITI MINIMI AUTORIZZATIVI FARMACIA DEI SERVIZI - ESPERIENZA DI UNA ASL

Marco Cecchi[1], Loredana Ubertazzo[1], Giuseppe Guaglianone[1], Valentina Iannucci[2], Franco Albè[2], Davide Acco[2], Alessio D'angelo[2], Marta Pietranera[2], Chiara Forcella[3], Ada Maida[2], Simona Ursino[3]
[1]ASL Roma 4 - Area del Farmaco Civitavecchia, [2]ASL Roma 4 - UOC SISP Civitavecchia, [3]ASL Roma 4 - Direzione Sanitaria Civitavecchia.

L'introduzione della Legge 69 del 18/06/2009, del DL 135/09 e delle successive modifiche ed integrazioni, in materia di nuovi servizi erogati dalla "Farmacia dei Servizi", ha portato ad un'evoluzione dell'attività e delle prestazioni erogati nelle farmacie nell'ambito delle cure primarie sul territorio nazionale, enfatizzato ulteriormente durante la pandemia Covid-19. Il quadro normativo di rifermento a tutt'oggi presenta ancora una non chiara definizione dei requisiti autorizzativi dei locali all'interno dei quali tali prestazioni debbano essere erogate. Di conseguenza, risulta sempre più difficile per i Servizi Farmaceutici Territoriali e per i Dipartimenti di Prevenzione delle varie ASL effettuare la corretta valutazione dei requisiti necessari al rilascio dei pareri di competenza finalizzati all'autorizzazione dei suddetti locali, senza che questo possa potenzialmente comportare l'erogazione di prestazioni sanitarie in assenza di standard qualitativi minimi. È stata effettuata una revisione analitica del quadro normativo attualmente vigente su base nazionale e regionale, valutando le singole prestazioni erogabili nell'ambito della "Farmacia dei Servizi", e confrontando i requisiti minimi previsti dai Regolamenti della Regione Lazio per le stesse effettuate nell'ambito Strutture Sanitarie. In seguito alla revisione delle Normative e Regolamenti vigenti, è stata redatta una checklist sulla base del DCA 13/2011 della Regione Lazio relativa alle attività Sanitarie. La suddetta comprende un totale di 35 Requisiti (di cui 9 Generali, 10 Strutturali, 3 Impiantistici, 7 Tecnologici, 6 Organizzativi) al fine di garantire i requisiti minimi per tali prestazioni seppur svolte all'interno di località con finalità commerciali. Ad ogni requisito è stato associato sia il riferimento normativo estrapolato dall'analisi, che uno o più esempi di evidenza da produrre per verificarne il soddisfacimento. In aggiunta alla succitata checklist è stato redatto un documento di valutazione dei locali e dei servizi offerti, per escludere eventuali requisiti non applicabili ai singoli casi. Tale documentazione è attualmente oggetto di valutazione e revisione all'interno della Conferenza dei Servizi a cui partecipano, oltre alle UOC Farmacia Territoriale e UOC SISP delle ASL della Regione Lazio, Rappresentanti dell'Ordine Provinciale dei Farmacisti e di Federfarma. Obiettivo di tale tavolo è giungere alla redazione ed approvazione di un documento programmatico condiviso, da proporre al vaglio degli Uffici Regione Lazio al fine dell'adozione di un regolamento che raccolga i requisiti minimi per l'espletamento delle attività previste dalla Legge 69/2009 e smi all'interno dei locali Farmacia, garantendone quindi uno standard qualitativo minimo condiviso sul territorio Regionale e successivamente, Nazionale.

Key words: farmacia dei servizi, normativa, vigilanza.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:46

P1027

RICONCILIAZIONE DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA ED ANALISI DI APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA: ESPERIENZA PRESSO UNA RESIDENZA SANITARIA ASSISTENZIALE (RSA) CONVENZIONATA

Soheila Reyhani[1], Maia Cazzagon[2], Stefania Terziotti[2], Veronica Marangon[2], Lucia Clemente[2]
[1]SOC Farmacia ASL VCO Verbania, [2]SS Farmaceutico Territoriale ASL BI Ponderano.

In Italia, la riconciliazione terapeutica è uno dei requisiti di accreditamento che regioni e strutture sanitarie sono tenute ad assicurare ai propri assistiti. La quasi totalità degli studi finora condotti ha riguardato la riconciliazione in ambito ospedaliero e poche esperienze sono state eseguite in setting diversi. Nelle RSA gli ospiti presentano una fragilità intrinseca legata all'età e a frequenti comorbidità associate a patologie croniche che generano polifarmacoterapie non sempre giustificate. Lo scopo di questo lavoro è stato condurre un'analisi di farmacoutilizzazione durante il mese di marzo 2024 presso una RSA. L'obiettivo è stato quello di identificare potenziali interazioni e prescrizioni potenzialmente inappropriate (PPI) e di fornire le indicazioni per realizzare la riconciliazione delle terapie. È stato utilizzato un applicativo amministrativo-contabile aziendale su cui le RSA caricavano le richieste di farmaci, dispositivi, soluzioni e disinfettanti, inseriti in apposito prontuario. Si è richiesto al Direttore Sanitario (DS) della RSA di compilare per ciascun paziente una scheda di ricognizione/riconciliazione farmacologica per raccogliere tutte le informazioni utili riguardanti il paziente e le terapie farmacologiche condotte fino a quel momento. Il DS, con il supporto del farmacista ospedaliero, ha quindi provveduto alla riconciliazione terapeutica mediante una revisione e semplificazione della terapia farmacologica evitando la prescrizione di farmaci poco efficaci e dal profilo rischio-beneficio sfavorevole. L'analisi è stata condotta sui pazienti della RSA, di età maggiore a 65 anni, in politerapia. Lo studio delle possibili interazioni e dei farmaci potenzialmente inappropriati è stato condotto secondo i criteri di Beers e Stopp utilizzando un software apposito. Considerati:61 pazienti (39 femmine, 22 maschi) con età media di 84,4(±9) anni. Il numero medio di farmaci utilizzati da ciascun paziente era 7,8(±3). Tra questi, le classi principali erano antipsicotici (50,8%), lassativi (45,9%) e benzodiazepine (44,3%). Il maggior numero di prescrizioni era nella fascia di età maggiore di 85 anni in entrambi i sessi senza differenze di genere. Le PPI sono risultate 212 (Beers) e 203 (Stopp), i farmaci potenzialmente inappropriati erano le benzodiazepine. Inoltre il 90,2% dei pazienti presentava almeno un'interazione farmacologica e, di questi il 78,7% almeno una reazione grave. Il progetto dimostra come l'RSA sia un settore di studio interessante per l'applicazione della riconciliazione terapeutica, in cui è fondamentale la collaborazione multidisciplinare dei professionisti che lavorano per tali Strutture. Lo scopo è quello di adottare strategie per aumentare la sicurezza dei pazienti e l'appropriatezza prescrittivo-terapeutica nei passaggi tra diversi setting clinico-assistenziali, con l'obiettivo di assicurare un servizio di alta qualità e di contenere le spesa farmaceutica del SSN.

Key words: appropriatezza prescrittiva, riconciliazione, RSA.

P1028

DUPLICAZIONI O INAPPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA IN OTLT, IL FARMACISTA NELL'OTTIMIZZAZIONE DI GESTIONE DEI PERCORSI E DELLE RISORSE

Gabriele Cappello[1], Angelica Listro[1], Roberto Tavormina[2], Serena Dominici[2], Maurizio Pastorello[2]
[1]Università degli Studi di Palermo - Scuola di specializzazione Farmacia Ospedaliera Palermo, [2]Dipartimento Interaziendale Farmaceutico - ASP Pa Palermo.

Il DDG regionale 347/2022 definisce le linee di indirizzo finalizzate alla prescrizione di ossigenoterapia domiciliare a lungo termine (OTLT) nel paziente adulto, trattamento indispensabile per aumentare l'aspettativa e la qualità di vita dei pazienti affetti da insufficienza respiratoria cronica. Nel contesto terapeutico-assistenziale il farmacista è garante di una corretta fruizione dell'OTLT non solo in termini di appropriatezza prescrittiva ma anche nel catalizzare le attività degli attori coinvolti nel percorso, evidenziando sia le possibili criticità che per l'allocazione corretta delle risorse economiche. Potenziamento del database interno sui pazienti in ossigeno liquido criogenico (OLC), strutturato secondo i campi: anagrafica paziente, indicazione terapeutica, parametri clinici, posologia, prescrittore, validità del piano terapeutico. Fotografia dell'andamento prescrittivo in un periodo definito (dicembre 2023), estrapolazione dati dal database interno su pazienti in OLC confrontati con i pazienti registrati dall'Unità di Assistenza Riabilitativa Territoriale in trattamento con concentratore fisso/portatile. Incrocio dei file secondo il campo chiave Codice Fiscale e valutazione di possibili anomalie: duplicazioni (contemporanea erogazione OTLT come OLC/concentratore) e switch di terapia non motivati. Eseguiti audit di confronto con i prescrittori per delucidazioni e identificazione delle criticità nel percorso di gestione dell'OTLT in un sistema non dialogante. Valutazione dell'impatto economico. elezionati n.1.070 pazienti in trattamento con OLC, n.1.170 pazienti in trattamento con concentratore. Identificate anomalie in n.158 pazienti: 7,05% (158/2.240) duplicazioni OTLT spesa stimata totale pari a euro 32.931,7 (euro 14.640,28 per il noleggio del concentratore ed euro 18.291,42 per OLC). Dall'audit si rilevano le seguenti criticità: cambio specialista ed errata comunicazione delle informazioni in anamnesi da parte del paziente/caregiver; mancata trasmissione dello switch di terapia all'ufficio competente; percorso di gestione dell'OLC diverso dal percorso di autorizzazione del concentratore, uffici non dialoganti. Inoltre, dall'audit si rileva che il 70% dei pazienti rifiuta la terapia con concentratore (rumore, mancata compliance, dipendenza da una fonte di energia), parallelamente si registra che il 30% dei pazienti passa al concentratore, grazie ad una maggiore campagna di sensibilizzazione da parte dei Farmacisti. Rivedere i percorsi per introdurre percorsi a supporto dei pazienti è un obiettivo importate che vede il Farmacista quale contact-point tra gli stakeholder, capace di proporre soluzioni catalizzanti necessarie a sviluppare modelli di efficacia clinica e sostenibilità economica per il SSN. Possibili strumenti di dialogo potrebbero rilevarsi efficaci, come per esempio l'Allegato E per l'accesso ospedaliero.

Key words: contact-point, criticità, otlt.

Bibliografia

L'ossigenoterapia Domiciliare a Lungo Termine (OTLT): il farmacista trait d'union tra le parti, dalle linee guida agli audit E. Ottavio et al. GIFC 2023,37,Suppl.1 al n.3.

P1029

ANALISI DEI CONSUMI DEI FARMACI IN UN ISTITUTO PENITENZIARIO PUGLIESE

Viviana Bruno[1], Maria Grazia Dimaggio[2], Francesco Colasuonno[2], Sante Minerba[2], Vito Gregorio Colacicco[2]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Bari Aldo Moro Bari, [2]UOC Area Gestione Servizio Farmaceutico, ASL Ta Taranto.

La popolazione detenuta presenta una condizione di salute mentale differente rispetto al resto della società libera. Sono frequenti disturbi dell'adattamento, utilizzo di sostanze stupefacenti, disturbi d'ansia e della personalità. Ciò presuppone una rete di professionisti integrata in grado di far fronte al bisogno di salute di questa popolazione. I farmacisti delle Aziende Sanitarie, pertanto, sono chiamati a gestire l'organizzazione di farmaci e dispositivi medici all'interno delle carceri. Le sfide dei farmacisti riguardano l'elaborazione dei fabbisogni, un'adeguata programmazione, l'attivazione di monitoraggi e controlli sia in termini di appropriatezza che di spesa. Obiettivo dello studio è quello di analizzare i consumi di farmaci nel biennio 2022-2023 di una struttura penitenziaria pugliese per incentivare il contributo del farmacista in un network aziendale multidisciplinare per l'assistenza farmaceutica penitenziaria. I dati di consumo sono stati estratti dal gestionale unico regionale relativamente agli ATC N02 (analgesici), N03 (antiepilettici), N05 (psicolettici) ed N06 (psicoanalettici), ovvero le categorie di farmaci che più facilmente di altri possono instaurare dipendenza e che devono essere attenzionati anche dal punto di vista delle interazioni farmacologiche. L'analisi condotta ha riscontrato

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:46

un aumento del numero di confezioni erogate nel 2023 vs 2022 per quasi tutte le categorie in esame. La classe degli N05 è quella con un dato storico di consumo più elevato in termini numerici, passando da 9270 confezioni erogate nel 2022 a 11241 nel 2023, con aumento del 21,26%, seppure la spesa sostenuta abbia mostrato una flessione del -35,84% in virtù dell'aumento della dispensazione di farmaci equivalenti e a minor costo per unità posologica. La seconda categoria a maggior consumo è risultata la N03, che ha fatto registrare un aumento del 27,03% passando da 6560 confezioni nel 2022 a 8333 nel 2023, con un aumento di spesa pari al 20,19%. Gli N02 hanno mostrato un aumento sostanziale sia nel numero di confezioni (+15,10%) passando da 3510 nel 2022 a 4040 nel 2023, sia nella spesa (+21,10%). Infine, la categoria degli N06 è l'unica rimasta pressoché invariata, con una lieve diminuzione sia nel numero di confezioni erogate, passate da 475 a 460 (-3,16%) sia della spesa sostenuta (-1,94%). Attualmente nell'istituto in esame non è prevista la figura del farmacista; tuttavia, il suo ruolo risulta fondamentale affinché possa monitorare i consumi, effettuare la ricognizione terapeutica in un approccio multidisciplinare per favorire la riconciliazione terapeutica ed utilizzare, a parità di efficacia terapeutica, farmaci a più basso costo determinando una maggiore razionalizzazione della spesa farmaceutica.

Key words: casa circondariale, consumi, monitoraggio.

P1030

MONITORAGGIO DI APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA E CONTROLLO DELLA SPESA FARMACEUTICA CONVENZIONATA DEI FARMACI A BASE DI MESALAZINA: ESPERIENZA DI UN AZIENDA SANITARIA LOCALE

Maria Laura Brunelli, Gloria Papini, Cristina Colasanti, Martina Savoia, Rosanna Celenza, Chiara Ferranti, Caterina Sinibaldi, Nicoletta Ambrogi, Fausto Bartolini
Dipartimento farmaceutico USL Umbria 2 Terni.

L'uso terapeutico della mesalazina, così come indicato in RCP, è previsto per la Colite ulcerosa, Morbo di Crohn e Malattia infiammatoria cronica intestinale non classificabile (IBDU). Pertanto, il trattamento della diverticolite e della malattia emorroidaria sono da ritenersi off-label e come tali ne è esclusa la rimborsabilità in fascia A, ai sensi della Legge 94/98 (art. 3, comma 4). Su indicazione della Cabina di Regia regionale per la governance della spesa farmaceutica, nel corso del 2022, sono state trasmesse note informative di appropriatezza prescrittiva ai clinici: i medici di medicina generale, gli specialisti ospedalieri e territoriali sono stati richiamati ad attenersi scrupolosamente alle indicazioni di utilizzo approvate e rimborsate da AIFA e, in quanto appartenenti al SSR, a concorrere alla razionalizzazione della spesa pubblica. Scopo del presente lavoro è analizzare i consumi e la spesa farmaceutica convenzionata nel territorio ASL, dei farmaci a base di mesalazina prima e dopo gli interventi correttivi aziendali, al fine di valutare come una maggiore attenzione dei clinici all'appropriatezza prescrittiva possa generare un risparmio economico SSN. L'analisi è stata condotta estrapolando dal flusso della farmaceutica convenzionata, le prescrizioni per l'ATC A07EC02, spedite nel territorio ASL. In seguito, sono stati elaborati i dati di consumo e spesa dei farmaci a base di mesalazina al fine di effettuare il confronto tra il 2023 ed il 2022. Dall'analisi è emerso che nel 2022, la mesalazina è stata prescritta a 3.340 pazienti per un totale di 23.129 confezioni erogate che hanno indotto ad una spesa netta SSN di 760.979,47 €. Nel 2023, sono stati trattati con mesalazina 3.135 pazienti (-6,14% vs 2022) per un totale di 21.901 confezioni erogate corrispondenti ad una spesa di netta SSN di 719.467,27 €. I risultati mostrano che nel 2023 l'utilizzo delle specialità a base di mesalazina si è ridotto del 5,3% comportando un risparmio di 41.512,20 € pari al -6,14% rispetto al 2022. Una prescrizione farmacologica può essere considerata appropriata se effettuata all'interno delle indicazioni cliniche per le quali il farmaco si è dimostrato efficace ed all'interno delle sue indicazioni d'uso. Il lavoro condotto mostra quanto sia importante il costante lavoro dei farmacisti ospedalieri di sensibilizzazione e formazione ai clinici sull'appropriatezza prescrittiva. In un contesto caratterizzato da scarse risorse, l'analisi dell'appropriatezza d'uso dei farmaci rappresenta uno strumento essenziale per allocare ed ottimizzare le risorse disponibili del SSN in maniera efficiente.

Key words: appropriatezza prescrittiva, mesalazina, spesa farmaceutica convenziona.

Bibliografia

legge 94/98 RCP specialità a base di mesalazina https://www.aifa.gov.it/sites/default/files/05_Appropriatezza_prescrittiva.pdf

P1031

DIABETE E HOME DELIVERY: DOMICILIAZIONE DEI SENSORI GLICEMICI

Claudia Bombace, Silvia Mazzeo, Valeria Sbrilli, Silvia Caldarini
UOC Farmacia Territoriale e di Prossimità - ASL Roma 1 Roma.

Il diabete continua a crescere nel nostro Paese e i dati sono davvero preoccupanti: è maggiormente diffuso tra gli uomini, il cui tasso è pari al 6,2% a differenza delle donne, pari al 5,5%. Queste cifre indicano l'urgenza di affrontare il problema crescente degli elevati costi sociosanitari, legati soprattutto alle ospedalizzazioni; i farmaci per il diabete incidono per meno del 7%, i presidi per il 4%. L'uso dei sensori per il monitoraggio del glucosio è diventato uno standard nel trattamento del diabete tipo 1 in pazienti che seguono una terapia insulinica intensiva. I nuovi dati dello studio in Real World Relief dimostrano che l'uso del sistema di monitoraggio del glucosio riduce significativamente il tasso di ricoveri ospedalieri dovuti a eventi diabetici acuti nelle persone con diabete di tipo 2 in terapia insulinica basale (una volta al giorno). Il PNNR/M6 (Missione 6) promuove l'aumento delle prestazioni rese in assistenza domiciliare. Il 15 aprile del 2024 una ASL del Lazio ha avviato un progetto pilota per la consegna a domicilio dei dispositivi FGM (Flash Glucose Monitor). Tra i principali obiettivi: l'informatizzazione del processo, la prossimità al paziente e la riduzione degli accessi al servizio farmaceutico. Il progetto prevede la registrazione del piano terapeutico e anagrafica del paziente, da parte del Farmacista Territoriale, nel portale dell'appaltatore. In tal modo viene rilasciato un memorandum con le consegne residue dei sensori che il paziente riceverà a domicilio ogni tre mesi, insieme alla quantità residua di strisce e lancette consegnate invece ogni sei mesi. Alla scadenza del piano terapeutico, valido un anno, il paziente dovrà rivolgersi al diabetologo di una struttura pubblica per rinnovarlo ed in seguito inviarlo, insieme al piano terapeutico Web care Lazio per i dispositivi, ad un indirizzo mail della Asl, creato appositamente, che a sua volta trasmetterà il tutto alla Ditta Appaltante. L'Home Delivery degli FGM consentirà la riduzione deli accessi al servizio farmaceutico; considerando che la Asl in oggetto è divisa in 5 Distretti con un totale di 2435 assistiti, ne consegue uno snellimento del lavoro e un efficiente servizio di prossimità al paziente. La realizzazione di questo progetto determina l'aderenza del paziente alla terapia ed una completa tracciabilità del processo. Quanto prima, i farmacisti concluderanno l'inserimento dei pazienti nel portale, in modo tale da azzerare progressivamente gli accessi degli assistiti con gli FGM al fine di implementare il processo di domiciliazione di questi dispositivi.

Key words: assistenza domiciliare, diabete, prossimità.

Bibliografia

EASD 2019 55°meeting del diabete

P1032

ENOXAPARINA SODICA E DISTRIBUZIONE PER CONTO (DPC): ANALISI DEL CONSUMO E DELLA SPESA FARMACEUTICA

Fiorenza Aurelio[1], Giorgia Dinoi[1], Francesca Tripaldi[1], Miriam Domenica Panzarino[1], Angela Terrone[1], Annamaria Di Turi[1], Riccardo Pizzolante[1], Antonia Milella[1], Concetta C. De Ruvo[2], Michela Cetrone[3], Stefania Antonacci[3]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera - Università degli Studi di Bari, [2]PO A. Perrino ASL Brindisi, [3]Dipartimento Gestione del Farmaco- ASL Bari.

L'enoxaparina sodica è un anticoagulante dispensato nel canale della DPC esclusivamente per l'indicazione della profilassi della trombosi venosa profonda (TVP) e continuazione della terapia domiciliare solo

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:46

dopo intervento ortopedico maggiore o intervento di chirurgia generale maggiore in pazienti ad alto rischio tromboembolico. Ad oggi rappresenta uno tra i farmaci biologici più erogati e attenzionati in termini di appropriatezza e spesa farmaceutica. In seguito alla Delibera di Giunta Regionale 2145 del 2021, la commissione appropriatezza prescrittiva dell'Azienda Sanitaria Locale regionale ha lavorato per orientare i medici prescrittori verso il farmaco a base di enoxaparina vincitore di gara regionale a minor costo. Obiettivo di tale analisi è stato quello di valutare lo shift prescrittivo verso il biosimilare e quanto questo abbia impattato sulla spesa farmaceutica regionale. Sono stati effettuati incontri trimestrali con medici specialisti, sono state inviate segnalazioni ai DDDDSS e per loro tramite ai medici di base per monitorare ed incrementare l'utilizzo del farmaco biosimilare a più basso costo, nei tempi e nelle posologie previste dalla scheda tecnica del farmaco. 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 2023-maggio 2024 e confrontati con i dati precedenti relativi al periodo dicembre 2022-maggio 2023. Da un'analisi iniziale effettuata da dicembre 2022 a maggio 2023 i dati estrapolati evidenziano una erogazione relativa al farmaco biosimilare vincitore di gara pari a 174.550 siringhe rispetto al farmaco originator pari a 57.444 siringhe. Per il periodo dicembre 2023-maggio 2024 si è osservato un aumento del consumo relativo al biosimilare pari a circa il +17,5% con un numero di siringhe pari a 30.740 e una diminuzione dell'erogazione relativa all'originator del -15% pari a 9.366 siringhe. Dall'analisi si evidenzia come il ruolo del farmacista nella valutazione di appropriatezza e nel costante supporto ai clinici prescrittori abbia determinato un aumento del consumo del farmaco biosimilare e una riduzione del farmaco brand a più alto costo, confermando l'avanzamento dello shift prescrittivo che ha determinato nell'azienda sanitaria capofila una differenza di spesa pari a 32.092,6 € a fronte di un consumo paragonabile di siringhe.

Key words: distribuzione per conto, enoxaparina sodica, spesa farmaceutica.

Bibliografia

L.405/2001 D.G.R. 610/2021 D.G.R. 2145/2021.

P1033

HOME DELIVERY NEL PAZIENTE CRONICO: L'ESPERIENZA IN UNA ASL DEL PIEMONTE

Alessandra Angarano[1], Viola Ranotti[1, 2], Davide Fassina[1, 2], Michelangela Pozzetto[1], Valeria Milone[1], Laura Canavoso[1], Cinzia Boselli[1], Erica Ellena[1], Paola Crosasso[1]
[1]SC Farmacie Ospedaliere ASL Città di Torino, [2]Università degli Studi di Torino.

Il progetto di consegna domiciliare di farmaci e dispositivi medici nasce a marzo 2020 dall'esigenza sia di arginare la diffusione dell'infezione Covid-19, diminuendo il contatto fisico tra persone, sia di fornire assistenza ai pazienti più fragili [1]. Grazie alla collaborazione con associazioni di volontariato, è stata garantita la continuità del servizio di distribuzione diretta e la prosecuzione terapeutica direttamente al domicilio del paziente, attraverso consegne settimanali. Successivamente al periodo emergenziale, il servizio di home delivery è stato mantenuto ed esteso a pazienti con patologie croniche, fragili o sprovvisti di caregiver. Si è ritenuto importante monitorare l'andamento del progetto, in termini di numero di pazienti e di consegne effettuate presso una ASL del Piemonte. Il dataset è stato estrapolato dal gestionale interno, filtrando il numero di consegne effettuate dai diversi presidi ospedalieri di una ASL del Piemonte nell'intervallo temporale 2021-2024 (primo trimestre). Nella fase iniziale del progetto sono stati dispensati a domicilio farmaci e dispositivi medici ad un totale di 898 pazienti [1]. In seguito sono stati presi in carico 864 pazienti nel 2021, 745 nel 2022, 715 nel 2023 e 583 nel 2024 (primo trimestre). Il numero di consegne ha visto il seguente incremento: 2046 nel 2021, 3327 nel 2022, 3605 nel 2023 e 1099 nel 2024 (primo trimestre). Le diagnosi dei pazienti aderenti al servizio sono così suddivise: 36% malattie rare ed altro, 21% trapianto, 11% diabete, 10% patologie autoimmuni, 9% fibrosi cistica, 8% anomalie della coagulazione ed anemie, 3% sclerosi multipla, 2% HBV. Nato per far fronte alle nuove esigenze venutesi a creare durante la pandemia Covid-19, il servizio di home delivery nella sua seconda fase si è dimostrato di particolare interesse nella gestione dei pazienti che rimangono in una condizione di fragilità. Un più alto numero di pazienti nella prima fase è imputabile a coloro che hanno usufruito della consegna domiciliare poiché positivi all'infezione COVID-19 e che hanno poi ripreso gli accessi in ospedale. Si prevede di aumentare le consegne settimanali e di includere un maggior numero di pazienti, in linea con gli obiettivi della missione 6 del PNRR, ponendo il farmacista sempre più al centro di una rete volta al favorire l'assistenza domiciliare.

Key words: assistenza domiciliare, cronicità, home delivery.

Bibliografia

1. Saracino MS, Costantino S, Canavoso L, et al. La consegna domiciliare di farmaci e presidi come salvaguardia della salute durante l'emergenza sanitaria SARS-CoV-2, Boll SIFO 2020;66(4):216-218.

P1034

RANOLAZINA: MONITORAGGIO DELL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA IN UNA AUSL DELL'EMILIA ROMAGNA

Greta Lanzarini, Samanta Pamela Amati, Silvia Pellegrino, Silvia Bonezzi, Cecilia Vaccari, Silvia Pietramaggiori, Antonia Delbue, Chiara Ajolfi
Azienda USL Servizio Farmaceutico Modena.

Il principio attivo ranolazina è rimborsato per il trattamento degli adulti con angina pectoris stabile come terapia aggiuntiva nei pazienti non adeguatamente controllati con le terapie antianginose di prima linea, come betabloccanti e/o calcio-antagonisti, o che non le tollerano. Nell'ambito degli interventi di promozione e monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva in una AUSL dell'Emilia-Romagna si è voluto verificare se ranolazina sia stato effettivamente prescritto come farmaco di seconda scelta, in accordo a quanto riportato in scheda tecnica. Sono stati estratti dal flusso Assistenza Farmaceutica Territoriale (AFT) i pazienti che, nel periodo ottobre 2023-marzo 2024, hanno ritirato almeno una confezione di ranolazina nel canale della convenzionata. Per questi pazienti si è proceduto a ricercare le prescrizioni di altri farmaci antianginosi, betabloccanti (ATC C07), calcioantagonisti (ATC C08) e nitroderivati (ATC C01DA), in un arco temporale più esteso (gennaio 2019-marzo 2024). Sono stati individuati 160 pazienti che hanno ritirato almeno una confezione di ranolazina nel periodo in esame. Di questi 153 (95,6%) hanno ritirato farmaci antianginosi di prima linea, mentre per 7 (4,4%) non è stato possibile rintracciare terapie precedenti. Nel dettaglio, 38 pazienti sono stati trattati precedentemente con farmaci antianginosi appartenenti ad una sola classe (4 con calcio antagonisti e 34 con betabloccanti); 62 pazienti sono stati trattati con 2 classi diverse (24 con betabloccanti e calcioantagonisti, 9 con calcioantagonisti e nitroderivati, 29 con betabloccanti e nitroderivati); 53 pazienti sono stati trattati con farmaci appartenenti a tutte tre le classi. Indipendentemente dalla classe, 131 pazienti presentano prescrizioni di più principi attivi antianginosi (da 1 a 4), mentre 22 pazienti hanno ricevuto prescrizioni da 5 fino ad 8 farmaci differenti. I principi attivi maggiormente utilizzati sono: bisoprololo (22,3%), nitroglicerina (15,4%) amlodipina (14,3%), isosorbide dinitrato (7,4%) e metoprololo (7,1%). Solo una piccola parte dei pazienti (4,6%) assume ranolazina in monoterapia, la maggior parte dei pazienti (95,4%) la assume in associazione ad una delle classi precedentemente descritte. Dall'analisi effettuata è emerso che nella nostra realtà il 95,6% dei pazienti in trattamento riceve prescrizioni coerenti con quanto riportato in scheda tecnica. Le terapie antianginose sono spesso complesse e richiedono shift o associazioni di diverse molecole per garantire un adeguato controllo terapeutico.

Key words: appropriatezza prescrittiva, ranolazina, terapia antianginosa.

P1035

APPROPRIATEZZA D'USO NEL CONTROLLO DELL'IPERCOLESTEROLEMIA ED UTILIZZO DEGLI INIBITORI DEL PCSK-9: PAZIENTI ELEGGIBILI IN REGIONE

Vittoria Borzumati[1], Claudia Chiefalo[1], Daniela De Pasquale[1], Marianna Veraldi[1], Ada Vero[1], Rita Francesca Scarpelli[2]
[1]Regione Calabria Catanzaro, [2]Settore n. 3 Regione Calabria Catanzaro.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:46

È stata condotta un'analisi di real-world data in Regione per stimare tra i pazienti dislipidemici coloro potenzialmente eleggibili agli inibitori della proproteina convertasi subtilisina/kexina tipo 9 (iPCSK9), di valutarne l'appropriatezza prescrittiva e gli esiti clinici correlati al trattamento, in un contesto di normale pratica clinica. L'analisi retrospettiva si è basata sui database amministrativi e flussi NSIS per circa 200.000 assistiti. Sono stati inclusi pazienti con almeno un test LDL (low-density lipoprotein) a partire dal 2020; la data della prima misurazione di LDL era la data-indice. Nei 12 mesi precedenti la data-indice è stata ricercata la presenza di farmaci ipolipemizzanti. Durante tale periodo un paziente è stato definito aderente se presentava una copertura terapeutica maggiore o uguale all'80%. Il raggiungimento del target LDL è stato definito considerando il valore LDL-indice e le soglie secondo le linee-guida [1]; la distanza dal target (DDT) è stata calcolata. I pazienti eleggibili al trattamento [2] con iPCSK9 sono stati identificati, e tra questi la presenza di almeno una prescrizione di iPCSK9 è stata valutata in tutto il periodo sono stati inclusi 90.000 pazienti con almeno una misurazione LDL: tra questi, 30.000 (33,3%) era in trattamento con statine, dei quali il 23% con statine ad alta-potenza; il 5% dei pazienti avevano inoltre l'aggiunta di ezetimibe, e tra questi il 70,2% risultava aderente al trattamento. Inoltre il 65,4% pazienti non raggiungevano il target LDL e pertanto risultavano essere potenzialmente eleggibili agli iPCSK9 [2]. Tra questi ultimi il 79%non era trattato con iPCSK9 (sotto-trattamento). Il DDT nei 6 mesi precedenti l'inizio del trattamento con iPCSK9 era di 72,4 mg/dL e nei 6 mesi successivi di 7,9 mg/dL. Inoltre, il 96% dei pazienti non raggiungeva il target LDL nei 6 mesi precedenti il trattamento con iPCSK9, e tale percentuale si riduceva al 53% nei 6 mesi successivi. La presente analisi condotta in un setting di reale pratica clinica regionale, ha permesso di stimare i pazienti potenzialmente eleggibili al trattamento con gli iPCSK9, di valutarne l'appropriatezza prescrittiva e gli outcome clinici associati al trattamento.

Key words: appropriatezza, ipercolesterolemia, spesa.

Bibliografia

1. Mach F, et al. Eur Heart J 2020 Jan 1;41:111-88.
2. Landmesser U, et al. Eur Heart J. 2018 Apr 7;39(14):1131-43.

MEDICINA DI GENERE E GESTIONE DELLE DIVERSITÀ, PERSONALIZZAZIONE DELLE CURE

P1036

MEDICINA DI PRECISIONE: PROFILAZIONE FARMACOGENETICA E THERAPEUTIC DRUG MONITORING (TDM) NEL TRATTAMENTO DELLE NEOPLASIE

Giovanna Crivellaro[1], Giorgia Zorzetto[1], Matteo Curtarello[1], Flavio Cazzador[1], Erica Maccari[1], Francesca Capolongo[2], Luigi Quintieri[3], Antonella Brunello[1], Valentina Guarneri[1, 4], Marina Coppola[1]
[1]Istituto Oncologico Veneto IOV - IRCCS Padova, [2]Dipartimento di Biomedicina Comparata e Alimentazione dell'Università degli Studi di Padova, [3]Dipartimento di Scienze del Farmaco dell'Università degli Studi di Padova, [4]Dipartimento di Scienze Chirurgiche, Oncologiche e Gastroenterologiche dell'Università degli studi di Padova.

La medicina di precisione consente la scelta di trattamenti personalizzati sulla base delle caratteristiche cliniche dei pazienti e delle caratteristiche biologiche del tumore. Le principali criticità legate all'impiego dei farmaci antineoplastici, soprattutto quelli a finestra terapeutica ristretta, sono l'inefficacia terapeutica e lo sviluppo di tossicità, spesso causate della variabilità individuale della loro concentrazione plasmatica. La gestione delle tossicità comporta principalmente la riduzione standardizzata della dose che, in alcuni pazienti, potrebbe tradursi in sotto-dosaggio ed inefficacia. Una possibile strategia per questi pazienti prevede un approccio combinato di analisi farmacogenetica, che consente di adattare a priori il dosaggio in base polimorfismi dei geni del metabolismo dei farmaci, e farmacocinetica che consente di modificare a posteriori il dosaggio sulla base dei livelli plasmatici del farmaco. L'obiettivo del progetto è studiare i fattori genetici individuali che influenzano la biodisponibilità e correlare le concentrazioni plasmatiche con gli esiti in termini di efficacia e tossicità dei farmaci antineoplastici. Lo studio prevede l'arruolamento retrospettivo-prospettico di pazienti oncologici trattati secondo pratica clinica. La profilazione farmacogenetica e farmacocinetica verrà effettuata su campioni ematici prelevati a determinati time-points, in occasione di visite schedulate secondo pratica clinica. Il sequenziamento dell'esoma consentirà di indagare i polimorfismi genici coinvolti nel metabolismo e nella tossicità dei farmaci, mentre il Therapeutic Drug Monitoring (TDM) permetterà di determinare la concentrazione plasmatica di farmaco ad ogni somministrazione. Nella fase pilota sono state arruolate 44 pazienti affette da carcinoma mammario HR+/HER2-, trattate con abemaciclib o ribociclib in associazione a letrozolo/anastrozolo. Il 70% delle pazienti prospettiche è stata trattata con ribociclib, mentre sono equamente distribuite nel braccio retrospettivo. 14 pazienti hanno ricevuto l'analisi farmacogenetica, le restanti analisi farmaco-genetiche/cinetiche sono in corso. I dati preliminari dimostrano che il 60% delle pazienti ha registrato almeno una tossicità di grado 2-3: nel 26% dei casi non è stato modificato il dosaggio, il 26% ha ricevuto una riduzione di dose, infine il 22% ha temporaneamente sospeso il trattamento. L'approccio combinato di profilazione farmacogenetica e TDM, che verrà esteso a tutte le neoplasie, fornirà le basi per estrapolare fattori predittivi nella manifestazione di tossicità. L'identificazione di varianti geniche specifiche associate alla farmacocinetica potrebbe aiutare i medici a modulare il dosaggio dei farmaci antineoplastici al fine di raggiungere livelli plasmatici ottimali, evitando il rischio di sviluppare reazioni avverse. Le evidenze fornite serviranno ad implementare un nuovo approccio terapeutico che consentirà di ridurre le tossicità, ottimizzare l'efficacia e migliorare la qualità di vita dei pazienti.

Key words: farmacogenetica, terapia oncologica personalizz, therapeutic drug monitoring.

P1037

LO SCREENING DEL POLIMORFISMO DPYD*6 PER RIDURRE IL RISCHIO DI REAZIONI AVVERSE DI TIPO GASTROINTESTINALE ED EMATOLOGICO IN PAZIENTI TRATTATI CON FLUOROPIRIMIDINE

Alessio Ardizzone[1], Anna Paola Capra[1], Maria Bulzomì[1], Fabiola De Luca[1], Nicola Silvestris[2], Emanuela Esposito[1,3]
[1]Dipartimento di Scienze Chimiche, Biologiche, Farmaceutiche e Ambientali, Università degli Studi di Messina, [2]Unità Operativa di Oncologia Medica, Dipartimento di Patologia Umana G. Barresi, Università degli Studi di Messina, [3]Unità Operativa di Genetica e Farmacogenetica, Azienda Ospedaliera Universitaria Gaetano Martino, Messina.

Background e obiettivi. Sebbene le reazioni avverse (ADR) possano essere ridotte identificando individui metabolizzatori lenti con screening preventivi per DPYD in conformità con gli standard internazionali, molti pazienti con genotipi wild type (WT) rispetto alle classiche varianti analizzate possono ancora presentare ADR. Pertanto, la sicurezza della terapia con fluoropirimidine può essere migliorata tramite la ricerca di nuovi polimorfismi DPYD collegati alle ADR. Questo studio è stato condotto per valutare se il test per la spesso sottostimata variante c.2194G>A (polimorfismo DPYD*6) sia utile, in aggiunta ad altre varianti ben note, per ridurre il rischio di ADR nei pazienti sottoposti a chemioterapia. Metodi: Lo studio retrospettivo ha incluso 132 pazienti trattati con regimi contenenti fluoropirimidine affetti da ADR gastrointestinali, dermatologiche, ematologiche e neurologiche. Tutti i soggetti sono stati sottoposti a screening per le varianti DPYD: DPYD*2A (IVS14+1G>A, c.1905+1G>A), DPYD*13 (c.1679T>G), c.2846A>T, c.1236G>A e c.2194G>A mediante Real-Time PCR su DNA per valutare la loro associazione con la tossicità da farmaco. **Risultati.** In questa coorte, la variante eterozigote c.2194G>A era presente in 26 pazienti mentre 106 individui erano WT; entrambi i sottogruppi sono stati confrontati per l'incidenza di ADR. Da questa valutazione è emersa una forte incidenza di ADR gastrointestinali ed ematologiche nei pazienti DPYD*6 mutati rispetto ai WT. Inoltre, abbiamo dimostrato una prevalenza di ADR nelle femmine rispetto ai maschi mediante stratificazione di genere negli individui portatori c.2194G>A. **Conclusioni.** Considerando che c.2194G>A è statisticamente correlata ad ADR clinicamente

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:46

rilevanti, suggeriamo che anche questa variante debba essere valutata preventivamente per ridurre il rischio di effetti avversi, potenzialmente fatali, associati a terapia con fluoropirimidine.

Key words: fluoropirimidine, polimorfismo DPYD, reazioni avverse ai farmaci.

P1038

APPLICAZIONE SKINDEX-29 IN AMBITO ONCOLOGICO: PRIME EVIDENZE DELLO STATO DI SALUTE DI PAZIENTI IN CURA PRESSO UN CENTRO DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

Maria Vittoria Visconti[1], Camilla Ottomano[1], Martina Fattori[1], Francesca Negro[1], Giulio Tosti[1], Monica Iorfida[1], Damaris Patricia Rojas[1], Giorgia Condrò[2], Paola Perugini[2], Emanuela Omodeo Salè[1]
[1]IRCCS Istituto Europeo di Oncologia Milano, [2]Dipartimento di Scienze del Farmaco, Università di Pavia.

Durante le periodiche visite di controllo, donne affette da carcinoma della mammella, in terapia adiuvante o in fase di recidiva, con terapia ormonale (tamoxifene o inibitori dell'aromatasi) o con taxani, hanno spesso riportato effetti collaterali relative alla pelle. [1] Le problematiche più comunemente osservate sono irritazione, bruciore e pizzicore, che possono causare malessere, disagio ed essere potenzialmente responsabili di ridotta compliance. Per poter rispondere al bisogno di queste donne, si è riunito un team multidisciplinare, formato da oncologi, dermatologi, radioterapisti, esperti di cosmesi e farmacisti ospedalieri, con lo scopo di analizzare ed evidenziare eventuali ripercussioni psico-sociali causate da questi setting terapeutici. È stato sottoposto a pazienti oncologiche il questionario Skindex-29, strumento scientifico validato in ambito dermatologico [2], per valutare lo stato di salute della pelle nelle 4 settimane precedenti e per verificare una possibile correlazione con la loro qualità di vita. Successivamente, le informazioni estrapolate da tale questionario sono state analizzate e contestualizzate all'anamnesi di ciascuna paziente, reperita tramite consultazione della cartella clinica. Sono state incluse 66 pazienti, di sesso femminile, con età media 57,8 anni, affette da carcinoma mammario operato ed attualmente in trattamento con tamoxifene (12,21%), inibitori dell'aromatasi (77,27%) o taxani (10,61%), in combinazione o meno a radioterapia. Le domande dello skindex-29 sono state raggruppate in macrocategorie indicative del tipo di effetti collaterali e di ripercussione sul benessere emotivo delle pazienti. Le donne intervistate hanno riferito dolore alla pelle (64,47%), sensazioni di irritazione/sensibilità (60,52%) e prurito/bruciore/pizzicore (46,05%). È emerso che, per le pazienti in corso di terapia, l'alterata percezione della propria pelle sia causa di tedio (8,78%), implichi vergogna e diminuita socialità (9,87%) oppure susciti emozioni come rabbia, frustrazione e depressione (11,80%); tuttavia il 70,06% di loro non presenta alcuna preoccupazione circa esiti gravi e/o permanenti. Questo progetto ha evidenziato come realmente esista, da parte del paziente, una percezione di disagio legata allo stato di salute della pelle. Il farmacista ospedaliero può diventare il principale attore di coordinamento di un team multidisciplinare, proponendo una presa incarico "olistica" del paziente, in cui lo stato di salute della pelle diventa un importante indicatore di benessere da considerare nel percorso di cura.

Key words: benessere della pelle, skindex-29, terapia oncologica ormonale.

Bibliografia

[1] Cury-Martins J, et al., Management of dermatologic adverse events from cancer therapies: recommendations of an expert panel, Anais Brasileiros de Dermatologia, 2020
[2] Chren MM, et al,.Skindex, a quality-of- life measure for patients with skin disease: reliability, validity, and responsiveness, Journal of Investigative Dermatology, 1996

P1039

LA DISFORIA DI GENERE IN ETÀ PEDIATRICA E ADULTA: ANALISI RETROSPETTIVA OSSERVAZIONALE IN UNA ASP CALABRESE

Emanuele Leotta[1], Lucia Azzarà[1], Salvatore Sardella[2], Cristina Borgese[1], Cinzia Condercuri[1], Bruno Mandalari[1], Eleonora Nicita[1], Angela Orlando[1], Francesco Reale[1], Martina Tallarico[1], Domenica Costantino[1]
[1]SC Assistenza Farmaceutica Territoriale Reggio Calabria, [2]Scuola di Specializzazione Farmacia Ospedaliera, Facoltà di Farmacia, Università degli Studi di Catanzaro.

Secondo il Manuale Diagnostico e Statistico dei Disturbi Mentali (DSM 5), la disforia di genere (GD) è definita come una marcata incongruenza tra il genere vissuto o espresso e quello assegnato alla nascita. Il protocollo che porta ad una diagnosi di GD prevede precisi step operativi, che iniziano con il primo colloquio con uno psicologo clinico, che effettua una valutazione psicodiagnostica di 6 mesi, al termine della quale, in presenza di GD, vengono elaborate una relazione psichiatrica e una psicologica per l'endocrinologo per la terapia ormonale. In Italia l'accesso alle terapie farmacologiche per i pazienti disforici è regolamentato da AIFA con la L.648/96 - Determina n.104272/2020 per i farmaci Gnrh sui minori, determina n.104273/2020 per gli ormoni sessuali. Questi farmaci, relativamente sicuri, comportano effetti indesiderati, tra i maggiori la riduzione della densità ossea. Con DM 13.05.2024 il Ministero della Salute ha istituito un tavolo tecnico per stilare linee guida per ridurre le disomogeneità operative sul territorio, con una ricognizione delle modalità di trattamento, affinché i pazienti disforici possano accedere al miglior supporto SSN. Obiettivo di questo lavoro è stato monitorare i piani terapeutici dei pazienti affetti da GD afferenti ad un ASP Calabrese nel periodo che intercorre dal 2020 al 2024. Sono stati analizzati i piani terapeutici dei pazienti che hanno effettuato terapia per il trattamento della GD nel periodo dal 01/01/2020 al 31/05/2024 in una ASP calabrese (520.000 ab. circa). Per ciascun paziente sono stati registrati su foglio di calcolo: età, sesso alla nascita, farmaci prescritti. Nel periodo considerato i pazienti in trattamento sono 7, in prevalenza uomini (n. 4, 57,20%); l'età media è di 26 anni (range 17-36), sono in trattamento 2 pazienti minorenni. I farmaci utilizzati sono stati: triptorelina soluzione iniettabile 0,1 mg/ml (n. 1 paziente), estradiolo emiidrato 0,1% gel (n. 1 paziente), estradiolo valearato 2 mg cpr (n. 2 pazienti), testosterone undecanoato soluzione iniettabile 1000 mg/ml (n.3 pazienti). Due pazienti hanno effettuato switch da triptorelina 0,1 mg/ml ad estradiolo 0,1% gel, e da testosterone undecanoato 1000 mg/ml a testosterone propionato 250 mg/ml, per inefficacia terapeutica. Ad un solo paziente minorenne è stata prescritta la specialità triptorelina. Per nessun paziente sono state segnalate reazioni avverse. Il monitoraggio ha evidenziato la rispondenza delle prescrizioni agli indirizzi regolatori di AIFA, cruciali nel garantire la corretta eleggibilità dei pazienti GD afferenti a questa ASP.

Key words: disforia di genere, farmaci GNRH, ormoni sessuali.

Bibliografia

1. https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/aifa/servlet/PdfDownloadServlet?pdfFileName=-footer_007047_026999_RCP.pdf&sys=m0b1l3ù
2. https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1229012/Allegato_triptorelina.pdf 3) https://www.quotidianosanita.it/allegati/allegato1715771550.pdf

P1040

IL CONTRIBUTO DEL FARMACISTA OSPEDALIERO NELLA GESTIONE DELLA DISFORIA DI GENERE PRESSO UN ASL PIEMONTESE: ANALISI DI FARMACOUTILIZZAZIONE

Viola Ranotti[1], Davide Fassina[1, 2], Lucrezia Barbesino[1, 2], Alessandra Angarano[1, 2], Erica Ellena[1], Laura Pisani[1], Michelangela Pozzetto[1], Paola Crosasso[1]
[1]SC Farmacie Ospedaliere ASL Città di Torino, [2]Dipartimento di Scienza e Tecnologia del Farmaco (UNITO) Torino.

La disforia di genere è una condizione caratterizzata da un marcato disagio e sofferenza derivanti dalla discrepanza tra il genere assegnato alla nascita e l'identità di genere percepita. Negli ultimi anni, l'incidenza di questa condizione è aumentata significativamente, sollevando importanti questioni riguardanti la diagnosi e il trattamento. Le conoscenze scientifiche attuali sui trattamenti utilizzati, in particolare quelli ormonali, sono ancora limitate soprattutto per quanto riguarda gli effetti a lungo termine sugli adolescenti. Per questo motivo si è ritenuto utile valutare l'appropriatezza prescrittiva dei farmaci somministrati per il processo di virilizzazione di uomini transgender e di femminilizzazione di donne transgender alla luce della loro introduzione dal 23/09/2020 nella L.648/96 (Det.104272 e 104273). L'analisi effettuata copre un periodo di circa 4 anni: settembre 2020-maggio 2024. Il dato ottenuto dal gestionale aziendale è stato esaminato per sesso, età e tipologia di medicinale prescritto, in totale sono state valutate le terapie

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:46

di 160 pazienti (età mediana 28 anni) in carico presso l'ASL. i è osservato che 84 (52,5%) pazienti hanno assunto ciproterone e/o estradiolo e 76 (47,5%) testosterone. Nello specifico: 51 hanno ricevuto estradiolo e ciproterone, 32 solo estradiolo e 1 solo ciproterone. La forma farmaceutica di estradiolo più prescritta è il gel (52,2%) seguita dalla forma per OS (46,4%) ed infine il cerotto (1,4%). A 12 pazienti è stata cambiata la terapia originaria estradiolo per OS a gel. Il testosterone è stato prescritto come somministrazione intramuscolare a 45 pazienti (59,2%) e come gel nei restanti 31 (40,8%). Nel corso della terapia, 10 pazienti hanno abbandonato l'utilizzo del gel a favore dell'iniezione intramuscolo. Il tasso di interruzione terapeutico generale riscontrato è pari al 10,6%. Dalla analisi condotta si evince che il trend prevalente segue la transizione del genere maschile a femminile. La preferenza per l'estradiolo transdermico rispetto alla forma OS può essere dovuta all'assenza degli effetti derivanti dal metabolismo di primo passaggio. La somministrazione intramuscolare a lunga durata di testosterone è preferita perché mantiene livelli ormonali più stabili e costanti rispetto alle formulazioni in gel. L'aderenza terapeutica è buona e tutte le prescrizioni ricevute dall'unico centro di riferimento in Piemonte per la disforia di genere sono accurate. In conclusione, la presenza del farmacista ospedaliero nel team multidisciplinare responsabile del management della disforia di genere, si dimostra un valido supporto sia sanitario che sociale, riducendo le barriere di accesso alle cure e fornendo un supporto sempre più completo e personalizzato al paziente.

Key words: disforia di genere, farmaco-utilizzazione, l. 648/96.

P1041

EMICRANIA: DIFFERENZA DI GENERE E TERAPIE IN UN'AZIENDA SANTIARIA LOCALE DELLA REGIONE EMILIA ROMAGNA (RER)

Debora Podetti[1], Antonia Pugliese[1], Sara Macchi[2], Paola Buonadonna[1], Francesca Gandolfi[1]
[1]Dipartimento Farmaceutico Interaziendale - Distribuzione Farmaci c/o Policlinico di Modena, [2]Unimore Modena.

L'emicrania è una condizione neurologica caratterizzata da attacchi di mal di testa intensi e debilitanti. La terapia farmacologica può variare tra uomini e donne per differenze biologiche e ormonali [1] Le donne sono tre volte più predisposte a sviluppare questa patologia. Tale disparità ha portato ad intraprendere approcci terapeutici differenziati. Negli anni si sono registrati progressi nello sviluppo di farmaci per la prevenzione dell'emicrania che comprendono anticorpi monoclonali diretti contro il peptide correlato al gene della calcitonina (CGRP) fremanezumab, galcanezumab, eptinezumab o il suo recettore, erenumab, somministrati per via iniettiva e un antagonista del recettore del CGRP atogepant, per via orale. Lo scopo di questo lavoro è verificare se l'andamento prescrittivo da parte degli specialisti neurologi possa evidenziare una correlazione genere-dipendente L'analisi riguarda la distribuzione per sesso e fascia di età dei pazienti in trattamento nel 2023 con anticorpi monoclonali sc e ev e da maggio 2024 con atogepant che ritirano la terapia presso la Farmacia di un'Azienda Sanitaria Locale della RER. Per l'analisi è stato utilizzato il programma aziendale. Nel 2023 l'indagine ha riguardato 309 pazienti: 49 uomini (16%) e 260 donne (84%). I pazienti nel 10% erano in una fascia d'età tra i 18 e 30 anni, 15% tra i 30 e 40 anni, 28% tra 40 e 50 anni, 32% tra i 50 e 60 e 15% pazienti con età maggiore di 60. Il 26% è stato trattato con erenumab, il 31% con fremanezumab e il 43% con galcanezumab. Nel 2023 solo 4 pazienti hanno effettuato uno switch;2 da galcanezumab a erenumab,1 da galcanezumab a fremanezumab e 1 da fremanezumab ad erenumab. L'indagine ha inoltre considerato 35 pazienti in trattamento con atogepant fornito in Classe C non negoziata, di cui uomini 8,6% e donne 91,4%. Il 5,7% in fascia d'età tra i 18 e 30 anni, il 5,7% tra i 30 e 40 anni, il 28,6% tra 40 e 50 anni, il 42,9% tra i 50 e 60 e 17,1% con età maggiore di 60. Dei pazienti che hanno iniziato il trattamento con atogepant il 48,6% aveva fatto precedentemente un anticorpo contro CGRP, di cui il 17,6% erenumab, 5,9% fremanezumab, 76,5% galcanezumab I dati emergenti confermano che i farmaci per l'emicrania sono maggiormente prescritti alle donne. Questo sottolinea la necessità di un approccio di genere alla medicina. Per questo, ogni valutazione sulle terapie antiemicrania e sul loro impatto sociale sono cruciali nel fornire informazioni sulle azioni da intraprendere

Key words: anticorpi e atogepan, differenza di genere, emicrania.

Bibliografia

1. Emicrania: una malattia di genere ISS (2018).

P1042

INTERAZIONI TRA INIBITORI DELL'INTERLEUCHINA-17 E TERAPIE COMPLEMENTARI: UNA REVISIONE DELLA LETTERATURA

Maria Gabriella Paoli[1], Giorgio Amato[2], Roberta Foti[2], Ylenia Dal Bosco[2], Elisa Visalli[2]
[1]AOU Policlinico G. Rodolico San Marco Catania, [2]AOU Policlinico G. Rodolico San Marco Catania.

Gli inibitori dell'interleuchina-17 (IL-17) sono impiegati nella gestione di patologie autoimmuni come psoriasi e artrite psoriasica. Con l'aumento dell'uso di terapie complementari e alternative (CAM), diventa cruciale capire le possibili interazioni con i trattamenti tradizionali. Questo studio analizza le interazioni tra inibitori dell'IL-17 e CAM attraverso una revisione della letteratura. È stata effettuata una revisione sistematica della letteratura utilizzando vari database scientifici. Gli articoli selezionati, pubblicati negli ultimi dieci anni, sono stati valutati per la loro rilevanza in merito alle interazioni tra inibitori dell'IL-17 e terapie complementari. Le parole chiave utilizzate includono IL-17 inhibitors, complementary therapies, curcumin, boswellia, omega-3, probiotics, acupuncture, yoga, psoriasis, psoriatic arthritis e drug interactions. I dati raccolti sono stati esaminati per valutare la frequenza e la gravità delle interazioni La revisione ha evidenziato che la curcuma (Curcuma longa) mostra effetti sinergici con gli inibitori dell'IL-17, ma ci sono rischi di alterazioni del metabolismo dei farmaci tramite inibizione degli enzimi del citocromo P450. La Boswellia serrata ha promettenti effetti anti-infiammatori, ma le evidenze sulle interazioni dirette sono limitate. Gli omega-3 hanno significativi effetti anti-infiammatori, con interazioni positive elevate e negative basse. L'uso di probiotici può favorire l'omeostasi intestinale e la modulazione della risposta immunitaria, con interazioni positive e negative moderate. L'agopuntura dimostra benefici per il sollievo dal dolore senza interazioni negative significative. Lo yoga e la meditazione migliorano i sintomi psicologici e riducono lo stress, con interazioni positive moderate e negative basse. Le terapie complementari possono offrire benefici aggiuntivi ai pazienti trattati con inibitori dell'IL-17. È essenziale valutare attentamente le potenziali interazioni per evitare effetti avversi. Ulteriori studi clinici sono necessari per sviluppare linee guida pratiche per l'uso sicuro di CAM in combinazione con farmaci biologici.

Key words: inibitori dell'il-17, interazioni farmacologiche, terapie complementari.

Bibliografia

- Jager R, Lowery RP, Calvanese AV, Joy JM, Purpura M, Wilson JM. Comparative absorption of curcumin formulations. Nutr J. 2014;13(1):11.
- Gupta SC, Patchva S, Aggarwal BB. Therapeutic roles of curcumin: lessons learned from clinical trials. AAPS J. 2013;15(1):195-218.
- Siddiqui MZ. Boswellia serrata, a potential anti-inflammatory agent: an overview. Indian J Pharm Sci. 2011;73(3):255-261.
- Calder PC. Omega-3 polyunsaturated fatty acids and inflammatory processes: nutrition or pharmacology? Br J Clin Pharmacol. 2013;75(3):645-662.
- Wang S, Wu D. Omega-3 fatty acids in the prevention of cardiovascular disease: Evidence explained and updated through the study of this essential lipid family. Prog Lipid Res. 2017;65:23-42.

P1043

MONITORAGGIO E APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA DEI FARMACI G04-UROLOGICI: OVERVIEW DELLE PRESCRIZIONI IN UNA ASP SICILIANA

Maria Gellina[1], Elisitea Ferrera[2], Maria Cristina Bellio[1]
[1]Unità Operativa Complessa Servizio Farmacie - ASP Caltanissetta, [2]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera-Università degli Studi di Catania.

In Sicilia per la classe di farmaci G04-urologici si registrano scostamenti di consumo rispetto alla media nazionale; con il Decreto As-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:46

sessoriale 1477/2021 questa classe terapeutica è stata inserita tra le categorie di farmaci in monitoraggio per il periodo 2022-2024 e con il decreto 20/2024 è stata aggiornata la spesa massima da sostenere per ciascuna Azienda Sanitaria Provinciale nel biennio 2024-2025. La classe ATC G04 – Urologici comprende farmaci per il trattamento esclusivo di pazienti di sesso maschile; poiché la prescrivibilità in regime SSN deve essere limitata ai trattamenti autorizzati riportati nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, l'impiego di tali farmaci in pazienti di sesso femminile è considerato off-label. L'obiettivo è stato quello di rintracciare e quantificare le inappropriatezze prescrittive, richiedere controdeduzioni ai medici prescrittori off label e successivamente inviarne comunicazione ai distretti di appartenenza per le opportune azioni da intraprendere. Attraverso il monitoraggio periodico sul consumo e sulla spesa dei farmaci delle classi ATC G04CA e G04CB, mediante il sistema gestionale Farmanalisi, sono stati esaminati i dati relativi alle prescrizioni nel corso dell'anno 2023 includendo il parametro sesso dell'assistito. È stata riscontrata una spesa lorda di € 1.152.305 per un totale di 134.026 pezzi che hanno determinato una DDD x 1000/ab pari a 459,92 vs 474,47 DDD x 1000/ab Regione e vs 443,20 DDD x 1000/ab Italia. Per il gruppo ATC G04CA sul totale di 11.110 assistiti, le prescrizioni SSN a pazienti di sesso femminile sono pari a 79 ricette ovvero 107 confezioni con una spesa lorda pari a € 695,00. Per il gruppo ATC G04CB sul totale di 3.692 assistiti, le prescrizioni in regime SSN a pazienti di sesso femminile sono pari ad 8 ricette ovvero 12 confezioni con una spesa lorda pari a € 124,00. A seguito di richiesta di controdeduzioni sulla presunta inappropriatezza prescrittiva rilevata, il 98% dei MMG ha giustificato la prescrizione riconducendola al suggerimento di uno specialista, mentre il 2% ha riferito un errore di digitazione del nome assistito in fase di prescrizione. L'uso off-label dei farmaci G04-Urologici nelle donne potrebbe non essere sicuro, pertanto appare necessario continuare a monitorare attentamente l'appropriatezza prescrittiva di tali farmaci al fine di garantire assistenza ottimale ai pazienti. Inoltre, promuovere un uso appropriato e responsabile delle risorse sanitarie è fondamentale per garantire la sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale e per assicurare una migliore qualità dell'assistenza per tutti i cittadini.

Key words: appropriatezza prescrittiva, farmaceutica territoriale, farmaci urologici.

P1044

MEDICINA DI GENERE: L'IMPATTO DELLE DIFFERENZE DI GENERE NELL'USO DEI DISPOSITIVI MEDICI

Marta Cavallero[1], Elena Viglione[2], Arianna Dal Canton[2], Annamaria Gianti[2], Loredana Castellino[2], Francesca Gualco[2], Valentina Laiolo[1], Andrea Manni[1], Patrizia Dutto[2], Stefano D'Anna[2], Sara Boffa[2]
[1]Università degli Studi di Torino, SSFO Torino, [2]Ospedale Michele e Pietro Ferrero di Verduno, ASLCN2 Verduno.

La medicina ha da sempre avuto un'impostazione androcentrica sia nella ricerca che nella sperimentazione clinica. Negli anni Novanta del Novecento si assistite alla nascita della medicina di genere che ha condotto ad una crescente mole di dati epidemiologici, clinici e sperimentali attestanti l'esistenza di differenze genere-correlate in termini di efficacia e sicurezza di numerose terapie. Tuttavia, le conoscenze accumulate in questo ambito, raramente sono applicate al settore dei dispositivi medici (DM). In tale contesto si inserisce l'attività dei farmacisti ospedalieri di un gruppo di lavoro multidisciplinare della medicina di genere (MdG) nato nel 2021 presso un'ASL Piemontese che, in occasione di un evento formativo, ha indagato le differenze di genere in termini di efficacia e sicurezza dei dispositivi medici. È stata effettuata un'analisi delle più recenti pubblicazioni scientifiche (termini di ricerca: medical device and/or gender medicine and/or gender differences) sui principali database scientifici (PubMed, Web of science). La letteratura evidenzia un gruppo eterogeneo di DM che presenta differenze genere correlate in termini di efficacia e sicurezza. Innanzitutto alcuni dispositivi di largo consumo come aghi e siringhe non tengono conto del differente spessore del tessuto adiposo sottocutaneo tra uomini e donne (>nelle donne) che può comportare errori nel sito di somministrazione di farmaci per via intramuscolare (sottocutaneo anziché muscolare), documentati dall'elevato tasso di iniezioni intramuscolari non riuscite nel sesso femminile (54% rispetto al 5%). Inoltre, siccome funzionalità e struttura del sistema respiratorio sono decisamente influenzate dal sesso, rilevanti difformità si possono individuare anche tra i dispositivi destinati a tale apparato. Tra questi emergono DM per la ventilazione assistita, inalatori e mascherine chirurgiche le cui dimensioni spesso risultano grandi per il sesso femminile. Infine, anche in ambito cardiologico ed ortopedico si evidenziano ulteriori discrepanze a sfavore del sesso femminile, caratterizzato da maggiori rischi di ictus legati all'area della superficie corporea nell'uso di Dispositivi di Assistenza Ventricolare (VAD), e da reazioni tissutali più frequenti in caso di impianti di protesi "metallo su metallo". Alla luce di quanto emerso risulta evidente l'esigenza di una rivalutazione dell'approccio medico-scientifico in un'ottica di genere anche nel settore dei dispositivi medici. Tale necessità è stata sottolineata in occasione di eventi formativi organizzati dal gruppo di lavoro della MdG per stimolare lo sviluppo di strategie volte a incrementare efficacia e sicurezza d'uso dei DM. A tal proposito è in corso di stesura un prontuario di DM delle sale operatorie dotato di simbologia idonea all'identificazione di eventuali variabili genere-correlate.

Key words: dispositivi medici, medicina di genere, prontuario dispositivi medici.

P1045

ANALISI FARMACOEPIDEMIOLOGICA E DI FARMACOUTILIZZAZIONE NEL TRATTAMENTO DELLA DISFORIA DI GENERE

Elisabetta D'Amico[1], Alessandra Caputo[2], Giorgio Lilla[2], Rossella Centola[1], Lucilla Grisi[1], Amelia Filippelli[3], Francesca Fedele[1], Alessandra Anna Iannelli[1], Maria Giovanna Elberti[1], Maria Alfieri[1]
[1]UOC Farmacia, AOU San Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona Salerno, [2]Università degli Studi di Salerno, Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera Salerno, [3]Università degli Studi di Salerno, Dipartimento di Medicina, Chirurgia e Odontoiatria, UOC Farmacologia Clinica Salerno.

Dati internazionali stimano 25 milioni di persone transgender nel mondo. La terapia ormonale di affermazione di genere ha la finalità di allineare, per quanto possibile, le caratteristiche corporee con l'identità di genere delle persone transgender che ne esprimano la necessità. Il cardine della terapia virilizzante è rappresentato dal testosterone. La terapia femminilizzante si basa sull'uso di estrogeni e antiandrogeni, analoghi dell'ormone di rilascio delle gonadotropine (GnRHa) o, in alternativa, spironolattone. Nella nostra AOU è stato istituito un ambulatorio di Medicina di Genere con il relativo team multidisciplinare. L'obiettivo dello studio è ottenere informazioni epidemiologiche e di farmacoutilizzazione di tali farmaci, all'interno di una realtà aziendale campana. L'elaborazione è stata condotta incrociando i dati (maggio 2022-maggio 2024) del nostro gestionale aziendale e il portale SANIARP. Il dato ottenuto è stato esaminato per sesso, età e tipologia di medicinale prescritto. Inoltre, è stata calcolata la spesa dei singoli protocolli terapeutici. Nell'ambito dell'AOU campana il numero totale delle prescrizioni secondo L. 648/96 per la terapia ormonale di affermazione di genere, nell'arco temporale selezionato, è stato 48. Il numero dei pazienti trattati con ciproterone-estradiolo (CPA-EE) è stato 15 (31%), con testosterone (gel) è stato 31 (65%) mentre con testosterone undecanoato (im) è stato 7 (15%). Di quest'ultimi sette, 4 pazienti hanno effettuato lo switch dalla formulazione in gel a causa di irritazioni cutanee e 1 per malassorbimento. L'età media dei pazienti sottoposti al trattamento è stata di 23 anni, tuttavia sono stati individuati 4 pazienti over 40 in trattamento con CPA-EE. La spesa totale è di € 1081,4 per testosterone; € 346,08 per CPA-EE; per un totale di € 1428,2. La Disforia di Genere rappresenta una realtà in forte aumento, verosimilmen-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:46

te ancora sottostimata e costantemente esposta ad un malessere psicofisico che può sfociare non di rado in patologie quali ansia e depressione. Negli ultimi anni si è assistito ad un sensibile aumento delle domande di riassegnazione di genere soprattutto fra gli adolescenti e, in particolare, ad un rapporto di prevalenza FtM:MtF (dall'inglese female to male e male to female). Pertanto, i nostri dati risultano in linea con l'andamento epidemiologico nazionale. La disponibilità di cure gratuite per l'incongruenza di genere rappresenta un valido sostegno per i pazienti che affrontano questa condizione e allo stesso tempo l'investimento in tali cure si rivela una spesa sostenibile per il SSN contribuendo a migliorare la qualità della vita di molte persone.

Key words: disforia di genere, farmacoutilizzazione, medicina di genere.

P1046

DISFORIA DI GENERE: ANALISI DI FARMACOUTILIZZAZIONE ED ADERENZA TERAPEUTICA PRESSO LA FARMACIA TERRITORIALE DI UNA AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DELLA REGIONE SICILIA

Carla Bonaccorsi[1], Chiara Benanti[1], Alberto Vinci[1], Chiara Lello[2], Antonella Di Pietro[1], Anna Maria D'Agata[3]
[1]Farmacia Territoriale Gravina di Catania, ASP CT Catania, [2]Scuola di specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Catania, [3]Dipartimento del Farmaco, ASP CT Catania.

La disforia di genere (DG) è l'incongruenza tra l'identità di genere percepita ed il sesso assegnato alla nascita. Le determine AIFA n.104272/20 e n.104273/20 hanno consentito l'inserimento delle terapie ormonali per l'affermazione di genere nell'elenco dei farmaci erogabili ai sensi della legge 648/96, limitandone però l'accesso a casi selezionati, previo parere di una commissione multidisciplinare e specialistica ed acquisizione del consenso informato da parte del paziente. La dispensazione dei farmaci per il processo di virilizzazione o femminilizzazione di persone transgender, avviene quindi in forma diretta presso l'ASP di residenza del paziente. Scopo del lavoro è stato quello di analizzare le prescrizioni relative al trattamento della DG nel biennio 2022-2023, al fine di ottenere informazioni epidemiologiche e per la valutazione dell'aderenza terapeutica. Sono stati estrapolati i dati tramite gestionale aziendale e sono stati analizzati tramite foglio di calcolo elettronico, suddividendo i pazienti (pz) in base al sesso, età e terapia prescritta (farmaco, forma farmaceutica e posologia). Nel periodo considerato, i pz transgender in trattamento sono 13, di cui 2 MtF (male to female) e 11 FtM (female to male). L'età media dei pz è di 29 anni, con un unico pz di età superiore a 50 anni. Ad entrambi i pz MtF è stato prescritto estradiolo transdermico ad un dosaggio in linea con le direttive AIFA (0,5-4 mg/die). Per quanto riguarda la terapia virilizzante con testosterone (T) e suoi derivati, sono stati rilevati 8 pz in trattamento con testosterone undecanoato, 1 pz in trattamento con testosterone gel transdermico, 2 pz con esteri del testosterone. In particolare, 5 pz hanno effettuato uno switch da forme farmaceutiche di T. che richiedono una somministrazione giornaliera o mensile, alla formulazione a lento rilascio (T. undecanoato) che necessita di una sola somministrazione ogni 12-14 settimane. Negli ultimi anni si è assistito ad una maggiore richiesta di domande di riassegnazione del sesso, con una netta prevalenza di casi FtM. Nonostante l'assenza di linee guida specifiche nella scelta della tipologia di trattamento e la pari efficacia dimostrata delle diverse formulazioni disponibili, la possibilità di ricorso alle terapie long-acting permette una migliore gestione terapeutica e maggiore compliance da parte del paziente poiché garantisce livelli ormonali più stabili nel tempo, simili a quelli fisiologici. Il farmacista ha un ruolo cruciale nel controllo dell'aderenza terapeutica, monitorando eventuali variazioni di terapia per poter indirizzare il paziente verso una migliore gestione del trattamento.

Key words: 648/96, aderenza terapeutica, disforia di genere.

DIGITAL HEALTH; TELEMEDICINA, TELEFARMACIA; MODELLI INNOVATIVI NELLA PRESA IN CARICO DEL PAZIENTE

P1047

SENTIMENT ANALYSIS NELLA MEDICINA NARRATIVA ITALIANA: SFIDE E SOLUZIONI INNOVATIVE

Daniela Saetta[1], Alessandro Caraffa[2], Valentina Franzoni[3,4]
[1]Università degli Studi Perugia-Dip Med Chirurg, AO-PG SC Farm Osp Perugia, [2]Azienda Ospedaliera Perugia-SC Farm Osp Perugia, [3]Università degli Studi di Perugia-Dip Matematica e Informatica Perugia, [4]Hong Kong Baptist University-Dip Informatica Hong Kong China.

La sentiment analysis è una tecnica di elaborazione del linguaggio naturale che classifica automaticamente i testi con sentiment positivi, negativi o neutri. Il suo uso nella medicina narrativa rappresenta una frontiera innovativa, dove le narrazioni di pazienti, caregiver e operatori sanitari possono offrire un ricco contesto emotivo e personale per aiutare il medico e il farmacista clinico a fornire cure personalizzate. A fronte di testi di lunghezza e numerosità ampia, la pratica della medicina narrativa è oggettivamente difficile nei ritmi lavorativi dei reparti ospedalieri. Il supporto dell'intelligenza artificiale può rendere la procedura snella e rapida. Per affrontare queste criticità, si propongono due soluzioni: l'uso di modelli di linguaggio preaddestrato Large Language Model (LLM) e la traduzione automatica. Il nostro metodo prevede l'addestramento di una rete neurale specifico per il contesto della medicina narrativa italiana per la sentiment analysis, Inoltre, la traduzione del testo italiano in inglese prima dell'analisi può migliorare l'accuratezza, sfruttando i modelli più avanzati disponibili per l'inglese. In entrambe le soluzioni, che possono essere confrontate o fuse, è anche possibile correggere automaticamente i refusi con i LLM prima dell'analisi. Il metodo include la raccolta di un ampio dataset di narrazioni mediche italiane, l'etichettatura manuale dei dati per identificare sentimenti e metafore e l'uso di tecniche di machine learning avanzate per migliorare l'accuratezza del modello. Il lavoro fornisce la messa a punto di un protocollo di raccolta dati in formato utile all'addestramento macchina e una procedura base per l'applicazione delle tecniche di correzione, traduzione e classificazione. Lo studio applicato alla lingua italiana ha evidenziato notevoli sfide, tra cui i refusi frequenti nei testi e la difficoltà, usando reti neurali classiche (es., convolutional neural networks, CNN), di interpretare il sentiment delle metafore nelle narrazioni, la cui valutazione è fondamentale. I LLM consentono invece la correzione del testo e la traduzione in inglese, superando la bassa accuratezza che si ottiene con le CNN sulla lingua italiana. Il protocollo studiato promette di migliorare significativamente la comprensione del sentiment nelle narrazioni, offrendo strumenti rapidi per analizzare le esperienze e i bisogni di pazienti, familiari e operatori sanitari stessi.

Key words: farmacia clinica, intelligenza artificiale, medicina narrativa.

Bibliografia

- Saetta, Franzoni, Bellante, Lacaita, Scala, Faggiano. Collection and Analysis of Narratives for a Values Charter of the Italian Society for Hospital Pharmacy. WI/IAT 2022.
- Fox et al. Exploring perception and usage of narrative medicine by physician speciality: a qualitative analysis. Philos Ethics Humanit Med (2016).

P1048

FARMACIA DEI SERVIZI IN REGIONE LIGURIA: PROGETTO SPERIMENTALE TELECARDIOLOGIA

Valeria Prella[1,2], Eugenia Livoti[1], Federica Risso[1,2], Fabio Ferrante[1,2], Virginia Simari[2,3], Giulia Agosti[1,2], Laura Pivetta[1,2], Laura Cargioli[3], Francesco Trovato[1], Luca Giovannini[1], Elena Cantagalli[1], Maria Caterina Merlano[3], Simona Zappettini[3], Claudio Gastaldo[1], Maria Franca Tomassi[4], Viviana Mauro[5], Pierangelo Sarchi[6], Filippo Ansaldi[7,8], Barbara Rebesco[1]
[1]SC Politiche del Farmaco, Dispositivi Medici, Protesica ed Integrativa, A.Li.Sa., Genova, [2]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, DiFar, Università degli Studi di Genova, [3]SC Centro Unico regionale distribuzione farmaci in nome e per conto del SSR (DPC), A.Li.Sa. Genova, [4]SC Progettazione e Sviluppo del Sistema Informativo, Gestione dei DWH e dei Sistemi Decisionali, A.Li.Sa. Genova, [5]SC Cure Primarie, A.Li.Sa. Genova, [6]Direttore Sanitario, A.Li.Sa. Genova, [7]DISSAL, Università di Genova Genova, [8]Direttore Generale, A.Li.Sa. Genova.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:46

L'evoluzione demografica sta evidenziando una quota crescente di anziani e assistiti affetti da patologie croniche: in questo contesto la Regione Liguria (RL) si attesta nel 2023 come la regione d'Europa con l'età mediana più elevata. Nel territorio Ligure, per via delle sue caratteristiche geografiche e demografiche, è fondamentale il ridisegno organizzativo della rete dei servizi sanitari, in particolar modo rafforzando l'assistenza territoriale, aumentandone la capillarità. In tal senso l'erogazione di prestazioni nell'ambito della Farmacia dei Servizi contribuisce ad assicurare maggiore equità e facilità di accesso alle cure ed è un supporto nella gestione della cronicità, con particolare riferimento ad efficacia, efficienza e aderenza ai trattamenti, nonché all'incremento della qualità di vita dei pazienti. RL si è pertanto orientata alla promozione della telecardiologia con l'obiettivo di ridurre le liste d'attesa alle prestazioni, snellendo la mole di lavoro a livello delle ASL, e agevolando l'adesione ai trattamenti da parte dei pazienti. La DGR 933/2023 ha approvato il protocollo attuativo per la realizzazione dei servizi di telecardiologia (ECG, Holter pressorio, Holter cardiaco), con i criteri di eleggibilità e le specifiche indicazioni operative per il progetto. Il monitoraggio delle prestazioni è effettuato tramite piattaforma dedicata, nella quale le farmacie aderenti registrano l'attività e a cui hanno accesso le ASL per gli adempimenti di competenza. L'aderenza al progetto è stata ampia e capillare (256 farmacie per ECG, 229 per Holter pressorio, 226 per Holter Cardiaco). Dal monitoraggio di maggio 2024 risultano effettuate mensilmente, a partire da luglio 2023, una media di 426 ECG, 435 Holter pressorio, 239 Holter cardiaco, per un totale di 10.882 assistiti partecipanti su tutto il territorio e 12.071 prestazioni totali effettuate. Dall'analisi del monitoraggio effettuato è emersa una capillare adesione da parte delle farmacie e un'ampia partecipazione degli assistiti, a dimostrazione che il progetto sia stato apprezzato. In prospettiva futura vi è ampio interesse nel riscontrare e quantificare l'effetto delle attività di telecardiologia presso le farmacie di comunità sulle liste di attesa delle relative prestazioni, che saranno auspicabilmente ridotte a vantaggio di una maggiore accessibilità ai trattamenti.

Key words: farmacia dei servizi, prossimità di cura, telecardiologia.

Bibliografia

Sito Regione Liguria – regione.liguria.it Telemedicina – Linee di indirizzo nazionali (2014), Ministero della Salute.

P1049

ACCESSO SMART A TERAPIE PERSONALIZZATE TRAMITE QR CODE

Simone Murgia, Paola Cargnino, Maria Mottola, Roberta Di Turi
ASL Roma 3 Roma.

L'obiettivo previsto è quello di rendere il paziente il più possibile informato sulla terapia e garantire una maggiore compliance, in un trattamento cronico e produrre pronte ed esaustive risposte alle domande più frequenti poste durante la dispensazione del farmaco o fugare dubbi in merito alla posologia, orario e modalità di assunzione, interazioni con cibi, principali reazioni avverse, uso di altri farmaci in concomitanza e guida di veicoli. Questo obiettivo si è perseguito redigendo schede informative in formato digitale inizialmente edite a stampa, e poi realizzate con l'adozione di un QR Code che indirizzi direttamente il paziente al sito istituzionale dell'azienda. Estratto tramite software gestionale aziendale l'elenco dei pazienti in trattamento per una selezione di farmaci e stimato il quantitativo (114 pazienti) si è scelto di formulare schede informative per il paziente consultabili con maggiore facilità. Per realizzare il progetto si è considerato ogni farmaco erogato dalla Farmacia Ospedaliera, la corrispettiva RCP e, estratte le informazioni di più frequente richiesta, utilizzando pittogrammi, immagini e termini di uso comune (laddove possibile), si è costruita una presentazione in formato digitale, che inizialmente veniva stampata e consegnata ai pazienti. In seguito si è pensato alla creazione, tramite foglio elettronico, di un QR Code che indirizzi il paziente alla scheda in formato digitale disponibile sul sito istituzionale in modo da poterla consultare in ogni momento utile dal proprio smartphone. I pazienti riescono a comprendere in modo più agevolato le informazioni che risultano essere più accessibili e di facile comprensione anche grazie all'utilizzo di immagini esplicative e pittogrammi che identificano le modalità di assunzione, cibi da evitare e le interazioni con altre sostanze. Con la creazione delle schede digitali il paziente trova le risposte alle proprie domande circa l'assunzione, le interazioni e le principali reazioni avverse in tempo reale. La creazione del QR Code consente al paziente di accedere direttamente al sito aziendale e di visionare le schede (o stamparle in proprio), limitando anche l'impatto ambientale.

Key words: informazione personalizzata, QR code, schede farmaco.

P1050

FOCUS GROUP PER L'OTTIMIZZAZIONE DELLA PREVENZIONE E DELLA DIAGNOSI DELL'EMORRAGIA POST PARTUM (EPP) METODI ED ESITI DI CURA A CONFRONTO

Giuseppina Mingolla[1], Marco Savito[1], Cristiana De Castris[2], Giulia Fasano[2], Fabiana Fasano[3], Gianfranco Malagnino[1], Raffaele Tinelli[1], Davide Ferrante[1], Romina Giannini[1], Lucia Cristiana Marangi[1]
[1]ASL TA Taranto, [2]Università degli Studi di Siena, [3]Università degli Studi di Bari Taranto.

L'EPP è la principale causa di morte materna nel mondo, con un'incidenza variabile dall'1 al 5%, a seconda dei criteri utilizzati per definire questa complicanza. Per ridurre al minimo il rischio di mortalità e grave morbosità materna è fondamentale un team multidisciplinare costituito dai clinici, chirurghi, intensivisti, trasfusionisti e dai professionisti sanitari di varie discipline quali biologi, farmacisti, ostetriche, tecnici di laboratorio, infermieri, teso alla prevenzione perinatale, diagnosi precoce ed al trattamento clinico tempestivo e appropriato. In aderenza alla linea guida SNLG-ISS e al programma di Sorveglianza dell'EPP dell'ISS attivo in ambito Regionale, nel 2023 si implementa l'algoritmo diagnostico con test viscoelastici eseguiti mediante Tromboelastometria rotazionale (TEM). Partendo dall'analisi dei fattori di rischio (coagulopatia congenita, pregressa EPP, placenta ritenuta, distacco di placenta, obesità, piastrinopenia, anemia) sono stati individuati dei profili analitici di specifici esami di laboratorio utili per lo screening, la diagnosi e il monitoraggio delle pazienti, che già in gravidanza possono manifestare alterazioni dell'emostasi e si è avviatala valutazione multidisciplinare, sistematica di Health Technology Assessment (HTA) di questa nuova tecnologia in uso. L'assenza di un centro trasfusionale in loco, nonostante la numerosità dei parti nel 2023 (931),impone un'analisi del contesto clinico-organizzativo locale, con valutazione della disponibilità di risorse tecnologiche (strumentazioni diagnostiche e dispositivi), cliniche (farmaci, sangue ed emoderivati) ed organizzative (risorse dedicate e competenti, protocolli operativi); il focus group ha individuato aree di miglioramento nel percorso assistenziale dell'EPP, al fine di ottimizzare gli esiti di cura. Per la valutazione dell'efficacia clinica relativa all'implementazione della tecnologia di utilizzo dell'algoritmo diagnostico TEM-guidato nel 2023 a confronto col precedente protocollo operativo (senza l'uso della tecnologia TEM-guidato nel 2022, nonostante un incremento nel numero di parti nel 2023, si registra lieve riduzione di complicanze emorragiche post partum (per trauma e atonia) con decremento nell'utilizzo dei prodotti del sangue (Concentrato Eritrocitario e Plasma fresco congelato), di farmaci, dell'isterectomia di emergenza, del ricovero in terapia intensiva e del rischio dovuto alle eventuali complicanze post-trasfusionali quali sovraccarico circolatorio associato alla trasfusione, insufficienza renale, sindrome da distress respiratorio acuto, shock, ischemia miocardica, con impatto favorevole sui determinanti degli esiti di cura. La tecnologia TEM-guidata, grazie alla tempestività dei risultati, alle caratteristiche analitiche e al ruolo negli algoritmi diagnostico-terapeutici in diversi setting chirurgici, per i quali necessita una valutazione dell'emostasi in emergenza-urgenza, rappresenta un valido supporto nella diagnosi e nel monitoraggio delle coagulopatie, degli stati emorragici, ma anche in quelli di ipercoagulabilità e di iperfibrinolisi anche nell'EPP.

Key words: algoritmo TEM-guidato, emorragia post partum, trattamento emorragia.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:46

P1051

ANALISI DEI SERVIZI DI TELEMEDICINA EFFETTUATI DALLE FARMACIE DI COMUNITÀ

Pier Paolo Vitale, Maria Roberta Garreffa, Maria Zappone, Angela Trichilo, Enrico Cilento, Antonio De Franco Iannuzzi
Servizio Farmaceutico Territoriale, Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone.

Le Farmacie convenzionate sono parte integrante del Sistema Sanitario Nazionale e, nell'ambito della Farmacia dei Servizi (D. Lgs n. 153 del 03/10/2009), propongono al cittadino l'adesione a servizi di assistenza sanitaria tramite approcci rivolti alla cronicità ed alla prevenzione. In questa ottica la Regione Calabria con DCA n. 189 del 04/07/2023 ha recepito il cronoprogramma per la partecipazione alla sperimentazione dei nuovi servizi, nello specifico servizi di telemedicina, da svolgere presso le farmacie di comunità. Sono state analizzate le prestazioni di telemedicina eseguite nella prima fase di sperimentazione, da luglio al 31 dicembre 2023, e nella seconda fase a partire dal 01 febbraio 2024 e fino ad esaurimento del fondo disponibile. Il Servizio Farmaceutico Territoriale dell'ASP è chiamato mensilmente a redigere un report, opportunamente predisposto dalla Regione, in cui sono riportate il numero di prestazione effettuate dalle farmacie di comunità e la spesa ad esse relativa. Da luglio a dicembre 2023 16 farmacie di comunità su 63 hanno aderito alla sperimentazione dei servizi di telemedicina; sono state eseguite 288 prestazioni (88 ECG, 34 Holter Pressori, 119 Holter Cardiaci e 2 Spirometrie) con una spesa, a carico del SSR, pari a € 8.975,00. La seconda fase, per il periodo febbraio-aprile 2024, ha fatto registrare un incremento sia delle farmacie aderenti alla sperimentazione (38) che del numero di prestazioni effettuate (317) per una spesa pari a € 11.805. Inoltre un'analisi dettagliata sulle prestazioni richieste dai MMG e dai PLS ha fatto emergere che il 99% dei pazienti che si è sottoposto ad un servizio di telemedicina ha un codice di esenzione per reddito e patologia, nonostante l'erogazione fosse estesa ai pazienti in possesso di un qualsiasi codice di esenzione certificato, e che il 67% delle prestazioni effettuate dalle farmacie di comunità ha interessato pazienti ultrasessantenni. Dalla comparazione dei due periodi della fase di sperimentazione dei servizi di telemedicina emerge un incremento del numero di prestazioni medio mensile effettuato dalle farmacie di comunità. Tutto ciò è probabilmente imputabile sia ad un incremento del numero di farmacie aderenti alla sperimentazione, a garanzia di una distribuzione più capillare e uniforme dei servizi sul territorio, che alla maggiore consapevolezza del cittadino di poter accedere ai servizi di telemedicina in tempi brevi. Il servizio, inoltre, amplifica e migliora la percezione della farmacia non solo come luogo di dispensazione, ma anche come presidio capillare di sanità pubblica ove è possibile ricevere risposte ai propri bisogni di salute.

Key words: farmacia dei servizi, farmacie di comunità, telemedicina.

P1052

UN'APP PER IL FUTURO

Federico Irlando, Mariano Fusco
ASL Napoli 2 Nord Napoli.

La telemedicina può svolgere un ruolo fondamentale nel rivedere il flusso delle erogazioni e nel cercare di ristabilire l'attuale assetto sanitario, con vantaggi economici e miglioramenti nella vita quotidiana soprattutto per le patologie croniche e quelle che richiedono assistenza continua; l'aumento di tali patologie a causa dell'invecchiamento generale della popolazione richiede una svolta immediata. Nella letteratura è riportato poco riguardo la percezione che ha l'assistito verso i sistemi di tele monitoraggio nonostante sia necessario riconoscere il gradimento degli utenti al fine di descrivere la performance dei sistemi di telesalute. Lo scopo è quello di proporre un modello organizzativo digitale nuovo che permetta di bypassare soprattutto in un arco temporale come questo in cui il Covid ha avuto un ruolo fondamentale tutte le problematiche legate ad accesso in ospedale visita specialistica prescrizione erogazione e ritiro di specialità medicinali soprattutto oncologici soggetti a monitoraggio AIFA in assistiti "fragili" assicurando una consegna a domicilio. Farmacisti, medici ed operatori sanitari sono i principali attori di tale applicativo È stata condotta un'indagine osservazionale quantitativa e qualitativa nella mia realtà lavorativa monitorando l'attuale situazione consultando il portale sanitario del software medicale aziendale. È stato riportato nella stessa realtà il modello digitale e per valutarne il gradimento è stato disposto ai vari interlocutori un questionario telefonico con risposte chiuse. Emerge un livello di gradimento soddisfacente, soprattutto per quanto riguardo il senso di sicurezza dato dal costante controllo clinico. La maggioranza ha dimostrato una compliance verso l'uso del telemonitoraggio domiciliare rispondendo in maniera molto propositiva al nuovo modello messo in discussione. Stesso risultato è stato ottenuto dagli specialisti che hanno mostrato una naturale propensione al nuovo sistema. La consegna a domicilio assicurata ha entusiasmato i partecipanti. Su 150 casi presi in esame 145 hanno usufruito dell'applicativo riportando un gradimento come OTTIMO sia per specialisti che per farmacisti che per assistiti la digitalizzazione aziendale è ancora lunga ma le basi su cui partire sono solide e ben strutturate. Per prevenire e limitare questi problemi, che possono diventare principale motivo di insoddisfazione del telemonitoraggio, è necessario un follow-up a distanza di sei mesi che valuti il grado di compliance e gradimento rispetto all'uso degli strumenti stessi; ciò permetterà di migliorare l'effetto positivo di questo sistema di telemedicina, ottimizzandone l'efficacia e l'efficienza. È stato riscontrato inizialmente uno scetticismo generale salvo poi ottenere piacevoli soddisfazioni a fine operato

Key words: assistenza, cronicità, oncologia.

Bibliografia

Giordani G, et al. Osservatorio e progetti su applicazioni di telemedicina. Quaderni Arsenàl.IT 2008.

P1053

SERVIZI DI CONSULENZA INTEGRATI NELLA TELEFARMACIA OSPEDALIERA: VERIFICA DELLE POTENZIALI INTERAZIONI TRA FARMACI NELLA POLITERAPIA DOMICILIARE DEI PAZIENTI IN TRATTAMENTO CON TAFAMIDIS

Domenica Condello, Luisella Cordiano, Viviana Poliseno, Francesca Venturini
UOC Farmacia, Azienda Ospedale - Università Padova.

Il tafamidis è ad oggi l'unico farmaco per la cardiomiopatia da amiloidosi da transtiretina (ATTR- CM) wild type o ereditaria. Il Registro nazionale web AIFA (RMA) obbliga il medico alla rivalutazione semestrale dell'eleggibilità al trattamento. La farmacia ospedaliera ha attivato un servizio di home delivery per la fornitura del medicinale, in alternativa alla distribuzione diretta, un servizio di teleconsulenza a supporto di medici e pazienti, per la raccolta dei dati ai fini del monitoraggio e rivalutazione secondo RMA. L'obiettivo di questo lavoro è, nell'ambito del peculiare servizio di telefarmacia ospedaliera, rilevare le terapie farmacologiche assunte a domicilio dai pazienti in trattamento con tafamidis per documentare le interazioni farmacologiche. Le interviste telefoniche ai pazienti sulle terapie assunte a domicilio, sono state effettuate dai farmacisti ospedalieri, sulla base di una Istruzione Operativa condivisa con i cardiologi. La documentazione sulle interazioni è basata sul Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto della specialità medicinale, letteratura scientifica selezionata e utilizzo della banca dati secondaria Lexicomp® di Up to date. I farmaci sono stati classificati secondo ATC e le interazioni in base al risk rating. Per ogni interazione è stato analizzato anche il patient management ovvero le possibili azioni correttive. Dati raccolti ed elaborati con MS Excel. Tra ottobre 2023 e marzo 2024 sono state riportate le politerapie di 51/96 pazienti, età media 76 anni. Il numero medio di principi attivi prescritti al paziente è stato 7,2 (min 1-max 11). La classe ATC più rappresentata ed è afferente all'apparato cardiovascolare (C). 10 principi attivi prevalenti, appartenenti alle classi ATC3 B01A, C01B, C03C, C03D, C07A, C09A, C10A, M04A. Le interazioni farmacologiche più frequenti analizzate con Lexicomp® sono state tra tafamidis-atorvastatina, ramipril-furosemide, bisoprololo-furosemide. Per ACE-inibitori, Beta- Bloccanti e Diuretici dell'ansa, sono documentati effetti di classe

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:46

con risk rating di tipo C (monitoraggio della terapia). Tafamidis inibisce il trasportatore di efflusso BCRP. Le statine sono substrati per BCRP e l'interazione potrebbe essere clinicamente rilevante. Risk rating D (modifica della terapia) è stato rilevato per: tafamidis-rosuvastatina; simvastatina-lercanidipina; apixaban o dabigatran con antiaggreganti piastrinici. L'evoluzione dei servizi di informazione sul farmaco, verso servizi integrati di teleconsulenza al medico e al paziente, soprattutto anziano in politerapia, processi mirati di ricognizione e riconciliazione coordinati dal farmacista in collaborazione con medici di famiglia e specialisti, trovano concreta realizzazione nell'attività professionale del farmacista clinico.

Key words: interazioni farmacologiche, politerapia, tafamidis.

Bibliografia

Maurer MS, et al. Tafamidis Treatment for Patients with Transthyretin Amyloid Cardiomyopathy. N Engl J Med. 2018;379(11):1007-1016.

P1054

PROGETTO SPERIMENTALE DI TELEMEDICINA EROGATO NELLE FARMACIE DEL TERRITORIO DI UN'AULSS DELLA REGIONE VENETO

Carlo Alberto Battistella[1], Silvia Spinicelli[2], Maria Sofia Cogato[2], Giulia Busa[2], Iva Tonello[2], Paola Valpondi[2]
[1]Scuola di Specializzazione di Farmacia Ospedaliera - Università degli Studi di Salerno (UNISA), [2]UOC Assistenza Farmaceutica Territoriale ULSS7 Pedemontana Veneta Bassano del Grappa.

Un'AULSS della Regione Veneta ha avviato l'attività del progetto sperimentale per l'erogazione dei servizi di Telemedicina a partire dal mese di settembre 2021, destando grande interesse tra i farmacisti territoriali che hanno aderito al progetto. La sperimentazione è rivolta a tutti i cittadini in possesso di tessera sanitaria e l'accesso è libero e gratuito. Gli obiettivi della sperimentazione sono fornire un'alternativa ad accessi presso un ambulatorio medico o Punto di Pronto Soccorso, valutare la potenziale efficacia della televisita fatta attraverso un dispositivo medico certificato in farmacia, ricevere una diagnosi preliminare all'avvio di ulteriori accertamenti diagnostici, visite specialistiche o prescrizioni farmaceutiche e calibrare il ruolo della farmacia all'interno della progettazione territoriale della rete dei servizi. La farmacia aderente al progetto attiva la televisita attraverso il dispositivo medico certificato fornito dall'Azienda, con il consulto da remoto di un Medico della continuità assistenziale che da gennaio 2023 può anche prescrivere la terapia farmacologica tramite ricetta dematerializzata. Tale strumento consente di eseguire una serie di verifiche in modalità televisiva grazie alla doppia fotocamera e ad una serie di strumentazioni (termometro, stetoscopio, otoscopio, abbassalingua). Sono state coinvolte 69 farmacie (59%), distribuite uniformemente sul territorio. Nel periodo che va da ottobre 2021 ad agosto 2023 sono state effettuate in totale 3071 televisite. Nel corso dell'anno 2023 si è registrato un notevole incremento delle stesse, probabilmente dovuto al miglioramento del quadro pandemico COVID-19, all'introduzione da gennaio 2023 della prescrizione dematerializzata, all'organizzazione di incontri periodici con le farmacie per risolvere eventuali criticità ed all'aumento della fiducia dei cittadini nei confronti del servizio offerto. Le patologie più indagate rientrano nei seguenti campi medici: dermatologia (34%), otorinolaringoiatra (28%), oftalmologia (13%), sistema cardiovascolare (4%), sistema respiratorio (4%). Dai dati si evince che i pazienti di tutte le età hanno acquisito sempre di più una maggior fiducia nel sottoporsi alla televisita, e quelle più attive sono quelli rientranti nelle fasce di età comprese tra 40-49 anni, 30-39 anni e 50-59 anni. Il servizio di telemedicina in farmacia sta rappresentando per la popolazione una buona alternativa di cura, fornendo in maniera tempestiva una diagnosi al paziente e, se necessario, la prescrizione medica. Nel 60% dei casi le prestazioni sono state risolte in modo esaustivo dal medico, che ha la possibilità di prescrivere con ricetta dematerializzata una terapia adeguata; per il restante 40% i pazienti hanno ottenuto una diagnosi preliminare all'avvio di ulteriori approfondimenti clinici.

Key words: farmacia dei servizi, innovazione, telemedicina.

P1055

UN PROGETTO DI TELEMEDICINA MULTIDISCIPLINARE (PNEUMOLOGO, FARMACISTA, INFERMIERE) PER LA GESTIONE DEI PAZIENTI AFFETTI DA FIBROSI POLMONARE IDIOPATICA (IPF) E FIBROSI POLMONARE PROGRESSIVA (FPP)

Giorgia Pellegrino[1], Attilio Allione[1], Marco Ricca[1], Alessio Mattei[1], Alessandra Vercellone[1], Lucia Infante[1], Elisa Caldano[1], Miriam Allione[1, 2], Martina Cavallo[1, 2], Claudia Fruttero[1], Margherita Viglione[1]
[1]Azienda Ospedaliera Santa Croce e Carle di Cuneo, [2]Scuola di specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Dipartimento di Scienza e Tecnologia del Farmaco, Università degli Studi di Torino.

La fibrosi polmonare idiopatica (IPF) e la fibrosi polmonare progressiva (FPP) sono malattie polmonari rare, croniche, progressive e fatali (2-5 anni dopo la diagnosi), il cui decorso è caratterizzato da una perdita irreversibile della funzione polmonare. Attualmente sono disponibili farmaci antifibrosanti (pirfenidone e nintedanib), che rallentano il declino della funzionalità polmonare ed il peggioramento della malattia. Lo scopo del lavoro multidisciplinare (Pneumologo, Farmacista, Infermiere), attraverso l'utilizzo della Telemedicina, è finalizzato a: mantenere in terapia i pazienti con IPF/FPP che iniziano il trattamento antifibrosante, rallentare la progressione della malattia, segnalare precocemente le reazioni avverse correlate ai farmaci (ADRs), migliorare i sintomi correlati (dispnea e tosse), valutare il peggioramento del quadro clinico dovuto all'esacerbazione della malattia, identificare un percorso di intervento per limitare le problematiche cliniche manifestate. Il metodo individuato per analizzare i risultati del progetto prevede la somministrazione di un questionario preposto ad hoc ai pazienti inclusi nel monitoraggio con la Telemedicina. Gli items, oggetto dell'analisi, sono quelli che identificano lo scopo del lavoro. Viene quindi effettuata una valutazione basale (T0), cui segue una valutazione trimestrale (T3, T9); al T6 e al T12 è invece prevista una visita ambulatoriale in presenza. Lo studio è ongoing ma, dall'analisi dei dati raccolti al T0, si evince che, dei 16 pazienti presi in carico, il 25% ha più di 80 anni, il 50% tra 70 ed 80 anni, il 25% meno di 70 anni; il 50% sono maschi ed il 50% femmine. 4 pazienti (25%) assumono pirfenidone e 12 (75%) nintedanib. Tra i pazienti in terapia con pirfenidone, 1 ha manifestato diarrea senza necessità di interrompere il farmaco. Tra i pazienti in terapia con nintedanib, 1 ha presentato diarrea con conseguente ipokaliemia e necessità di ricovero (unica ADR grave con sospensione della terapia), 8 hanno manifestato diarrea e 1 ha accusato anche nausea e vomito, risolti con l'introduzione di antidiarroico o procinetico. Per queste ADRs, 4 pazienti hanno necessitato di ridurre la posologia di nintedanib con successivo buon controllo nel tempo della sintomatologia. L'aderenza terapeutica è completamente adeguata nell'87,5% dei pazienti. La Telemedicina, svolta dal team multidisciplinare, si configura concretamente come strumento utile per ottimizzare la cura del paziente, in un'ottica di controllo attivo del suo stato clinico, finalizzato all'identificazione e alla gestione precoce delle ADRs ai farmaci antifibrosanti, nel rispetto dell'aderenza terapeutica.

Key words: antifibrosanti, fibrosi polmonare, telemedicina.

Bibliografia

Raghu G et al. Am J Respir Crit Care Med 2022.

MISCELLANEA

P1056

SINTESI DI IMMUNOCONIUGATI CON MIGLIORE PROFILO CHIMICO-FARMACEUTICO

Marcella Sciortino, Giuseppina Ricciardi
Azienda Ospedaliera Cannizzaro Catania.

Gli immunoconiugati sfruttano l'elevata affinità degli anticorpi monoclonali per l'antigene con lo scopo di veicolare selettivamente agenti citotossici, come radionuclidi, verso un bersaglio della cellula tumorale. In letteratura, il metodo principale della bioconiugazione di strutture

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:46

proteiche è la reazione dei residui di lisina con reagenti elettrofili, come gli esteri attivi, in quanto mantiene le proteine nella loro conformazione nativa. Poiché gli anticorpi contengono un numero elevato di residui di lisina, si genererà una miscela eterogenea di immunoconiugati che determinano una diminuzione dell'affinità per l'antigene. Il nostro studio si basa sia su una bioconiugazione a cinetica controllata del trastuzumab con l'estere N-idrossisuccinimide del chelante DOTA, che su un nuovo protocollo di proteolisi caratterizzato dal dispiegamento selettivo dei domini che permette la quantificazione della modifica chimica nei domini stessi. L'analisi in spettrometria di massa fornisce, quindi, la caratterizzazione delle singole specie immunoconiugate della miscela. L'immunoconiugato è sintetizzato aggiungendo 0,01 eq/min di DOTA-NHS al trastuzumab a temperatura ambiente e pH 7,2. Il tempo di sintesi è di 500 minuti. In seguito, la miscela è purificata con filtrazione su gel ad esclusione dimensionale. In spettrometria di massa viene analizzato sia l'immunoconiugato intatto, sia dopo riduzione chimica che dopo digestione enzimatica con tripsina. L'analisi dei dati dei rispettivi metodi analitici intact mass mode, middle-up e mappatura dei domini permette di caratterizzare la miscela di bioconiugati. L'immunoconiugato sintetizzato sotto controllo cinetico mostra un rapporto medio unitario tra chelante ed anticorpo. Gli esperimenti di proteolisi dimostrano che i residui di lisina coinvolti nella bioconiugazione non fanno parte delle regioni coinvolte nel legame con l'antigene. Inoltre, la bioconiugazione è caratterizzata da una regioselettività intradominio. La miscela di immunoconiugati è composta da sole 15 specie a differenza dei milioni di specie statisticamente possibili utilizzando bioconiugazioni tradizionali. La specie più abbondante nella miscela è il Trastuzumab non bioconiugato, seguito dalle specie Trastuzumab coniugato con uno e due DOTA. La specie meno abbondate del Trastuzumab con un DOTA ha un'abbondanza pari a 2 volte rispetto alla specie più abbondante del Trastuzumab con due DOTA. La specie più abbondate del Trastuzumab con un DOTA ha un'abbondanza pari a 20 volte rispetto alla specie meno abbondante del Trastuzumab con due DOTA. La combinazione della sintesi a cinetica controllata e della mappatura dei domini fornisce un modello per ottenere immunoconiugati con una qualità chimico-farmaceutica maggiore rispetto alle bioconiugazioni non specifiche riportate in letteratura.

Key words: anticorpi monoclonali, immunoconiugazione, mappatura domini proteici.

P1057

PROCEDURE DI STEWARDSHIP ANTIBIOTICA IN NEONATOLOGIA - REDAZIONE INTERDISCIPLINARE CON ADOZIONE DI PROTOCOLLI LOCALI NELLA PREVENZIONE DELLA SEPSI NEONATALE DA STREPTOCOCCO B-EMOLITICO (GBS)

Giuseppina Mingolla[1], Davide Ferrante[1], Cristiana De Castris[2], Giulia Fasano[2], Fabiana Fasano[3], Vito Gregorio Colacicco[1]
[1]ASL TA Taranto, [2]Università degli Studi di Siena, [3]Università degli Studi di Bari Taranto.

La maggior parte dei casi di sepsi neonatale è causata dallo Streptococco b-emolitico (GBS) e microrganismi enterici Gram-negativi, acquisiti intrapartum. La densità di colonizzazione del neonato determina il rischio di malattia invasiva a esordio precoce. L'obiettivo è ridurre il rischio di sepsi del nascituro attraverso il trattamento della mamma in caso di positività di esami colturali allo streptococco durante rottura prematura di membrane (PROM). Si adotta dal 2020 un Protocollo cucito sulle evidenze epidemiologiche del nosocomio uniformando le azioni di ginecologi, ostetrici e neonatologi, variando le abitudini terapeutiche dell'antibiotico terapia nella PROM secondo schema: Ampicillina 2 gr ev dopo 12 ore dalla PROM e 1 gr ev ogni 4 ore fino al parto (trattamento di scelta); Cefazolina 2 gr ev dopo 12 ore dalla PROM e 1 gr ev ogni 8 ore fino al parto; Negli allergici alla penicillina/cefalosporine con gravi reazioni allergiche: Clindamicina 900 mg ev ogni 8 ore fino al parto. In caso di resistenza ai sopracitati antibiotici e/o sensibilità sconosciuta somministrare: Vancomicina 1 gr ev ogni 12 ore. Adottare questo protocollo ha ridotto l'uso di ampicillina-sulbactam e altre molecole antibiotiche elettive del trattamento della sepsi GBS nel reparto di pediatria con decremento di circa il 90% dal 2020 al 2023 e parallelamente incremento delle sole stesse molecole di circa il 100% nel reparto di ostetricia e ginecologia, passando in Pediatria da una spesa per gli antibiotici elettivi di circa 556,01 € nel 2019 a 60,89 € nel 2023 e nel reparto di Ostetricia e Ginecologia da spesa totale antibiotici di 672,50 € nel 2019 a 1.370,00 € nel 2023 L'adozione del protocollo nel reparto di ostetricia e ginecologia per la profilassi della sepsi neonatale da GBS, ha azzerato l'incidenza delle infezioni da GBS sui neonati, riducendo parallelamente il rischio in un contesto di appropriatezza, sicurezza ed efficacia di cura.

Key words: neonatologia, stewardship antibiotica, streptococco beta emolitico.

Bibliografia

Protocollo PROM EpPROM Ostetricia-Ginecologia Gestione del Parto Pretermine-SIGO - Società Italiana di Ginecologia e Ostetricia.

P1058

LE VISITE DI VERIFICA NEL PROCESSO UNICO DEL FARMACO PRESSO LE UNITÀ OPERATIVE OSPEDALIERE PER LA PREVENZIONE DEGLI ERRORI DI TERAPIA E LA PROMOZIONE DELLA CULTURA DELLA SICUREZZA

Federica Marcato[1], Francesca Rosa[2], Sophia Elizabeth Campbell Davies[2], Daniela Fornasiero[3], Marianna Meneghin[3], Chiara Cabbia[4], Giovanna Cardin[5], Annamaria Mussi[6], Desirée Bastarolo[2], Vincenzo Lolli[3]
[1]ULSS 6 Euganea, UOS Rischio Clinico Padova, [2]ULSS 6 Euganea, Farmacia Ospedaliera Camposampiero-Cittadella Padova, [3]ULSS 6 Euganea, Farmacia Ospedaliera Piove di Sacco-Schiavonia Padova, [4]ULSS 6 Euganea, Direzione Medica PO Camposampiero Padova, [5]ULSS 6 Euganea, Direzione Medica PO Schiavonia Padova, [6]ULSS 6 Euganea, Direzione Medica PO Piove di Sacco Padova.

La prevenzione del rischio clinico nel processo di gestione dei farmaci è un tema importante nella sicurezza delle cure fornite alla persona assistita. In questo ambito tra le diciannove Raccomandazioni Ministeriali elaborate dal Ministero della Salute, otto sono dedicate in modo specifico al farmaco. Le visite di verifica sui farmaci, condotte nelle unità operative dei 4 Ospedali dell'Ulss, hanno avuto l'obiettivo di verificare l'applicazione delle normative sul farmaco e di promuovere un approccio non indagatorio, ma favorente la cultura della prevenzione dell'errore terapeutico, attraverso la rilevazione di criticità, stratificate secondo un diverso grado di gravità. Il modello organizzativo prevede la formazione del Team Multidisciplinare, costituito dal Gruppo Operativo e dal Gruppo di Miglioramento. Il Gruppo Operativo, rappresentato dal farmacista e dal medico/infermiere della Direzione Medica dell'Ospedale, svolge operativamente le visite. Il Gruppo di Miglioramento, rappresentato dal Rischio Clinico, dalla Qualità e dalle Professioni Sanitarie, ha il ruolo di analizzare assieme ai Gruppi Operativi le criticità emerse dalle visite di verifica, promuovendo l'attivazione di opportune azioni di miglioramento in modo trasversale a livello aziendale. Il Team Multidisciplinare si riunisce due volte all'anno in incontri di confronto, di promozione di iniziative e consuntivi sulle attività svolte. Durante le visite è utilizzata una check-list, strumento che rappresenta anche il verbale della visita, allegato alla procedura aziendale sulle visite di verifica stesse. La mappa del rischio ha stratificato le criticità in 4 livelli (rischio elevato, alto, medio, basso). Il rischio elevato e alto raccolgono le non conformità più critiche emerse nelle fasi: di prescrizione medica (sia la cartella clinica cartacea sia elettronica hanno mostrato fattori inducenti errori di interpretazione e di somministrazione oppure scarsa consapevolezza sulla manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide); di conservazione (fattori ambientali che inducono deterioramento del farmaco: non adeguato controllo della temperatura ambientale e/o mantenimento della catena del freddo); di stoccaggio (gestione non accurata delle scadenze; assenza della data di apertura e di fine validità sulle confezioni multi-dose; detenzione di fiale di potassio concentrato in reparti non di area critica; disposizione disordinata di farmaci simili confondibili). Il rischio medio e basso rappresentano situazioni clinico-sanitarie in cui la probabilità di accadimento è bassa e la gravità del danno associato lieve. Le visite di verifica, attraverso il verbale, rappresentano l'indicatore della procedura di gestione del

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:46

farmaco, poiché attestano l'avvenuto adempimento alle norme di riferimento e alle Raccomandazioni Ministeriali. Inoltre garantiscono che il processo del farmaco è preso in carico e sorvegliato.

Key words: errori di terapia, rischio clinico, visite di verifica.

P1059

L'APPROPRIATA E CORRETTA SCELTA TERAPEUTICA: STRATEGIE NELLA PROFILASSI DEL RIGETTO NEL PAZIENTE SOTTOPOSTO A TRAPIANTO DI CUORE

Pasqualina Mangiacapra[1], Giuliana Baronissi[2], Andrea Corvino[1], Cristiano Amarelli[1], Adriano Cristinziano[1]
[1]AORN Ospedali dei Colli - Ospedale Monaldi Napoli, [2]SSFO Università degli Studi di Napoli Federico II Napoli.

La nostra Azienda è sede operativa del Centro Regionale Trapianti. Da anni, è Centro Regionale per il Trapianto Pediatrico e pioniera per quello di Cuore. La cura e la prevenzione della malattia da rigetto d'organo, come anche la prevenzione dalla comparsa di infezioni, come quella da Citomegalovirus, è di fondamentale importanza. Queste condizioni se non gestite adeguatamente possono causare anche il rigetto e in casi estremi la morte. Due tipologie di immunoglobuline di coniglio, anti-timociti umani (THG) e anti-linfociti T umani (ATG-F), sono utilizzate per la prevenzione della malattia da rigetto in trapianto, come emerso dal trial clinico aziendale. Ai fini di una corretta strategia terapeutica bisognava valutare l'utilizzo di entrambe le ATGs nella profilassi nel trapianto di cuore per realizzare un protocollo aziendale e decidere il miglior approccio terapeutico per singolo paziente. Sono state confrontate le schede tecniche delle due ATGs ed è stata eseguita una review della letteratura tramite un database scientifico. Sono state, inoltre, analizzate le schede di prescrizione compilate dai cardiochirurghi della nostra Azienda Ospedaliera. È stato preso in esame l'arco temporale compreso tra gennaio 2023 ed aprile 2024. Dalla letteratura è emerso che le due tipologie di immunoglobuline si differenziano per metodologia di sintesi e per l'attività sulle cellule immunitarie. In particolare, è stato dimostrato che le THG determinano una deplezione più marcata delle ATG-F sulle cellule CD4. Inoltre, ATG-F può ridurre il rischio di infezione post trapianto (soprattutto da CMV) rispetto alle THG nei pazienti trattati. Nell'arco temporale studiato è stato riscontrato che nell'anno 2023 sono state consumate 81 fiale di THG, corrispondenti a 27 trattamenti di profilassi da rigetto con dose di 1 mg/kg/die. Nello stesso periodo, il consumo di ATG-F è stato di 20 fiale, corrispondenti a 4 trattamenti in off-label per indicazione e dose (1,5 mg/kg/die). Dall'analisi condotta si è pensato di redigere un protocollo condiviso sull'utilizzo delle ATG-F, a cui sembrerebbe essere associata una minor incidenza di infezioni (soprattutto CMV), per pazienti più fragili e maggiormente soggetti ad infezioni, mentre per tutte le altre tipologie si utilizzeranno le THG. Naturalmente la decisione del trattamento per singolo caso, sulla base del protocollo, verrà presa da un gruppo interdisciplinare di valutazione che comprende cardiochirurghi, immunologi, infettivologi e farmacisti.

Key words: citomegalovirus, immunoglobuline, trapianto di cuore.

Bibliografia

- De Santo LS, et al. Midterm Results of a Prospective Randomized Comparison of Two Different Rabbit Antithymocyte GlobulinInduction Therapies After Heart Transplantation. Transplantation Proceedings,2004;36:631-637.
- Durante-Mangoni E, et al. Effect of the immunosuppressive regimen on the incidence of cytomegalovirus infection in 378 heart transplant recipients: a single centre, prospective cohort study. Journal of Clinical Virology,2015;68:37-42.

P1060

IL FARMACISTA TRA SCIENZA, INNOVAZIONE E COMUNICAZIONE SCIENTIFICA: L'ELABORAZIONE DI REVIEWS DI LETTERATURA A CARATTERE DIVULGATIVO PER PREPARARSI ALL'IMMINENTE FUTURO

Mariarosanna De Fina, Antonio Consiglio, Francesca Scicchitano, Janette Monzillo, Rossella Centola, Valeria Sgarbi, Martina Di Mauro, Viviana Bruno, Maria Vittoria Lacaita, Mirna Magnani, Anna Sara Convertino, Stefania Lopatriello, Maria Ernestina Faggiano, Daniela Scala
ASC SIFO Informazione Scientifica, Counseling e Farmacia Narrativa Roma.

L'informazione e la divulgazione scientifica attraverso una comunicazione efficace giocano un ruolo chiave per tutti gli stakeholder coinvolti nel sistema salute. In un mondo in continua evoluzione, il sapere scientifico, nel suo rapporto tra scienza e società, consente di definire e migliorare le strategie di politica sanitaria e promozione dell'assistenza. Obiettivo dello studio è pubblicare in una sezione ad hoc dopo accurata revisione le tematiche scientifiche di interesse per il farmacista SSN e anche riflettere sul loro impatto e su ruolo ed efficacia della comunicazione. Sono stati valutati i contributi redatti e pubblicati nel periodo gennaio 2019- maggio 2024 nella sezione dedicata del Bollettino SIFO. Attraverso l'ottica di Horizon Scanning (ricerca, informazione e dissemination), sono stati identificati i contributi relativi ai nuovi medicinali e nuove indicazioni terapeutiche di medicinali già in commercio in arrivo nell'arco temporale di 12-36 mesi di aree cliniche di maggiore sviluppo, con un impatto sui sistemi sanitari sia in termini di programmazione e sostenibilità, sottoposte ad accelerazione dell'innovazione farmaceutica e aumento dei costi. Analizzati metodologie di comunicazione messe in atto dagli autori e outcomes derivati dalla pubblicazione in termini di riscontro nei lettori. Il 93,55% (29/31) dei contributi sottomessi riguardavano principi attivi e aree terapeutiche con impatto clinico e/o economico e criteri di prioritizzazione per la valutazione del presunto impatto clinico-organizzativo rilevante. In particolare, secondo la Classificazione Chimico-Anatomica-Terapeutica (ATC) si evidenzia come ben il 55% dei principi attivi abbia riguardato farmaci antineoplastici e immunomodulatori-ATC-L (54%: L04-Immunosoppressori; 31%: L01-Citostatici, 18%: L03-Immunostimolanti), 26% sistema nervoso-ATC-N (40%:N02 analgesici, 40%:N03-Antiepilettici, 10%:N05-Psicolettici, 10%: N06-Psicoanalettici), 13% dermatologici-ATC-D, 5% ematologici-ATC-B, seguiti dal restante 1% di molecole farmacologicamente attive appartenenti ad altre ATC. Gli articoli scientifici sono stati redatti mediante revisione della letteratura scientifica biomedica effettuata attraverso banche dati (PubMed, Scopus, Google Scholar) e utilizzo di appropriati indicatori (Key Performance Indicators). Le pubblicazioni hanno determinato interesse nei lettori tanto da essere mantenute costantemente nella classifica dei 10 articoli più letti. Nessuna rettifica è stata pubblicata dagli autori. Il farmacista comunicatore e divulgatore di contenuti e notizie scientifiche, ruolo ufficialmente riconosciuto dall'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS), possiede strumenti intellettuali tali da compiere quel complesso lavoro di negoziazione di significati e valori innovativi tra i diversi stakeholder di ambito sanitario (operatori sanitari, ricercatori, istituzioni, politici, pazienti) garantendo al contempo dialogo e collaborazione tra i diversi setting assistenziali in un clima di fiducia reciproca.

Key words: comunicazione, horizon scanning, informazione scientifica.

P1061

PROGETTAZIONE DI UN CORSO DI FORMAZIONE REGIONALE PER LE ASSOCIAZIONI DI PAZIENTI CHE COLLABORERANNO PER L'ACQUISIZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI DI AUTOUTILIZZO

Erminia Caccese[1], Paolo Gennaro Torrico[1], Claudio Marinai[2], Antonella Garna[1]
[1]ESTAR Regione Toscana Firenze, [2]Regione Toscana Firenze.

La Regione Toscana (RT) con DGRT n.702/2022 [1] vara un progetto sperimentale per il coinvolgimento dei pazienti in gare selezionate per l'acquisizione di dispositivi medici (DM) di autoutilizzo. La RT ha deciso di realizzare un corso ad hoc per la formazione di pazienti selezionati dal Consiglio dei cittadini regionale al fine di coinvolgere tutti gli stakeholder nella stesura di capitolati tecnici. È stato istituito un gruppo di lavoro, composto da membri della regione e docenti di ALTEMS, che si è riunito con 5 incontri da dicembre 2022 a dicembre 2023. Sono state condotte una ricerca documentale e una revisione di letteratura [2] finalizzate ad individuare elementi essenziali da introdurre nel corso. L'impianto organizzativo per l'espletamento dei corsi è stato seguito dal FORMAS della RT. Infine, il Consiglio dei cittadini, costituito dai rappresentanti della Associazioni di pazienti, è stato interpellato per la revisione/integrazione del programma formativo e per la strutturazione del corso. Nel mese di maggio 2024 è stato perfezionato l'accordo di

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:46

affidamento del corso. È stato, quindi, programmato un corso di formazione di 3 moduli replicabile per 3 edizioni. Il programma prevede l'approfondimento dei principali temi sanitari ed in particolare l'organizzazione del Servizio Sanitario Nazionale e Regionale, il codice degli appalti, il funzionamento delle procedure di acquisto e i meccanismi di involvement delle associazioni pazienti. Il primo corso avrà inizio il 10 giugno 2024 e si concluderà il 11 luglio 2024 con la consegna dell'attestato di formazione ai pazienti iscritti alla prima edizione del corso. La Toscana è riuscita, con un lavoro di armonizzazione tra i vari stakeholder, a realizzare un corso regionale per pazienti selezionati dal Consiglio dei Cittadini da destinare ai collegi tecnici di gare centralizzate per l'acquisizione di DM. L'inserimento, come membro di un collegio tecnico, del paziente esperto nell'utilizzazione della tecnologia sanitaria e formato in temi di sanità pubblica e gare d'appalto, potrà dare un importante contributo nella formulazione di lotti di gara e in particolare per la definizione di specifiche tecniche a garanzia della qualità del prodotto che verrà acquistato.

Key words: corso di formazione, patient-involvement, procurement dispositivi medici.

Bibliografia

1. DGRT n.702/2022. Linee di indirizzo sul coinvolgimento del paziente esperto nel percorso di acquisto dei dispositivi medici.
2. Miller T, et al. Assessing the impact of patient-involvement healthcare strategies on patients, providers, and the healthcare system: a systematic review. Patient Educ Couns. 2023 May;110:107652. Epub 2023 Feb 9.

P1062

MONITORAGGIO DELLE RICHIESTE DI USO TERAPEUTICO APPROVATE DA UN COMITATO ETICO DEL NORD ITALIA

Stella Greta Bolognino[1], Andrealuna Ucciero[2], Alessia Pisterna[2]
[1]Comitato Etico Territoriale Novara, [2]AOU Maggiore della Carità Novara.

Negli ultimi anni il numero delle richieste di acceso precoce ai medicinali tramite uso terapeutico (UT) è notevolmente aumentato. Tuttavia, a differenza delle sperimentazioni cliniche, per cui è disponibile un Rapporto Nazionale pubblicato periodicamente da AIFA, per quanto riguarda gli UT, non è disponibile una rendicontazione nazionale pubblica con cui confrontarsi. Il nostro Comitato Etico (CE) ha elaborato, a partire dal 2017, una scheda di monitoraggio dei pazienti (pz) avviati a programmi di UT. Pertanto, scopo del presente lavoro è quello di mostrare gli esiti del monitoraggio dell'ultimo triennio (2021-2023) degli UT, così impostato dal nostro CE, analizzando gli indicatori di processo e di esito. Ai clinici richiedenti è stato inviato un report contenente due indicatori da compilare: I) processo; II) esito. L'indicatore I) è suddiviso in: trattamento UT mai iniziato (A), in corso (B), concluso (C), interrotto (D); l'indicatore II), fa riferimento all'andamento clinico ed è suddiviso in: remissione completa di malattia (RC), remissione parziale (RP), stabilità di malattia (ST). Nel periodo in oggetto sono stati richiesti 284 UT nominali (età media pz 64 anni). Circa il 90% relativi al setting oncologico (mammella 35%, polmone 15%, tumori del sangue 15%). L'indicatore I) è stato calcolato per 264 pz (per 20 pz non era disponibile il dato alla data di stesura del lavoro), osservando i seguenti risultati: B 32%, C 24% e D 34%; circa il 10% dei pz non ha mai avviato la terapia (A). Tra i pz D (N=90) le principali cause di interruzione sono state: progressione di malattia PD (59%), evento avverso (18%), cause non dipendenti dal farmaco (13%), decesso (10%). Relativamente all'indicatore II), calcolato per i gruppi B e C: il 36% ha avuto RP, il 32% RC, il 32% ST. Per quanto riguarda la nostra realtà, dall'analisi dei dati di monitoraggio emerge che solo una quota dei pz avviati ad un UT ha ottenuto esiti clinici favorevoli (<20%). Circa un terzo dei pz ha interrotto e/o è andato in PD. I vantaggi clinici di disporre precocemente di medicinali non ancora autorizzati o negoziati devono essere sempre bilanciati con il rischio connesso alla mancanza di tutti i dati necessari. Pertanto, lo sviluppo futuro del nostro lavoro sarà quello di sottomettere al competente settore regionale tale scheda di monitoraggio, perfezionata dal nostro CE nel corso degli anni, al fine di proporre un monitoraggio attivo standardizzato a livello regionale, da esportarsi in futuro anche a livello nazionale.

Key words: comitato etico, scheda di monitoraggio, uso terapeutico.

P1063

PROMOZIONE DELLA VACCINAZIONE NEI GRUPPI DI POPOLAZIONE AD ALTO RISCHIO – PROGETTO PILOTA CON GLI OSPITI DI RSA /RSD PER LA VALUTAZIONE DELLO STATUS VACCINALE

Marta Zaccala[1], Danila Maggi[1], Simona Riboli[2], Silvia Vecchio[1]
[1]ATS Pavia- SC Servizio Farmaceutico Pavia, [2]ATS Pavia - Igiene e Medicina Preventiva Pavia.

Il raggiungimento di un'adeguata copertura vaccinale nel contesto delle RSA e RSD è fondamentale per contenere il rischio di diffusione di patologie infettive in una popolazione caratterizzata da individui fragili e con elevati contatti sociali e assistenziali. Nel nostro territorio è stato quindi istituito un gruppo di lavoro interaziendale con alcuni referenti delle UDO Sociosanitarie con l'obiettivo si proporre un'iniziativa rivolta alla tutela della salute degli ospiti delle RSA e RSD attraverso la stesura di linee guida finalizzate alla programmazione delle vaccinazioni all'interno delle strutture. Il documento dal titolo "Promozione della vaccinazione nei gruppi di popolazione ad alto rischio: ospiti di RSA e RSD" è stato condiviso dal gruppo di lavoro a dicembre 2023 attraverso un momento formativo (via web); oltre a riportare le indicazioni di utilizzo dei diversi vaccini, vuole fornire uno strumento (scheda status vaccinale) utile a definire lo stato vaccinale e l'eventuale indicazione alla vaccinazione anti-pneumococco, anti-herpes zoster, anti- influenzale, anti-covid19 e altre vaccinazioni potenzialmente indicate al momento dell'ingresso dell'ospite in struttura in accordo alla situazione clinica e alle indicazioni previste a livello ministeriale e regionale. A maggio 2024 è stata svolta una ricognizione dell'adesione alla progettualità, a cinque mesi dall'avvio, che ha evidenziato una buona partecipazione delle strutture target: 44 strutture aderenti (su 87 RSA e 10 RSD); 544 nuovi ingressi di ospiti; 1677 schede compilate status vaccinale e programmazione delle vaccinazioni mancanti; è stato riscontrato inoltre un aumento delle vaccinazioni somministrate; ad esempio nei primi 4 mesi 2024 sono state somministrate 715 dosi di vaccino anti-herpes zoster rispetto alle 284 dosi dello stesso periodo 2023 (+152%) Visti i risultati ottenuti a cinque mesi dalla partenza del progetto che ha visto la partecipazione di circa metà delle strutture del territorio, nel 2024 si prevede la prosecuzione del progetto sensibilizzando la partecipazione delle strutture non aderenti e dell'estensione anche agli ospiti già residenti presso le stesse

Key words: RSA, status vaccinale, vaccinazioni.

P1064

EFFETTI DEL MONITORAGGIO MULTIFARMACO SEMPLIFICATO DEI FARMACI ANTI-VEGF SULL'APPROPRIATEZZA D'USO IN UNA REGIONE ITALIANA

Daniela De Pasquale, Marianna Veraldi, Ada Vero, Claudia Chiefalo, Vittoria Borzumati, Rita Francesca Scarpelli
Settore Farmaceutico - Dipartimento Salute e welfare Regione Calabria Catanzaro.

I registri dei farmaci intravitreali anti-VEGF sono stati chiusi a partire da ottobre 2019, da febbraio 2020 è in esercizio il monitoraggio multifarmaco semplificato (MMS). Il presente lavoro si è prefissato l'obiettivo di valutare da gennaio 2013 l'andamento regionale dei trattamenti avviati tramite MMS rispetto ai registri AIFA con aflibercept, ranibizumab originator, bevacizumab originator o un suo biosimilare, brolucizumab e faricimab per una delle seguenti patologie: degenerazione maculare correlata all'età (AMD), edema maculare diabetico (DME), compromissione della vista dovuta a neovascolarizzazione coroideale (CNV), edema maculare secondario a occlusione venosa retinica (RVO), preparazione alla vitreoctomia per le complicanze della retinopatia diabetica proliferante (emovitreo e/o distacco trattivo). I dati di monitoraggio sono stati estrapolati dai registri AIFA e dal MMS. È stato implementato un database con i parametri di interesse ed analizzati i risultati. I trattamenti avviati direttamente su MMS per tutti gli agenti anti-VEGF da febbraio 2020 ad aprile 2024 hanno registrato un incremento del 70,64% rispetto ai migrati da registro. Il farmaco maggiormente pre-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:46

scritto sia su registro che tramite MMS per DME e AMD è stato aflibercept con un impiego del 50,48% vs il 58,73%. Per RVO su registro è stato prescritto prevalentemente aflibercept con un impiego del 54,41%, di contro il MMS ha rilevato una prevalenza d'uso di ranibizumab originator con un impiego del 51%. La CNV ha registrato una prevalenza di impiego di ranibizumab originator del 76,86%. È stato registrato un incremento di utilizzo di bevacizumab originator (trattamenti avviati tramite MMS 61 per DME vs 76 per AMD rispetto a un solo trattamento su registro per entrambi le indicazioni). I dati non riportano un numero di trattamenti significativi con i biosimilari di bevacizumab (2 per DME vs 4 per AMD e nessun trattamento per emovitreo e/o di stacco trattivo). È stato rilevato un utilizzo di brolicizumab dell'1,28% per AMD e di faricimab dell'1,20% per DME vs il 2,15% per AMD. Il MMS sicuramente ha consentito ai clinici una visione più uniforme di tutti gli anti-VEGF sottoposti a registro per singola indicazione terapeutica nel pieno rispetto delle indicazioni d'uso e delle evidenze disponibili e ciò ha influito positivamente sul numero di trattamenti avviati in accordo alle limitazioni di impiego e ai tempi di ingresso nella pratica clinica. Tuttavia, l'avvio di un monitoraggio semplificato e uniforme, alla luce della sovrapponibilità terapeutica degli anti-VEGF, non ha condotto ad un incremento di impiego dell'alternativa terapeutica economicamente più vantaggiosa.

Key words: appropriatezza, farmaci anti-VEGF, monitoraggio.

P1065

LA PREVENZIONE DEGLI ERRORI IN TERAPIA: IDENTIFICAZIONE DEI FARMACI LASA ATTRAVERSO UN SISTEMA INFORMATIVO DINAMICO PER L'UTILIZZO DI ETICHETTE E LISTE DEI FARMACI AD ALTO LIVELLO DI ATTENZIONE

Guido Valentino, Alice Aldini, Antonella Dionisi, Annita Caminati, Matteo Dal Muto, Valeria Calabrese, Silvia Maretti, Maria Rossana Iacobellis, Lucia Rossi, Maria Chiara Silvani, Fabio Pieraccini
Azienda AUSL Romagna Rimini.

Tra gli errori più comuni in ambito terapeutico compare lo scambio di farmaci, che possono essere facilmente confusi per somiglianza del nome e/o per l'aspetto simile delle confezioni (LASA). La Raccomandazione Ministeriale n. 12 si pone l'obiettivo di fornire indicazioni per prevenire lo scambio tra farmaci e di sensibilizzare tutti gli operatori sanitari su tale argomento. Anche se sul sito del Ministero della Salute è presente un sistema di segnalazione e un elenco dei farmaci LASA, tale elenco ad oggi non risulta aggiornato. La nostra Azienda Sanitaria copre, con i suoi diversi presidi ospedalieri, 75 comuni divisi in 8 distretti sanitari. È necessario adottare progetti volti a uniformare le azioni di prevenzione del rischio e prevedere una diffusione capillare di tali informazioni a ogni operatore coinvolto. Si è deciso di sviluppare sul sito Intranet Aziendale una sezione dedicata alla gestione dei farmaci LASA, completo di un sistema informativo dinamico formato da un elenco dei farmaci LASA che viene aggiornato, in tempo reale, dalle segnalazioni provenienti dai reparti della nostra Azienda. L'elenco comprende inoltre informazioni sui prodotti a rischio aggiudicati in Azienda e che potrebbero essere effettivamente presenti nei reparti. Sono riportate inoltre informazioni sulla corretta gestione dei farmaci, ed è possibile ordinare delle etichette adesive specificamente progettate per segnalare i farmaci LASA in reparto. Inoltre, per evitare lo scambio di siringhe preriempite, soprattutto nei contesti di Area Critica, dove i farmaci devono essere preparati e somministrati rapidamente, vi è la possibilità di scaricare delle etichette appositamente realizzate ed adatte all'applicazione sui Dispositivi, munite di un codice colore conforme all'International Colour Coding for Syringe Drug Labels. Negli ultimi 12 mesi l'elenco dei farmaci LASA è stato scaricato più di 190 volte, sono state raccolte più di 40 nuove segnalazioni, che sono state valutate e inviate al Ministero della Salute, e sono state ordinate più di 40.000 etichette. I risultati del progetto sono positivi e il riscontro ottenuto dai reparti è stato molto soddisfacente. Gli operatori si sentono infatti coinvolti e parte attiva del progetto di segnalazione. Tale progetto ha sicuramente un'alta potenzialità e si auspica che possa essere un esempio per un progetto più ampio condotto a livello nazionale dalla società scientifica, non solo per aggiornare la lista dei farmaci LASA ma anche per diffondere uno standard nazionale di codici colore per l'identificazione dei farmaci.

Key words: codice colore, etichette, farmaci LASA.

Bibliografia

Raccomandazione Ministeriale n. 12.

P1066

MONITORAGGIO TRIENNALE DEI CONSUMI E DEI COSTI DEI MEZZI DI CONTRASTO UTILIZZATI NEI REPARTI OSPEDALIERI DI UN'AZIENDA SANITARIA DELLA REGIONE LAZIO

Marcello Vaccaro[1], Gianfranco Casini[1], Adriana Coluccia[1], Lorenzo Martellone[1], Arturo Cavaliere[2], Giacomo Polito[1]
[1]Policlinico Umberto I Roma, [2]ASL di Viterbo.

I mezzi di contrasto (CA) sono sostanze ampiamente utilizzate in ambito ospedaliero per la diagnostica clinica, al fine di rendere visibili strutture, tessuti, dettagli anatomici e aspetti funzionali che altrimenti non sarebbero visibili durante esami di imaging come la tomografia computerizzata, la risonanza magnetica o l'ecografia. I CA possono essere somministrati per via orale, endovenosa o per altre vie, a seconda del tipo di esame e delle strutture da visualizzare. Lo scopo del nostro lavoro è stato quello di valutare il consumo triennale di CA nei reparti della nostra azienda e di valutare il loro impatto, in termini di costi, sul budget dell'ospedale. Nel triennio 2021-2023, l'analisi e il monitoraggio dei costi e dei consumi di CA sono stati condotti attraverso la piattaforma informatica dell'ospedale, estraendo un database completo per analizzare i dati rilevanti e integrarli e confrontarli con altri dati provenienti da ordini cartacei/fatture di consegna del materiale effettivo. La spesa relativa ai mezzi di contrasto nella realtà ospedaliera romana è stata di 911.665,13 euro nel 2021, 1.050.765,40 euro nel 2022 e 1.090.589,50 euro nel 2023. Dall'analisi dei consumi nel triennio 2021-2023, si nota un aumento della spesa dal 2021 al 2022 del 15,3%, attribuibile alla chiusura di alcuni reparti a seguito della pandemia di COVID-19, che ha portato a una diminuzione di alcuni servizi ospedalieri. Dal 2022 al 2023 i consumi rimangono pressoché costanti con una variazione di spesa di circa +4,0%, probabilmente associata all'aumento delle materie prime in un contesto di crisi politico-internazionale. I consumati più alti, espressi in unità (u), nel 2021-22-23 sono stati osservati per i seguenti CA: Iopromide (900u, +44,4%, +11,5%), Iomeprolo (2900u, +24,0%, -13,9%), acido gadoterico (2700u, +9,2%, -6,8%), Ioexolo (1880u, -25,5%, -35,7%), Ioversolo (1630u,-1,8%,-19,4%) L'aumento del costi e consumi di CA nella nostra realtà ospedaliera può essere associato ad una maggiore richiesta di esami di diagnostica per immagini e interventistica, legata ai progressi della ricerca clinica e allo sviluppo tecnologico in ambito radiodiagnostico. In questo contesto, è fondamentale il ruolo del farmacista ospedaliero per il monitoraggio dei consumi, sia per l'aspetto economico, ma anche per l'appropriatezza d'uso, in quanto i CA sono spesso associati a molteplici effetti collaterali, come reazioni allergiche, reazioni vagali, nefropatie, che possono compromettere la sicurezza e la salute dei pazienti.

Key words: farmacia ospedaliera, mezzi di contrasto, radiodiagnostica.

P1067

USO DI FARMACI OFF-LABEL: ANALISI DELLE PRESCRIZIONI IN AMBITO PEDIATRICO

Ilaria Cicala[1], Giuseppina Ciccarelli[2], Stefania Torino[3], Viviana Lo Conte[3], Antonietta Vozza[3]
[1]Scuola di Specializzazione Farmacia Ospedaliera Università degli Studi Federico II Napoli, [2]Scuola di Specializzazione Farmacologia e Tossicologia Clinica Università degli Studi Federico II Napoli, [3]AOU Federico II Napoli.

Off-label è definito l'uso di un farmaco in condizioni che, per patologia, popolazione o posologia, sono diverse da quelle indicate nella scheda tecnica del farmaco stesso. L'uso off-label è maggiormente diffuso in ambito pediatrico, in quanto questa fascia d'età risulta esclusa

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:46

dai trials clinici. Dunque, la sicurezza ed efficacia di molti farmaci spesso non è testata in modo adeguato in questi pazienti, in quanto sviluppata per uso adulto e poi adattata alle esigenze pediatriche. La nostra Azienda Ospedaliera (AO) ha elaborato dei moduli specifici, da utilizzare all'atto della prescrizione per singolo paziente a seconda che esso si trovi in regime di ricovero ordinario (RO) o di ricovero a ciclo diurno (DH) A tal proposito, sono stati presi in esame i dati raccolti nell'ambito della nostra AO, in un arco temporale di 12 mesi (gennaio 2023-dicembre 2023). Inoltre, è stato creato un database per l'analisi delle prescrizioni di farmaci off-label con lo scopo di regolamentare la modalità di prescrizione in modalità off-label nell'ambito delle Strutture Sanitarie della nostra AO, garantire il monitoraggio e la vigilanza dell'impiego dei farmaci. Nel database sono stati riportati i seguenti dati: data della prescrizione, principio attivo, forma farmaceutica, reparto, indicazione e uso off-label, paziente, durata e costo della terapia, quantità erogata e regime assistenziale del paziente. Dall'analisi dei dati emerge che sono state effettuate 232 prescrizioni di farmaci off-label di cui il 40% appartenente alle aree cliniche pediatriche. Le categorie più frequenti d'utilizzo off-label sono risultate: l'uso per un'indicazione non riportata nella scheda tecnica (27%) e mancata licenza per uso pediatrico (73%). I farmaci maggiormente prescritti risultano essere vedolizumab (20%), per il quale la maggiore indicazione terapeutica risulta essere il trattamento della rettocolite ulcerosa nella popolazione di età compresa tra 0 e 17 anni, fascia d'età per la quale la sicurezza e l'efficacia non sono state stabilite, linezolid (17%) e carbossimaltosio ferrico (14%). L'impiego off-label di farmaci nella popolazione pediatrica può configurarsi come un'opzione terapeutica promettente. Tuttavia, è necessario condurre degli studi clinici specifici per determinarne l'efficacia e la sicurezza affinché la sensibilità dei pazienti pediatrici ai trattamenti farmacologici venga sviluppata in modo rigoroso e controllato, sotto la supervisione di specialisti di riferimento al fine di minimizzare i rischi e massimizzare i benefici.

Key words: off-label, pediatria.

P1068

IL RUOLO DEL FARMACISTA OSPEDALIERO NELLA GESTIONE DELL'APPROPRIATEZZA DELL'UTILIZZO CLINICO DI ALBUMINA UMANA

Giuseppina Ciccarelli[1], Ilaria Cicala[2], Raffaela Pagliuca[3], Vittoria Mazzarelli[3], Antonietta Vozza[3]
[1]Scuola di Specializzazione Farmacologia e Tossicologia Clinica Università degli Studi di Napoli Federico II Napoli, [2]Scuola di Specializzazione Farmacia Ospedaliera Università degli Studi di Napoli Federico II Napoli, [3]AOU Federico II Napoli.

L'albumina umana è un importante sostituto plasmatico del sangue intero, usato nella pratica clinica per trattare l'ipovolemia e per la correzione dell'ipo-albuminemia. L'albumina umana, in accordo con la Nota AIFA n. 15, è un farmaco prescrivibile in ambito extra-ospedaliero a carico del Servizio Sanitario Nazionale, per determinate condizioni. In ambiente ospedaliero, è invece, utilizzata in genere per indicazioni Extra Nota. In considerazione della scarsa disponibilità e dell'alto costo del farmaco, è necessario attuare degli interventi al fine di razionalizzarne l'uso per evitare impieghi eccessivi e spesso inappropriati. Per tale ragione, la nostra Azienda Ospedaliera (AO), ha elaborato un percorso al fine di migliorare l'appropriatezza dell'uso clinico di Albumina umana, nel quale sono stati proposti due distinti modelli per le richieste di Albumina, sia in caso di prescrizioni per indicazioni da Nota AIFA n. 15, che in caso di prescrizione per indicazioni ospedaliere Extra Nota AIFA n. 15. La UOC Farmacia, tramite un database dedicato, ha estrapolato i consumi di albumina relativi al primo trimestre del 2024 rispetto al 2023. Nel database sono stati inseriti i dati del paziente, reparto, indicazione terapeutica, n° flaconi richiesti/erogati; in base al peso e al valore di albuminemia è stata verificata la congruenza dei grammi di albumina richiesti. Nel primo trimestre del 2024 sono pervenute 487 richieste per un totale di 2450 albumine erogate. Dall'analisi risulta che il maggior numero di flaconi (950) sono stati erogati per l'indicazione terapeutica paracentesi evacuativa. Seguita da ADRS/sepsi e shock settico (232) ed ECMO (221). Si rileva inoltre che il maggior numero di flaconi (503) è stato erogato per il reparto di Medicina Interna e Immunologia Clinica. Per tale reparto, la principale indicazione è risultata essere paracentesi evacuativa a largo volume nella cirrosi epatica per un totale di 339 flaconi erogati. Nel primo trimestre 2023 sono stati erogati 1703 flaconi di albumina, richiesti in maggior numero per l'indicazione terapeutica ECMO (307). Si rileva inoltre che la maggiore richiesta di flaconi di albumina (219) proviene dal reparto di Anestesia e Rianimazione. Nonostante dal confronto dei dati relativi ai trimestri analizzati si osservi un trend in crescita in termini di quantità di flaconi erogati, l'analisi dei dati dimostra come l'adozione del percorso aziendale abbia portato ad un utilizzo dell'Albumina secondo appropriatezza prescrittiva, ovvero in conformità con le indicazioni della Nota AIFA n. 15.

Key words: albumina, appropriatezza, Nota AIFA 15.

P1069

RUOLO DEL FARMACISTA OSPEDALIERO NELLA GESTIONE DELLA TERAPIA GENICA CON VALOCTOCOGENE ROCAPARVOVEC PER IL TRATTAMENTO DELL'EMOFILIA A GRAVE: PRIMA ESPERIENZA IN UNA FONDAZIONE IRCCS LOMBARDA

Maria Teresa Chiarelli, Francesca Lucia Surano, Francesco Falbo, Maria Rita Magri, Marcello Sottocorno, Laura Chiappa, Alessandro Ciavarella, Flora Peyvandi
[1]Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico Milano.

L'acondroplasia è una malattia genetica rara caratterizzata da sviluppo anomalo dello scheletro che si manifesta con nanismo sproporzionato, capo voluminoso e arti brevi. Tale patologia è causata da una mutazione del gene codificante per la proteina FGFR3 che determina iperattivazione del recettore con inibizione della crescita ossea. Vosoritide, analogo ricombinante del peptide natriuretico di tipo C che favorisce la proliferazione e differenziazione dei condrociti, è un farmaco innovativo, rimborsato dal Servizio Sanitario Nazionale per il trattamento dell'acondroplasia in pazienti con età compresa tra 2 e 14 anni le cui epifisi non siano chiuse e con diagnosi confermata geneticamente. La prescrizione deve essere effettuata da centri autorizzati e prevede la compilazione del registro di monitoraggio AIFA. Obiettivo del presente lavoro è stato valutare l'efficacia del trattamento con vosoritide in n.15 pazienti affetti da acondroplasia in cura presso la nostra struttura (centro prescrittore). Definizione di un percorso TG di collaborazione tra farmacista ospedaliero e team multidisciplinare e applicazione dei protocolli per approvvigionamento, conservazione, dispensazione e somministrazione del farmaco. È stato intrapreso un percorso di accreditamento del centro che ha visto coinvolte anche la farmacia nella fase di approvvigionamento (è stata prevista una simulazione di ricezione della TG). Diversi incontri sono stati svolti con i clinici per definire il corretto dosaggio e il numero di fiale da utilizzare (regime posologico viene calcolato sulla base del peso corporeo) e si è proceduto a calendarizzare l'arrivo del farmaco presso la farmacia in relazione alla data prevista per la somministrazione. Successivamente alla comunicazione della data di infusione, la farmacia ha proceduto all'emissione dell'ordine all'azienda farmaceutica mediante contratto specifico. La complessità del percorso ha determinato la definizione di un team multidisciplinare (immunologi, farmacisti, infermieri, epatologi) operante presso la nostra struttura. Al fine di garantire un controllo dell'appropriatezza, contestualmente alla prescrizione File F è stata effettuata la compilazione da parte dello specialista del registro di monitoraggio AIFA con successiva dispensazione da parte del farmacista ospedaliero. Il percorso di gestione di cui sopra ha previsto inoltre una collaborazione con epatologi, immunologi post trattamento al fine di monitorare eventuali ADR, le quali dovranno essere segnalate tempestivamente in relazione alla loro gravità. La terapia genica rappresenta un progresso significativo nel trattamento dell'emofilia A grave che garantisce una migliore qualità di vita al paziente incidendo positivamente sull'aderenza dello stesso al trattamento che prevede una singola infusione endovenosa con effetti duraturi a lungo termine che andranno indagati anche mediante follow-up dedicati.

Key words: terapia genica.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:46

P1070

UPADACITINIB: NUOVA ALTERNATIVA TERAPEUTICA IN PAZIENTI AFFETTI DA COLITE ULCEROSA

Francesca Lucia Surano, Maria Teresa Chiarelli, Isabella Romoli, Davide Pata, Marcello Sottocorno, Laura Chiappa, Flavio Caprioli, Nicole Piazza O Sed, Francesco Conforti
[1]Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico Milano.

La colite ulcerosa è una malattia cronica infiammatoria che colpisce l'intestino crasso ed è caratterizzata da periodi di remissione che si alternano a periodi di riacutizzazione con comparsa di sintomi come sanguinamento rettale, diarrea ematica, perdita di peso e febbre. Nel lungo periodo, la colite ulcerosa comporta anche un aumentato rischio di carcinoma al colon. I pazienti affetti da tale patologia convivono con sintomi dolorosi e imprevedibili che influenzano negativamente la loro qualità di vita. AIFA nel 2023 ha approvato la rimborsabilità in Italia di upadacitinib per il trattamento della colite ulcerosa attiva da moderata a severa in pazienti adulti che hanno avuto una risposta inadeguata, hanno perso la risposta o sono risultati intolleranti alla terapia convenzionale o ad un agente biologico. Obiettivo del presente lavoro è stato valutare la capacità di upadacitinib, inibitore orale di JAK, di modificare il decorso della colite ulcerosa e di raggiungere la remissione clinica duratura e guarigione delle mucose, generando un impatto significativamente positivo sulla qualità di vita dei pazienti in cura presso un IRCCS Lombardo. N.10 pazienti hanno iniziato la terapia con upadacitinib in CNN in seguito ad autorizzazione da parte del direttore sanitario la cui valutazione si è basata sulla relazione del farmacista ospedaliero sul farmaco oggetto della richiesta e sulla valutazione economica, sulla disponibilità di studi clinici di almeno fase II conclusi e sulla verifica dell'assenza di valide alternative terapeutiche a carico del sistema sanitario regionale. Il parametro valutato dall'inizio del trattamento, in corso di terapia e dopo un anno dalla prima somministrazione è stato partial-Mayo score, indicatore dell'attività della malattia. Dopo un anno di trattamento (totale n. 20 pz) è stata evidenziata una riduzione del partial-Mayo score di circa l'80% e tale dato ha confermato l'efficacia del trattamento anche nel medio-lungo termine. I risultati ottenuti hanno evidenziato come l'utilizzo di upadacitinib esercita un migliore controllo della malattia generando un impatto significativamente positivo sulla qualità di vita del paziente con colite ulcerosa con possibile riduzione del rischio di ricadute e ospedalizzazioni come noto negli studi clinici.

Key words: colite ulcerosa.

P1071

ANALISI DEL PERCORSO DI VALUTAZIONE DI UNA RICHIESTA OFF LABEL IN EMILIA-ROMAGNA SECONDO L'EVIDENCE BASED MEDICINE, ESEMPIO PRATICO CON SOTORASIB

Adam Stredansky, Lorenzo Fiorino, Carlotta Lucidi, Diletta Gerratana, Maria Caterina Iurilli, Riccardo Mura, Fontana Tommaso, Alessandra Stancari
[1]Policlinico Sant'Orsola-Malpighi Bologna.

L'utilizzo di farmaci off label è una prassi clinica che si basa essenzialmente su due riferimenti normativi: la L.648/96 -prevede la valutazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco per l'impiego e rimborsabilità a carico SSN- e L.94/98 -per i casi a carico del paziente o del centro prescrittore. Per governare tali percorsi la Regione Emilia-Romagna (RER) si è dotata di commissioni, cosiddette di "Area Vasta" (CAV), che valutano le richieste off-label alla luce delle relazioni cliniche e delle evidenze scientifiche. Nel setting ospedaliero, esse vengono redatte su apposita modulistica da inviare alla farmacia di riferimento che, eseguite le dovute verifiche e integrazioni, la invia alla CAV competente. La richiesta include i dati del medico, del paziente, il farmaco e le motivazioni cliniche. È necessario specificare se la richiesta è off-label per indicazione, linea terapeutica, o altro e sintetizzare la storia clinica del paziente. A completamento è necessario dettagliare: presenza di alternative terapeutiche, studi a supporto e risultati attesi con indicatori d'esito, assunzione di responsabilità del medico e consenso informato del paziente. A seguire il caso di una richiesta off-label per una paziente in cura presso un IRCCS della RER. Diagnosi di recidiva linfonodale mediastinica ed encefalica di adenocarcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC), PD-L1 40%, KRAS G12C positiva, trattata con chemio-immunoterapia di I linea. In seguito a progressione di malattia l'oncologo valuta il trattamento off-label con sotorasib. Alla prima valutazione la CAV che esprime parere non favorevole: gli studi registrativi di fase 1-2 e 3 non includono pazienti con metastasi cerebrali e il gold standard sarebbe un trattamento locale. Dopo la radioterapia viene ripresentata alla CAV la richiesta, allegando tre lavori sull'uso di sotorasib in pazienti con metastasi cerebrali, con risultato atteso in termini di miglioramento dell'overall survival e della qualità di vita. Viste la storia clinica e le evidenze a supporto, la CAV esprime parere favorevole. Attualmente non esiste una terapia approvata per il trattamento delle metastasi cerebrali nel NSCLC KRAS G12C mutato a meno di studi clinici in corso su adagrasib. Tuttavia, post hoc analisi stanno mettendo in luce un'eventuale efficacia di sotorasib. In questo contesto spesso s'inserisce il ricorso a trattamenti off label che rappresentano l'unica alternativa terapeutica e risultano utili per aggregare dati clinici per disegni di studi futuri.

Key words: non-small cell lung cancer, off label, sotorasib.

Bibliografia

Ramalingam S, et al: P52.03 efficacy of sotorasib in KRAS p.G12C-mutated NSCLC with stable brain metastases: a post-hoc analysis of CodeBreaK 100. J Thorac Oncol 16:S1123, 2021.

P1072

FOCUS SULLA PRESCRIZIONE, DISPENSAZIONE E SPESA DEI FARMACI PER PAZIENTI CON SCLEROSI MULTIPLA RECIDIVANTE-REMITTENTE

Rosanna Stissi, Maria Pia Salanitro, Maria Anna D'Agata
ASP Catania.

La Nota 65 limita la prescrizione dei farmaci per la sclerosi multipla ai Centri abilitati alla formulazione della diagnosi di cui al DDG 654/22. La prescrizione pertanto è affidata ad un neurologo con elevato grado di esperienza ed individuata in base alle caratteristiche cliniche, del paziente e del farmaco. La dispensazione dei Desease Modifying Therapy (DMT) di prima linea e linee di trattamento successive alla prima, da aprile 2023, è passata dalla distribuzione diretta da parte dei centri prescrittori a quella a cura delle farmacie territoriali di pertinenza del paziente. Lo scopo è di evidenziare se vi è stato un aumento di prescrizione della terapia orale e di esaminare l'andamento delle prescrizioni e della spesa evidenziando eventuali shift di terapia. Dal gestionale aziendale sono stati estrapolati i dati di consumo da aprile 2023 ad aprile 2024 inerenti ai farmaci a base di: teriflunomide, dimetilfumarato, siponimod, ponesimod, ozanimod, fingolimod, ofatumumab, cladribina. Successivamente sono stati estrapolati e confrontati i dati relativi ai due mesi di aprile/maggio 2023 con i due mesi aprile/maggio 2024. Nel periodo di tempo considerato, su una popolazione di circa 400.000 abitanti, il numero di pazienti in trattamento è stato di 295 pazienti, con uno scostamento del 60% rispetto ai dati comunicati dai centri prescrittori I risultati hanno dimostrato nel bimestre 2023 un trattamento di 81 pazienti con una spesa di € 131,315; mentre nell'analogo bimestre 2024 un trattamento di 224 pazienti con una spesa di € 449,716 Dal confronto dei due bimestri si rileva complessivamente un aumento di spesa del 242% a fronte di un numero maggiore di pazienti del 176%. La spesa annuale nel 2023 è stata di € 1.601,792 per un totale di 280 pazienti; mentre la spesa annuale nel 2024 (fino a maggio) è stata di € 1.200,858 per un totale di 274 pazienti. Su 295 pazienti solo due pazienti, da aprile 2023 ad aprile 2024, hanno shiftato da una prima linea ad un DMT, un paziente da dimetilfumarato ad ozanimod, ed un altro paziente da teriflunomide a siponimod. Il nuovo modello assistenziale per la gestione del paziente con SMRR ha permesso un accesso facilitato alla terapia dei farmaci con Nota 65 AIFA, implementazione del volume dei farmaci orali in distribuzione diretta e coinvolgimento di tutti gli stakeholders.

Key words: DMT, focus, Nota 65.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:46

P1073

FENTANYL: GESTIONE DELL'EMERGENZA SANITARIA IN UN'AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE IN REGIONE CAMPANIA

Giulia Sorrentino, Carolina Liotti, Piafederica Di Vaio, Angela Panico, Matteo Scatola, Allegra Altiero, Gian Marco Casillo, Marialuisa Ferraro, Alba Mariateresa Pezone, Lucia Avallone, Daniela Iovine, Maria Pappalardo, Carmela Simona Serio, Rosaria Mercogliano, Gaspare Guglielmi
Unità Operativa Complessa Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale Antonio Cardarelli Napoli.

Fentanyl è, negli ultimi anni, diventato causa di gravi intossicazioni negli USA, provocate da sonnolenza estrema, confusione, rallentamento motorio e difficoltà di reazione, fino a perdita totale di coscienza e morte. Recentemente, in Italia fentanyl è stato rinvenuto quale sostanza da taglio per eroina. Il Ministero della Salute e la Regione Campania hanno sottolineato la necessità di misure di prevenzione e contrasto per evitare sottrazioni ed utilizzi illeciti di farmaci contenenti fentanyl negli Ospedali [1]. Obiettivo del lavoro è coinvolgere tutti coloro che nei Reparti gestiscono farmaci stupefacenti ed in particolare contenenti fentanyl, contribuendo così a determinare una chiara consapevolezza della problematica. A partire dal maggio 2024 la Farmacia ha organizzato un Corso di aggiornamento sulla corretta gestione dei farmaci stupefacenti invitando il Personale infermieristico afferente a tutti i Dipartimenti; in tale occasione è stata affrontata la questione dell'emergenza fentanyl ed è stato somministrato a tutti i partecipanti un questionario di apprendimento. È stata disposta inoltre la consegna ai Reparti dei medicinali utilizzati in Terapia del Dolore (sezione D Tabella dei Medicinali Legge 38/2010) secondo modalità che consentissero un più attento monitoraggio dei consumi e una perfetta aderenza a quanto riportato in cartella clinica, evitando giacenze eccessive. Come misure di outcome sono stati considerati gli esiti dei questionari e l'andamento dei consumi ricavati tramite il sistema gestionale aziendale, relativamente al primo mese della nuova attività, nonché l'appropriatezza prescrittiva. Dall'analisi dei dati estratti dal sistema informativo è risultato che i consumi dei suddetti medicinali nel primo mese sono diminuiti del 63,6%, in confronto all'identico periodo anno 2023. Dall'analisi delle relative cartelle cliniche informatizzate prese in esame è risultato che il 30% riportavano indicazione di errata specialità medicinale contenente il principio attivo effettivamente fornito, ma la terapia risultava appropriata. Dall'analisi dei 60 questionari somministrati è risultato che nel 95% degli stessi la percentuale di risposte esatte era del 100%, nel restante 5% la percentuale di risposte esatte non è scesa sotto il 90%. Le iniziative messe in campo dalla Farmacia hanno generato un clima di fiducia e collaborazione tra le diverse figure professionali e le misure adottate si sono dimostrate molto utili nell'affrontare insieme l'emergenza, avendo prodotto una sempre maggiore consapevolezza della problematica.

Key words: emergenza, fentanyl, gestione.

Bibliografia

1. GRDC Prot. PG/ 2024/ 0228442 dell'8/05/2024 ad oggetto Trasmissione circolare ministeriale "Emergenza Fentanyl: potenziamento delle misure di protezione dei preparati farmaceutici a base di Fentanyl e suoi derivati".

P1074

IL FARMACISTA E CONSULTORI: APPLICAZIONE DELLA DELIBERA N. 300 DEL 3/7/2018 SULLA CONTRACCEZIONE GRATUITA

Tonia Celeste Paone[1], Silvia Sillano[2], Giorgio Selvini[2], Laura Cavanna[1], Daniela Aprato[1], Lorena Poggio[1]
[1]ASL TO5, Chieri, [2]Università degli Studi di Torino.

La Regione Piemonte con la Delibera n. 300 del 3/7/2018 ha normato la contraccezione gratuita ad alcune categorie di pazienti: soggetti di età inferiore a 26 anni e donne di età compresa tra 26 e 45 anni con esenzione E02 o E99 nel post IVG (entro 24 mesi dall'intervento) e nel post partum (entro 12 mesi dal parto). La possibilità di erogazione gratuita riguarda contraccettivi ormonali, impianti sottocutanei, dispositivi intrauterini, contraccezione d'emergenza, preservativi femminili e maschili. La messa in pratica di questa norma ha richiesto la progettazione di un percorso articolato attraverso la collaborazione tra la Farmacia Ospedaliera e i consultori dell'ASL. Il progetto è stato definito mediante una serie di incontri multidisciplinari tra ginecologi ostetriche e farmacisti. Il primo step ha portato all'individuazione, da parte dei ginecologi, con il supporto del farmacista, dei prodotti da erogare. Il farmacista ha indirizzato le scelte, ove possibile, verso prodotti presenti in gara regionale. Il secondo step la definizione in collaborazione tra coordinatrice e farmacista del percorso di approvvigionamento dei 4 consultori presenti sul territorio dell'ASL. Il terzo step quello di costruire tutti insieme un percorso di erogazione che potesse garantire la tracciabilità della prescrizione e la gestione dell'erogazione nei flussi di spesa. Ad oggi la coordinatrice per garantire una scorta di 3 mesi compila ed invia al farmacista un'unica richiesta dettagliando la quantità per i 4 consultori. Il farmacista valuta ed emette ordine. All'utente, a seguito della presa in carico dal consultorio, viene programmata una visita ginecologica al termine della quale viene consegnata la prescrizione per la contraccezione della durata massima di 12 mesi. Le ostetriche erogano il farmaco e registrano l'erogazione su apposito gestionale associando l'erogazione alla prestazione ed effettuando la targatura. All'utente viene anche consegnato l'appuntamento per la successiva fornitura e la data della nuova visita ginecologica che varia secondo al contraccettivo prescritto. Dal 01/04 al 01/06 sono state prese in carico 87 utenti di cui il 5,8% di età 41-59 anni, il 66,7% di età 20-29 anni e il 27,5% di età 15-19 anni a cui sono stati prescritti impianti sottocutanei (2,3%), contraccettivi ormonali (83,9%) dispositivi uterini (13,8%). La collaborazione tra ginecologi, ostetriche e farmacisti oltre a permettere di adempiere alla norma ha permesso di definire un progetto in grado di garantire: la corretta erogazione, la tracciabilità, la valutazione dell'aderenza ed infine il monitoraggio di eventuali reazioni avverse.

Key words: consultori, contraccettivi, erogazione gratuita.

P1075

USO DI PEPTIDI A CATENA CORTA COME ALTERNATIVA AGLI ANTICORPI MONOCLONALI PER OTTIMIZZARE LA PURIFICAZIONE DI CELLULE STAMINALI

Angelo Santoro[1], Michela Buonocore[2], Enza Napolitano[3], Anna Maria D'Ursi[3]
[1]Scuola di specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Salerno, [2]Dipartimento di Scienze Chimiche, Università degli Studi di Napoli Federico II Napoli, [3]Dipartimento di Farmacia, Università degli Studi di Salerno.

Le cellule staminali rappresentano uno degli strumenti più innovativi nella medicina rigenerativa per riparare anomalie in tessuti e organi causate da malattie, carenze congenite e invecchiamento. Tra le più interessanti troviamo le cellule staminali mesenchimali (MSC), le quali si sviluppano principalmente in adipociti, condroblasti e osteoblasti, ma mostrano anche la proprietà di transdifferenziarsi in diverse linee cellulari quando innestate in tessuti endogeni [1]. Al fine di minimizzare il rigetto di trapianto è necessario ottenere colture di MSC pure; attualmente, i metodi di purificazione più diffusi prevedono il riconoscimento di marcatori di superficie delle MSC utilizzando anticorpi monoclonali [2]. L'uso degli anticorpi, tuttavia, comporta la presenza di importanti svantaggi legati innanzitutto al loro prezzo elevato. In questo progetto, abbiamo mirato a sviluppare un metodo veloce ed economico per la caratterizzazione delle MSC utilizzando i peptidi, i quali sono maneggevoli ed economici da produrre in elevata quantità. Come marcatore target abbiamo selezionato CD44 e CD271, che sono espressi in concentrazione elevata e selettivamente sulla superficie delle cellule in esame. Le sequenze peptidiche sono state progettate analizzando la struttura cristallografica di CD44 e CD271. Tali sequenze sono state testate in simulazioni di docking e dinamica molecolare per la loro affinità di legame. Le migliori sequenze sono state sintetizzate tramite sintesi peptidica in fase solida e testate in saggi cellulari quali FACS e immunostaining a confronto con gli anticorpi monoclonali. Le simulazioni molecolari che hanno mostrato risultati promettenti, sono state sintetizzate e funzionalizzate con fluorofori, rilevando nei saggi cellulari un'affinità per la superficie cellulare delle MSC proporzionale

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:46

all'espressione dei marker, suggerendo una selettività verso il target. In questo progetto presentiamo la progettazione di peptidi affini per i marcatori di superficie delle MSC: CD44 e CD271. I peptidi sono stati selezionati mediante modellazione computazionale, sintetizzati e testati in saggi cellulari. I dati preliminari mostrano che, partendo da un piccolo set di peptidi e utilizzando un protocollo basato su simulazioni molecolari, è possibile ottenere piccole molecole economicamente vantaggiose, dotate di una significativa specificità nel riconoscere CD44 e CD271, aggirando le sfide e i problemi comuni dovuto all'uso delle immunoglobuline.

Key words: biologia strutturale, cellule mesenchimali, peptidi.

Bibliografia

1. Samsonraj RM, Raghunath M, Nurcombe V, Hui JH, van Wijnen AJ, Cool SM. Concise review: multifaceted characterization of human mesenchymal stem cells for use in regenerative medicine. Stem cells translational medicine 2017, 6, 2173-2185.
2. Pittenger MF. Multilineage Potential of Adult Human Mesenchymal Stem Cells. Science 1999, 284, 143-147.

P1076

RISULTATI DELLA VLUTAZIONE DEGLI USI OFF-LABEL DA PARTE DELLA COMMISSIONE TERAPEUTICA AZIENDALE DI UN'ASL ABRUZZESE

Pasquale Cioffi, Daniele Ricci, Michela Santilli, Federica Ricciardi, Esther Liberatore
ASL1 Abruzzo L'Aquila.

Da febbraio 2024 è stata istituita la Commissione terapeutica aziendale composta da sei Capo dipartimento, il direttore del Servizio di Farmacia Ospedaliera e il direttore sanitario aziendale. Lo scopo principale della commissione è la valutazione multidisciplinare degli usi off-label label e può avvalersi anche di specialisti esperti esterni per i casi più complessi. Da febbraio ad oggi la commissione si è riunita nove volte e ha valutato 40 casi di uso off-label, di cui il 70% riguarda l'ambito oncologico, il 20% immuno-reumatologico e il restante 10% oculistico. Il 70% dei casi è stato approvato in prima seduta mentre per il restante 30% sono state chieste ulteriori specifiche al medico prescrittore. La Commissione si è avvalsa di una sottocommissione di tre esperti oncologi esterni alla struttura per la valutazione dei casi più complessi tra cui l'uso agnostico dell'alpesinib nel trattamento del carcinoma dell'ano squamoso pluritrattato. L'approccio multidisciplinare e collegiale della valutazione degli usi off-label garantisce una maggiore consapevolezza nella valutazione degli usi off-label e la presenza del direttore sanitario aziendale garantisce maggiore autorevolezza alla Commissione stessa.

Key words: agnostico, CTA, off-label.

P1077

VERIFICA DELL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA DEI PROTOCOLLO ONCO-EMATOLOGICI IN UNA ASL ABRUZZESE

Daniele Ricci, Federica Ricciardi, Elisa Sciarretta, Michela Santilli, Pasquale Cioffi, Esther Liberatore
ASL1 Abruzzo L'Aquila.

In seguito a perdita di tutti i protocolli Oncologici causa blocco dei sistemi informativi Aziendali presso il laboratorio UFA di una ASL Abruzzese, abbiamo colto l'occasione di effettuare un lavoro di revisione degli stessi, con lo scopo di allineare alle più recenti evidenze scientifiche tali schemi. Si è deciso, su indicazione della direzione sanitaria aziendale e di concerto con la UOC di Oncologia, di operare per sede di patologia. I medici Oncologi hanno avuto il compito di redigere ogni protocollo con riferimento alle linee guida ESMO, successivamente tali schemi sono passati sotto la valutazione di appropriatezza prescrittiva dei Farmacisti. La valutazione è stata fatta in primis confrontando le RCP farmaco, l'elenco dei Farmaci Oncologici ad uso consolidato secondo legge 648/96 e i registri di monitoraggio web AIFA, in caso di schema conforme con tanto di rimborsabilità SSN e pubblicazione in GU lo schema è stato approvato. In caso di difformità è stata effettuata una ulteriore valutazione. Sono state consultate le linee guida ESMO ma anche AIOM ed in caso di presenza dello schema in esame con tanto di trials clinici di fase III, o II in casi particolari, con esito positivo e forti raccomandazioni scientifiche è stata fatta richiesta per l'approvazione come uso diffuso e sistematico. Gli schemi non presenti in ESMO/AIOM ma con studi clinici di fase II/III sono stati valutati come off-label per singolo paziente da presentare in sede di Commissione Tecnico Aziendale. Tutti i protocolli privi di evidenze scientifiche non sono stati approvati Risultati N° 208 protocolli sono stati redatti dagli oncologi e proposti ai farmacisti per la valutazione di appropriatezza prescrittiva. 153 protocolli (72%) sono risultati in label secondo RCP con tano di rimborsabilità in GU, 16(8%) sono risultati in label secondo estensione di indicazione della legge 648/96, 9 protocolli (4%) off-label, 5 (2%) presentati come uso diffuso e sistematico e 29 protocolli (14%) non sono stati approvati. Il dato di maggior interesse è rappresentato da quel 14% di protocolli non approvati poichè erano schemi che precedentemente alla revisione venivano utilizzati ma che di fatto non erano supportati da forti evidenze scientifiche. Risulta chiara l'importanza dell'attività di appropriatezza prescrittiva da parte del Farmacista ancor di più su Farmaci a basso indice terapeutico somministrati a pazienti fragili come quelli Oncologici, sia per fornire ai pazienti le migliori cure che la comunità scientifica ci fornisce, sia in termini di contenimento di spesa pubblica da parte del SSN

Key words: appropriatezza, ESMO, protocolli.

P1078

SANITÀ PARTECIPATA, EMPOWERMENT DEL PAZIENTE E FARMACOVIGILANZA NECESSITANO DI CAMPAGNE D'INFORMAZIONE PER MIGLIORARE LA RICERCA

Giuliano Polichetti[1], Alessandra De Sio[2]
[1]AORN San Pio Benevento, [2]Esperto in Comunicazione e Marketing Salerno.

Dopo decenni durante i quali è stata annunciata e sognata una vera rivoluzione in campo medico-scientifico, questa è finalmente arrivata sotto forma di personalizzazione delle cure, accuratezza terapeutica e semplificazione, soprattutto abbiamo oggi molecole che stanno trovando soluzioni per patologie difficili da trattare, e che stanno gettando ulteriori basi per il futuro. Nonostante la drammaticità della pandemia da COVID-19, essa ci ha offerto un salto in avanti nella tecnologia a mRNA. Inoltre si parla sempre più di medicina partecipata e del ruolo del paziente come parte attiva nel percorso di cura. Scopo dello studio è valutare come la Farmacovigilanza abbia portato il paziente al centro come parte attiva per migliorare la sicurezza dei farmaci e targettizzare i protocolli terapeutici. È stata fatta una ricerca online incrociando numerose parole chiave: medicina partecipata, empowerment del paziente, medicina personalizzata, farmacovigilanza e cittadino. Dai risultati ottenuti in rete è stata osservata una maggiore produzione, qualitativa e quantitativa, di pubblicazioni scientifiche, nonché giornalistiche, che parlano di empowerment e di paziente al centro, di medicina personalizzata etc., in esse si attribuisce al paziente un ruolo attivo nella decisione del proprio percorso di cura, di ascolto delle perplessità, dubbi e problemi relativi all'assunzione della terapia ricevuta. Finora il paziente è stato considerato da se stesso e dalla comunità scientifica come un ricevitore di prestazioni sanitarie, un soggetto per il quale la sanità lavorava per migliorarne la qualità della vita e curarne le patologie, oggi sappiamo che includere il paziente nella sua stessa terapia significa "fare scienza". La farmacovigilanza ha in tal senso sempre dato la possibilità al paziente/cittadino di segnalare le sospette reazioni avverse per migliorare il profilo di sicurezza dei farmaci e la campagna di vaccinazione contro la COVID-19 ne è stato un esempio lampante, infatti le fonti di segnalazione operatore-sanitario e cittadino si sono equiparate. Questo è stato possibile perché vi è stata un'enorme partecipazione emotiva e un voler essere di supporto alla comunità scientifica per migliorare le cure ed uscire dalla pandemia. Auspichiamo per il futuro più campagne d'informazione/formazione sia per gli operatori sanitari che per i cittadini/pazienti affinché vi sia un clima di collaborazione diretta e non un rapporto "somministratore/fruitore" di cure, infatti un progredire nella direzione di una sanità partecipata significherà ottenere che le persone si sentano parte di un processo cooperativo utile per la scienza e per tutti.

Key words: empowerment, farmacovigilanza, sanità partecipata.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:46

P1079

LEGGE 194, INTERRUZIONE VOLONTARIA DI GRAVIDANZA (IVG) TRA DISINFORMAZIONE E FALSI MITI

Giuliano Polichetti[1], Alessandra De Sio[2]
[1]AORN San Pio Benevento, [2]Esperto in Comunicazione e Marketing Salerno.

Il 4 marzo 2024 la Francia ha inserito nella costituzione il diritto all'aborto, esprimendo la volontà di assicurare un diritto all'autodeterminazione e una necessità di tutela della salute pubblica: è indispensabile garantire a tutti di poter usufruire, sempre e gratuitamente, di una prestazione sanitaria in assenza della quale si aprirebbero scenari terribili che persistono in paesi dove le morti da aborti clandestini sono elevatissime. Come documentato dall'OMS il divieto all'aborto provoca un aumento delle richieste, diversamente, laddove l'IVG è gratuita e disponibile, i numeri rimangono bassi anche in virtù delle politiche di informazione e consapevolezza procreativa che vi si accompagnano. Scopo dello studio è verificare quanto in Italia sia facile reperire informazioni e quanto sia realmente accessibile e sicura l'IVG. È stata fatta una ricerca online in tema "aborto" incrociando diverse parole chiave come "pericoli; rischi per la salute, etc" ed abbiamo verificato che persistono nella nostra cultura diversi falsi miti, rintracciabili in gruppi social, siti web e web-journal, molti riguardano effetti psicologici e pericolosi per la salute dell'IVG, compresa la tossicità di quello farmacologico. Secondo il report dell'ISS il tasso d'IVG è 5,3 x 1000 donne nel 2021, tra i minori al mondo e si assiste comunque a una pericolosa strumentalizzazione del tema. Essa vive di fake-news, misinformazione e sciacallaggio mediatico, creando un terreno scivoloso per la sanità e fortemente divisivo. Quella sull'IVG è una narrazione problematica, si racconta perlopiù di una pratica chirurgica in disuso e marginalizzata. Da diversi anni l'OMS ha inserito mifepristone, prostaglandine ed altri tra i farmaci salva-vita, allungandone la finestra di somministrazione. Le persone ignorano che oggi l'IVG viene espletata con metodo farmacologico evitando degenze ed esposizioni prolungate agli ambienti ospedalieri. Inoltre dai dati di farmacovigilanza reperiti in rete i farmaci utilizzati per l'IVG risultano avere un elevato profilo di sicurezza. Auspichiamo la progettazione di una informazione chiara e rassicurante da parte degli enti proposti. Uno degli impegni della legge 194 è relativa alla consapevolezza procreativa, i numeri confermano che il ricorso all'IVG si è contratto negli anni con la contraccezione. Occorre rendere l'IVG una priorità della comunicazione scientifica, parlare a tutti i cittadini impiegando canali fisici e web onde evitare manipolazioni e strumentalizzazioni. Sarebbe altresì importante che negli studi dei medici di base fosse disponibile del materiale informativo. Restano fondamentali i consultori e la loro indipendenza operativa. Sarebbe infine auspicabile incoraggiare la realizzazione dei dibattiti scientifici attraverso Radio, TV e podcast.

Key words: aborto farmacologico, IVG, Legge 194.

Bibliografia

https://www.epicentro.iss.it/ivg/epidemiologia

P1080

VALUTAZIONE DELLE OSPEDALIZZAZIONI DI CASI DI COVID-19 ATTRAVERSO IL RAFFRONTO DELLE RICHIESTE DI REMDESIVIR TRA L'ANNO 2023 E 2024

Giuliano Polichetti
AORN San Pio Benevento.

I casi di infezione da SARS-CoV-2 sono in netta diminuzione anche se il virus continua a circolare e ci si aspetta il diffondersi della nuova variante arrivata dagli Stati Uniti denominata KP.2 derivante dalla mutazione del ceppo JN.1, la quale risulta essere più trasmissibile ma non più virulenta. I ricoveri ospedalieri per infezione da SARS-CoV-2 sono diminuiti negli anni ma non si sono mai fermati. Scopo dello studio è valutare l'effettivo andamento dei ricoveri dei casi più gravi di COVID-19 attraverso il numero di fiale di Remdesivir richieste dai vari reparti facendo un raffronto tra i primi cinque mesi dell'anno 2023 e 2024. L'estrazione dei dati relativi alle richieste dei reparti per il Remdesivir è stata effettuata consultando i nostri applicativi informatici e i Registri di Monitoraggio AIFA. Sono stati analizzati 2 periodi: il primo dal 01-01-2023 al 31-05-2023; il secondo dal 01-01-2024 al 31-05-2024. I dati ottenuti indicano che nel periodo riguardante l'anno 2023 sono state consegnate ai reparti 270 fiale di Remdesivir 100 mg per 54 pazienti; per il secondo periodo in esame riguardante l'anno 2024 sono state erogate 50 fiale per 9 pazienti. Dai dati si evince che nel 2023 le fiale erogate ed i pazienti trattati sono stati molti di più ed inoltre le fiale erano verosimilmente equamente distribuite durante tutti i mesi presi in considerazione. Invece per quanto riguarda il 2024 le fiale erogate ed i pazienti trattati sono concentrati per l'80% tutti nei primi due mesi dell'anno e solo due pazienti trattati nel mese di maggio per un totale di 12 fiale. In conclusione dai dati esaminati si evince effettivamente un trend di decrescita di casi COVID-19 che necessitano di Ospedalizzazione e di farmaco Remdesivir passando da 54 trattamenti del 2023 a 9 trattamenti del 2024. Anche se i numeri sono molto piccoli, questo studio fatto attraverso l'erogazione delle fiale di Remdesivir, dimostra che le ospedalizzazioni per infezione da SARS-COV 2 che necessitano di trattamento sono in netta diminuzione, il tutto dovuto probabilmente a tre fattori: 1) alle vaccinazioni fatte che hanno sicuramente reso la popolazione più immune e resistente; 2) all'immunità acquisita tramite infezione e guarigione; 3) al fatto che le varianti del virus che si stanno susseguendo stanno diminuendo la virulenza.

Key words: COVID-19, ospedalizzazioni, remdesivir.

P1081

ISTITUZIONE DI UN SERVIZIO ANTIVELENI: NUOVA ATTIVITÀ IN UNA AZIENDA SANITARIA DELLA REGIONE SICILIA

Valeria Pizzimenti, Edelweiss Piparo, Giuseppe Bellavia
UOC Farmacia Ospedaliera San Giovanni di Dio, ASP Agrigento.

Gli avvelenamenti rappresentano uno dei motivi più ad alto rischio di accesso nelle strutture sanitarie d'urgenza. Nelle situazioni emergenziali gli antidoti possono avere un ruolo determinante per la sopravvivenza del paziente e/o per la riduzione delle cure intensive. Ad oggi non esistono in Italia né norme di riferimento per la dotazione antidotica nelle strutture ospedaliere, né per il loro corretto impiego. La pronta disponibilità degli antidoti è responsabilità prettamente dei Referenti dei Servizi Clinici e delle Farmacie Ospedaliere. Con l'obiettivo di salvare vite umane e rendere disponibili trattamenti sul territorio siciliano, nel maggio 2023, è stata proposta da parte del Direttore di una Farmacia Ospedaliera siciliana, l'istituzione di un Servizio AntiVeleni (SAV). Da allora sono state effettuate tutte le procedure di acquisto (es. MEPA, SDAPA) per quegli antidoti non aggiudicati in gara regionale. Sono stati distinti, in base all'importo economico da sostenere, procedure per antidoti ad alto e basso costo, effettuando una distinzione tra antidoti italiani, esteri, esclusivi, non esclusivi. È stato utilizzato come fonte di riferimento l'elenco di tutti gli antidoti disponibili nella bancadati nazionale del Centro AntiVeleni (CAV) di Pavia. Nel novembre 2023 questa Farmacia è stata autorizzata all'acquisto. Il CAV suggerisce un approvvigionamento per un totale di n=70 antidoti; il SAV, spiccando ordini anche per più formulazioni, si è approvvigionato invece per un totale di 77 antidoti, di cui n=28 di priorità 1 (disponibilità entro 30 minuti), n=21 di priorità 2 (disponibilità entro 2 ore), n=7 di priorità 3 (disponibilità entro 6 ore), n=13 di priorità 4 (disponibilità oltre le 6 ore) e n=8 "altro" (es. antidoti antistravaso). Nell'arco di 6 mesi, sono stati erogati un totale di 4 trattamenti antidotici, salvando la vita a 3 uomini ed un bambino rispettivamente per intossicazioni da diluente per carrozzeria, benzene e mercurio. Ad oggi questa ASP ha speso un totale di € 213.195,09. Un maggiore impegno di spesa è stato osservato per antidoti con AIC ed esteri, ovvero rispettivamente € 145.485,25 ed € 66.343,86. La rimanente cifra è stata impegnata per acquisti di prodotti senza AIC e sieri e vaccini. In Sicilia non esisteva un centro di riferimento per il trattamento del paziente intossicato. Grazie all'istituzione del SAV si potrà usufruire invece della scorta antidotica e salvare vite umane.

Key words: antidoto, avvelenamento, emergenza.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:46

P1082

IMMUNOGLOBULINE ANTI-TIMOCITI UMANI PER LA PROFILASSI DEL RIGETTO NEL TRAPIANTO RENALE PRESSO UN IRCCS LOMBARDO: CONFRONTO COSTO-EFFICACIA FRA DUE SCHEMI POSOLOGICI

Maria Rosaria Pecoraro, Luca Paoletti, Matteo Di Gerardo, Cirino Di Carlo, Elisa Danieli, Vera Paloschi, Rossana Caldara, Camilla Ferri
IRCCS Ospedale San Raffaele Milano.

Le Immunoglobuline di coniglio Anti-Timociti Umani (rATG) sono agenti immunosoppressivi selettivi usati per prevenire e trattare il rigetto dell'organo trapiantato in combinazione con altri agenti immunosoppressivi. Questa analisi ha valutato nello specifico l'impatto economico e l'efficacia clinica dell'uso di rATG per la profilassi del rigetto nel trapianto renale presso il Centro Trapianti di un IRCCS lombardo, confrontando l'uso di due regimi posologici. I dati estrapolati dal database aziendale, includono 167 pazienti di entrambi i sessi, con età tra 30 e 80 anni, sottoposti a trapianto renale tra il 2017 e il 2020. Sono stati utilizzati fl da 25 mg di rATG (costo 135,00 € a fl). Il confronto ha riguardato due schemi posologici: Schema I (non utilizzato): dose cumulativa media di 6 mg/kg, compresa nell'intervallo posologico di riferimento riportato nell'RCP (1-1,5 mg/kg/die per 2-9 giorni, dose cumulativa 2-13,5 mg/kg); Schema II (utilizzato): posologia secondo procedura interna del Centro Trapianti: giorno 1, 75 mg di rATG se paziente >60 kg, 50 mg se <60 kg; giorni da 2 a 7 dose modulata in base alla conta dei linfociti assoluti (150-300, stessa dose del giorno precedente; <150, riduzione di 25 mg rispetto al giorno precedente; >300, aumento di 25 mg rispetto al giorno precedente). Dal 2017 al 2020 i 167 pazienti sono stati trattati secondo lo Schema II, con un consumo totale di 1.730 fl da 25 mg di rATG. Questa strategia ha ridotto il consumo di rATG di 1.040 fl rispetto allo Schema I (2.770 fl). I costi totali dei due schemi terapeutici sono rispettivamente 373.950,00 € (costo ipotetico) per lo Schema I e 233.550,00 € per lo Schema II, traducendosi in un risparmio di 140.400,00 € per il Centro Trapianti pari al 38%. Inoltre la dose dello Schema II ha ottenuto un risultato clinico ottimale con un rigetto d'organo pari al 2%. Il confronto costo-efficacia ha dimostrato che l'uso del regime posologico di rATG dello Schema II nel trapianto renale comporta una significativa riduzione dei costi rispetto al regime basato sulle indicazioni del RCP (Schema I). Il risparmio complessivo è stato di 140.400,00 € grazie alla riduzione del consumo di rATG di 1.040 fl da 25 mg. Questi risultati suggeriscono che uno schema posologico personalizzato e adattato alla risposta linfocitaria del paziente, può essere una strategia efficiente e vantaggioso sia dal punto di vista clinico sia economico.

Key words: farmacoeconomia, immunoglobuline rATG immunosop, trapianti-rigetto-rene.

P1083

MONITORAGGIO DELLO SWITCH DA NATALIZUMAB ENDOVENOSA A SOTTOCUTE NEL TRATTAMENTO DELLA SCLEROSI MULTIPLA

Angela Panico, Carolina Liotti, Alba Mariateresa Pezone, Gian Marco Casillo, Matteo Scatola, Piafederica Di Vaio, Allegra Altiero, Marialuisa Ferraro, Giulia Sorrentino, Carmela Simona Serio, Lucia Avallone, Daniela Iovine, Rosaria Mercogliano, Maria Pappalardo, Gaspare Guglielmi
UOC Farmacia AORN Cardarelli Napoli.

La sclerosi multipla è una malattia cronica del Sistema Nervoso Centrale, caratterizzata da infiammazione, demielinizzazione e degenerazione neuronale, che colpisce principalmente giovani adulti. Tra i farmaci utilizzati per la Sclerosi Multipla, in particolare per le forme recidivanti della malattia, vi è il Natalizumab, un anticorpo monoclonale che agisce bloccando l'integrina A4b1, una proteina presente sulla superficie dei leucociti. Il farmaco risulta efficace nel ridurre le recidive della malattia e nel rallentare la progressione della disabilità nei pazienti con sclerosi multipla recidivante-remittente, che è la forma più comune caratterizzata da peggioramento di segni e sintomi. Il Natalizumab è stato inizialmente approvato per la somministrazione endovenosa, ora è disponibile anche in formulazione sottocutanea, entrambe le formulazioni prevedono una somministrazione ogni quattro settimane, in regime ambulatoriale. Le formulazioni SC e EV hanno sia vantaggi che svantaggi. I benefici della somministrazione Ev includono un effetto immediato del farmaco, la possibilità di controllare il tasso di distribuzione del farmaco, di infondere dosi maggiori. Obiettivo di tale studio è stato quello di ridurre lo switch da EV a SC al fine di preservare il passaggio a natalizumab biosimilare. È stata emanata dalla Regione Campania il 22/04/2024 con Prot. N.00014018 la nota relativa alle indicazioni del natalizumab Ev e Sc ed alla recente immissione in commercio di natalizumab Ev biosimilare, dove si ribadisce l'importanza di incentivare l'utilizzo di questi ultimi in quanto utile per garantire cure avanzate e per la sostenibilità economica del sistema sanitario. Alla luce di ciò l'UOC Farmacia di un'Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale ha posto particolare attenzione sulla prescrizione della specialità medicinale natalizumab, prediligendo per i pazienti naïve la formulazione di natalizumab endovena limitando lo switch alla via sottocutanea solo in casi specifici e selezionati. Dai dati raccolti si è evinto che di 151 pazienti in trattamento con natalizumab EV solo 15 sono passati a natalizumab SC, con una percentuale pari al 9,93%. In conclusione possiamo affermare che come indicato dalla Nota regionale è stato limitato il passaggio alla via sottocutanea, al fine di preservare il successivo passaggio a natalizumab biosimilare, e di ridurre ed ottimizzare al meglio la spesa farmaceutica.

Key words: biosimilare, sclerosi multipla, spesa farmaceutica.

P1084

L'IMPATTO DELLE CARENZE DI FARMACI GESTITE DALL'AIFA IN UN ISTITUTO DI RICERCA A CARATTERE SCIENTIFICO (IRCCS)

Allegra Nitrato Izzo, Nunzia Frizzante, Maria Rosaria Sarno, Bruno Barba, Maria Concetta Bilancio, Pasquale Di Filippo, Teresa Cimmino, Alessandra Pirelli, Piera Maiolino
IRCCS Fondazione Pascale Napoli.

La carenza dei medicinali può rappresentare un ostacolo che può compromettere la continuità delle cure per i pazienti. Con il termine "carenza" si intende una mancanza temporanea di farmaci dovuta, ad esempio, a problemi produttivi e/o distributivi o un'interruzione permanente della fornitura del farmaco a seguito, ad esempio, di un ritiro dal mercato, da parte del titolare, dell'autorizzazione all'immissione al commercio. L'obiettivo primario di questo lavoro è analizzare l'impatto delle carenze sui reparti e misurare il grado di consapevolezza del fenomeno da parte dei medici e coordinatori. È stata condotta una survey nel 2023 dalla SC Farmacista di un Istituto di ricerca oncologico; i questionari sono stati presentati ai Responsabili di reparto e condivisi con i coordinatori infermieristici per la compilazione da parte degli operatori sanitari. Nello specifico la survey esamina il grado di conoscenza circa le carenze e sull'entità del fenomeno; In particolare, viene chiesto se si è mai verificata una situazione in cui un farmaco non era disponibile in farmacia e, in tal caso, quanti medicinali sono risultati indisponibili al momento della prescrizione nell'ultimo anno. Dall'analisi è emerso che 7 reparti su 12 (58,3%) hanno richiesto almeno una volta farmaci non disponibili presso la SC Farmacia; per il 40% di questi reparti il numero di medicinali carenti nell'ultimo anno sono stati tra 0 e 5, per il 10% tra i 6 e i 10, per il 20% tra gli 11 e i 20, per il 30% non sono state osservate carenze. Nel 60% dei casi l'indisponibilità si è risolta tra le 2 e le 8 settimane, nel 10% dei casi tra i 2 e i 6 mesi, nel 20% dei casi in una settimana, mentre nel 10% dei casi in più di 12 mesi. Per il 10% degli operatori coinvolti nel sondaggio l'impatto che la carenza ha avuto sull'attività clinica è stato "poco rilevante" in quanto era presente un'alternativa terapeutica. Per gli il 60% l'impatto è stato "non rilevante" poiché era disponibile una diversa forma farmaceutica. Per il 20% dei reparti l'effetto è stato "rilevante" giacché non erano presenti alternative terapeutiche. Infine il 20% del campione in esame ha dichiarato "molto rilevante". La carenza di farmaci può avere un profondo impatto sulla

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:46

terapia del paziente, sui risultati clinici, sul controllo di qualità. Sebbene sia impossibile prevedere ogni carenza di farmaci, un'attenta pianificazione può impedire che i problemi conseguenti si trasformino in una crisi.

Key words: carenze AIFA, impatto, operatori.

P1085

CARENZA E INDISPONIBILITÀ DEI FARMACI: SITUAZIONE DI UN PRESIDIO OSPEDALIERO SPECCHIO DELLA REALTÀ ITALIANA E RUOLO DEL FARMACISTA

Vincenzo Misciagna, Angela Giliberti, Andrea Vincenzo Acquafredda, Roberta Grassi, Fiorella Digiuseppe
Farmacia PO "Di Venere" Bari.

Il fenomeno delle carenze e indisponibilità dei medicinali costituisce un serio ostacolo all'accesso alle cure garantite dal SSN con il forte rischio di limitare le alternative disponibili, precludere il ricorso a farmaci ritenuti infungibili o interrompere terapie già avviate. Nello studio effettuato si è analizzato il trend di insorgenza di carenze, confrontando il numero di pratiche istruite nel primo semestre 2024 vs il corrispondente periodo 2023 in un Presidio Ospedaliero di II livello e si è cercato di individuare i fattori che hanno influenzato positivamente le tempistiche di approvvigionamento. Per estrapolare il dato ci si è avvalsi del gestionale di magazzino filtrando gli ordini per classe merceologica e conto economico in modo da individuare solo quelli relativi ai medicinali esteri. A questo punto, si sono confrontati i primi semestri degli anni esaminati. Per valutare le tempistiche sono stati presi come riferimento la richiesta scritta della Farmacia all'Area Patrimonio ed il movimento di carico sul gestionale. Sono stati poi esaminati alcuni fattori che potrebbero aver avuto un impatto sulla durata dell'importazione, tra cui la valutazione corretta dei fabbisogni ed eventuale aggregazione, l'adozione di una procedura interna, la richiesta di Nulla Osta contestuale alla valutazione di conformità ed il confronto con i prescrittori riguardo le modalità di invio delle richieste e la completezza della documentazione. Nel primo semestre 2023 sono state concluse con successo 8 procedure mentre nel primo semestre dell'anno corrente invece, sono state finalizzate 12 pratiche. Si può facilmente evincere che la tendenza è nettamente verso l'incremento (+ 50%). Dall'analisi delle tempistiche di approvvigionamento è emerso che il tempo medio di attesa è di 1 mese e 28 giorni per il 2023 e 1 mese e 16 giorni per il 2024. Pertanto, le tempistiche medie si sono accorciate di 13 giorni, un traguardo significativo (-22%). Inoltre, un dato non estrapolabile riguarda la formulazione di un corretto fabbisogno, che permette di non avere tempi di attesa in quanto il farmaco è già disponibile. Il problema delle carenze è sempre più spiccato negli ultimi anni e costringe il Farmacista ad affannarsi continuamente per poter garantire le terapie. In questo contesto imprevedibile ed oneroso sono presenti fattori modificabili e il Farmacista è tenuto ad essere consapevolmente soggetto attivo dal momento che alcune accortezze possono fare la differenza nel salvaguardare la salute dei pazienti.

Key words: carenze, esteri, importazione.

P1086

ANALISI SULLA GESTIONE E CONTROLLO DELL'EROGAZIONE DI PRODOTTI SENZA GLUTINE FORMULATI PER CELIACI: ESPERIENZA LOMBARDA

Noemi Messina, Matteo Avantaggiato, Annamaria Ballan, Vincenzo Crispino, Adele Lucia Manfredi, Giorgia Palmieri
ATS Della Brianza Monza.

La dematerializzazione del servizio di gestione e controllo dell'erogazione dei prodotti senza glutine con onere a carico del SSN ha favorito la libera circolazione del cittadino sul territorio regionale e esteso, oltre alle farmacie e negozi specializzati, il commercio alla Grande Distribuzione Organizzata (GDO). L'analisi ha come scopo il monitoraggio e il controllo della spesa attraverso lo studio del comportamento degli assistiti celiaci sul territorio di una ATS lombarda, attraverso i principali canali di gestione collegati al sistema regionale. Sono stati esaminati i flussi delle erogazioni validate da ATS attraverso l'applicativo CeliachiaRL e trasmessi dai fornitori nel periodo gennaio 2020-dicembre 2023 utilizzando le variabili di confronto mensili: numero di assistiti fruitori, quantità erogate e spesa totale/per assistito sostenuta. I fornitori monitorati sono divisi in canale di gestione Webcare (farmacie) e canale di gestione GDO/negozi specializzati. Il numero di assistiti fruitori nel canale GDO/negozi specializzati registra un +22% nel 2023 rispetto al 2020 (in media +7% ogni anno), rispetto al canale Webcare che registra un -38% nel 2023 rispetto al 2020 (in media -15% ogni anno). Le quantità erogate nel canale Webcare passano da 149.434 prodotti nel 2020 a 82.728 nel 2023(-45%), mentre il canale GDO/negozi specializzati rileva 1.481.174 prodotti erogati nel 2023 rispetto ai 1.390.887 del 2020 (+6%). Considerata la riduzione delle quantità erogate per assistito in entrambe i canali, la spesa totale sul territorio risulta essere +12% nel 2023 (5.722.553 €) rispetto al 2020 (5.120.586 €):il canale GDO/negozi registra una spesa media per assistito pari a 698,8 € rispetto ai 449,7 € del canale Webcare. Sebbene alcune indicazioni operative e attività di governance garantiscano la libertà di accesso ai prodotti senza glutine attraverso diversi canali di gestione regionale e fissino limiti massimi di spesa in SSN, la mancanza di accordi negoziali con le aziende produttrici sui prezzi al pubblico determina un atteggiamento preferenziale dell'assistito verso il canale GDO/negozio specializzato rispetto al canale Webcare (farmacia). L'interesse nel contenimento della spesa territoriale deve coinvolgere anche questa categoria di assistiti per i quali il trend in crescita nel valore di erogato e il numero di assistiti necessita di importanti risorse in termini di sostenibilità del SSN

Key words: assistenza integrativa, celiachia, monitoraggio spesa.

P1087

EFFICACIA E SICUREZZA DI LINEZOLID IN TERAPIA ANTIBIOTICA SOPPRESSIVA LONG-TERM: CASE REPORT DI INFEZIONE PROTESICA AORTICA DA MRSA IN PAZIENTE NON CANDIDABILE ALLA CHIRURGIA

Giuliana Baronissi[1], Andrea Corvino[2], Pasqualina Mangiacapra[2], Valentina Caso[2], Attilio Farricella[2], Daniela Pinto[2], Adriano Cristinziano[2], Emanuele Durante Mangoni[2]
[1]Università degli Studi di Napoli Federico II - SSFO Napoli, [2]AORN dei Colli - Ospedale Monaldi Napoli.

L'infezione di protesi tubulare aortica e protesi valvolare aortica è una complicanza rara del trattamento cardiochirurgico in urgenza per la dissezione aortica acuta. L'incidenza è tra lo 0,3% ed il 4%, ma la mortalità risulta essere molto alta. Viene presentato un case report di un paziente con infezione della protesi aortica (tubo valvolato) da Staphylococcus aureus resistente alla meticillina (MRSA), non candidabile ad intervento cardiochirurgico,trattato con linezolid in off-label. Il paziente, sottoposto ad intervento cardiochirurgico di sostituzione dell'aorta ascendente e della valvola aortica, ha presentato una endocardite infettiva post-operatoria da MRSA con coinvolgimento della protesi. Considerata la non candidabilità del paziente al trattamento cardiochirurgico, inizia terapia antibiotica, che prosegue a domicilio con linezolid 600 mg per os e rimodulata a seguito di Therapeutic Drug Monitoring (TDM). Il paziente è in trattamento dal mese di ottobre 2023 ad oggi; ai controlli periodici non sono mai stati riscontrati effetti avversi e non è mai stata registrata recidiva di malattia. Il paziente a marzo 2023 è stato sottoposto ad intervento di sostituzione dell'aorta e della valvola aortica. A settembre 2023 viene ricoverato per febbre, senza altra sintomatologia. Dagli esami eseguiti risulta positivo per MRSA. Inizia terapia con daptomicina 500 mg ev in associazione a fosfomicina 24 g/die (sospesa a 5 gg). A seguito di consulenza cardiochirurgica, viene escluso l'intervento e prosegue con una terapia antibiotica a lungo termine. Al miglioramento clinico, si decide per trattamento post-dimissione con dalbavancina (I dose 1000 mg, poi 500 mg). Per il prosieguo della terapia domiciliare è stato prescritto il linezolid 600 mg per os. Durante le prime 4 settimane, si è monitorato emocromo e livelli dei lattati e non è stato registrato

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:46

nessun evento avverso del farmaco. Dopo TDM viene rimodulato (off-label) il dosaggio del farmaco, riducendo la posologia (1200 mg die alternato a 600 mg die) ma garantendo così efficacia clinica e sicurezza. I controlli successivi hanno mostrato una stabilità del quadro clinico in assenza di recidive; non è stato registrato nessun evento avverso tale da richiedere l'interruzione di terapia (in particolare non vi è mai stato incremento dei lattati né acidosi metabolica né alterazioni della crasi ematica); nessuna interferenza con l'uso concomitante di farmaco anticoagulante orale (warfarin) è stata identificata. Un team multidisciplinare composto da infettivologi, cardiochirurghi, farmacisti ha lavorato in sinergia per trovare la soluzione più efficace, sostenibile e sicura per il complesso caso clinico in esame, adottando una terapia off-label per dosaggio e uso prolungato e, contemporaneamente assicurando non solo la sicurezza ma anche una adeguata compliance al trattamento.

Key words: MRSA, off-label, staphylococcus aureus.

Bibliografia

Fiorani P, et al. Endovascular graft infection: preliminary results of an international enquiry. J Endovasc Ther, 10:919-27,2003.

P1088

CASE-REPORT: VALUTAZIONE DI EFFICACIA E SICUREZZA DELLA DALBAVANCINA NEL TRATTAMENTO DELL'ENDOCARDITE INFETTIVA DA ENTEROCOCCUS FAECALIS

Pasqualina Mangiacapra[1], Maria Vincenza Meccariello[2], Giuliana Baronissi[2], Andrea Corvino[1], Paolo Frazzica[3], Daniela Pinto[1], Emanuele Durante Mangoni[1], Maria Galdo[1], Adriano Cristinziano[1]
[1]AORN dei Colli - Ospedale Monaldi Napoli, [2]Università degli studi di Napoli Federico II - SSFO Napoli, [3]Università degli studi di Salerno - SSFO Salerno.

L'endocardite infettiva (EI) causata da Enterococcus faecalis rappresenta una sfida terapeutica significativa per la resistenza agli antibiotici e le complicanze associate. Il trattamento dell'EI può richiedere diverse settimane di terapia antibiotica endovenosa (ev), comportando lunghe degenze ospedaliere. Negli ultimi anni, la terapia antibiotica parenterale domiciliare (OPAT) è stata utilizzata per ridurre il tempo di ospedalizzazione, con diminuzione dei costi per le aziende ospedaliere e il SSN. La dalbavancina, un antibiotico lipoglicopeptidico a lunga emivita, permette una gestione post-ricovero delle infezioni complicate con somministrazione settimanale. Viene presentato un case-report gestito da un team multidisciplinare, infettivologo-cardiochirurgo-farmacista ospedaliero, che mostra l'efficacia e la sicurezza clinica della dalbavancina, off-label, nel trattamento dell'EI da E. faecalis. Il caso clinico in esame riguarda un uomo anziano di 86 anni, B.A., ricoverato per EI sostenuta da E. faecalis (Amp-S HLGR negativo), su TAVI e su valvola tricuspide nativa, complicata da embolia splenica. Inizialmente, è stata impostata terapia antibiotica mirata con ampicillina-sulbactam e ceftriaxone per ev per i primi 14 giorni, in assenza di complicanze. In seguito, è stata somministrata, off-label, la prima dose di dalbavancina 1 gr per ev. In assenza di eventi avversi, il paziente è stato dimesso al domicilio con prosieguo del trattamento antibiotico parenterale come segue: dopo la dose di carico di 1 gr, sono somministrate 0,5 gr/sett per le successive 4 settimane. Il paziente, dopo 5 mesi dall'intervento TAVI, viene ricoverato con febbre ed emocolture da vena periferica positive per E. faecalis. Con il miglioramento delle condizioni cliniche post antibiotico (terapia mirata parenterale) e non essendo indicato l'iter cardiochirurgico, il paziente è stato dimesso dopo due settimane, proseguendo la terapia con la dalbavancina long-acting in off-label. La dalbavancina ha mostrato un'efficacia clinica promettente, con controllo dell'infezione senza dimostrate recidive al follow-up. Il profilo di sicurezza è stato favorevole ed ha consentito una dimissione precoce ed in sicurezza; nessun evento avverso è stato registrato. La dalbavancina rappresenta una terapia efficace e sicura contro l'EI da E. faecalis per il regime di trattamento semplificato e/o nei casi non trattabili chirurgicamente. La somministrazione settimanale ambulatoriale di dalbavancina consente una gestione post-dimissione delle infezioni complicate, riducendo la degenza ospedaliera e i costi correlati. Attualmente è approvata per il trattamento delle infezioni di cute e tessuti molli, ma vi è una crescente esperienza nel trattamento off-label delle infezioni del torrente ematico, compresa l'EI. Il Case-Report ha evidenziato il ruolo del farmacista ospedaliero nella valutazione dell'appropriatezza prescrittiva collaborando con i medici e monitorando gli esiti clinici per garantire un uso sicuro ed efficace dei farmaci.

Key words: dalbavancina, endocardite, off-label.

Bibliografia

Herrera-Hidalgo C, et al. Antibiotici (Basilea);9(10):657;2020.

P1089

USO DEL FARMACO CEFTOLOZANE/TAZOBACTAM ATTRAVERSO SOMMINISTRAZIONE PER INFUSIONE EV CONTINUA DOMICILIARE: INTERVENTO CLINICO EFFICACE PER LA GESTIONE DEI GERMI MDR IN PAZIENTI LVAD

Andrea Corvino[1], Giuliana Baronissi[2], Pasqualina Mangiacapra[1], Filomena Boccia[1], Rosaria Manfredi[3], Adriano Cristinziano[1], Emanuele Durante Mangoni[1]
[1]AORN dei Colli - Ospedale Monaldi Napoli, [2]Università degli studi di Napoli Federico II - SSFO Napoli, [3]Università degli studi di Salerno - SSFO Salerno.

La combinazione di ceftolozane e tazobactam è particolarmente efficace contro i batteri Gram-negativi multidrug resistant (MDR). Questo farmaco, nel rapporto 1 g/0,5 g, è indicato per trattare infezioni complicate delle vie urinarie (cUTI), inclusa la pielonefrite, infezioni intra-addominali complicate (cIAI) con metronidazolo, polmonite acquisita in ospedale e polmonite associata a ventilazione meccanica (HAP/VAP). I trattamenti durano al massimo 21 giorni, ma ci sono usi prolungati per ottenere un regime soppressivo a lungo termine, come nelle infezioni da Gram-negativi MDR di dispositivi di assistenza meccanica sinistra (LVAD) per pazienti con scompenso cardiaco terminale. Questi batteri formano biofilm sui device, rendendo difficile l'eradicazione. Si analizza l'utilizzo in tre pazienti di ceftolozane/tazobactam tramite infusione ev continua domiciliare, con presa in carico dei pazienti da team multidisciplinare per la continuità ospedale-territorio. Sono stati analizzati 3 pazienti con LVAD che tra il 2023 e il 2024 hanno ricevuto ceftolozane/tazobactam per infezioni da germi MDR, non suscettibili a trattamenti orali. Il farmaco è stato somministrato tramite assistenza domiciliare integrata (ADI) con follow-up nel centro trapianti, in collaborazione con l'infettivologia, alla dose di 3 flaconi da 1+0,5 g al giorno. La somministrazione off-label, è stata valutata dal farmacista e dal team clinico, analizzando le terapie precedenti e concomitanti e la risposta clinica. Il team multidisciplinare ha valutato di utilizzare concentrazioni terapeutiche costanti del farmaco, migliorando l'efficacia e riducendo i rischi. Due pazienti (A e B) con infezione da P. aeruginosa sono stati trattati con ceftolozane-tazobactam dopo altri regimi inefficaci, mentre il paziente C, con infezione da S. marcescens, ha usato il farmaco come prima linea. Tra il 2023 e il 2024, i tre pazienti hanno effettuato una media di 6 cicli di terapia. Il paziente A ha aggiunto amikacina per l'aumento della MIC al ceftolozane-tazobactam. Il paziente B ha avuto una negativizzazione temporanea per P. aeruginosa e una successiva infezione da C. striatum trattata con dalbavancina. Nonostante le sporadiche negativizzazioni microbiologiche, si è osservata una buona risposta clinica in tutti i pazienti. Non sono state registrate reazioni avverse al farmaco. L'infusione ev continua di ceftolozane/tazobactam tramite elastomeri è stata ben tollerata dai tre pazienti, facilitando la gestione domiciliare con ADI. Nonostante la persistente positività degli esami microbiologici, il quadro clinico è migliorato, rappresentando un'importante innovazione nella gestione delle infezioni complicate a domicilio. Il dialogo tra farmacisti e medici e il monitoraggio degli esiti clinici, sono stati fondamentali nella gestione integrata della terapia dei tre pazienti.

Key words: infusione endovenosa continua, LVAD, MDR.

Bibliografia

Peghin M, et al. Ceftolozane/tazobactam for the treatment of MDR. Infection. 2018,46(2):263-265.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:46

P1090

ANTIBIOTICI LONG ACTING: CONFRONTO E STANDARDIZZAZIONE DEI PROCESSI DI APPROVVIGIONAMENTO IN TRE DIVERSE REALTÀ OSPEDALIERE

Giuliana Baronissi[1], Andrea Corvino[2], Pasqualina Mangiacapra[2], Roberta Marra[3], Giovanni Chiacchio[1], Costantino Corvino[3], Uberia Padricella[4], Adriano Cristinziano[2]
[1]Università degli Studi di Napoli Federico II - SSFO Napoli, [2]AORN dei Colli - Ospedale Monaldi Napoli, [3]ASL Napoli 1 - Ospedale del Mare Napoli, [4]ASL Napoli 1 - Ospedale San Paolo Napoli.

I batteri Gram positivi includono una grande varietà di microrganismi patogeni ampiamente diffusi a livello ospedaliero in pazienti immunocompromessi. Lo Streptococcus pneumoniae è di particolare importanza, poiché l'emergenza di ceppi resistenti agli antibiotici più utilizzati rappresenta un elevato rischio per il paziente. In questo contesto è stata fondamentale la commercializzazione di antibiotici lipoglicopeptidici a lunga attività (long-acting), come dalbavancina e oritavancina, autorizzati dall'AIFA nel 2015 e 2023 rispettivamente. L'obiettivo del nostro studio è stato valutare l'appropriatezza e la corretta gestione di questi due farmaci in tre diverse realtà: due Presidi Ospedalieri (PO1 e PO2) e Azienda Ospedaliera (AO). Entrambi i principi attivi sono polvere per concentrato per soluzione per infusione. La posologia per la dalbavancina è di 1500 mg in unica somministrazione o 1000 mg come prima dose seguita da 500 mg dopo una settimana; per oritavancina è di 1200 mg in unica somministrazione. Entrambi sono utilizzati per il trattamento dell'ABSSSI, ma la oritavancina è attiva anche su enterococchi Van A resistenti. Vengono richiesti dai reparti sia con una scheda di prescrizione cartacea sia tramite software aziendale. La scheda firmata e timbrata dall'infettivologo riporta: unità operativa richiedente, dati del paziente, diagnosi, posologia e durata del trattamento. Verificata la corretta compilazione in particolare della posologia e indicazione terapeutica, si confronta con le richieste telematiche. Abbiamo, quindi, analizzato i consumi dei tre ospedali nel periodo tra gennaio e dicembre 2023. Nel periodo studiato sono state consumate 105 fiale di oritavancinaPO1: 33; PO2: 12; AO: 60), corrispondenti a 35 trattamenti. Nello stesso periodo, il consumo di oritavancina è stato di 63 fiale (PO1: 6; PO2: 15; AO:42), corrispondenti a 21 trattamenti. Tutte le richieste sono state valutate dal farmacista, hanno rispettato le indicazioni ed i dosaggi autorizzati. Da una verifica sulle cartelle cliniche tutti i pazienti hanno mostrato un buon quadro clinico con entrambi i farmaci, con riduzione dei tempi di ricovero. L'utilizzo appropriato degli antibiotici long-acting, che consentono regimi posologici settimanali o terapia a dose singola, porta ad una riduzione dei giorni di degenza dei pazienti ospedalizzati con conseguente riduzione della spesa sanitaria, con una efficace risposta terapeutica. La collaborazione dei farmacisti di strutture diverse e la standardizzazione dei percorsi ha permesso un confronto tra pazienti diversi, ma anche una maggiore equità nel trattare pazienti di realtà diverse.

Key words: ABSSSI, antibiotico, streptococcus pneumoniae.

Bibliografia

- Bailey J, et al. Dalbavancin: a new lipoglycopeptide antibiotic. Am.J.Health.Syst. Pharm.2008; 65: 599-610.
- Wu T, et al. In vitro activity of oritavancin alone or in combination against vancomycin-susceptible and resistant enterococci J Antimicrob Chemother.2019; 74: 1300-1305.

P1091

IL SUPPORTO DEI POCT NELL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA: L'UTILIZZO DELLA TROMBOELASTOGRAFIA E DELLA AGGREGOMETRIA NELLA SOMMINISTRAZIONE DEGLI EMODERIVATI

Andrea Corvino[1], Giuliana Baronissi[2], Pasqualina Mangiacapra[1], Mario Scarpato[1], Maria Vincenza Meccariello[2], Sergio Nappo[1], Maria Galdo[1], Adriano Cristinziano[1]
[1]AORN dei Colli - Ospedale Monaldi Napoli, [2]Università degli studi di Napoli Federico II - SSFO Napoli.

Con il termine Point Of Care Testing (POCT) si intendono analisi decentrate, eseguite in prossimità o presso il punto di cura del paziente,in modo da rendere il risultato disponibile in un breve lasso di tempo. Le principali sono la tromboelastografia (TEG) e l'Aggregometria. La TEG rileva globalmente i parametri della coagulazione del sangue, utile in situazioni cliniche critiche, mentre l'Aggregometria misura l'aggregazione piastrinica utilizzando un aggregometro ottico. Questo lavoro, condotto da un team formato da Farmacisti, clinici e Biotenologi, analizza l'uso di TEG e Aggregometria nel monitoraggio coagulativo, con l'obbiettivo di ridurre il ricorso a emoderivati nel setting dei pazienti in pre/post-operatorio attraverso una terapia mirata. La TEG è utilizzata principalmente per pazienti cardiochirurgici e in Terapie intensive per monitorare sanguinamenti post-operatori, aiutando l'anestesista a discernere tra cause chirurgiche e funzionali. I test valutano l'efficacia dei farmaci antiaggreganti, tra questi: Aspi test: usa acido arachidonico per pazienti in trattamento con aspirina ADP test: valuta la funzionalità del clopidogrel TRAP test: attiva direttamente i recettori della trombina tramite peptide. Sono stati analizzati i consumi degli emoderivati, con l'impiego del software regionale, nell'arco di tempo 2022-2023, al fine di valutare l'effettivo supporto dei suddetti test nel loro utilizzo mirato e contingentato rispetto all'aumento dei pazienti trattati in questo arco di tempo. Dei circa 1100 TEG test effettuati dal laboratorio di cardiochirurgia, il 70% sono stati per pazienti con patologie cardiache. Il 60% dei test ha consentito agli anestesisti di correggere l'assetto coagulativo nel post-operatorio, riducendo l'uso di fibrinogeno umano su indicazioni non mirate. Per i test ASPI e ADP pre-operatori, sono stati effettuati tra il 2022 e il 2023 circa 950 test. Per quanto concerne il consumo di fibrinogeno umano, nel 2022 sono state utilizzate 721fl per un costo totale di 230.720 euro, mentre nel 2023 996 fl pari a 317.760 euro. Nonostante l'aumento del numero di pazienti nel 2023 rispetto al 2022, il delta%2022-2023 dell'impatto economico di consumi rapportato al numero di pazienti è negativo (-4,8%) grazie ad un uso clinicamente misurato del farmaco nel tempo. Questi test sono cruciali per pazienti coronarici sottoposti a rivascolarizzazione chirurgica cardiaca, poiché permettono di modulare la terapia antiaggregante pre/post-operatoria. I cardiologi utilizzano i POCT per determinare il tipo e la quantità di farmaco da somministrare e monitorare. Il nostro lavoro ha dimostrato che l'uso dei POCT ha migliorato il monitoraggio coagulativo pre/post-operatorio nei pazienti cardiochirurgici. Grazie a questi test è stato possibile ridurre l'uso di emoderivati evitando sovra o sotto-dosaggi e ottenendo significativi risparmi economici.

Key words: antiaggreganti, emoderivati, POCT.

Bibliografia

Michael C et al. Point-of-Care Testing.StatPearls Publishing; 2024 Jan.

P1092

IL PROGETTO COMFORT ED IL COUNSELING AL PAZIENTE ONCOLOGICO: UN NUOVO RUOLO DEL FARMACISTA OSPEDALIERO PER SVILUPPARE E MIGLIORARE GLI STANDARD DI CURA DEI PAZIENTI

Daniela Malengo[1], Jacopo Villa[1], Martina Fattori[1], Valeria Sebri[1], Gabriella Pravettoni[1], Nicoletta Colombo[1], Elisabetta Iannelli[2], Laura Del Campo[2], Federico Adinolfi[3], Stefano Remiddi[3], Emanuela Omodeo Salè[1]
[1]Istituto Europeo di Oncologia Milano, [2]Associazione Italiana Malati di Cancro Roma, [3]NUME PLUS Firenze.

Il counseling al paziente oncologico rappresenta una sfida continua nei modelli di cura, tuttavia in Italia questa tematica non è trattata in maniera strutturata ed il farmacista spesso non viene coinvolto e formato. L'obiettivo di questo lavoro è quello di conoscere quali aree e strumenti professionali il farmacista ospedaliero potrebbe sviluppare per effettuare un servizio di counseling al paziente oncologico. In un IRCCS oncologico è stato istituito un gruppo di lavoro multidisciplinare guidato dal farmacista ospedaliero che ha coinvolto oncologi, psiconcologi e associazione pazienti. Il gruppo ha deciso di lanciare una survey su piattaforma online da dicembre 2023 a fine gennaio 2024. Sono state esplorate quattro aree professionali: la consulenza nell'ambito della terapia farmacologica e non farmacologica, l'organizzazione del servizio di consulenza e la qualifica-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:46

zione professionale richiesta per erogare il servizio. Hanno risposto alla survey 487 farmacisti, il 98% farmacisti ospedalieri. Nell'ambito della terapia farmacologica, il 63% degli intervistati ha risposto di essere molto d'accordo ed il 34% d'accordo nell'offrire una consulenza rispetto agli schemi terapeutici, all'aderenza terapeutica ed alla compliance. Inoltre, il 60% ha risposto di essere molto d'accordo ed il 36% d'accordo nell'offrire una consulenza rispetto alla gestione pratica della terapia. Relativamente alla gestione degli effetti indesiderati da farmaci il 50% ha risposto di essere molto d'accordo ed il 43% d'accordo nel garantire una consulenza. Nell'ambito della terapia non farmacologica, il 26% ha risposto di essere molto d'accordo ed il 48% d'accordo nell'offrire una consulenza attraverso il monitoraggio della qualità di vita dei pazienti. Nel supporto all'intervento dello psiconcologo, il farmacista risponde nel 23% dei casi di essere molto d'accordo e nel 44% d'accordo sull'offrire una consulenza di supporto all'intervento del collega. In merito all'organizzazione del servizio di consulenza, nel 59% dei casi il campione ha affermato che il servizio dovrebbe essere erogato in un punto dedicato ed il 42% ha indicato il punto di dispensazione delle terapie come quello più adatto. Inoltre, il 70% dei rispondenti ha affermato che il servizio di counseling dovrebbe essere erogato attraverso un colloquio orale/telefonico. Infine la qualificazione professionale identificata è stata nel 35% la specializzazione in counseling oncologico, dove il farmacista viene formato alle tecniche di comunicazione, all'approccio empatico e all'ascolto attivo. La survey fotografa la possibilità che anche il farmacista possa dare un contributo tecnico e di elevata qualificazione professionale nel counseling al paziente oncologico e quindi al miglioramento degli standard di cura.

Key words: counseling, oncologia, paziente.

P1093

ANALISI DEI GAS MEDICINALI IN OSPEDALE: IL FARMACISTA OSPEDALIERO GARANTE DELLA QUALITÀ

Gianluca Maglietta, Alessandro Mambrini, Silvia Maschi, Sara Baruffaldi, Lisa Daya
Dipartimento Farmaceutico Interaziendale Modena.

I gas medicinali, in qualità di farmaci, devono essere provvisti di AIC ad eccezione di quelli preparati industrialmente su richiesta scritta e non sollecitata del medico e degli officinali allestiti dalle Farmacie per uso interno ospedaliero per i quali bisogna soddisfare le NBP riportate in FU. Il presente lavoro analizza i controlli sulla qualità dell'aria medicinale e dell'ossigeno presso un ospedale di un'Azienda USL dell'Emilia Romagna dal 2020 al 2023. Le analisi sono state effettuate ogni 3 mesi sulla produzione dell'aria e ogni 6 mesi, a rotazione, sui punti terminali di erogazione di entrambi i gas (10 per sessione). Il farmacista è stato affiancato da un tecnico specializzato con apposite attrezzature seguendo una check-list con i parametri degli inquinanti delle rispettive monografie. Gli inquinanti sono misurati in parti per milione v/v. I risultati di seguito riportati sono espressi come media dei valori dei vari punti di prelievo per ogni sessione di controllo. In febbraio 2020 è stata riscontrata una criticità nei livelli di vapore acqueo per l'aria con un valore di 1814,8 ppm vv dove il limite è 67, gli altri parametri erano nei range. Per l'anno 2021 tutti i valori erano nella norma. Da settembre 2022 a giugno 2023 si riscontra un aumento progressivo di CO2 nell'aria, se pur nei limiti (500 ppm vv), da 146 a 300 ppm vv a marzo e 315,59 a giugno per poi scendere a dicembre 2023 a 0,36. A marzo 2023 si registra un valore fuori range di vapore acqueo di 115 ppm vv. A giugno 2023 l'umidità è rientrata nei limiti registrando il valore 38,04. Nel 2020 il valore di umidità nell'aria era indice di un problema nell'impianto che è stato celermente risolto dal Servizio Tecnico dopo segnalazione della Farmacia. Da settembre 2022 fino a giugno 2023 si riscontra un aumento progressivo della CO2, mai fuori range, che però è stata segnalata per effettuare controlli sul trend. Anche nel 2022 l'umidità era fuori limite, ma il valore non era allarmante come nel 2020; il Servizio Tecnico ha riscontrato solo un accumulo di vapore acqueo nel punto di prelievo. Il 2023 non mostra criticità. La corretta gestione del farmaco, in tutte le sue forme, resta una competenza del Farmacista, i gas medicinali, specialmente in un sistema di produzione autonoma, richiedono un preciso e puntuale controllo al fine di garantire la qualità necessaria al paziente.

Key words: analisi, gas medicinali, qualità.

Bibliografia

Dlgs 24 aprile 2006, n. 219 UNI EN ISO 7396-1.

P1094

ANALISI DI CONSUMO DEL PANTOPRAZOLO FIALE NELLE UUOO COME STRUMENTO DI APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA: ESPERIENZA DI UN PRESIDIO OSPEDALIERO

Rosa Liccardo, Francesca Sannino, Rosa Anna Maddaloni, Marina Filomena Festa, Principia Marotta
UOC Assistenza Farmaceutica Ospedali Area Nord - ASL Napoli 3 Sud Nola.

Gli inibitori di pompa protonica (IPP) sono farmaci dotati di una potente azione inibitoria verso la secrezione di acido nello stomaco, hanno una rapida azione ed un'elevata selettività con ridotti effetti collaterali. Il pantoprazolo da 40 mg in fiale è autorizzato per le seguenti indicazioni: trattamento dell'esofagite da reflusso, trattamento delle ulcere allo stomaco e al duodeno, trattamento della sindrome di Zollinger-Ellison e di altre condizioni nelle quali si ha iperproduzione di acido nello stomaco. La dose endovenosa raccomandata è di 40 mg di pantoprazolo/die, fatta eccezione per la sindrome di Zollinger-Ellison che prevede una dose giornaliera di inizio trattamento di 80 mg. L'aumentato utilizzo e la scarsa conoscenza delle indicazioni da parte dei clinici ci hanno portato a potenziarne il monitoraggio per la verifica dell'appropriatezza prescrittiva. Attraverso il gestionale aziendale abbiamo effettuato una ricerca di tutte le dispensazioni di pantoprazolo effettuate dalla Farmacia per l'anno 2023, con un risultato di 29211 fiale. Considerato il consumo alquanto elevato del farmaco abbiamo analizzato un campione di cartelle cliniche riportanti la prescrizione di tale farmaco per ciascuna delle UUOO presenti nel nostro nosocomio. Dall'analisi effettuata è emersa una somministrazione off label sia in termini di dosaggio che di indicazioni. Infatti, il 30% delle prescrizioni prevedeva somministrazioni di 40 mg di pantoprazolo due volte/die pur non dovendo trattare pazienti affetti da Zollinger-Ellison, ed il 60% delle totali, un'indicazione di 'prevenzione delle ulcere gastriche e duodenali associate alla politerapia'. Il 70% di quest'ultime era destinato a pazienti non disfagici che potevano beneficiare di una terapia per via orale con pantoprazolo da 20 mg. Di conseguenza con note ad hoc si è richiesta la massima osservanza delle indicazioni riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e si è provveduto ad elaborare un 'foglio di richiesta motivata' per l'erogazione degli IPP con somministrazione per via endovenosa (e.v.). Le azioni correttive adottate hanno portato ad una dispensazione, per i primi cinque mesi del 2024, di 6088 fiale, ottenendo in tal modo una riduzione delle prescrizioni di tipo 'off label sommerso' con conseguente riduzione della spesa farmaceutica, soprattutto considerando che gli IPP sono tra i maggiori induttori di spesa.

Key words: appropriatezza prescrittiva, monitoraggio, spesa farmaceutica.

P1095

L'ATTIVITÀ DI CONSULENZA DEL FARMACISTA OSPEDALIERO NELLA GESTIONE ATTIVA DEI PAZIENTI: RIDUZIONE DEGLI ERRORI ED AUMENTO DELL'ADERENZA ALLA TERAPIA FARMACOLOGICA

Rosa Liccardo, Francesca Sannino, Rosa Anna Maddaloni, Marina Filomena Festa, Principia Marotta
UOC Assistenza Farmaceutica Ospedali Area Nord - ASL Napoli 3 Sud Nola.

Nei momenti cosiddetti di transizione di cura (rappresentati dal ricovero del paziente in ospedale e dalla sua dimissione, dal suo trasferimento tra reparti della stessa struttura o ad altra struttura sanitaria) gli errori in terapia, correlati a discrepanze non intenzionali, possono causare danni al paziente con un prolungamento della degenza o ri-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:46

coveri ripetuti e l'impiego di ulteriori risorse sanitarie. L'impegno del Farmacista è evitare possibili errori nella terapia farmacologica a partire dall'appropriatezza prescrittiva sino alla corretta somministrazione/assunzione a domicilio. Relativamente a quest'ultima fase abbiamo puntato alla prevenzione degli errori in terapia ed al miglioramento dell'aderenza terapeutica erudendo il paziente dimesso e/o familiare sulle modalità di assunzione del farmaco (via, posologia, ecc.), eventuali interazioni con farmaci e alimenti e modalità di segnalazione di reazioni avverse al farmaco (ADR). Per tutto il 2023 è stata svolta attività di consulenza relativa a posologia, modalità di assunzione e di conservazione del farmaco, eventuale assunzione di terapie concomitanti e/o alimenti che potessero alterare la somministrazione dei farmaci. Al termine dell'erogazione della dimissione il paziente e/o il familiare è stato invitato a compilare un questionario di soddisfazione del servizio, il tutto in forma anonima. Oltre alla lettera di dimissione, al paziente è stato affidato un foglio, la cui elaborazione è stata condivisa con i prescrittori, dove il paziente doveva annotare quotidianamente: l'assunzione delle terapie croniche, di quelle occasionali e le ADR. Il paziente alla visita di controllo è tenuto a mostrare al curante il diario di terapia per valutare l'aderenza alla terapia farmacologica ed eventuali eventi avversi. I pazienti dimessi nel 2023 sono stati 1354, di questi il 100% ha mostrato alto gradimento relativamente al servizio di supporto ricevuto dal Farmacista alla dimissione, il 30% (426 pazienti) è ritornato dopo 30 giorni per visite di controllo col diario di terapia compilato in ogni sua parte e grazie al quale il clinico ha potuto verificare se l'inefficacia terapeutica del 5% delle terapie di questi pazienti poteva derivare da abitudini scorrette (es. scarsa aderenza alla terapia, assunzioni quotidiana ad orari diversi, ecc.) ed il 10% dei pazienti totali non ha affatto compilato il diario di terapia. L'attività di consulenza del Farmacista è fondamentale per educare i pazienti ad un uso appropriato dei farmaci e diminuire il rischio di ADR ed interazioni. Inoltre, la collaborazione fra Farmacista, Medico e paziente rafforza l'aderenza terapeutica del paziente alla terapia farmacologia evitando ricoveri ripetuti ed ulteriori risorse sanitarie.

Key words: aderenza terapeutica, consigli del farmacista, transizione di cura.

P1096

SURVEY CONOSCITIVA SUL METODO DI PREPARAZIONE AI TEST DI AMMISSIONE IN FARMACIA OSPEDALIERA DEGLI SPECIALIZZANDI DEL I ANNO 2023/24

Andrea Falzon[1], Tiziana Comandone[2], Marisa Fiordelisi[2], Andrea Beligni[2], Chiara La Maida[2], Alberto Michielon[2], Clarita Macagnino[2], Enrico Ottavio Giannini[2], Federico Pigato[2], Giulia Cavalleris[2], Leonarda Maurmo[2], Francesca Panfilo[2], Alessandro Miglietta[1], Luca Paoletti[2], Giovanni Lacivita[2], Luca Pantaleo[2], Clizia Argirò[2], Giovanni Di Fiore[2], Adriana Brusegan[3], Marianna Serino[2], Seydou Sanogo[2]
[1]Università degli Studi 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) ha incontrato online gli specializzandi del primo anno di 21 su 24 scuole di specializzazione in FO (SSFO). L'obiettivo è stato condividere informazioni importanti sul percorso di specializzazione, analizzando al contempo le modalità di preparazione ai Test di Ammissione (TA). Gli incontri online si sono svolti dal 24.01.2024 al 22.04.24. Durante ogni riunione è stata somministrata una survey di 5 domande. La prima (A) ha misurato il grado di utilizzo di alcuni strumenti per la preparazione ai TA (punteggio crescente da 0 a 5). La seconda (B) il numero di TA a cui si è partecipato. La terza (C) la presenza di eventuale disomogeneità nella valutazione dei titoli. La quarta (D) l'anno della magistrale in cui si è appresa l'esistenza della SSFO. La quinta (E) la magistrale di provenienza. Il numero di voti per ciascuna domanda è stato 89, 70 per la C e 88 per la E. Domanda A: in 46 (52%) hanno votato il massimo (5 punti) all'utilizzo di "libri di testo della magistrale/appunti" come strumento impiegato nella preparazione ai TA; in 41 (46%) hanno assegnato "5" a "quiz degli anni precedenti"; in 28 (31%) hanno assegnato "5" a "quiz online". Domanda B: in 38 (43%) hanno partecipato a >/= 4 TA. Domanda C: in 42 (60%) hanno notato disomogeneità nella valutazione titoli. Domanda D: in 64 (72%) sono venuti a conoscenza della SSFO dal III anno della magistrale, in 7 (8%) dopo la laurea magistrale. Domanda E: le prime 5 Università dove si sono laureati i votanti (33,38%): Padova, Pisa, Roma Sapienza, Sassari e Catania. Da questa mappatura risulta che gli specializzandi del I anno in FO hanno fatto un ampio uso di libri di testo/appunti personali per la preparazione ai TA, integrando anche lo studio dei TA degli anni passati o dei quiz recuperabili online. Emerge piuttosto chiaramente lo sforzo economico sostenuto per i TA. L'aver partecipato a molteplici TA e una certa disomogeneità avvertita nella valutazione dei titoli evidenziano l'urgenza di un test unico nazionale. La consistente percentuale di colleghi che scopre la specializzazione dal III anno della magistrale porta alla luce la necessità di incrementare il nostro impegno nel divulgare le opportunità professionali che interessano la nostra categoria, rendendo le informazioni più facilmente raggiungibili.

Key words: specializzandi, SSFO, test di ammissione.

P1097

CASO CLINICO DI EXITUS PER PANCREATITE FULMINANTE VEROSIMILMENTE SECONDARIA A TERAPIA CON PEGASPARGASI, IN PAZIENTE AFFETTO DA LEUCEMIA LINFOBLASTICA ACUTA A IMMUNOFENOTIPO T

Matteo Di Gerardo, Cirino Di Carlo, Maria Rosaria Pecoraro, Luca Paoletti, Camilla Ferri
IRCCS Ospedale San Raffaele Milano.

La L-asparaginasi è un enzima che degrada l'amminoacido asparagina, fondamentale nella sintesi proteica e nella sintesi del DNA e RNA cellulare. In associazione a farmaci antineoplastici, nella sua forma pegilata (pegaspargasi) trova impiego nel trattamento di pazienti affetti da Leucemia Linfoblastica Acuta (LLA). Tra le principali reazioni avverse gravi a carico dell'apparato gastrointestinale si registrano comunemente casi di pancreatite, talvolta con esiti letali. In aprile 2023, un uomo europeo di 48 anni accede in Pronto Soccorso (PS) per dolore toracico associato a dispnea. Segue successivo ricovero nella UO di Medicina Interna, dove gli esami diagnostici evidenziano un quadro clinico compatibile a LLA a immunofenotipo T. Il paziente viene indirizzato a trattamento chemioterapico di induzione secondo schema GIMEMA-LAL1913-like, con pegaspargasi al dosaggio ridotto di 1.000 UI/mq per evidenza di steatosi epatica. Nei giorni di monitoraggio successivi si riscontra neutropenia, ipertransaminasemia, coagulopatia e, infine, grave quadro clinico di pancreatite acuta fulminante edematosa, che costringe il trasferimento del paziente in Terapia Intensiva per progressivo peggioramento emodinamico e quadro di multi-organ failure, con exitus finale. 14/04/2023 accesso del paziente in PS per dolore toracico e dispnea, con conseguente ricovero. Dal 14/04/2023 al 16/05/2023 esecuzione di esami ematici e diagnostici che evidenziano quadro di LLA a immunofenotipo T. 31/05/2023 trattamento chemioterapico con pegaspargasi. 05/06/2023 tossicità da pegaspargasi con coagulopatia, neutropenia, ipertransaminasemia. 10/06/2023 addominalgia e diagnosi di pancreatite acuta fulminante edematosa. 11/06/2023 trasferimento in terapia intensiva per progressivo peggioramento emodinamico e conseguente exitus. A distanza di dieci giorni dal trattamento chemioterapico, in seguito a comparsa di addominalgia, vengono eseguiti esami ematochimici e diagnostici che confermano un grave quadro di pancreatite acuta edematosa, con infiltrazione del tessuto adiposo peripancreatico e falda liquida perisplenica, periepatica e in scavo pelvico. Neutrofili 0,3x109/L, Aspartato Aminotransferasi (ASA) 3.221 U/L, Alanina Aminotransferasi (ALA) 3.058 U/L, Amilasi 272 U/L, Lipasi 846 U/L, P-Fibrinogeno 111 mg/dL. Non vengono poste indicazioni chirurgiche. Progressivo peggioramento emodinamico con conseguente trasferimento presso l'Unità di Terapia Intensiva. Successivo arresto cardiocircolatorio ed exitus. L'utilizzo di pegaspargasi nel trattamento di LLA determina frequentemente, a livello gastrointestinale, l'insorgenza di pancreatite, reazione avversa grave con risvolti talvolta letali. L'esperienza di questo caso clinico ribadisce l'importanza di un attento monitoraggio degli indici di funzionalità pancreatica, al fine di identificare tempestivamente l'evento avverso,

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:46

con conseguente sospensione momentanea o, addirittura, definitiva del trattamento con pegaspargasi.

Key words: leucemia linfoblastica acuta, pancreatite, pegaspargasi.

P1098

ANALISI SULL'EVOLUZIONE DEI TREND DI CONSUMO, RINEGOZIAZIONE E SPESA SANITARIA DEI FARMACI INCLUSI NELLE NOTE AIFA 97, 99 E 100

Alessia Tettamanti, Paola La Malfa, Rachele Freddi, Anita Ciarlo, Maria Laura Di Salvo, Duccio Urbinati
Real World Solutions, IQVIA Solutions Srl Milano.

Le Note AIFA rappresentano uno strumento regolatorio per definire le indicazioni terapeutiche rimborsate dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN) e garantire appropriatezza prescrittiva. La presente analisi si pone l'obiettivo di descrivere l'evoluzione della spesa SSN considerando l'andamento dei consumi dei farmaci impattati dall'introduzione delle più recenti Note che hanno ampliato la prescrivibilità di alcune classi di farmaci ai medici di medicina generale (MMG), e il trend di rinegoziazione di tali prodotti con l'Agenzia Italiana del Farmaco. È stata condotta un'analisi per descrivere il trend di consumo, spesa e rinegoziazione dei medicinali in Nota 97, 99 e 100, con un focus sulle classi di farmaci per le quali è stata estesa la prescrivibilità ai MMG: rispettivamente gli anticoagulanti orali non antagonisti della vitamina K (NOAC), i beta-2-agonisti e agenti antimuscarinici a lunga durata d'azione (LABA/LAMA), e gli antidiabetici orali (SGLT2i, GLP1 e DDP4i). I dati sono stati raccolti da database proprietari IQVIA e fonti pubbliche. Il tasso annuo di crescita composto (CAGR) dei volumi e delle vendite – utilizzate come proxy della spesa SSN – è stato calcolato dai 3 anni mobili (MAT) precedenti all'introduzione di ciascuna Nota fino all'ultimo MAT disponibile. Contestualmente all'introduzione delle Note 97, 99 e 100, le condizioni negoziali della maggior parte dei medicinali per i quali è stata ampliata la prescrivibilità ai MMG sono state rinegoziate con conseguente riduzione del costo terapia, generalmente allineato al più basso di ciascuna classe. Dopo l'introduzione delle Note 97 e 99, si è registrato un trend positivo nel consumo e relativa spesa dei farmaci per i quali è stata estesa la prescrivibilità ai MMG, NOAC e LABA/LAMA, rispettivamente. A seguito dell'introduzione della Nota 100 si è invece osservato un trend positivo nel consumo e relativa spesa di SGLT2i e GLP1 e negativo per i DDP4i. Considerando tutti i farmaci inclusi in ciascuna Nota, il trend di spesa è risultato complessivamente stabile per i prodotti in Nota 97 e 99 e in aumento per i farmaci in Nota 100, che includono tuttavia medicinali che sono andati incontro a eventi di estensione delle indicazioni terapeutiche. Sebbene l'andamento dei consumi sia stato influenzato da un ampliamento della prescrivibilità ai MMG, è stato possibile governare la spesa complessiva di mercato correlata alle Note grazie anche alle rinegoziazioni delle condizioni negoziali e all'orientamento dell'indirizzo terapeutico da parte di AIFA.

Key words: Nota 100, Nota 97, Nota 99.

P1099

RISK ASSESSMENT: VALUTAZIONE DEI PROCESSI E GESTIONE DEL RISCHIO PRESSO UN CENTRO COMPOUNDING

Carmela Cutri[1], Enrico Tomasi[2], Valentina Riccobene[2], Matteo Enrico Corti[2], Davide Cimino[2], Cirino Di Carlo[2], Irene Chelli[1], Camilla Ferri[2]
[1]Scuola di Specializzazione Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Milano, [2]IRCCS Ospedale San Raffaele Milano.

Il Risk Assessment (RA) è la metodologia scientifica/sistematica mirata a valutare lo stato di contaminazione delle matrici ambientali in termini di quantificazione dei rischi per l'uomo e per l'ambiente. Deve essere parte integrante di tutti i processi di un'organizzazione. Il RA, applicato ai processi operativi all'interno del Centro Compounding, è importante per identificare, valutare e mitigare i rischi operativi di sicurezza, di qualità e ambientali associati alla manipolazione di farmaci Antiblastici, Sperimentali e Microrganismi Geneticamente modificati (MOMG). Il Rischio (R) viene definito come funzione della probabilità di accadimento (O) e della magnitudo (S) relativi al singolo pericolo: R=f (S,O). Se S è combinato alla capacità di diagnosi (D), R=f (SD,O). I metodi di valutazione del RA sono: identificazione dei pericoli; analisi del rischio; definizione delle priorità degli interventi correttivi. Sono state analizzate le varie attività utilizzando tre matrici di valutazione per calcolare l'indice di priorità di rischio (IPR): Occurence (O), con peso da 1 a 5 in ordine crescente di accadimento della causa (remota – altissima); Severity (S) da 1 a 5 in ordine crescente di gravità (lieve-altissima); Detection (D) da 1 a 5 in ordine decrescente di capacità di individuazione (altissima – bassissima). Il valore massimo IPR rilevato è pari a 30. La metodica utilizzata per questa analisi è la Process Failure Mode Effect Analysis (PFMEA). Calcolati gli IPR e costruito il Diagramma di Pareto è possibile definire il programma operativo con la lista delle azioni di miglioramento definendo come soglia di criticità l'80% della somma totale di tutti gli IPR valutati. Organizzando i singoli eventi per valore di IPR decrescente, si definiscono critici quelli rientranti nella soglia di criticità (metodo 80-20). Dall'analisi condotta (novembre 2023/giugno 2024) presso il centro compounding si evidenzia che su un totale di 71 sub-processi analizzati, 26 (37% del totale) coprono il 72,30% delle criticità ed il valore più alto dell'IPR (30) è stato raggiunto in 4 eventi che riguardano la fase di "Preparazione". Quindi un'evidente situazione di bassa criticità del sistema. Il flusso di lavoro in un Centro Compounding è critico ed è espresso dalla presenza del 46% della massima valutazione per S, fortemente mitigata dai bassi valori delle frequenze di accadimento O (56%). Pertanto, la leva maggiore per ottenere un ottimo miglioramento, è quella della Detection propendendo verso azioni per i quali siano previsti sistemi di controllo.

Key words: qualità, rischio, sicurezza.

P1100

ACETILSALICILATO DI LISINA: UNA STRATEGIA MULTIDISCIPLINARE PER MITIGARE LO SHORTAGE-IMPACT

Tommaso Castagna, Donatella Commisso, Sara Pirola, Giulia La Torre
[1]ASST Lecco.

Tra le emergenze cardiovascolari, la sindrome coronarica acuta (ACS) comprende uno spettro di alterazioni dovute a un'ostruzione coronarica parziale o completa che determina ischemia, eventualmente necrosi dei miocardiociti e infarto del miocardio. È fondamentale, quindi, un intervento tempestivo ed efficace degli operatori dei servizi d'emergenza. Secondo le linee guida della ECS gli antiaggreganti piastrinici sono fondamentali nella fase iniziale dell'ACS. Pertanto, al primo contatto sanitario, si deve procedere alla somministrazione precoce di una duplice terapia antiaggregante costituita da: Acido acetilsalicilico 150-300 mg per os (in forma masticabile) o Acetilsalicilato di lisina 75-250 mg, e.v. e clopidogrel 600 mg/ticagrelor 180 mg/prasugrel 60 mg per os. Gli operatori del 118 fanno solitamente ricorso a acido acetilsalicilico 500 mg in compresse masticabili che garantiscono rapido assorbimento transmucosale e totale biodisponibilità evitando il metabolismo di primo passaggio epatico. Tuttavia, da settembre 2022, il farmaco è risultato carente per difficoltà produttive e insostituibile per esclusività della formulazione e assenza di generici assimilabili per profilo farmacocinetico. Il ricorso, in alternativa, all'acetilsalicilato di lisina in soluzione iniettabile, invasiva e di più complessa gestione, garantisce totale biodisponibilità e immediatezza dell'azione farmacologica. Ma, anche in questo caso, lo stato di carenza, determinato dall'esclusività della formulazione, da problemi produttivi e da irreperibilità di analoghi autorizzati all'estero ha imposto la necessità di individuare strategie alternative di contenimento della problematica. Un team multidisciplinare costituito da farmacisti, anestesisti, cardioanestesisti, cardiochirurghi, responsabili di PS e 118, dopo esame approfondito degli RCP dei medicinali e della letteratura scientifica, ha escluso il ricorso a formulazioni in compresse rivestite, compresse effervescenti, granulati e polveri per soluzione orale per difficoltà di deglutizione, per difficoltà di allestimento e, quindi, per inapplicabilità sul campo. Una soluzione praticabile, condivisa dagli specialisti, prevede l'impiego di acido acetilsalicilico 100 mg, in forma di compresse non rivestite orodisgregabili che garantiscono, pur nella consapevolezza di un utilizzo off-label, l'assorbimento transmucosale, un'ottima biodisponibilità e conseguentemente la rapidità d'azione. L'uso in-label di

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:46

acetilsalicilato di lisina 100 mg in forma di polvere per soluzione orale, solubile anche in quantità di acqua estremamente ridotte, è praticabile e attualmente applicato solo in contesti di degenza in Terapia Intensiva per pazienti in alimentazione enterale artificiale, senza rischio di ostruzione della sonda gastroenterica. Il dosaggio da 100 mg è impiegabile, inoltre, sia in fase acuta (3 buste=300 mg statim) sia in fase di mantenimento (1 busta=100 mg/die), con un significativo impatto positivo in termini di contenimento e ottimizzazione della spesa farmaceutica.

Key words: acetilsalicilato di lisina, acido acetilsalicilico, sindrome coronarica acuta.

P1101

GESTIONE DEI FARMACI INUTILIZZATI DA PARTE DEI CITTADINI IN UNA AZIENDA ULSS DELLA REGIONE VENETO: STIMA DELL'IMPATTO AMBIENTALE ED ECONOMICO

Alice Capogrosso Sansone[1], Michela Galdarossa[1], Andrea Stocco[2], Federica Meneghetti[2], Davide Grisafi[3], Ilaria Rigo[3], Francesca Bano[1]
[1]AULSS 6 Euganea, UOC Assistenza Farmaceutica Territoriale Padova, [2]AULSS 6 Euganea, UOC Farmacia Ospedali Riuniti Padova Sud Padova, [3]AULSS 6 Euganea, UOC Farmacia Ospedaliera Alta Padovana Padova.

La gestione dei farmaci inutilizzati rientra nel concetto di Ecofarmacovigilanza. La Regione Veneto con DGR 2311/2014 ha pubblicato le linee guida sull'attività di recupero, restituzione e donazione di medicinali inutilizzati. L'obiettivo di questa analisi è quello di monitorare l'attività svolta e i risultati ottenuti in una AULSS del Veneto dal 2019 al 2023. Nel 2016, presso le Farmacie Ospedaliere dell'AULSS in analisi, sono stati istituiti i punti di raccolta dei farmaci donati e restituiti da parte dei cittadini. Sono ritenute idonee alla raccolta le confezioni di medicinali integre, con il foglietto illustrativo, validità residua non inferiore a 8 mesi, confezionamento in buono stato, data di scadenza e lotto leggibili. I farmaci ritenuti non idonei sono quelli con confezioni aperte, da conservare a temperatura controllata e gli stupefacenti soggetti a registro di carico e scarico. I dati sono stati raccolti mediante la compilazione di un Database Excel e sono stati rielaborati per quantificare il numero complessivo di confezioni recuperate. La stima del valore economico è stata effettuata considerando il prezzo al pubblico dei medicinali. Nel 2019 sono state recuperate 7.357 confezioni, di queste 5.070 sono state riutilizzate all'interno delle strutture dell'AULSS per un valore di €129.524. Nel 2020 si è verificata una riduzione di attività, correlata all'emergenza sanitaria COVID-19 con un -9% di confezioni recuperate, che è ripresa nel 2021, arrivando al recupero di 10.108 confezioni, 7.483 riutilizzate per € 227.046. Dopo la fase di assestamento nell'attività del 2022 (3.765 confezioni riutilizzate, € 91.973), nel 2023 si è registrata una ripresa nel numero di confezioni recuperate pari a 7.735 confezioni, di cui 5.227 riutilizzate per € 193.610. Nel periodo 2019-2023 circa il 70% delle confezioni recuperate sono state riutilizzate, per un importo totale di € 756.169. Raggruppando i farmaci recuperati nel 2023 per ATC di terzo livello, il maggior numero di confezioni recuperate appartiene alla classe degli antiulcera, corticosteroidi e oppioidi. I risultati ottenuti nell'attività di donazione e restituzione farmaci presso una AULSS del Veneto denotano la sensibilizzazione della popolazione al tema del recupero di risorse, che ha comportato un notevole risparmio economico. Inoltre, questa attività consente lo smaltimento adeguato dei farmaci inutilizzati, limitando la diffusione di inquinanti nell'ambiente. Si ritiene che l'attività svolta per il recupero dei farmaci sia di fondamentale importanza per continuare a garantire i risultati ottenuti, con la prospettiva di limitare il numero di farmaci prescritti lavorando in termini di de-prescrizione e aderenza terapeutica.

Key words: donazione-restituzione farmaci, ecofarmacovigilanza, risparmio economico SSN.

P1102

AGGIUDICAZIONE GARA REGIONALE PER L'ACQUISIZIONE DI ACIDO IALURONICO AD USO INTRAARTICOLARE CON IL METODO DEL NET MONETARY BENEFIT

Erminia Caccese, Alessandra Iarussi, Antonella Garna
ESTAR Regione Toscana Firenze.

In Toscana i clinici hanno manifestato il bisogno di avere a disposizione formulazioni in siringhe pre-riempite a base di acido ialuronico per il trattamento di diverse tipologie di pazienti. La centrale di committenza regionale, con deliberazione n.209/2023 indice una gara suddivisa in 3 lotti per l'affidamento della fornitura di acido ialuronico alle Aziende Sanitarie. L'obiettivo della gara è quello di aggiudicare i prodotti con il miglior profilo di costo-efficacia, valutati con il metodo del Net-Monetary-Benefit (NMB) secondo delibera regionale n.1038/2021. La commissione giudicatrice (CG), composta da tre farmacisti, ha valutato le offerte presentate dagli operatori economici (OE). Per l'attribuzione del punteggio di qualità sono stati estrapolati dagli studi presentati gli endpoint di efficacia clinica, DeltaVAS e deltaEQ-5D, e poi inseriti in un software per il calcolo del NMB e del conseguente punteggio di gara 0-70. La CG, che si è riunita cinque volte per esaminare la documentazione presentata (schede tecniche e studi clinici dei prodotti offerti), ha richiesto chiarimenti agli OE nel caso di documentazione poco chiara/insufficiente. Quindi, ha predisposto un file excell contenente tutti gli elementi necessari per valutare l'idoneità dei prodotti secondo il metodo del NMB. Dopo attenta analisi della documentazione presentata in sede di gara e dopo avere ricevuto i chiarimenti dagli OE, la CG ha conferito l'idoneità al dispositivo medico offerto al lotto 2. I prodotti offerti ai lotti 1 e 3 non sono stati ritenute idonei perché non conformi alle specifiche tecniche richieste nel capitolato. Con determina n.1348/2023 è stato aggiudicato il dispositivo medico con acido ialuronico ad alto e basso peso molecolare per la seguente popolazione target: giovani con meniscopatia o lesioni labrali, con sinovite, soggetti con artrosi moderata e/o con patologie specifiche. L'aggiudicazione di un solo prodotto ha dimostrato che il mercato non è ancora pronto per il procurement value-based per i seguenti motivi: carenza di studi con endpoint di efficacia clinica; errori materiali nella presentazione dell'offerta; mancata partecipazione alla gara. Concludendo, la gara per l'acquisizione di formulazioni a base di acido ialuronico ad uso intra-articolare ha portato all'aggiudicazione di un unico prodotto al lotto 2, mentre gli altri 2 lotti previsti per pazienti con caratteristiche diverse non sono stati aggiudicati per mancanza di offerte tecnicamente idonee. Ad oggi la Toscana ha aggiudicato e reso disponibile un unico tipo di acido ialuronico per garantire l'assistenza LEA.

Key words: acido ialuronico, net monetary benefit, procurement value-based.

Bibliografia

Determinazione N°1348 del 17/10/2023. GARA ANAC N.9062219 CPV 33690000-3.

P1103

NEXT GENERATION PROJECT: MISSIONE, VISIONE E VALORE DEL FARMACISTA

Marina Bruno
ASL Roma 6 Anzio.

Obiettivo. Dimostrare l'importanza del farmacista nel SSN e nel sociale mediante la realizzazione di progetti dedicati alla promozione sociale e all'educazione sanitaria. **Metodi.** Realizzazione di appositi percorsi per educare i bambini e i ragazzi al rispetto di sé e degli altri in una prospettiva bio-psico-sociale (Salute). Ridurre l'uso tra i ragazzi di sostanze d'abuso, l'incidenza di malattie infettive e di violenze (stupri, risse), promuovere l'importanza della cultura attraverso iniziative di elevato valore sociale e che evidenzino la vicinanza dei farmacisti, in collaborazione con altri professionisti sanitari, ai giovani, alle famiglie e alle istituzioni scolastiche. Organizzare appositi eventi e corsi ECM per diffondere e promuovere su tutto il territorio nazionale progetti umani e di elevata valenza scientifica. **Risultati.** Moltissimi feedback positivi da parte dei ragazzi, del personale scolastico, dei farmacisti e dei media, dopo la realizzazione di un apposito progetto sperimentale, hanno dimostrato che questa tipologia di progetto è estremamente importante per promuovere prevenzione e inclusione sociale. **Conclusioni.** Questa tipologia di progetto nasce con l'intento di sensibilizzare le istituzioni e le varie categorie di professionisti coinvolte nella realizzazione di tali iniziative e per dimostrare che il connubio tra mul-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:46

tidisciplinarietà, competenze, umanità ed inclusione sociale determineranno nel medio-lungo termine una radicale metamorfosi positiva della società. Essere vicini ai bambini e ai ragazzi con professionalità e umanità evidenzierà il valore etico, culturale, sociale e umano dei farmacisti. Il nostro intervento con iniziative mirate ed accurate darà un forte segnale di solidarietà e professionalità.

Key words: prevenzione, progetto, promozione sociale.

P1104

DALL'ACCESSO PRECOCE ALLA RIMBORSABILITÀ: MONITORAGGIO DELLE MOLECOLE RICHIESTE IN USO TERAPEUTICO PRESSO UN COMITATO ETICO TERRITORIALE

Stella Greta Bolognino[1], Andrealuna Ucciero[2], Alessia Pisterna[2]
[1]Comitato Etico Territoriale Novara, [2]AOU Maggiore della Carità Novara.

L'uso terapeutico (UT) permette un accesso precoce a farmaci non ancora classificati ai fini della rimborsabilità SSN. Alcune di queste richieste sono relative a farmaci che possono poi entrare nella normale pratica clinica e la valutazione dell'impatto che determinerebbero può essere utile nell'ambito di programmazione delle risorse economiche da allocarsi alle singole aziende sanitarie (AS). Pertanto, è stata effettuata un'analisi delle molecole richieste in UT, presso un Comitato Etico (CE) del nord Italia, nel triennio 2021-2023, con particolare riferimento a quelle successivamente negoziate da AIFA, con valutazione anche degli esiti clinici dei pazienti (pz), nel corso dell'utilizzo in UT. Attraverso il database interno del CE è stato possibile estrapolare ed analizzare le richieste approvate nel periodo in esame. Successivamente, tramite la banca dati farmaci, è stato possibile verificare quelli che hanno ottenuto la rimborsabilità SSN per la patologia per cui è stato richiesto l'UT e il costo ex-factory. Grazie ad una scheda di monitoraggio elaborata dal CE e inviata ai clinici, è stato possibile mostrare gli esiti di follow up. Nel triennio considerato sono stati approvati UT per 284 pz, per un totale di 61 molecole; di queste, circa la metà è stata poi approvata da AIFA e classificata ai fini della rimborsabilità SSN. 24 sono stati i pz che, al momento dell'estrazione dei dati presenti in questo lavoro (31/12/2023), hanno concluso il trattamento in UT ed hanno proseguito con il farmaco rimborsato (12 principi attivi). Tra questi, il 92% è relativo all'ambito onco-ematologico, mentre l'8% a quello dermatologico. La durata media del trattamento in UT è stata di circa 10 mesi. Relativamente agli esiti clinici 13 pz hanno presentato remissione parziale, 6 remissione completa e 5 stabilità di malattia. Sommando il numero medio di confezioni ricevute in UT da questa casistica di pz, e moltiplicandolo per il prezzo ex-factory, si ottiene un importo di circa 50000 €, che corrisponde al costo medio a pz, sostenuto dalle AS una volta che il pz esce dall'UT e prosegue la terapia a carico del SSN. Il costo dei farmaci in UT non grava sul budget aziendale, in quanto questi sono forniti gratuitamente dall'azienda produttrice. Tuttavia, sarebbe opportuno avere un monitoraggio clinico standardizzato, almeno a livello regionale, dei pz in trattamento nelle singole AS per programmare la corretta allocazione delle risorse nel contesto di accesso precoce, inizialmente molto vantaggioso per AS e pz, al fine di garantire la continuità terapeutica.

Key words: comitato etico, continuità terapeutica, uso terapeutico.

P1105

CORRETTA GESTIONE DEI REGISTRI DI MONITORAGGIO AIFA DI UN PRINCIPIO ATTIVO ONCOLOGICO INNOVATIVO: IL RUOLO DEL FARMACISTA OSPEDALIERO

Maria Concetta Bilancio, Teresa Tramontano, Immacolata De Stasio, Ida Palazzo, Maria Rosaria Sarno, Piera Maiolino
Umaca (Unità di manipolazione chemioterapici e antiblastici) Istituto Nazionale dei Tumori - IRCCS Fondazione Pascale Napoli.

Il trastuzumab deruxtecan (t.d.) è un principio attivo oncologico ad innovatività piena, sottoposto a registro di monitoraggio AIFA con accesso al Fondo innovativi. È utilizzato in pratica clinica per il trattamento di pazienti adulti con cancro della mammella HER2+ non resecabile o metastatico e trattamento di pazienti adulti con cancro della mammella HER2-low non resecabile o metastatico. Obiettivo di tale lavoro è stato valutare la gestione dei registri a partire dalla data di pubblicazione in Gazzetta Ufficiale con Determina n. 452/2023 del 03-07-2023 (HER2+) e Determina n. 760/2023 del 20-12-2023 (HER2-low). Inoltre, lo scopo ultimo è stato valutare quanto l'intervento del farmacista garantisca la corretta tenuta dei registri, e quindi un pieno accesso al fondo innovativi con conseguente governance della spesa farmaceutica. Sono stati estratti, dal sistema prescrittivo informatizzato aziendale, i dati relativi alle prescrizioni dal 04/07/2023 al 25/03/2024 per l'indicazione HER2+ e dal 21/12/2023 al 25/03/2024 per HER2-low. Per ciascuna delle prescrizioni è stato valutato il corretto inserimento nei Registri AIFA rispettando la continuità di ciclo; nel caso non sia stata riscontrata una corrispondenza tra le terapie effettuate e le prescrizioni presenti nei Registri, si è provveduto a sollecitarne l'inserimento tramite alert inviati ai medici prescrittori con cadenza bimestrale. Successivamente, è stata calcolata la spesa totale e la spesa che tale intervento ha permesso di recuperare, garantendo l'accesso completo al Fondo. Il monitoraggio delle prescrizioni di t.d. ha evidenziato che la spesa totale sostenuta dall'inizio dell'innovatività per l'indicazione HER2+ è stata pari a 775.703,21 €, mentre per l'indicazione HER2-low è stata di 280.211,01 €. L'attività sinergica tra medici e farmacisti ha portato ai seguenti risultati in soli cinque mesi. Di fatti, si è passati: - da una percentuale del 9% di prescrizioni mancanti nei Registri AIFA, al 100% delle prescrizioni correttamente inserite per l'indicazione HER2+; recuperando 69.813,29 €. - da una percentuale del 25% di prescrizioni mancanti, al 100% di prescrizioni inserite e aggiornate per l'indicazione Her2- low; recuperando 70.052,75 €. La figura del farmacista è fondamentale nell'attività di monitoraggio dei Registri, in quanto, a fine anno la Regione provvede a ripartire il finanziamento alle strutture sanitarie secondo quanto rilevato dai flussi di consumo e dai Registri. L'analisi di questi ultimi risulta imprescindibile nel caso in cui un farmaco sia stato autorizzato in commercio per più di una indicazione terapeutica, ma il requisito di innovatività, e quindi l'accesso al fondo, non è esteso contemporaneamente a tutte le indicazioni.

Key words: fondo innovativi, registri AIFA, trastuzumab deruxtecan.

P1106

ANALISI SULL'USO OFF-LABEL DI ALCUNI FARMACI PRESCRITTI IN UN'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA CAMPANA

Roberta Benedetto[1], Federica Campana[2], Federica De Rosa[2], Giorgio Lilla[1], Maria Ida Corrente[1], Amalia Caruso[1], Elisabetta D'Amico[1], Maria Giovanna Elberti[1], Maria Alfieri[1], Vincenzo D'amato[1], Emilia Anna Vozzella[1], Amelia Filippelli[2]
[1]AOU S. Giovanni di Dio e Ruggi d'Aragona Salerno, [2]Unisa Università degli Studi di Salerno.

In Italia è consentito l'accesso gratuito ad una terapia farmacologica prima che l'AIFA ne autorizzi la commercializzazione o, per farmaci già autorizzati, per indicazioni diverse da quelle per le quali il medicinale è stato autorizzato (uso off-label). La prescrizione off-label di un farmaco può rappresentare una preziosa opportunità poiché talvolta costituisce l'unica terapia possibile riguardo unmet medical needs quali il trattamento di malattie rare, di pazienti che sono in condizioni gravi con scarse opzioni terapeutiche o in pericolo di vita, di pazienti non-responders alle terapie standard e delle popolazioni di pazienti poco studiate nei clinical trials. I dati relativi ai farmaci in uso off-label presso la nostra Azienda Ospedaliero Universitaria potrebbero essere condivisi con quelli di altre strutture sanitarie regionali e nazionali e, con il coinvolgimento delle Associazioni dei pazienti e delle Società Scientifiche, adoperati per richiedere all'AIFA l'inserimento di tali medicinali nell'elenco istituito ai sensi della L.648/96. A tale scopo sono state raggruppate in un database le richieste di farmaci ad uso off-label approvate dal Servizio di Farmacologia Clinica Aziendale nel periodo compreso tra il 01/01/2022 e il 14/06/2024. Sono stati individuati i farmaci prescritti con frequenza pari o superiore a 3. È emerso che sono state effettuate 16 prescrizioni di bevacizumab biosimilare intravitreale per il glaucoma neovascolare, 8 prescrizioni di rituximab biosimilare ad uso endovenoso, di cui 5 per il lupus eritematoso siste-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Thu, 03 Jul 2025, 23:29:46

mico e 3 per la sclerosi sistemica, 7 di tossina botulinica, di cui 6 per l'acalasia esofagea e 1 per il blocco dell'ipertono pilorico nel tumore del cardias, 7 di bendamustina in associazione con gentamicina e navelbina ad uso endovenoso per il linfoma di Hodgkin refrattario, 4 di doxorubicina liposomiale pegilata in associazione con ciclofosfamide ad uso endovenoso nel carcinoma della mammella nel setting adiuvante, infine 3 prescrizioni di collirio a base di 5-fluorouracile per la neoplasia epiteliale della superficie oculare. Considerando le numerose richieste pervenute presso il Servizio di Farmacologia Clinica nel periodo osservato, appare evidente che ci sono ancora molte patologie che necessitano di terapie standardizzate. L'approvazione di tali protocolli terapeutici da parte dell'AIFA e l'inserimento nell'elenco della L.648/96, potrebbero garantire efficacia e tollerabilità a tutti i pazienti e ridurre i costi che impattano significativamente sulla spesa delle singole aziende sanitarie.

Key words: farmaci, off-label, unmeet needs.

Bibliografia

https://www.aifa.gov.it/accesso-precoce-uso-off-label

P1107

INTRODUZIONE DI UNA MISCELA EQUIMOLARE DI PROTOSSIDO DI AZOTO E OSSIGENO NEL PRONTO SOCCORSO DI UN OSPEDALE DELLA REGIONE TOSCANA

Chiara Bartolozzi[1], Marina Bonuccelli[2], Giovanna Borselli[2], Silvano Giorgi[3]
[1]Università degli Studi di Siena, [2]Azienda USL Toscana Centro Firenze, [3]Azienda USL Toscana Sud-Est Siena.

La miscela equimolare di protossido di azoto e ossigeno (MEOPA) è un gas medicinale utilizzato anche in ospedale, secondo RCP, per l'analgesia di breve durata, durante procedure dolorose, in adulti e bambini da 1 mese di vita in poi, e per ridurne l'ansietà. É utilizzato anche in ostetricia nella parto-analgesia e negli studi odontoiatrici dai dentisti per interventi di chirurgia dentale. Infatti è un gas considerato sicuro, privo di effetti residui e può essere addirittura autosomministrato. Visto il suo facile utilizzo e maneggiabilità, i medici del pronto soccorso del nostro ospedale, hanno deciso di effettuare un periodo di prova di un mese con tale farmaco. Prima di introdurre il farmaco in pronto soccorso sono stati coinvolti la direzione sanitaria, i medici del pronto soccorso e gli anestesisti. La ditta fornitrice del MEOPA, si è resa disponibile a fornire gratuitamente (secondo il Decreto Legislativo 219/2006) una bombola da 5 litri per poter effettuare una prova di valutazione nel contesto clinico locale. Tutti gli operatori sanitari del reparto sono stati adeguatamente formati sul suo utilizzo dall'informatore scientifico e a tale attività hanno preso parte anche i farmacisti. Nel mese di prova MEOPA è stata utilizzata su 4 pazienti con esito molto favorevole. In particolare è stato impiegato su un adolescente a seguito di incidente stradale a cui era già stata somministrata ketamina, senza raggiungere la completa analgesia. Mediante autosomministrazione della miscela, il paziente si è tranquillizzato ed è stato possibile eseguire la radiografia. Inoltre è stato somministrato anche a 3 bambini di età compresa fra i 3 e 10 anni che avevano riportato fratture. Attraverso la somministrazione della miscela è stato possibile ridurne l'ansietà ed eseguire le prestazioni sanitarie necessarie. I medici e infermieri del pronto soccorso del nostro ospedale sono stati molto soddisfatti dei risultati dell'utilizzo di questo farmaco nel periodo di prova, tanto da provvedere alla sua introduzione permanente in reparto. È in corso anche la stesura di una procedura aziendale che regolamenti l'impiego della miscela. Il farmaco risulta comunque estremamente semplice da usare, può essere autosomministrato da pazienti collaboranti, è accettato da tutti i pazienti poiché indolore e privo di effetti collaterali importanti. I medici del reparto hanno condiviso la loro esperienza sul MEOPA con ad altri colleghi di vari ospedali che stanno valutando se introdurlo anche nei loro presidi.

Key words: analgesia, gas medicinali, protossido azoto.

Bibliografia

- Banca Dati AIFA Kalinox RCP.
- Decreto Legislativo 219/2006.

P1108

DATI REAL-WORLD DI FATTORE IX RICOMBINANTE CON EMIVITA PROLUNGATA FUSO CON L'ALBUMINA UMANA (RIX-FP) IN DUE PAZIENTI PEDIATRICI NAÏVE AL TRATTAMENTO CON EMOFILIA B GRAVE

Chiara Armogida[1], Michele Schiavulli[2], Gianfranco Guarino[1], Chiara Troncone[1], Ilaria Mele[1], Maria Luisa Tramontano[2], Giovanna Margiotta[1]
[1]UOC Farmacia - AORN Santobono Pausilipon Napoli, [2]C. Reg. Emocoagulopatie - AORN Santobono Pausilipon Napoli.

Uno dei vantaggi dei prodotti a base di fattore IX ricombinante a lunga azione (rFIX) per il trattamento dell'emofilia B è la possibilità di utilizzare intervalli di somministrazione prolungati che possono ridurre il carico terapeutico. Questi sono particolarmente vantaggiosi nelle popolazioni con elevati livelli di attività fisica, comprese le popolazioni pediatriche. L'uso di rFIX con emivita prolungata fuso con l'albumina umana ricombinante, rIX-FP, è stato ben documentato in pazienti precedentemente trattati, ma esistono esempi limitati di utilizzo in pazienti mai trattati (PUP). Presentiamo due casi di profilassi rIX-FP in piccoli pazienti PUP affetti da emofilia B grave. Il paziente 1, maschio di 21 mesi, affetto da emofilia B grave derivante da una delezione completa degli esoni 7 e 8 nel gene FIX, ha iniziato la profilassi con rIX-FP all'età di 9 mesi; Il paziente 2, maschio di 23 mesi, ha iniziato la profilassi con rIX-FP all'età di 11 mesi, a seguito di emorragia dovuta a trauma del frenulo labiale superiore. Il paziente 1 ha iniziato il trattamento con rIX-FP alla dose di 52,6UI/kg ed i livelli minimi di FIX erano 6,4%, 4,3%, 1,7% rispettivamente dopo 7, 9 e 14 giorni. Successivamente il paziente è stato assegnato ad un regime di profilassi di 52UI/kg ogni 14 giorni; Dopo 28 infusioni, il paziente non aveva inibitori ed aveva mantenuto un livello FIX del 3,9% con un tasso di sanguinamento annuo (ABR) di 0. Nel paziente 2 rIX-FP si è rivelato efficace nel controllare il sanguinamento indotto dal trauma; Dopo la lesione del frenulo labiale, il paziente ha ricevuto rIX-FP alla dose di 48UI/kg. Dopo 90 minuti, il sanguinamento si è ripresentato ed è stata somministrata una seconda dose da 48UI/kg; l'emorragia si è poi fermata dopo 5 minuti. Il paziente è stato assegnato ad un regime di profilassi di 45UI/kg ogni 10 giorni e il livello minimo di FIX era del 6,7% e del 2,8% rispettivamente dopo 7 e 10 giorni. La dose è stata poi ridotta a 40UI/kg ogni 10 giorni; dopo 40 infusioni non sono stati segnalati casi di inibitori e il paziente aveva un ABR pari a 1, un tasso di sanguinamento articolare annualizzato (AJBR) pari a 0 e manteneva un livello minimo FIX del 4,0%. La profilassi rIX-FP è stata ben tollerata in due PUP pediatrici, dimostrando una buona sicurezza ed efficacia. Inoltre rIX-FP può gestire in modo rapido ed efficace il sanguinamento traumatico nei pazienti giovani.

Key words: emofilia B, fattore ix, PUP.