

mesi). L'età media dei pazienti riportata nelle schede è 80 anni (range 85-72), media che non si discosta da quella dei restanti pazienti in trattamento con Safedex (circa 77 anni).

**Conclusioni.** Nei casi sopraccitati di avvenuta reazione il farmacista distrettuale non è purtroppo in grado di stabilire quanto la reazione sia reale e dovuta effettivamente al farmaco assunto o agli eccipienti utilizzati o se avvenuta solo per una mancata compliance del paziente al «nuovo» farmaco. L'azione intrapresa è stata comunque quelle di inviare le schede al responsabile di farmacovigilanza dell'ASP, nonostante le reazioni riscontrate rientrassero nei normali effetti collaterali della specialità già segnalati in RCP. In un'ottica di incentivazione nell'utilizzo dei generici, di contenimento dei costi e di sostenibilità economica, sia in ambito ospedaliero sia territoriale, il farmacista continua ad incoraggiare i pazienti sull'efficacia degli equivalenti.

### PROGETTO IPER-PTO LE LINEE GUIDA COME BASE PER LA STESURA DEI PRONTUARI

S. M. Cammarata (1), S. Adami (2), A. Paciello (3),  
S. Simbula (2), A. Messori (4)

1. Coordinamento Progetto Iper-PTO, SIFO; 2. Gruppo Giovani, SIFO;
3. Gruppo Lavoro Iper-PTO, SIFO - Toscana; 4. Coordinamento Laboratorio Farmacoeconomia, SIFO

**Premessa ed obiettivi.** Il prontuario terapeutico ospedaliero (PTO) è uno strumento decisionale di rilevante importanza, che consente al medico di disporre di medicinali semplici e complessi utili a garantire efficacia di diagnosi, cura e riabilitazione. Obiettivi del progetto sono quelli di avere a disposizione on-line, un prontuario ipertestuale basato su linee-guida che consentano una revisione sistematica ed immediata delle evidenze cliniche.

**Materiali e Metodi.** Iper-PTO è consultabile all'indirizzo [www.laboratoriosifofarmacoeconomia.org/iperpto.htm](http://www.laboratoriosifofarmacoeconomia.org/iperpto.htm) e l'inserimento di nuove molecole è possibile effettuando l'accesso all'indirizzo [www.laboratoriosifofarmacoeconomia.org/ptolg.ht](http://www.laboratoriosifofarmacoeconomia.org/ptolg.ht).

L'introduzione dei principi attivi in Iper-PTO è possibile solo se accompagnati da una linea guida autorevole, che consenta di inquadrare il posizionamento terapeutico della nuova molecola nell'ambito delle alternative disponibili per una data patologia. Le linee-guida sono state inserite per categoria e indicazione terapeutica in accordo con il sistema ICD dell'OMS. La fase attuale del progetto prevede una valutazione critica delle linee guida inserite nel database che ne consenta una selezione in base a criteri epistemologici di EBM.

Lo strumento di verifica applicato per la validazione delle linee-guida è lo strumento AGREE (AGREE Collaboration. Checklist per la valutazione della qualità di linee-guida per la pratica clinica. Area di Programma Governo Clinico, Agenzia Sanitaria Regionale Emilia-Romagna, Bologna, Settembre 2001).

**Risultati.** Nel database sono presenti circa 295 principi attivi e 164 linee-guida. Di queste 84,6% di trattamento; 13,3% di prevenzione; 2% di prevenzione e trattamento. Delle linee-guida inserite oltre il 30% riguardano principi attivi utilizzati nelle forme tumorali (ICD 140-239), seguite da un 11% Malattie infettive e parassitarie (ICD 001-139) e 9 % Malattie del sistema circolatorio ICD (390-459), la restante parte ugualmente distribuita nelle altre classi ICD. Le fonti di provenienza delle linee guida spaziano da fonti internazionali a realtà locali, mentre le date di aggiornamento dal 2000 al 2010.

**Conclusioni.** Il progetto in itinere presenta caratteristiche tali da farlo ritenere potenzialmente molto utile ed interessante sia per le realtà regionali che per le realtà locali. Si ritiene indispensabile in questa fase, la partecipazione attiva alla valutazione critica da parte dei colleghi su tutto il territorio nazionale. Agli indirizzi precedenti infatti sono state inserite le schede di adesione attiva al progetto e le procedure da seguire per la richiesta di partecipazione.

## Ricerca multidisciplinare

### IL PROGETTO SUPPORTER ALLA RICERCA DELLA FONDAZIONE PER IL TUO CUORE - HCF ONLUS: UNA POSSIBILITÀ DI MIGLIORAMENTO DELLA RICERCA CLINICA?

E. Fenicia, E. Baldini, M. Ceseri  
Centro Studi ANMCO - Firenze

**Premessa ed obiettivi.** Gestendo il monitoraggio dello Studio GISSI-HF il Centro Studi ANMCO (CSANMCO) della Fondazione per il Tuo Cuore-HCF ha rilevato un miglioramento della performance nel 53% dei centri nel corso del follow-up: l'interazione monitor-ricercatore porta buoni frutti. I 70 migliori centri partecipanti allo stesso studio hanno indicato come criticità del fare Ricerca in Italia oggi la carenza di personale dedi-

cato. Forte di queste osservazioni la Fondazione ha promosso l'iniziativa Supporter alla Ricerca: creare una rete di centri di eccellenza in grado di assicurare una buona performance nella conduzione degli studi, attraverso l'inserimento in questi di un monitor locale (il Supporter) che segue gli aspetti logistico-organizzativi della Ricerca, lasciando al medico quelli clinici.

**Materiali e Metodi.** Dal 2006 sono state attuate varie iniziative: a) creazione di Unità di Ricerca Clinica; b) collaborazione con la Scuola di ricerca clinica ed epidemiologica dell'Università di Ferrara; c) progetto Supporter-HCF; d) Corso di introduzione alla ricerca promosso dalla Fondazione. Il CSANMCO si è occupato di selezionare e formare laureati in materie biosanitarie con corsi teorici e attività pratiche in affiancamento a personale proprio e in centri specializzati nel fare Ricerca; l'aspetto teorico è stato delegato alla Scuola di Ferrara

nel caso b. La Fondazione ha istituito borse di studio affinché i selezionati svolgessero il tirocinio pratico lavorando attivamente in centri con cui collabora, con la convinzione che la migliore formazione proponibile in questo settore sia quella sul campo, aspettandosi conseguenti benefici anche per l'andamento dei progetti in corso.

**Risultati.** Al maggio 2010 risultano operativi 25 Supporter su 65 centri italiani. Il Registro IN-HF Outcome della Fondazione ha permesso di valutare i primi risultati dell'iniziativa: il rate di arruolamento mensile medio per l'anno 2008 nei centri con Supporter è superiore (6.20 pazienti/mese) rispetto a quelli senza (5.08 pazienti/mese); il punteggio di qualità assegnato ai centri dalla Fondazione per l'anno 2008 è superiore nel primo gruppo (6.75 vs 2.05 in una scala da 1 a 10).

**Conclusioni.** I centri con Supporter risultano lavorare di più e con migliore qualità. La criticità dell'intera iniziativa sta nella difficoltà di reperire finanziamenti per poterla continuare: quelli usati fino ad oggi sono propri della Fondazione, parte di budget di studi, messi a disposizione da Aziende Farmaceutiche e Farmindustria; in futuro le Aziende Ospedaliere dovrebbero ricavare dagli introiti della Ricerca, in particolare quella profit, fondi per mantenere il supporter autonomamente, in un meccanismo che si autoalimenta.

#### **XELIRI CON AGENTI BIOLOGICI (BEVACIZUMAB O CETUXIMAB) NEL TRATTAMENTO DEL CARCINOMA COLORETTALE: UN'ESPERIENZA ISTITUZIONALE.**

S. Galdy (1), S. Ravenda (1), G. Nastasi (1), D. Zenoni (2), C. Mauri (1)

1. U.O. Oncologia Medica; 2. Farmacia Ospedaliera – Alzano L.do (BG)

**Premessa ed obiettivi.** Le due molecole 5-fluorouracile ed irinotecan sono componenti standard nel trattamento del tumore avanzato del colon-retto. Il 5-fluorouracile nel regime FOLFIRI è infuso in continuo attraverso una via di accesso venoso centrale (CVAD) e una pompa per infusione ambulatoriale. Questo sistema di erogazione è scomodo e può essere associato ad infezione e trombosi. La capecitabina è una alternativa orale al fluorouracile nel trattamento precoce del tumore colo-retto avanzato, ed è stato associato in modo sicuro a oxaliplatino senza perdita di efficacia. In ogni caso, il braccio XELIRI (irinotecan in associazione capecitabina) negli studi BICC-C e EORTC 40.015 è stato chiuso a causa della sua elevata tossicità. Oggi, il regime di XELIRI non è una terapia standard. Scopo: tollerabilità, la tossicità e l'efficacia del regime XELIRI in chemioterapia prima o seconda linea

**Materiali e Metodi.** dal 2008 al 2010 16 pazienti sono stati reclutati nel nostro istituto affetti da tumore avanzato del colon-retto, 59% di sesso maschile e femminile del 41%. PS (ECOG) è stato 0-2. In 9 pazienti è stato determinato lo stato di K-Ras: 5 (62,5%) wild-type e 3 (37,5%) mutato-type. I pazienti hanno ricevuto XELIRI con un anticorpo monoclonale (bevacizumab o cetuximab). Le dosi mediane: CPT-11: 202 mg/mq (range: 150-250 mg/mq), la capecitabina 891 mg/mq (range: 550-1.500

mg/mq bid), bevacizumab 7,5 mg/kg (14 pt), Cetuximab 400 mg/mq alla prima somministrazione seguita da 250 mg/mq settimanale (2 pt). Il numero mediano di cicli somministrati è stato di 3,8 cicli per paziente. Nessuno morte tossici. Riguardo al tasso di risposta: 11,8% ha avuto una remissione completa, il 29,5% ha avuto risposta parziale, il 5,7% ha avuto malattia stabile, 23,5% progressione della malattia, il 29,5% a valutazione

**Risultati.** abbiamo osservato G3 diarrea in un paziente (6,25%), neutropenia G3 in 3 pt (18,75%) e solo uno G4 tossicità (ictus ischemico). L'uso del sostegno di ematologiche era necessaria nei tre pazienti. La percentuale di pazienti sottoposti ad almeno una dose di riduzione di uno dei farmaci in regime era del 12,5%, mentre almeno un ritardo di somministrazione è stata osservata nel 31,5% dei pazienti. Non sono state registrate tra bevacizumab e cetuximab.

**Conclusioni.** Nella nostra esperienza il rispetto e l'aderenza al trattamento è stata elevata, con una sola chemioterapia interruzione. Il calendario XELIRI, a dosi di CPT11: 185-200 mg/mq e Capecitabina: 800-900 mg/die, rispettivamente mq, è un regime gestibile ed efficace.

#### **DALL'IMPIEGO OFF-LABEL ALLA PROGETTAZIONE DI TRIAL CLINICI: ESEMPIO DI COLLABORAZIONE TRA FARMACISTA E RADIOLOGO INTERVENTISTA NEL TRATTAMENTO DELL'EPATOCARCINOMA**

C. Fruttero (1), A. Medagliani (1), P. Carbonatto (2), C. Marengo (3), S. Pardossi (1), A. Gasco (1)

1. SC Farmacia Ospedaliera, AO Ordine Mauriziano - Torino;  
2. Laboratorio di Radiologia Vascolare Ed Interventistica, AO Ordine Mauriziano - Torino; 3. Scuola Di Specializzazione In Farmacia Ospedaliera, Facoltà Di Farmacia - Torino

**Premessa ed obiettivi.** Il carcinoma epatocellulare è il più frequente tumore primitivo del fegato e rappresenta più del 5% di tutte le neoplasie su base mondiale; colpisce principalmente i pazienti affetti da epatite B, C e/o cirrosi e ne è la principale causa di morte. Dopo la diagnosi i pazienti sono stadiati per definire l'estensione del tumore e il grado di funzionalità epatica, parametri che consentono di scegliere il trattamento più adeguato tra quelli disponibili. I pazienti nello stadio B, secondo il criterio BCLC sono i migliori candidati per un trattamento (chemioembolizzante (TACE e P-TACE) Queste tecniche prevedono l'impiego della doxorubicina miscelata con Lipiodol o con microsferi non riassorbibili che consentono un rilascio prolungato in situ del citotossico, potenziando l'effetto embolizzante ma riducendo la tossicità della doxorubicina per via sistemica. Entrambe prevedono l'impiego off-label «diffuso e sistematico» di doxorubicina che la CFI ha approvato nel 2009 in accordo alla normativa vigente prevedendone l'allestimento presso il Laboratorio UFA della SC Farmacia secondo le procedure aziendali di manipolazione dei farmaci antitumorali L'analisi della letteratura condotta dalla Farmacia per supportare la richiesta di autorizzazione, ha evidenziato la carenza di studi di confronto tra le diverse opzioni terapeutiche, pertanto la commissione ha in-

dividuo nell'iter sperimentale il contesto in cui valutare l'efficacia comparativa dei trattamenti attualmente in uso

**Materiali e Metodi.** È stato creato un gruppo interdisciplinare composto da: Radiologo Interventista, Chirurgo, Epatologo, Biostatistico e Farmacista che ha steso un protocollo basato su dati di letteratura e su dati ottenuti da uno studio osservazionale retrospettivo elaborato sullo storico di 10 anni di trattamenti dall'epatocarcinoma presso la nostra azienda.

**Risultati.** A maggio del 2010 è terminata la stesura dello studio che sarà di non inferiorità multicentrico, randomizzato, in aperto, controllato, e includerà pazienti affetti da HCC di stadio intermedio, trattati con embolizzazione standard e chemio-embolizzazione. Lo studio articolato in arruolamento, trattamento e periodo di follow-up della durata di 12 mesi dalla randomizzazione sarà presentato al CE per l'approvazione

**Conclusioni.** L'approccio multidisciplinare all'appropriatezza prescrittiva, sperimentato nel percorso autorizzativo dell'impiego off-label si è perfezionato nella stesura di un RCT consolidando il rapporto tra i membri del team. Il farmacista ha svolto un ruolo chiave nella fase di progettazione dello studio non solo per le conoscenze che ha saputo mettere a disposizione del gruppo ma anche perché ha saputo fungere da collettore tra istanze diverse indirizzate efficacemente ai fini dell'obiettivo comune.

#### APPROPRIATEZZA DI USO DEI FARMACI BIOLOGICI: IL PERCORSO DI ANALISI E MONITORAGGIO DELLA REGIONE ABRUZZO

N. Castorino (1), D. Sichertti (1), I. De Carlo (2),  
R. Di Tommaso (2), F. Margiotta (2), G. Ricciotti (2),  
I. Senesi (2), I. Zappacosta (2), M. Romero (1), M. Belfiglio (1),  
A. Orsini (3), S. Melena (4)

1. Dipartimento di Farmacologia Clinica ed Epidemiologia, Consorzio Mario Negri Sud, S. Maria Imbaro (CH); 2. Centro di Informazione Indipendente dei Medicinali, Regione Abruzzo, Pescara; 3. Servizio Farmaceutico Territoriale ASL Teramo; 4. Servizio di Assistenza Farmaceutica, Direzione Politiche della Salute della Regione Abruzzo, Pescara

**Premessa ed obiettivi.** I farmaci biologici (FB) rappresentano per i pazienti con malattie infiammatorie croniche (MIC), non-responder alle terapie convenzionali, una valida alternativa terapeutica.

Tuttavia alcune questioni rimangono aperte: la risposta parziale in alcuni pazienti, la mancanza di dati sui rischi a lungo termine, il costo elevato. Ciò considerato in Abruzzo, il Servizio di Assistenza Farmaceutica con il Consorzio Mario Negri Sud ed il Centro di Informazione Indipendente sui Medicinali, ha stabilito un piano di controllo-monitoraggio degli usi dei FB (PROMOFIA\_Biologici) che prevede la definizione di un percorso diagnostico-terapeutico assistenziale (PDTA) ed un monitoraggio dei pazienti con MIC trattati con FB. Obiettivi del piano sono garantire l'appropriatezza prescrittiva dei FB e verificare il beneficio attribuibile.

**Materiali e metodi.** Ricerca bibliografica sui database: PubMed, Micromedex, Cochrane, EMEA, FDA, VDA.Net. Analisi dei documenti di consenso nazionali ed internazionali redatti dalle più importanti associazioni di settore. Valutazione comparativa delle disposizioni regionali in merito all'impiego di FB. Incontri di confronto e discussione con i reumatologi abruzzesi per condividere il PDTA e il programma di monitoraggio dei pazienti.

**Risultati.** Dalla ricerca bibliografica sono stati selezionati 21 studi clinici controllati dalla cui analisi è risultato un adeguato livello di efficacia dei FB nelle MIC reumatiche ed intestinali. Dall'esame delle linee guida identificate come di riferimento (ACR, ASAS, EULAR, ILAR, NICE, PRINTO, SIR) sono state rilevate le indicazioni di uso condivise o specifiche per patologia/popolazione. I provvedimenti redatti da 5 Regioni (Piemonte, Lazio, Veneto, Puglia, Emilia Romagna) sono stati considerati per assicurare ai pazienti abruzzesi un'assistenza comparabile alle altre realtà. Sulla base delle informazioni acquisite in collaborazione con i clinici: è stato redatto il PDTA, in cui sono stati definiti i criteri di uso dei FB, di valutazione della risposta terapeutica e di sospensione del trattamento; sono state predisposte due schede di prescrizione (rispettivamente per le MIC reumatiche ed intestinali); è stato definito il programma di monitoraggio per le MIC reumatiche. Quest'ultimo prevede un coinvolgimento attivo di farmacisti monitor che, insieme ai clinici delle Unità Operative, seguiranno i pazienti trattati con FB, compilando specifiche schede raccolta-dati all'inclusione (con dati socio-demografici, clinici, terapeutici) e ai follow-up previsti a 12, 24 e 52 settimane (con informazioni su: efficacia, tossicità e cambi terapia).

**Conclusioni.** Il lavoro di revisione della letteratura, delle linee guida e dei provvedimenti regionali ha permesso di definire un percorso scientificamente valido e facilmente condiviso dai clinici. Il carattere collaborativo dell'iniziativa ne garantisce la realizzabilità, la sua adozione nella pratica clinica corrente come percorso diagnostico-terapeutico e, si attende, una maggiore garanzia di appropriatezza.

#### OCULISTI E FARMACISTI: UNA COLLABORAZIONE DECISIVA NEL TRATTAMENTO DELLE PATOLOGIE AUTOIMMUNI OCULARI. L'ESEMPIO DELL'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI PARMA.

M. L. Gallani (1), S. Bologna (1), R. Provasi (1), A. Zanardi (1),  
J. G. Orsoni (2), F. Caliumi (1)

1. Servizio di Farmacia e Governo Clinico del Farmaco; 2. S. S. Malattie Infiammatorie e Autoimmuni Oculari, Dipartimento Testa-Collo – Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma

**Premessa ed obiettivi.** Numerose patologie autoimmuni, sistemiche o idiopatiche, possono coinvolgere l'apparato visivo. Farmaci immunosoppressori usati tempestivamente possono evitare diminuzione/perdita irreversibile della vista. L'instaurarsi di una collaborazione tra laboratorio UMaCA (Unità Manipolazione Chemioterapici Antblastici) del Servizio

di Farmacia e S. S. «Malattie infiammatorie e autoimmuni oculari» (MAI) dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma è stata decisiva per offrire trattamenti immunosoppressivi endovenosi nella fase di attacco o recidiva in pazienti affetti da patologie autoimmuni con coinvolgimento oculare. Lo studio si propone di valutare l'esito di tale collaborazione.

**Materiali e Metodi.** I protocolli di trattamento oggetto della collaborazione sono codificati in una banca-dati informatica in uso presso UMaCA. Riguardano i trattamenti denominati T3 (metotrexate), T4 (ciclofosfamide), infliximab, rituximab, somministrati per via endovenosa, eventualmente associati a steroidi, infusi nell'ambito di un trattamento «stepladder» secondo un preciso protocollo terapeutico. Le terapie sono richieste mediante prescrizione informatica dall'oculista responsabile, allestite dai farmacisti ed inviate nei giorni stabiliti all'S. S. MAI dove viene effettuato il trattamento.

**Risultati.** Nel periodo Ottobre2008-Maggio2010 sono state allestite per i suddetti protocolli 432 terapie (1,9% del totale), corrispondenti a 1,04allestimenti/die.

Sono stati trattati 44pazienti (19uomini e 25donne, età media 43anni, range22-80) pari al 2,6% del totale. Solo 10pazienti (22,7%) sono della provincia di Parma. Tale collaborazione ha quindi permesso all'S.S.MAI di aumentare la capacità ricettiva verso pazienti di provenienza extraprovinciale-extraregionale (67%). Ciclofosfamide (trattamentoT4) è stata infusa in 28 pazienti; tra questi 12 hanno ricevuto anche metotrexato,15pazienti hanno ricevuto metotrexato in monoterapia (trattamentoT3), 3pazienti rituximab,1paziente infliximab. Le patologie trattate sono:

- Malattia di Behcet;
- Sindrome di Cogan;
- Sindrome di Sjogren;
- Neurite ottica autoimmune in connettivite indifferenziata;
- Uveite idiopatica;
- Pemfigoide oculare e altre.

In 38/44pazienti il trattamento ha permesso di ottenere un miglioramento dell'infiammazione, in 5pazienti l'infiammazione è stata controllata, in 1paziente non è stato raggiunto l'obiettivo terapeutico.

**Conclusioni.** Numerose delle patologie in esame sono rare e la scarsità di letteratura rende fondamentale l'individuazione di terapie efficaci e sicure, soprattutto per le fasi acute-recidivanti non controllate dalla terapia standard.

La collaborazione tra UMaCA e MAI ha reso possibile offrire ai pazienti un trattamento immunomodulante con farmaci che necessitano di essere preparati presso una struttura dedicata. Pur essendo bassa in termini assoluti, la percentuale di allestimenti è molto significativa, considerata la rarità di queste malattie rispetto ai tumori e rapportata alle polichemioterapie antitumorali spesso caratterizzate dall'allestimento di più farmaci per lo stesso paziente.

L'esperienza dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma conferma l'indispensabile collaborazione interdisciplinare nel trattamento di patologie complesse.

### TERAPIA DEL NON-MICROCITOMA NELL'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI PARMA: CRITICITÀ E ADESIONE ALLE RACCOMANDAZIONI GREFO (GRUPPO REGIONE EMILIA-ROMAGNA FARMACI ONCOLOGICI)

M. L. Gallani (1), S. Bologna (1), R. Provasi (1), A. Zanardi (1), F. Leonardi (2), A. Ardizzoni (2), F. Caliumi (1)

1. Servizio di Farmacia e Governo Clinico del Farmaco; 2. S. C. Oncologia Medica, Dipartimento Onco-Ematologico Internistico – Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma

**Premessa ed obiettivi.** Il carcinoma polmonare è la neoplasia a più alta incidenza e mortalità in Europa e USA. Il tumore non a piccole cellule (NSCLC) rappresenta l'87% del totale, circa il 90% dei pazienti ha sopravvivenza mediana 4mesi con terapia di supporto. Ai tradizionali regimi terapeutici si sono aggiunti nuovi agenti di target-therapy.

Il GREFO, gruppo multidisciplinare per l'approfondimento di evidenze disponibili e rilevanza clinica dei farmaci oncologici, ha elaborato Raccomandazioni, basate sul metodo GRADE, per l'impiego in 1°linea di pemetrexed o bevacizumab in aggiunta a platino nella terapia del NSCLC non-squamocellulare. Lo studio ha l'obiettivo di analizzare gli schemi terapeutici per NSCLC comprendenti pemetrexed e bevacizumab in uso presso l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma alla luce delle Raccomandazioni-GREFO.

**Materiali e Metodi.** Sono state analizzate le Raccomandazioni-GREFO e individuati indicatori di monitoraggio per l'appropriatezza prescrittiva. Sono stati esaminati gli schemi terapeutici nella banca-dati del Laboratorio-UMaCA (Unità Manipolazione Chemioterapici Antiblastici) del Servizio di Farmacia e i pazienti trattati nel periodo Gennaio2009-Maggio2010 valutando i dati contenuti nel software gestionale in uso presso UMaCA.

**Risultati.** Sulla base delle Raccomandazioni-GREFO sono stati individuati come indicatori di monitoraggio nella prescrizione: età anagrafica, performance Status, anamnesi farmacologica.

Gli schemi terapeutici per NSCLC nella banca-dati UMaCA risultano 24,8 contengono pemetrexed o bevacizumab in monoterapia o con chemioterapici. Dei 206pazienti (età 40-76anni) trattati per NSCLC nel periodo esaminato,14 (6,8%) hanno ricevuto pemetrexed+cisplatino in 1°linea (nessuno età>70anni),33 (16%) pemetrexed in monoterapia (di cui 11 età>70anni), 4 (1,9%) bevacizumab con doppietta chemioterapica.12 (5,8%) pazienti (di cui 6 età>70anni) hanno ricevuto pemetrexed+carboplatino al posto di cisplatino, associazione non considerata dalle Raccomandazioni ma frequente nella pratica clinica e prevista dalla L.648/96.

**Conclusioni.** L'impiego di bevacizumab è coerente alle raccomandazioni «negative» del gruppo GREFO. L'associazione pemetrexed+cisplatino in I linea nel paziente non-anziano è usata in percentuale inferiore all'atteso, evidenziando una selezione dei pazienti ancor più rigorosa. Carboplatino in sostituzione a cisplatino è preferito nei pazienti anziani (>70anni) perché meglio tollerato. Nel complesso pemetrexed+derivato del platino è

impiegato nel 12,6% dei pazienti.

L'inserimento dell'indicatore di monitoraggio P.S. del paziente nella prescrizione informatica renderebbe più rapida la valutazione dell'adesione alle raccomandazioni da parte del farmacista. L'implementazione locale delle Raccomandazioni-GReFO

costituisce uno strumento di appropriatezza prescrittiva e governo clinico del farmaco per pazienti complessi come quelli oncologici e per una patologia di notevole rilevanza, rappresentando un ambito di confronto multidisciplinare per Medici e Farmacisti coinvolti.

## Scuola e ricerca: gli strumenti per fare sistema

### LA GESTIONE DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE: RISULTATI DI UN NUOVO MODELLO ORGANIZZATIVO PRESSO L'A.O.U.P. PAOLO GIACCONE DI PALERMO

A. Pasquale, C. La Seta, E. Taormina, R. Tantillo  
U.O.C. di Farmacia, A.O.U.P. Paolo Giaccone - Palermo

**Premessa ed obiettivi.** Che il successo di uno studio clinico parta anche dalla farmacia è ormai risaputo difatti non può esistere nessuna sperimentazione che possa tralasciare l'importanza della corretta conservazione e distribuzione dei medicinali/campioni in esame come definito, anche se in maniera un po' implicita nel D. M. del 18/03/1998. Nell'ottica di garantire e certificare la corretta applicazione delle GMP si è proceduto all'implementazione di un servizio di gestione dei medicinali/campioni in sperimentazione clinica. Nel presente lavoro si riportano i dati ottenuti dal servizio nel corso dell'anno 2009.

**Materiali e Metodi.** I dati presentati derivano dall'analisi del database Gestione Sperimentazioni Cliniche opportunamente sviluppato al fine di integrare i dati derivanti dalle delibere del C. E. aziendale, informazioni cliniche, informazioni tecniche ed anagrafica completa degli sperimentatori, sponsor, monitor e CRO.

**Risultati.** Nel corso del 2009 il numero degli invii ricevuti in farmacia è stato di 310 e di questi 21 sono stati bloccati. 2 spedizioni sono state rinviate agli sponsor. Il numero delle U.O. che ha ricevuto medicinali/campioni è stato 19 coinvolgendo 28 sperimentatori primari e 76 secondari. Si sono ricevute 41 visite ispettive da parte di monitor ed 1 audit clinico. Il numero di e-mail ricevute sono state circa 500 e 1800 sono state quelle in uscita. Sono state stoccate e censite 985 confezioni di medicinali/campioni eseguendo circa 11000 controlli. Si è proceduto alla valutazione delle cause nel blocco nella distribuzione dei medicinali/campioni in sperimentazione clinica: 15 invii sono risultati fuori dal range di corretta temperatura, un invio presentava un errore di destinatario, in 4 casi si è rilevata la presenza di errori nella denominazione dello studio ed in un solo caso si è rilevato la consegna di un kit diverso da quanto dichiarato nei documenti di trasporto. Una valutazione è stata condotta sui tempi di permanenza dei medicinali/campioni in farmacia ottenendo che la consegna agli sperimentatori è avvenuta in un tempo ragguardevolmente

inferiore rispetto al sistema di gestione precedente (la riduzione dei tempi di permanenza in farmacia è stato del 79%). Si è anche avuto un aumento nella velocità di risposta agli interrogativi posti dei monitor delle sperimentazioni cliniche valutata nel 12% del tempo necessario precedentemente.

**Conclusioni.** La gestione dei medicinali e la garanzia della loro conservazione sono un obbligo fondamentale della farmacia ma lo diventano ancora di più quando gli stessi sono strumenti di ricerca, una accurata pianificazione e progettazione del processo hanno consentito di ottenere notevoli miglioramenti in termini di qualità e velocità del servizio.

### FORMAZIONE E SENSIBILIZZAZIONE SULLA FARMACOTERAPIA DEL DOLORE E CORRELAZIONE COL CONSUMO DI OPIOIDI ORALI COME INDICATORI DI RISULTATO

A. Bernardini (1), C. Pittaluga (2), M. Villaraggia (3),  
R. Cremonti (1), R. Mazzocchi (1), C. Guerra (1), D. Cantù (1),  
S. Marini (1)

1. Dipartimento del Farmaco, Farmacia - Ospedale di Tortona - ASL AL - Tortona (AL); 2. del Farmaco, Farmacia - Ospedale di Casale Monferrato - ASL AL - Casale Monferrato (AL); 3. del Farmaco, Farmacia - Ospedale di Novi Ligure - ASL AL - Novi Ligure (AL)

**Premessa ed obiettivi.** Sulla base delle Linee di indirizzo della Regione Piemonte per la realizzazione dell'Ospedale Senza Dolore, è stato effettuato nell'ASL AL un Corso per la Formazione degli Operatori Sanitari, intitolato «Il dolore: conoscerlo, interpretarlo e curarlo» in cui il Farmacista presentava i concetti di Farmacologia Clinica dei farmaci analgesici e in particolare degli oppiacei, nonché la scala analgesica dell'OMS. La terapia del dolore si basa sul presupposto che debba variare in base al grado di dolore e che debba essere effettuata a intervalli di tempo regolari evitando l'insorgenza del dolore e prevedendo l'impiego di un farmaco addizionale per il dolore episodico intenso che sia compatibile con la terapia di base.

**Materiali e Metodi.** La trattazione verteva su tutti gli aspetti di Farmacia Clinica che riguardano l'impiego dei farmaci analgesici, da soli o associati, illustrando in particolare la strategia terapeutica a tre gradini dell'OMS, che, in base al grado di intensità del dolore, associa più farmaci con diverso