- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.223.171.12 Sat, 20 Apr 2024, 01:10:34

somministrazione, infatti, hanno provocato effetti indesiderati quali tachicardia e tremori. Pertanto AIFA, nonostante i precedenti provvedimenti adottati, come l'inserimento di una tabella di correzione posologica nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, ha deciso di limitando l'uso ai bambini di età superiore ai 2 anni.

Materiali e metodi. Il Servizio Farmaceutico di una ASL Pugliese, attraverso il Sistema Informativo Sanitario Regionale, ha confrontato le prescrizioni del trimestre Novembre 2014-Gennaio 2015, immediatamente successivo alla pubblicazione della Nota, con quelle dello stesso trimestre dell'anno precedente. I farmaci oggetto d'indagine sono stati: Broncovaleas®(salbutamolo) soluzione per aerosol e le due principali soluzioni terapeutiche alternative Broncovaleas®(salbutamolo) spray pre-dosato e Breva®(salbutamolo/ipratropio) soluzione da nebulizzare o soluzione orale. La popolazione presa in esame riguarda tutti i pazienti di età compresa tra 0 e 2 anni.

Risultati. Nel periodo Novembre 2013-Gennaio 2014 le prescrizioni di Broncovaleas® soluzione per aerosol nei bambini di età <2 anni sono state 908, circa il 31% delle prescrizioni totali. Nel trimestre Novembre 2014-Gennaio 2015, immediatamente successivo alla diffusione della Nota, le prescrizioni per lo stesso medicinale sono state 583, pari a circa il 21%. I consumi di Broncovaleas® spray pre-dosato hanno subìto, invece, un leggero aumento passando da 86 a 105, con un picco di 44 confezioni nel Gennaio 2015. Le prescrizioni di Breva® non hanno subìto variazioni, 449 nel trimestre Novembre 2013-Gennaio 2014 contro 450 nel periodo Novembre 2014-Gennaio 2015; ciò fa supporre che non siano stati effettuati switch terapeutici importanti.

Conclusioni. Dai dati emersi, si evidenzia che la Nota Informativa ha prodotto una sensibile riduzione delle prescrizioni della specialità medicinale in oggetto, con decremento pari al 36% nella popolazione di pazienti esaminata; la sola Nota, però, non è sufficiente a migliorare l'appropriatezza prescrittiva e limitarne l'utilizzo off-label. Il Servzio Farmaceutico ha, pertanto, inviato ai Direttori Sanitari di Distretto una comunicazione per richiamare l'attenzione dei medici prescrittori, ricordando loro che Broncovaleas® soluzione per aerosol non è indicato nei pazienti di età inferiore ai 2 anni e che eventuali eventi avversi devono essere segnalati al Servizio di Farmacovigilanza. Si provvederà, inoltre, ad indire formale contestazione delle prescrizioni effettuate, in quanto l'uso off-label di medicinali non prevede rimborso da parte del SSN, L. n.94/1998.

TERAPIA CON SOMATROPINA IN ETÀ EVOLUTIVA: COSA ORIENTA LA SCELTA DEGLI SPECIALISTI ENDOCRINOLOGI?

Giuseppina Ruvolo, Ilaria Uomo, Loredana Ciancimino, Maria Lo Meo, Liliana Todaro, Maurizio Pastorello
Dipartimento Farmaceutico, ASP, Palermo

Introduzione. Le terapie a base di somatropina sono autorizzate ai sensi della nota 39, che tra le altre prevede, nell'età evolutiva, la prescrizione in pazienti affetti da deficit di GH. Nonostante sia commercializzata dal 2007 una specialità biosimilare, la classe non ha registrato delle economie rilevanti, come avvenuto con i fattori di crescita. Dal 2014, un provvedimento regionale ha disposto che, per le prescrizioni di biologici a maggior costo, il clinico riporti la motivazione della scelta sul piano terapeutico(PT). Scopo dello studio è stato osservare retrospettivamente, nei pazienti naive, la farmacoutilizzazione delle formulazioni di GH, la valutazione delle motivazioni cliniche legate alla scelta delle specialità più costose, compiendo al contempo una analisi statistica delle tipologie di pazienti trattati.

Materiali e metodi. Sono stati analizzati i PT erogati in distribuzione diretta o per conto, dal 2011 al 2014, estrapolando la prima prescrizione dei 795 pazienti naive, affetti da deficit di GH (età 3-17anni). Sono stati inoltre catalogati i parametri clinici auxologici per ciascun paziente e sono state valutate, per l'anno 2014, le motivazioni addotte dagli specialisti.

Risultati. Il 62,5% dei pazienti naive sono maschi. L'età media di inizio trattamento è 11,5anni per i maschi e 10,7 per le femmine. La dose media die prescritta è 0,7mg, inferiore alla DDD individuata per la somatropina (1mg/die). Il 72% dei pazienti rientra nel parametro B della nota39 (statura ≤2DS e VCA<-1,0DS per età e sesso valutata a distanza di 6mesi o riduzione della statura di 0,5DS/anno nei bambini>a due anni). 22 pazienti hanno interrotto il trattamento dopo circa sei mesi,lasciando supporre uno spreco di terapia o mancata compliance. I brand più prescritti sono stati Saizen(21,6%) e Norditropin(20,1%). Il biosimilare Omnitrope è prescritto solo nel 5,1% dei casi. Da maggio ad ottobre 2014, 38 pazienti hanno iniziato terapie ad alto costo. Nel 50% dei casi le motivazioni addotte riguardano le peculiarità dei devices, nel 42% l'utilizzo di fiale monouso per ridurre lo spreco o di fiale termostabili, e, nel restante 8%, le motivazioni risultano non clinicamente rilevanti (ad es.biosimilare non utilizzabile in soggetto allergico).

Conclusioni. I dati confermano che l'elevato numero di prescrizioni sono appropriate, ma, nel corso degli anni, si sarebbero potute ottenere maggiori economie, pur garantendo lo stesso numero di pazienti, spostando la scelta terapeutica verso l'uso del biosimilare. Nonostante i provvedimenti aziendali e regionali, la percentuale rimane, ad oggi, molto bassa. Dai dati si evince che i clinici prediligono le specialità brand soprattutto per i device, che non permettono al farmacista la sostituibilità.

QUANDO L'OBIETTIVO È LA GUARIGIONE: IMPIEGO DI DACTINOMICINA(ACTD) COME ESEMPIO DI GESTIONE DELLE TOSSICITÀ FARMACO-CORRELATE NEI PAZIENTI PEDIATRICI

Sara Bologna,[1] Eleonora Musi,[1] Fabiola Neri,[2] Maria Laura Gallani,[1] Riccardo Provasi,[1] Angelica Barone,[2] Francesca Savina,[2] Anna Zuccheri,[1] Patrizia Bertolini,[2] Alessandra Zanardi[1]
[1]Servizio di Farmacia e Governo Clinico del Farmaco, [2]U.O. Pediatria e Oncoematologia, AOU, Parma

Introduzione. In malattie potenzialmente curabili è essenziale fornire terapie efficaci minimizzando le tossicità farmaco-correlate (ADR). L'attivazione di un progetto di farmacovigilanza in oncoematologia pediatrica ha permesso di rilevare un'ADR grave a dactinomicina in un paziente di 17mesi con tumore di Wilms (TW), trattato secondo protocollo AIEOP-TW-2003. Dopo un solo ciclo (ActD=0.7mg), il paziente ha presentato coagulazione e funzionalità epatica alterate, piastrinopenia, esantema aspecifico diffuso, sintomi ricomparsi alla 2°somministrazione. Obiettivo del presente lavoro è stato analizzare, nei pazienti pediatrici del nostro ospedale, l'impiego di dactinomicina, farmaco essenziale per tumori come sarcomi e TW, ma causa di reazioni frequenti e gravi, al fine di ottimizzare la gestione delle tossicità e mantenere la miglior terapia.

Materiali e metodi. Team multidisciplinare, coordinato dal farmacista facilitatore, dedicato alla farmacovigilanza; analisi database terapie allestite dal laboratorio antiblastici (novembre2012 –maggio2015); estrapolazione ADR a dactinomicina in RNF-AIFA (Rete Nazionale Farmacovigilanza); analisi letteratura (Pubmed, Micromedex, UpToDate).

Risultati. La letteratura concorda nel ritenere dactinomicina causa dell'epatotossicità, talvolta grave (veno-occlusive disease, VOD), osservata comunemente nei TW. Il meccanismo, probabilmente multifattoriale, è sconosciuto, e non è spiegata l'alta incidenza rispetto ad altri tumori. Le riduzioni di dose per tossicità sono spesso empiriche. Nel primo caso osservato, ActD, temporaneamente sospesa dopo 2 somministrazioni, è stata ripresa per necessità terapeutica al 50% dose, previa premedicazione con antistaminici-corticosteroidi, terapia tuttora in corso e ben tollerata. Altri 6 pazienti (età media=3.9anni, range=4mesi-8anni) sono stati trattati con ActD, associata a vincristina/vincristina-doxorubicina. 4 pazienti (2 TW, entrambi 5 anni; 2 rabdomiosarcoma-RMS, età 19mesi-8anni) hanno eseguito tutti i cicli con ActD 100%dose (n° somministrazioni=7-8, dose totale=4-8,04 mg). 2 bambine con TW (età 4mesi-4anni) hanno manifestato epatotossicità dopo 4 e 6 somministrazioni (dose totale=1.12mg e 5.16mg rispettivamente), necessitando riduzione di dose al 75% per le successive. Analogamente alla letteratura, la tossicità si è manifestata precocemente nel trattamento e non dose-correlata. Età più giovane e tipo di tumore (TW) sono fattori di rischio. In RNF al 20/02/15 risultavano inserite 17 segnalazioni (15 gravi, 2 decessi).

Conclusioni. Quando l'obiettivo è la guarigione, il mantenimento di una dose efficace è imprescindibile per l'outcome terapeutico. La nostra casistica dimostra che se la tossicità è opportunamente gestita la terapia può essere proseguita e ben tollerata. Il numero limitato di segnalazioni per ActD in RNF fa supporre una probabile sottosegnalazione. Nel team multidisciplinare, il farmacista gioca un ruolo chiave nell'aumentare la consapevolezza verso le ADR, punto di partenza per elaborare un percorso condiviso alla luce dei fattori di rischio.

PSICHIATRIA

VALUTAZIONE DELL'ADERENZA, PERSISTENZA E APPROPRIATEZZA TERAPEUTICA NELL'UTILIZZO DEI FARMACI ANTIPSICOTICI LONG-ACTING INIETTIVI (LAI)

Giuseppa Italiano, Ilaria Uomo, Maurizio Giammanco, Maurizio Pastorello

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 18.223.171.12 Sat, 20 Apr 2024, 01:10:34

Dipartimento Farmaceutico, ASP, Palermo

Introduzione. L'utilizzo dei LAI nel trattamento della schizofrenia ha determinato una minimizzazione dei sintomi,un buon profilo di tollerabilità e una maggiore aderenza alle terapie,con la significativa riduzione di ricadute e del tasso di ospedalizzazioni per interruzioni, anche brevi, del trattamento(1). Gli schemi di induzione e mantenimento sono, come da scheda tecnica(RCP), suddivisibili in tre livelli di trattamento: minimi (Risperidone 25mg-Paliperidone 50mg–Olanzapina 300mg), medi (Risperidone 50mg- Paliperidone 75mg – Olanzapina 405mg) e massimi (Risperidone 75mg-Paliperidone 100/150mg –Olanzapina 600mg). Obiettivo dello studio è stato verificare la stratificazione dei pazienti a seconda della terapia effettuata, la loro aderenza e persistenza al trattamento, gli eventuali switch ed il rispetto dell'appropriatezza.
Materiali e metodi. Sono state valutate le prescrizioni di LAI effettuate dai CSM aziendali,erogate per il tramite delle farmacie territoriali,nel periodo 2012-2014. L'aripiprazolo non è stato incluso nell'analisi poiché commercializzato a fine 2014.
Risultati. I pazienti trattati sono stati in totale 641,di cui 345 tuttora in trattamento. 65 pazienti sono stati esclusi in quanto non valutabili poiché frequenti trattamenti sia di induzione sia di mantenimento sono stati effettuati in regime di ricovero. 31 pazienti risultano non aderenti ad una specifica terapia poiché hanno compiuto frequenti switch da una molecola ad un'altra. Infine,21 pazienti hanno interrotto il trattamento dopo una singola somministrazione, comportante un ingiustificato dispendio di risorse. Dei 524 pazienti aderenti e/o persistenti ad una specifica terapia il 50% è stato trattato con dosaggi elevatii, spesso al limite massimo del range raccomandato in RCP, il 33% con dosaggi medi ed il restante 17% con dosaggi minimi. In totale, 52pazienti, hanno compiuto un singolo switch passando dal risperidone bisettimanale alla singola somministrazione mensile di paliperidone. I clinici interpellati hanno motivato la scelta per maggiore aderenza al trattamento da parte del paziente o per mancata stabilizzazione con il dosaggio massimo di risperidone.
Conclusioni. L'elevato utilizzo di dosi massime nelle terapie ha comportato la pianificazione di incontri con gli specialisti psichiatri, finalizzati a intravedere la possibilità di iniziare la terapia con dosaggi più bassi,secondo le indicazioni riportate nelle RCP, con particolare riguardo nei pazienti naive, non in sovrappeso o obesi. I numerosi switch tra dosaggi o tra molecole diverse e le precoci interruzioni di trattamento hanno indotto i farmacisti territoriali a sensibilizzare i clinici nel segnalare eventuali eventi avversi o casi di mancata efficacia al responsabile di farmacovigilanza aziendale.
Bibliografia. 1.Zhang F, et al.Efficacy, safety, and impact on hospitalizations of paliperidonepalmitate in recent-onset schizophrenia. Neuropsychiatr Dis Treat 2015;11:657–68. Publ.online 2015 Mar 11.

PROMAZINA ED EFFETTO PARADOSSO: DESCRIZIONE DI POSSIBILE REAZIONE AVVERSA GRAVE POCO NOTA

Fabio Ruggiero,[1] Federica Taurasi,[1] Mariateresa Vigano',[1] Franca Borin,[1]
Daniele Mastromo,[2] Giovanni D'Avola,[2] Farida Ferrato[2]
[1]U.S.C. Farmacia, AO G. Salvini, Garbagnate (MI)
[2]U.O. Psichiatria n. 42, AO G. Salvini, Rho (MI)

Introduzione. La Promazina (Talofen™) è un antipsicotico fenotiazinico utilizzato per le sue proprietà sedative e indicato soprattutto nel trattamento dell'agitazione psicomotoria specie negli anziani. Il trattamento con Promazina può dare luogo a molteplici effetti neurologici, desiderati, come sedazione e contenimento psicomotorio, oppure eccessivi ed indesiderati, ad esempio confusione mentale e astenia. Come per altri antipsicotici, anche la Promazina può manifestare, con frequenza rara, effetti paradossi, comprendenti stati confusionali, disturbi cognitivi, deliri ed esacerbazioni psicotiche.
Materiali e metodi. Nell'ambito del progetto di farmacovigilanza attiva MEREAFaPS è stata effettuata segnalazione di reazione avversa a farmaco (ADR) in Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) riguardante una donna di 76 anni, già nota al Centro Psico Sociale (CPS) di questa Azienda Ospedaliera, giunta presso il nostro Pronto Soccorso (PS) in stato di agitazione psicomotoria e anomalie comportamentali.
Risultati. In anamnesi la paziente, già nota per sindrome ansioso-depressiva in comorbilità con demenza mista, assumeva dal febbraio 2015 12mg/die di Talofen™ (6 gocce); torna in CPS il 10 Marzo 2015 (dopo 1 mese) per marcato stato di agitazione psicomotoria e anomalie comportamentali (urla,lancio di oggetti,disinibizione): si aumenta posologia di Talofen™ a 60mg/die (30 gocce). Il giorno dopo la paziente si presenta d'urgenza presso il PS (triage giallo) con significativo peggioramento del quadro clinico. Si procede a somministrare statim 5 gocce di Zuclopentixolo. Visti gli esami ematochimici e tenuta in osservazione breve intensiva, viene dimessa dopo consulenza psichiatrica con diagnosi di "verosimile reazione paradossa" e sospensione della Promazina (sostituita con Zuclopentixolo). Tornata in CPS a controllo pochi giorni dopo, la paziente manifestava buon compenso e miglioramento significativo del quadro clinico. Effettuata segnalazione di ADR (grave:ospedalizzazione-prolungamento ospedaliero) si prendeva atto che fino a Maggio 2015 risultava in RNF solo una segnalazione analoga (reazione paradossa a farmaco). Il caso è stato valutato, in base all'algoritmo di Naranjo, "probabile", vista l'evidenza clinica in seguito a rechallenge del farmaco.
Conclusioni. Per quanto molti farmaci antipsicotici presentino una pratica clinica ormai consolidata, la discussione sul tema della farmacovigilanza in Psichiatria è in continua evoluzione. Il caso appena esposto suggerisce come la collaborazione tra tutte le componenti professionali sanitarie sia fondamentale nel segnalare tempestivamente tali ADRs, che in questo contesto risultano determinanti nella valutazione del profilo rischio/beneficio e di sicurezza degli antipsicotici, sempre in continuo monitoraggio e frequentemente oggetto di acceso dibattito clinico e socio/culturale. Riconoscere e diagnosticare una ADR è la base della prevenzione, primo baluardo di una corretta pratica clinica.

LA SICUREZZA DEL LITIO NEL PAZIENTE PSICHIATRICO GIOVANE-ADULTO

Fabrizia Pistis, Erica Magni, Gaetana Muserra
SIFO, Area scientifica, Gruppo Di Lavoro Area Psichiatria Sifo, Milano
Farmacia, A.O. Fatebenefratelli ed oftalmico, Milano

Introduzione. L'Area Psichiatria SIFO a febbraio 2013 ha avviato il progetto "La Terapia Antipsicotica nel paziente in età evolutiva: la fragilità nelle aree di passaggio", con l'obiettivo di rilevare le dispensazioni di farmaci antipsicotici nei pazienti di età compresa tra i 15 e 21 anni. Tra gli antipsicotici, il litio si differenzia dagli altri principi attivi in quanto viene clinicamente utilizzato come stabilizzante dell'umore nelle forme maniacali e nelle psicosi maniaco-depressive in adulti e adolescenti. Il basso indice terapeutico e le diverse interazioni con altri farmaci, tra cui gli antipsicotici, sono motivo di monitoraggio clinico continuo della terapia farmacologica. In questo lavoro il gruppo dell'Area Psichiatria ha voluto analizzare dai dati raccolti l'impiego del farmaco litio prescritto nei pazienti giovani-adulti.
Materiali e metodi. 20 Servizi Farmaceutici di diverse regioni italiane hanno aderito al progetto inviando i dati relativi alle dispensazioni farmaceutiche avvenute in regime di SSN di farmaci antipsicotici prescritte a pazienti giovani-adulti; le informazioni raccolte sono state analizzate in riferimento al solo farmaco litio. Successivamente all'analisi condotta è stata interrogata la Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNFv) per individuare eventuali segnalazioni di sospette Reazioni Avverse (ADR) da litio.
Risultati. Nel periodo 2010-2012 sono state registrate 25.423 dispensazioni di farmaci antipsicotici effettuate a pazienti di età compresa tra 15-21 anni. Le dispensazioni di litio rappresentano il 5% (1271) del totale. I pazienti in terapia con litio sono stati 155 (5,17 % della popolazione in oggetto) Dall'analisi delle singole dispensazioni, è emerso che 88 pazienti (62,6%) erano in monoterapia con litio, mentre 67 pazienti (37,4%) erano in terapia di associazione con altri farmaci antipsicotici, di cui olanzapina (25,9%), quetiapina e aripiprazolo (18,5%), risperidone (9,26%). Dalla consultazione della RNFv, è emerso che sono state segnalate, nel periodo 2010-2012, 154 ADR da litio, di cui 9 rilevate nei pazienti di età inferiore ai 21 anni. Di queste ultime, 7 (77,8%) sono ADR segnalate in giovani-adulti in pluri-terapia con antipsicotici.
Conclusioni. Se da una parte il numero di dispensazioni raccolte dal progetto suggerisce che il litio, in associazione con altri antipsicotici nella fascia di pazienti giovane-adulta, è impiegato nella comune pratica clinica, dall'altra le ADR estrapolate dalla RNFv si riferiscono soprattutto alla popolazione adulta. Dai dati emerge che vengono segnalate poche reazioni avverse in pazienti di età inferiore ai 21 anni. Questi risultati hanno portato ad ipotizzare una sottosegnalazione. Il farmacista si propone come supporto al prescrittore e al paziente del monitoraggio e implementazione delle segnalazioni di ADR di farmaci antipsicotici

QUALITÀ

QUALITÀ DEGLI ALLESTIMENTI ANTIBLASTICI: