

raccomandato per pazienti che presentano insufficienza renale (moderata e grave). L'utilizzo esclusivo del Denosumab nei pazienti con compromissione renale severa (6%) comporterebbe un risparmio di 51.632,55 € in tre anni e se fosse esteso ai pazienti con compromissione renale moderata (12,5%) il risparmio sarebbe 18.671,36 € in un triennio. La riduzione della spesa è trascurabile rispetto ai costi correlati alle potenziali complicanze renali e alla maggiore incidenza di SRE. L'analisi di sensibilità conferma i risultati.

**Conclusioni.** L'efficacia clinica in termini di insorgenza di SRE del Denosumab non è abbastanza elevata rispetto al competitor da riuscire a compensarne il costo, non promuovendo quindi la sua elezione come prima scelta nel trattamento delle metastasi ossee. ZA dunque vanta un miglior rapporto costo-efficacia. Il trattamento con Denosumab dovrebbe essere limitato ai pazienti con compromissione renale severa e/o moderata.

**Bibliografia.** 1. Cavallo M, Gerzeli S, Impatto economico della gestione degli eventi correlati all'apparato scheletrico (SREs) in pazienti con metastasi ossee da tumori solidi nelle regioni italiane 2014 Mecosan. 2. Lipton A, Fizazi K, Superiority of denosumab to zoledronic acid for prevention of skeletal-related events. A combined analysis of 3 pivotal, randomized, phase 3 trials. Eur J Cancer, 2012 Nov; 48(16), pp. 3082-92.

## VALUTAZIONE HTA. SISTEMA DI TROMBO-ASPIRAZIONE PER STROKE ISCHEMICO

S. Stamegna\*, R. Di Fabrizio, V. Gori, R. Sicuro, L. Spaziante, D. Spinelli, D. Mamone

Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana ~ Pisa

**Background e obiettivi.** Analisi sulla sicurezza, efficacia e costo/efficacia dei dispositivi di ultima generazione dedicati alla trombectomia meccanica in pazienti affetti da stroke ischemico, con documentata occlusione di vasi cerebrali, in relazione al gold standard (trombolisi e.v.).

**Materiali/metodi.** Abbiamo effettuato una ricerca bibliografica su database Pubmed con lo scopo di individuare gli articoli pubblicati, aventi come oggetto la sicurezza e l'efficacia del sistema di trombo-aspirazione Penumbra System (PS), utilizzando la seguente stringa di ricerca. "[acute ischemic stroke] OR ictus] AND (Penumbra system OR adapt OR thromboaspiration)" ed applicando i limiti "humans, english, clinical trial, RCT, meta-analysis". Abbiamo poi effettuato una successiva ricerca utilizzando la precedente strategia abbinata al termine "cost", al fine di valutare la costo-efficacia della trombectomia meccanica rispetto alla terapia farmacologica di riferimento.

**Risultati.** Tra i 17 articoli identificati, 6 risultano pertinenti allo scopo della ricerca mentre un ulteriore articolo è stato identificato tramite ricerca manuale. Le tipologie di studio comprendono. 3 studi retrospettivi, 1 studio prospettico non controllato, 1 studio prospettico controllato non randomizzato, 1 report HTA ed 1 Review sistematica con meta-analisi. In particolare, nella meta-analisi è stato evidenziato che i pazienti con attacco ischemico acuto, che ricevono la trombectomia meccanica (con o senza trombolisi), rispetto alla sola terapia farmacologica, hanno più probabilità di avere un miglior outcome funzionale a 90 giorni di follow-up, ovvero mRS (modified Ranking Scale) compreso tra 0 e 2 (OR 2.39; IC 95%, 1.88-3.04), mentre non sono state dimostrate differenze significative in termini di mortalità (OR 0.80; IC 95%, 0.60-1.07) ed emorragia intracranica sintomatica (OR, 1.11; 95% CI, 0.66-1.87). Inoltre, alcuni studi hanno dimostrato la sicurezza del PS, in quanto non ci sono stati casi di reazioni avverse serie imputabili al sistema o alla procedura. Infine, dall'analisi costo-efficacia pubblicata sul report HTA, è emerso che la trombectomia meccanica è associata ad un ICER di \$ 11.990 (circa € 8.105) per QALY guadagnato.

**Conclusioni.** Il PS ha mostrato efficacia e sicurezza, influenzando positivamente gli outcome clinico-funzionali del paziente, grazie ad un'alta percentuale di rivascolarizzazione vasale e ad una riduzione del tempo di rivascolarizzazione, in relazione alla terapia medica di riferimento, anche se non è stato evidenziato un impatto statisticamente significativo sulla sopravvivenza. Infine, dall'analisi economica, è stato evidenziato che la trombectomia meccanica è risultata essere costo-efficace, secondo le soglie comunemente utilizzate.

## INFORMAZIONE SCIENTIFICA E INFORMAZIONE PAZIENTE

### CANNABIS, NATURALMENTE INFORMATI!

N. Giovine\*<sup>[1]</sup>, V. D'Andrea<sup>[2]</sup>, F.V. Rizzi<sup>[2]</sup>, D.D. Ancona<sup>[2]</sup>

<sup>[1]</sup>Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Bari ~ Bari <sup>[2]</sup>Dipartimento del Farmaco- ASL- BT- Area Gestione Servizio Farmaceutico ~ Trani

**Background e obiettivi.** Negli ultimi anni è aumentata l'attenzione nei confronti della Cannabis a scopo terapeutico per il trattamento di alcune forme neurologiche altrimenti non curabili o di difficile approccio. Ad oggi sono autorizzate al commercio la specialità Sativex (delta-9-tetraidrocannabinolo e cannabidiolo) indicata per la spasticità da Sclerosi Multipla (SM), e le preparazioni galeniche di origine vegetale a base di Cannabis, come stabilito dal Decreto del Ministero della Salute (DM) del 9 Novembre 2015 (Gazzetta Ufficiale serie 279 del 30 Novembre 2015). Tale DM stabilisce le indicazioni terapeutiche per le quali è prevista la prescrizione di Cannabis, e dà l'avvio al Progetto Pilota dell'Istituto Superiore di Sanità per valutarne l'appropriatezza prescrittiva e gestirne le modalità di dispensazione. L'obiettivo è stato quello di fornire materiale informativo per i pazienti, al fine di monitorare la compliance, l'aderenza terapeutica e la sicurezza, relativamente ai potenziali effetti secondari.

**Materiali/metodi.** Al 30 Aprile 2017, abbiamo considerato le schede di monitoraggio AIFA per i pazienti in trattamento con Sativex, e le prescrizioni di Cannabis pervenute presso la nostra ASL, secondo il Progetto Pilota che la Regione Puglia ha recepito con Deliberazione n.512 del 19 Aprile 2016 (BURP n.59 del 24 Maggio 2016).

**Risultati.** In riferimento alla specialità Sativex i pazienti registrati sulla piattaforma AIFA sono 27. Al 30 Aprile risultano ancora in trattamento 7 pazienti, 9 hanno interrotto il trattamento per tossicità e inefficacia, 7 trattamenti sono stati chiusi per perdita al follow-up e 4 pazienti non ritirano il farmaco da più di 3 mesi. Relativamente ai preparati a base di Cannabis, i pazienti totali sono 6, di cui 1 ha interrotto per comparsa di effetti secondari e 1 ha rimandato la somministrazione. Per migliorare l'aderenza terapeutica e incrementare l'attività di Farmaco e Fitovigilanza, abbiamo stilato 2 diversi questionari da fornire ai pazienti. Nel primo, improntato maggiormente sulla gestione della SM, sono state inserite anche le possibili opzioni terapeutiche di trattamento per monitorare e prevenire eventuali interazioni del Sativex con altri farmaci. Il secondo, più generico, rappresenta un vero Vademecum per il paziente che si avvicina per la prima volta alla "Cannabis Terapia", nonché una raccolta dati per la Ricognizione Terapeutica.

**Conclusioni.** I questionari hanno permesso di avvicinare il paziente supportandolo nell'approccio alla terapia. La raccolta dei dati permetterà di condurre un'analisi prospettica a breve e lungo termine, e di evidenziare eventuali criticità in mancanza, allo stato attuale, di Linee Guida ufficiali e di protocolli terapeutici su tali preparazioni.

## IL COUNSELLING COME SUPPORTO PER LA SICUREZZA DEL PAZIENTE. IL CASO DEL DIMETILFUMARATO

S. Fia\*<sup>[1]</sup>, C. Brunetti<sup>[1]</sup>, A. Bramardi<sup>[2]</sup>

<sup>[1]</sup>ASLNC1 ~ Ospedale Poveri Infermi Ceva, <sup>[2]</sup>ASLNC1 ~ Ospedale Regina Montis Regalis

**Background e obiettivi.** R.A. paziente di origine caucasica, 30 anni, femmina, sposata con un figlio. Le viene diagnosticata la sclerosi multipla recidivante in seguito ad una poussè, per cui viene ricoverata nel reparto di medicina interna. Dopo il ricovero (20/02/17) inizia la terapia con il dimetilfumarato (DMF), secondo titolazione proposta dal neurologo. La seconda settimana con l'aumento di dose inizia a manifestare effetti collaterali, quali rossore e sensazione di calore.

**Materiali/metodi.** In base a quanto riportato in scheda tecnica le reazioni avverse più comuni segnalate nei pazienti trattati con Tecfidera riguardano il rossore (flushing) e gli eventi gastrointestinali, che tendono ad insorgere agli inizi della terapia (durante il primo mese) e che poi svaniscono nei mesi successivi. L'RCP riporta inoltre che nel 3% dei casi, la terapia è stata interrotta proprio per via del rossore.

**Risultati.** La paziente durante la dispensazione della terapia (02/03/2017) riferisce l'episodio. Il farmacista, tranquillizza la paziente, sul fatto che si tratta di un effetto collaterale noto, raccomandandosi di sentire comunque lo specialista. Il giorno successivo la paziente ricontatta la farmacia lamentando un peggioramento della sintomatologia. Il farmacista ha contattato personalmente il medico, riferendo gli effetti collaterali descritti dalla paziente. Temendo una reazione di ipersensibilità ritardata, il neurologo suggerisce di sospendere il farmaco e di ricontattare il reparto per una visita e la rivalutazione del caso. La paziente ha sospeso definitivamente il farmaco in data 04/03/2017. A partire dal 27/03/2017 è stata impostata una nuova terapia di prima linea di tipo iniettivo, a base di interferone beta1a sc.

**Conclusioni.** Fin dalla prima dispensazione tra paziente e farmacista si è creato un rapporto di fiducia, che ha consentito alla paziente di confidarsi, raccontando la sua storia, la paura della progressione della malattia e le perplessità sulle cure, in particolare quelle di tipo iniettivo. Questa apertura ha consentito al farmacista di aiutare la paziente nel modo migliore possibile, segnalando un possibile evento avverso (AE) ma anche di rassicurare la paziente sull'evoluzione della malattia e di fornire maggiori informazioni sulle terapie, ad oggi disponibili, per il trattamento della SM. Questo caso dimostra come sia importante l'atto del counselling da parte del farmacista, che non si limita solamente al fornire informazioni inerenti il farmaco ma anche ad ascoltare il paziente, valutare la compliance alla terapia, rilevare possibili AE e rispondere alle domande del paziente in merito alla sua patologia.

**Bibliografia.** Riassunto delle caratteristiche del prodotto Tecfidera.

#### **INDAGINE DI CUSTOMER SATISFACTION SUL PRIMO CICLO DI TERAPIA POST-DIMMISSIONI NELLA A.O. DI COSENZA**

I. Sconza<sup>[2]</sup>, S. Bilotta<sup>[1]</sup>, G. De Marco<sup>[1]</sup>, A. Risoli<sup>[1]</sup>,  
R. Ritacca<sup>[1]</sup>, A. Stigliano<sup>[1]</sup>, F. Urso<sup>[1]</sup>, P. Carnevale<sup>[1]</sup>

<sup>[1]</sup>Azienda Ospedaliera Cosenza ~ Cosenza, <sup>[2]</sup>Scuola di Specializzazione Farmacia Ospedaliera Università Magna Graecia ~ Catanzaro

**Background e obiettivi.** L'analisi della soddisfazione del cliente è lo strumento attraverso il quale l'azienda si impegna a perseguire l'obiettivo della qualità totale. La U.O.C. di Farmacia della nostra A.O. ha inteso condurre un'indagine di customer satisfaction, con l'obiettivo di: - conoscere l'opinione del paziente rispetto al servizio e alla professionalità dei propri farmacisti, - individuare eventuali punti critici, - pianificare opportuni correttivi in un'ottica di miglioramento del servizio.

**Materiali/metodi.** È stato somministrato un questionario ai pazienti che hanno ritirato i farmaci per il primo ciclo di terapia post-dimissioni. Nella prima parte del questionario sono raccolti i dati socio-demografici (sesso, età), nonché il reparto di dimissione. La seconda parte rileva dati per la misurazione della qualità del servizio percepita dal paziente, sulla base della completezza e qualità delle informazioni ricevute, con l'invito a esporre eventuali motivi di insoddisfazione. Inoltre, la qualità percepita delle indicazioni ricevute in reparto riguardo la terapia farmacologica è stata utilizzata per monitorare, in maniera indiretta, la chiarezza delle informazioni fornite dalle U.O. di Degenza alla dimissione. Il questionario è stato consegnato ai pazienti a partire dall'01/03/2017 al 31/05/2017. I dati sono stati elaborati con software dedicato JotForm.

**Risultati.** Dall'analisi dei 66 questionari è emerso che il 58% dei pazienti è di sesso maschile, in maggioranza d'età superiore ai 65 anni (56%). La maggioranza dei pazienti (72%) proviene dai reparti di Geriatria e Cardiologia, coerentemente con il numero dei ricoveri. Il 97% riferisce di aver compreso le indicazioni sull'utilizzo dei farmaci ricevute dai reparti di dimissione; tuttavia, il 38% ha richiesto ulteriori delucidazioni in Farmacia, rimanendone pienamente soddisfatto (100%). Circa l'85% ha ricevuto tutti i farmaci prescritti in reparto; tra quelli non distribuiti, prevalgono i cardiovascolari. Il 98% dichiara di essere soddisfatto del servizio farmaceutico (molto soddisfatto il 74%). Non sono stati esposti motivi d'insoddisfazione né avanzati suggerimenti e proposte. **Conclusioni.** Pur dichiarando di aver compreso le indicazioni del reparto, circa un paziente su quattro ha chiesto ulteriori delucidazioni. L'indagine ha fornito informazioni utili alla programmazione degli acquisti. Nonostante la soddisfazione espressa dagli utenti, la soglia di attenzione deve rimanere costantemente elevata, in particolare rispetto agli aspetti comunicativi. La numerosità del campione non consente di apprezzare eventuali differenze per sesso o età, né di individuare particolari categorie verso cui orientare una specifica forma di comunicazione. La prosecuzione dell'indagine potrebbe aumentare la potenza statistica dello studio e consentire l'approfondimento di tali tematiche.

## **LOGISTICA E MANAGEMENT**

### **OTTIMIZZAZIONE DEI KIT PROCEDURALI CON DISPOSITIVI MEDICI PER INTERVENTI DI CHIRURGIA OFTALMICA**

A. Isoardo\*, R. Dutto, M. Mondini, E. Grande, L. Infante,  
G. Perlo, M. Crea, M. Viglione, M.M. Ferrero  
AO S. Croce e Carle ~ Cuneo

**Background e obiettivi.** Dal 2009 la Farmacia del Blocco Operatorio gestisce i dispositivi medici (DM) in modo innovativo, centralizzandoli, razionalizzandone i consumi ed allestendo kit procedurali (insiemi standardizzati di DM associati ad uno o più interventi chirurgici). Da giugno 2016 la produzione di kit è stata estesa ad interventi di cataratta ed iniezioni intravitreali, da gennaio 2017 a tutti gli interventi di chirurgia oftalmica. Nel 2016 sono stati allestiti per la sala operatoria di oculistica 2231 kit (media 319/mese), mentre nel 2017 con l'ampliamento dell'attività sono stati finora prodotti 2477 kit (media 450/mese). La composizione dei kit è oggetto di revisione periodica, da parte del farmacista, attraverso l'analisi del reso. Con l'obiettivo di ottimizzare il contenuto dei kit, ottenere un miglioramento della logistica e snellire le procedure quotidiane dedicate al reso, sono stati analizzati i DM restituiti dalla sala operatoria di oculistica, per singolo kit, nei primi 4 mesi del 2017.

**Materiali/metodi.** L'analisi dei resi è possibile attraverso una query del sistema informatico dedicato. Ci siamo concentrati sui kit più critici, identificati dalla presenza di DM con percentuale di reso  $\geq 50\%$ . Una volta identificato il DM critico, si valuta se è da ridurre in quantità o da eliminare. Successivamente, la modifica viene proposta al personale di sala operatoria per condividerla, eventualmente accettarla e per acquisire la firma di approvazione da parte del Responsabile della Struttura. Contemporaneamente si effettua una rivalutazione dell'intero kit, con eventuale integrazione di altri DM.

**Risultati.** Ad oggi sono stati predisposti per la chirurgia oftalmica 25 kit diversi. 15 kit presentano DM con resi in percentuale  $\geq 50\%$ ; tutti sono stati analizzati. La composizione di 11 kit (73%) è stata rivista; in particolare sono stati esclusi 30 DM (26% dei DM totali resi ed analizzati) ed è stata ridotta la quantità di 9 DM (8%). Per i DM esclusi dai kit è stata prevista una giacenza nell'armadio di sala. È stata concordata la sostituzione di 2 DM e l'aggiunta di 1. Inoltre verranno creati ulteriori kit dedicati ad interventi specialistici.

**Conclusioni.** L'analisi informatizzata dei resi è efficace nell'individuare le criticità, gli esuberanti nei kit e nell'ottimizzare la standardizzazione (il requisito più difficile da mantenere nel tempo), diminuendo in modo importante il reso che incide negativamente sul tempo-lavoro. Tutto ciò permette di liberare risorse, utilizzabili per implementare l'attività nella Farmacia del Blocco Operatorio ed aumentare la produzione di kit. In questo modo potranno essere soddisfatte le esigenze delle sale operatorie, confermando l'efficienza del sistema adottato.

### **PHARMACEUTICAL CARE E HIGH RISK SITUATIONS. IL FARMACISTA OSPEDALIERO E LA METODOLOGIA HTA APPLICATA ALLA LOGISTICA ANTIDOTICA NEI MEDICAL TEAMS**

C. Confalonieri\*, M. Luisetto, M.C. Granelli, E. Damonti  
AUSL Guglielmo da Saliceto Piacenza ~ Piacenza

**Background e obiettivi.** Gli antidoti sono valutati per efficacia, sicurezza e urgenza di impiego. Vengono distinti in tre classi e la priorità 'A' presuppone una disponibilità dell'antidoto entro 30 minuti dall'evento. Idarucizumab, frammento di anticorpo monoclonale umanizzato, è utilizzato esclusivamente contro Dabigatran. L'utilizzo raro, i costi elevati di gestione ed il monitoraggio delle scadenze, presuppone una logistica antidotica in grado di assicurare il corretto trattamento dell'intossicazione nelle tempistiche previste. La sinergia tra Pharmaceutical Care ed Health Technology Assessment permette di apprezzare al problema passando dal contenimento dei costi ad una più efficace razionalizzazione della spesa

**Materiali/metodi.** Il presidio ospedaliero conta di 733 posti letto suddivisi nei 4 centri della Provincia. Il 3% degli accessi al Pronto Soccorso è dovuto ad intossicazioni. Attraverso una metodologia Total Quality Cycle (Plan, Do, Check, Act) abbiamo effettuato, in collaborazione coi clinici di Emergenza-Urgenza ed il farmacista di riferimento per gli antidoti, un'analisi riguardante le distanze chilometriche tra i vari presidi, una valutazione riguardante le modalità di trasporto ed analizzato le giacenze ed i consumi del farmaco Dabigatran e dell'antidoto Idarucizumab.

**Risultati.** Tra il 2016 ed il 2017 sono state ordinate 28 fiale di Idarucizumab per un valore complessivo di 28.192,78 € mentre Dabigatran (110 mg e 150 mg) ha registrato nel 2016 un aumento dei consumi pari al 43% rispetto al 2015. È stato creato un gestionale dove è possibile monitorare le giacenze antidotiche classificate a seconda della classe di priorità. 34 Antidoti di classe 'A', 21 Antidoti di classe 'B' e 8 antidoti di classe 'C'. Il trattamento con Idarucizumab presuppone l'utilizzo di una confezione da due fiale 2.5g/50 ml ad un costo di 2.013,77 €. L'ospedale di riferimento gestisce due confezioni mentre è