

**Conclusioni.** Dalbavancina ha permesso di ottenere un outcome clinico favorevole, un'ottima compliance dei pazienti, particolarmente in presenza di fattori sociali e condizioni cliniche-personali tali da interferire con il successo del trattamento domiciliare e con la gestione di un'ospedalizzazione prolungata. Tali aspetti rappresentano un'importante innovazione nell'ottica di gestione del paziente nonché un potenziale strumento di riduzione delle giornate di degenza e del conseguente carico economico-gestionale per le strutture sanitarie. La scelta terapeutica dovrà considerare non soltanto le peculiarità d'impiego di questo farmaco, ma valutarne anche l'elevato impatto economico.

**Bibliografia.** 1. US Food and Drug Administration. Guidance for industry. Acute bacterial skin and skin structure infections. developing drugs for treatment. Rockville, MD.FDA; 2013. 2. Charles V. Pollack Jr. et al J Emerg Med. 2015;48(4).508-519. 3. Hatoum HT, Akhras KS, Lin SJ. The attributable clinical and economic burden of skin and skin structure infections in hospitalized patients. a matched color study. Diagn Microbiol Infect Dis 2009;64.305-10. 4. Ostermann H, Blasi F, Medina J, Pascual E, McBride K, Garau J, et al. Resource use in patients hospitalized with complicated skin and soft tissue infections in Europe and analysis of vulnerable groups. the REACH study. J Med Econ 2014;17.719-29.

#### **FOCUS SULL'EPATITE C. STUDIO RETROSPETTIVO OSSERVAZIONALE DEL FARMACO SOVALDI**

M. Salerno\*, L.G. Lacerenza, G. Nardi, F. Lena  
ASL Toscana Sud Est ~ Grosseto

**Background e obiettivi.** Il virus dell'epatite C può causare ingenti danni funzionali alle cellule epatiche con possibilità di fibrosi del tessuto e/o cirrosi ed in certi casi epatocarcinoma. Sono stati identificati ad oggi 6 genotipi che sono suddivisi in ulteriori 90 sottotipi; a seconda della provenienza geografica, tali genotipi sono più o meno diffusi. Da fine 2014 il Sovaldi (Sofosbuvir) è stato immesso in commercio ed ha migliorato sensibilmente l'approccio terapeutico all'epatite C. Il fine del nostro studio è analizzare i dati dei pazienti trattati con Sovaldi confrontando gli esiti ottenuti dal registro AIFA con quelli ricavati dagli studi registrativi.

**Materiali/metodi.** Sono stati visionati i criteri di eleggibilità presenti nel registro AIFA dei pazienti in trattamento con il farmaco Sovaldi (1). I pazienti devono avere la scheda di fine trattamento chiusa in modo che si possano analizzare gli esiti della terapia. I pazienti sono stati divisi in base al genotipo e allo stadio fibrotico o cirrotico della patologia. I risultati ottenuti sono stati confrontati con lo studio sperimentale FISSION consultabile nella scheda tecnica del farmaco Sovaldi(2). I pazienti presi in esame appartengono solo ai genotipi 2 e 3.

**Risultati.** I pazienti analizzati sono 25 di cui 13 con genotipo 2, 12 con genotipo 3. I pazienti con genotipo 2, di cui 5 cirrotici, mostrano viremia pari a zero ed una guarigione del 100% sia nel caso di paziente cirrotico che non. Lo stesso risultato si riscontra per i pazienti in cirrosi appartenenti al genotipo 3 che sono 5 su 12. Per i pazienti non in cirrosi appartenenti al genotipo 3 la percentuale di guarigione è del 87,5% dato da 1 fallimento terapeutico su 8 pazienti. Nello studio sperimentale FISSION i pazienti sono stati stratificati in base alla presenza o meno di cirrosi e al genotipo 2 o 3. I dati dello studio mostrano maggiore percentuale di successo per i pazienti non cirrotici 97% con genotipo 2 e 61% per pazienti con genotipo 3.

**Conclusioni.** Le percentuali di guarigione, estrapolate dal nostro studio, oscillano tra l'87,5% e il 100%, in legame alla stratificazione dei campioni analizzati. Tali dati confermano i valori degli studi sperimentali estratti dalla scheda tecnica e rafforzano l'importanza clinica che i nuovi farmaci hanno nel contrastare e ridurre a zero la viremia nei pazienti affetti dal virus dell'epatite C. Si conferma l'importanza dei registri AIFA come un utile strumento di analisi di real practice, anche se andrebbe implementato con reportistiche più adeguate.

**Bibliografia.** 1) <https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/>. Ultima consultazione 29/06/2017. 2) [http://www.ema.europa.eu/docs/it\\_IT/document\\_library/EPAR\\_Product\\_Information/human/002798/WC500160597.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/it_IT/document_library/EPAR_Product_Information/human/002798/WC500160597.pdf). Scheda tecnica Sovaldi. Paragrafo 5.1 propri- tà farmacodinamiche. Ultima consultazione 29/06/2017.

#### **OBIETTIVO SORVEGLIANZA CONSUMO DI ANTIBIOTICI PER PREVENIRE L'ANTIBIOTICO RESISTENZA. ESPERIENZA DEL FARMACISTA OSPEDALIERO**

R. Melillo\*

Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Salerno ~ Avellino

**Background e obiettivi.** Il fenomeno dell'antibiotico-resistenza indotto nei microrganismi multiresistenti dall'uso inappropriato di antibiotici genera inefficiente allocazione e spreco di risorse pubbliche nel sistema salute, pertanto, è necessaria la sorveglianza. L'analisi dei consumi antibiotici in ospedale sulla base di indicatori e la razionalizzazione dei percorsi prescrittivi consentono un utilizzo di risorse in termini di spesa/consumo/appropriatezza. Per omogeneizzare i consumi antibiotici diversi per formulazioni, numero di unità posologiche/confezione, tipologia e quantità di principio attivo, nello studio di sorveglianza viene utilizzata la Defined Daily Dose WHO 2015, misura standard della dose giornaliera di mantenimento impiegata nel trattamento di un paziente adulto divisa per singolo principio attivo e via di somministrazione.

**Materiali/metodi.** Nel 2016 per monitorare e promuovere l'utilizzo corretto degli antibiotici disponibili nel P.T.O. Aziendale si analizzano i dati relativi al consumo secondo classificazione A.T.C. gruppo anatomico J01 fino al IV livello, stratificati per unità operative/centri di costo, D.D.D. farmaco/D.D.D. specialità medicinale in excel. Il dato calcolato come rapporto D.D.D. tassi di consumo antibiotici ad uso sistemico/100 giorni di degenza o 100 dimissioni in regime ricovero ordinario anno 2015, escluso DH, Distribuzione Diretta, reparti di pediatria è recuperato dai flussi informativi sanitari relativi alla farmaceutica per il numeratore, all'ospedalizzazione per il denominatore. Viene elaborato un report di consumo dei tassi di antibiotici ad uso sistemico J01, carbapenemi J01DH, chinoloni J01M, fluorochinoloni J01MA come priorità e tassi di tetracicline J01A, penicilline J01C, betalattamici J01D, cefalosporine J01DD.

**Risultati.** Nel periodo di osservazione 01.01.2015-31.12.2015 il dato di consumo, espresso in unità posologiche, con appositi calcoli viene riportato in confezioni, ricavata la D.D.D. del farmaco si moltiplica per il numero di confezioni consumate si ottiene numero totale D.D.D. consumate in Azienda. Un esempio di calcolo è D.D.D. giornate di degenza = D.D.D. farmaco per n. di confezioni/n. di giornate per anno. Il dato risente della carenza in cartella clinica-S.D.O., spesso non informatizzata, della terapia antibiotica dettagliata, pertanto, si ricava solo un macrodato. Si procede al rapporto numeratore/denominatore con la formula: tassi consumo antibiotici/100gg di degenza o dimissioni in regime ordinario x100. Le D.D.D. J01 consumate anno 2015 risultano 95,91%. Su 100gg di degenza in regime ordinario J01DH 6,066%, J01M coincide con il consumo di J01MA 12%, J01A 0,11%, J01C 24,21%, J01D 10,01% di cui il 9,86% J01DD. Sulfamidici+trimetoprim, macrolidi, lincosamidi, glicopeptidi, colistina non evidenziano dati significativi. Per J01MA il dato consumo è 94,42% su 100 dimissioni in regime ordinario.

**Conclusioni.** La sorveglianza sul consumo degli antibiotici è un'attività prioritaria del farmacista del futuro nel sistema salute per promuovere un corretto uso e prevenire antibiotico-resistenza, emergenza mondiale legata all'abuso degli antibiotici in commercio.

#### **MALATTIE RARE**

##### **VALUTAZIONE ED APPROVAZIONE DI TRATTAMENTI OFF-LABEL**

##### **NELL' AMBITO DELLE MALATTIE RARE.**

##### **RUOLO CHIAVE DEL FARMACISTA OSPEDALIERO**

C. Rusca\*, R.V. Polizzi, C. Nurchis, S. Zuccarelli, E. Bestoso  
S.C. Farmacia Ospedaliera P.O. Villa Scassi ~ Genova

**Background e obiettivi.** La valutazione di farmaci utilizzati in regime di off-label, nel contesto delle malattie rare, è molto complessa poiché il farmacista ospedaliero è tenuto a considerare sia la tutela del paziente, a fronte della scarsa letteratura a supporto, sia la possibilità di offrirgli una preziosa alternativa terapeutica. L'obiettivo di questo lavoro è stato quello di valutare ed approvare l'utilizzo di infliximab off-label in paziente affetto da malattia rara.

**Materiali/metodi.** Al paziente M.B. 63 anni è stata diagnosticata nel 2014 la malattia di Erdheim-Chester, patologia rara presente nell'allegato 1 del DM N. 279/2001, per la quale non esistono ad oggi farmaci autorizzati al trattamento ma principalmente le linee guida "Consensus guidelines for the diagnosis and clinical management of Erdheim-Chester Disease" (2014). Dopo aver somministrato in prima linea interferone alfa in off-label, il neurologo ha avviato, previa acquisizione del consenso informato del paziente, la richiesta off-label di infliximab EV che, secondo procedura aziendale, deve essere approvata dalla Farmacia nonché firmata dalla Direzione Sanitaria. Il Farmacista ha valutato la letteratura allegata riscontrando che ad oggi, data la

bassa incidenza di tale patologia, non ritroviamo studi randomizzati controllati a supporto dell'utilizzo di infliximab ma solo case reports (con campioni di pazienti molto limitati) che riferiscono esiti positivi al trattamento. Inoltre il paziente è BRAF indeterminato, per cui non vi sono indicazioni ad assumere un inibitore specifico come Vemurafenib o Dabrafenib.

**Risultati.** Essendo infliximab un farmaco adoperato di routine in ambito reumatologico, il neurologo ha indicato la posologia di utilizzo consolidata in questo ambito; trattandosi di off-label il farmacista ha proposto la dose che ha dimostrato efficacia in letteratura. Lo specialista ha quindi modificato la prescrizione e, considerata la refrattarietà manifestata in passato ad un trattamento di prima linea e l'elevatissimo costo di un'altra alternativa terapeutica in prima linea (secondo linee guida), la farmacia ha avallato la decisione di utilizzare infliximab al dosaggio di 3-5mg/kg ogni T0-6 settimane e poi ogni 8 settimane. Dopo quattro infusioni EV, le condizioni cliniche del paziente hanno subito un peggioramento dominato dal coinvolgimento neurologico centrale, che sembra in lenta progressione.

**Conclusioni.** La gestione degli off-label nell'ambito delle malattie rare è complessa poiché la letteratura a supporto è molto limitata e gli investimenti per le sperimentazioni cliniche di fase II/III sono esigui. Il farmacista si trova in una posizione chiave nonché molto delicata nell'obiettivo etico e professionale di tutelare la salute del paziente e allo stesso tempo non escludere una possibile alternativa terapeutica efficace.

**Bibliografia.** Dagna L. et al, Journal of clinical oncology October 2012 Vol. 30 N. 28. Tumor Necrosis Factor  $\alpha$  As a Master Regulator of Inflammation in Erdheim-Chester Disease. Rationale for the Treatment of Patients with Infliximab (Case report). Diamond Eli L. et al, Blood 2014; July 24; 124 (4). 483-492. Consensus guidelines for the diagnosis and clinical management of Erdheim-Chester Disease. Campochiaro C. et al, European Journal of internal medicine 26(2015) 223-229. Erdheim-Chester disease (Review article).

#### VALUTAZIONE DELLA SPESA FARMACEUTICA TERRITORIALE PER PRODOTTI LEA ED EXTRA LEA NELLA CURA DELLA FIBROSI CISTICA

I. Caccavo<sup>[1]</sup>, C. Blotta<sup>[2]</sup>, D. Milano<sup>[2]</sup>, S. Antonacci<sup>[2]</sup>, A. Chielli<sup>[2]</sup>

<sup>[1]</sup>Università degli Studi di Bari ~ Bari, <sup>[2]</sup>ASL Bari ~ Bari

**Background e obiettivi.** La legge 548 del 23/12/1993 prevedeva la fornitura gratuita da parte delle ASL di tutti i prodotti necessari alla cura per pazienti affetti da fibrosi cistica. Successivamente con l'introduzione della normativa sui Livelli Essenziali di Assistenza (LEA), tutti i farmaci di fascia C con integratori e dispositivi non presenti nel Nomenclatore Tariffario essendo classificati extra-LEA necessitano di un'autorizzazione specifica per poter essere forniti. Lo scopo del nostro lavoro è valutare l'incidenza dei costi per prodotti extra-LEA in questa particolare categoria di pazienti.

**Materiali/metodi.** Sono stati censiti tutti i pazienti di fibrosi cistica afferenti alla nostra Farmacia e sono state analizzate tutte le loro prescrizioni relative all'anno 2016. È stato valorizzato il consumo medio per ciascun paziente e la suddivisione in funzione della fascia di rimborsabilità del farmaco (farmaci di fascia A, H, C, Orphan Drugs), dispositivi medico-chirurgici non inseriti nel Nomenclatore Tariffario ed integratori.

**Risultati.** I pazienti affetti da fibrosi cistica di cui sono state analizzate le prescrizioni sono stati 39, le valutazioni sono state effettuate su 36 di essi per un consumo totale di 241.626 Euro. Il consumo medio è stato di 6.712 euro annuo per paziente. Dall'analisi è emerso che la spesa complessiva di prodotti extra-LEA per il trattamento della fibrosi cistica nell'anno 2016 ha inciso per il 72% sul totale; tra questi il 49% ha riguardato farmaci di fascia C, il 7% dei consumi per i dispositivi medici fuori Nomenclatore tariffario e il 16% per gli integratori.

**Conclusioni.** La spesa farmaceutica sostenuta per la terapia della fibrosi cistica, è principalmente da attribuirsi a farmaci extra-LEA, questa tendenza sembra essere destinata ad un incremento soprattutto alla luce dell'introduzione in commercio di nuovi farmaci di fascia C ad alto costo (come Lumacaftor/ivacaftor, levofloxacina in soluzione da nebulizzare) per questa patologia. Le aziende farmaceutiche, vista l'erogabilità da parte delle Aziende Sanitarie anche di prodotti extra-LEA, mostrano una scarsa tendenza a ricontrattare i prezzi con AIFA per consentire l'erogazione a carico del SSN in classe A di questi farmaci. Sarebbe auspicabile che la normativa italiana chiarisse la contraddizione tra la Legge 548/1993 e l'introduzione della fascia C quale extra-LEA. Sarebbe infine auspicabile che, anche per i

prodotti dietetici e di integrazione, i Centri prescrittori si uniformassero con la prescrizione di prodotti similari e per valutarne la reale efficacia e per favorire l'esecuzione di procedure di gara che ne ridurrebbero i costi.

#### IL PIRFENIDONE E NINTEDANIB NEL TRATTAMENTO DELLA FIBROSI POLMONARE IDIOPATICA. L'ESPERIENZA DELL'ASL ROMA 6

P. Mangiacapra\*, S. Biondi, S. Dell'Orco  
ASL Roma 6 ~ Roma

**Background e obiettivi.** La fibrosi polmonare idiopatica è una rara malattia polmonare interstiziale. La funzione polmonare gradualmente ed irreversibilmente declina. Rallentare la progressione è uno scopo importante del trattamento. Dal 1 gennaio 2016 per i pazienti affetti da IPF da lieve a moderata in terapia con Pirfenidone (monitoraggio AIFA) la Regione ha deliberato il passaggio dell'erogazione dalle farmacie ospedaliere a quelle territoriali. Alla data del 01/04/2017 i Servizi territoriali dispensano anche il nintedanib utilizzabile anche per la forma grave. Obiettivo è stato quello di valutare l'efficacia e l'appropriatezza prescrittiva con le schede AIFA per i pazienti della ASL RM6.

**Materiali/metodi.** Dal Registro AIFA sono estrapolati i dati per i pazienti trattati con pirfenidone dal 01/01/2016 al 30/04/2017, per nintedanib sono state analizzate le schede aifa cartacee dal 01 al 30/04/2017. I dati sono inseriti su un foglio di lavoro Excel, riportando. sesso, età dei pazienti, numero di somministrazioni ricevute, interruzioni di terapia con le relative motivazioni.

**Risultati.** Sono stati candidati al trattamento 13 pazienti con pirfenidone e 12 con nintedanib. L'età, la gravità del IPF differenzia le due scelte farmacologiche. Per i pazienti in terapia con pirfenidone l'età media è 73 anni, mentre sono eleggibili al trattamento con nintedanib anche quelli con IPF grave, con età >80 anni, con FVC  $\geq$ 50% e DLco 30-35%. La maggior parte è sesso maschile (2/25). Per quelli in terapia con nintedanib, 3 età media 76 anni sono con il dosaggio da 100 mg per reazione avversa; uno era prima in terapia con pirfenidone, un altro con cortisonici, l'altro ancora con N-acetilcisteina. 9 pazienti sono in terapia con il dosaggio da 150 mg due volte die, l'entità della malattia è moderata. Tutti i pazienti hanno eseguito il test di funzionalità epatica. Il 23% dei pazienti con IPF, pari a 3 pazienti, ha interrotto la terapia con pirfenidone prima della rivalutazione a 6 mesi. 2 per tossicità, per uno non è stato inserito su AIFA il fine trattamento nonostante non fosse più in terapia. 10 pazienti hanno superato positivamente la rivalutazione; solo 2 hanno avuto necessità di ossigenoterapia a 6 mesi. Il trattamento con pirfenidone risulta ben tollerato, unico caso di sospensione per tossicità, tuttavia la compliance dei pazienti è influenzata dalla posologia del farmaco (9 cpr/die).

**Conclusioni.** L'analisi delle schede AIFA ha permesso di constatare il successo della terapia, con indicazioni sull'eleggibilità, di fare valutazioni farmacoepidemiologiche e programmare eventuali interventi per migliorare outcome dei pazienti.

#### UNO STRUMENTO DI MONITORAGGIO PER IL CONTROLLO DELLA SPESA E DELL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA DELLE MALATTIE RARE

M. Capuozzo<sup>[1]</sup>, S. Cascone<sup>[2]</sup>, C. Scognamiglio<sup>[3]</sup>, E. Palumbo<sup>[3]</sup>, C. Cinque<sup>[4]</sup>, E. Nava<sup>[5]</sup>

<sup>[1]</sup>Asl Napoli 3 Sud, Farmacista Dirigente ~ Napoli,

<sup>[2]</sup>Asl Napoli 3 Sud, Farmacista Responsabile UOS ~ Napoli,

<sup>[3]</sup>Asl Napoli 3 Sud, Infermiera Professionale ~ Napoli,

<sup>[4]</sup>Asl Napoli 1 Centro, Farmacista ~ Napoli,

<sup>[5]</sup>Asl Napoli 3 Sud, Direttore Dipartimento Farmaceutico ~ Napoli

**Background e obiettivi.** Le malattie rare rappresentano un'importante sfida per il farmacista ospedaliero, infatti hanno spesso dei percorsi diagnostici, ma anche assistenziali, non ben definiti. Viste le peculiarità epidemiologiche e terapeutiche talvolta incerte di queste patologie, si rende necessario un approccio multidisciplinare diagnostico-terapeutico-assistenziale in grado di offrire ai pazienti delle risposte di assistenza efficaci ed efficienti. L'obiettivo di questo studio è stato quello di verificare l'appropriatezza delle prescrizioni e valutarne l'incidenza sulla spesa farmaceutica al fine di ottimizzare le procedure interne per la gestione delle malattie rare. A tal fine abbiamo esaminato l'ultimo anno di erogazioni quantificando i piani terapeutici ed effettuando inoltre una stima delle prevalenze di tali patologie.

**Materiali/metodi.** Nel gennaio 2016 abbiamo aggiornato e perfezionato un registro informatico già creato qualche anno prima. Il registro, in formato excel, permette l'inserimento di tutti

i dati dei pazienti affetti da malattia rara che afferiscono alla nostra farmacia territoriale distrettuale. Per ogni paziente è stato creato un foglio excel suddiviso in tre sezioni comprendenti ciascuna, dati anagrafici, diagnosi con relativo codice di esenzione e farmaci prescritti. Accanto ai farmaci prescritti, abbiamo inserito una colonna in cui vengono riportati i prezzi relativi alla quantità di farmaco erogato e, grazie ad un'apposita formula, ne calcoliamo il totale della spesa. Contestualmente all'erogazione dei farmaci, viene anche effettuato l'aggiornamento della scheda personale di ogni singolo paziente all'incirca con cadenza trimestrale.

**Risultati.** Dall'elaborazione dei dati contenuti nel registro è emerso che nell'ultimo anno e mezzo sono stati trattati 24 pazienti in un ambito territoriale che conta circa 60.000 abitanti. Le patologie rare riscontrate sono state: 5 Distrofie (prevalenza=0,83/10.000), 2 SLA (prevalenza=0,33/10.000), 3 Ittiosi (prevalenza=0,5/10.000), 1 disturbo del ciclo dell'urea, 1 Displasia Ectodermica, 3 Retinite Pigmentosa (prevalenza =0,5/10.000), 2 Ipogonadismo con anossia (prevalenza= 0,33/10.000), 2 morbo di Cooley (prevalenza= 0,33/ 10.000), 1 Sindrome di Rett, 2 Sindrome di Lennox-Gastault e 2 Sindrome da pseudo-obstruzione-intestinale (prevalenza=0,33/10.000). I costi complessivi sono stati di 18.000 euro con un leggero incremento rispetto all'anno precedente.

**Conclusioni.** Abbiamo riscontrato una sostanziale adesione alle direttive in materia di accreditamento e codificazione della diagnosi grazie al registro informatizzato che ci ha fornito un validissimo strumento di monitoraggio dell'iter prescrittivo. Il registro ci ha permesso inoltre di ottimizzare gli acquisti e di affrontare al meglio la complessità assistenziale richiesta dalle malattie rare. In questa sfida, il farmacista ospedaliero è coinvolto attivamente a rispondere con l'attivazione di strumenti gestionali atti a garantire i bisogni terapeutici degli assistiti per consentire e facilitare il trattamento farmacologico.

## ONCOLOGIA

### PREVENZIONE DEGLI EVENTI CORRELATI ALL'APPARATO SCHELETRICO (SRE). PERCORSO DI APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA E DI COST SAVING

L.G. Lacerenza\*, M. Deligianni, G. Polichetti, F. Lena  
ASL Toscana Sud Est ~ Grosseto

**Background e obiettivi.** Tumori alla mammella e alla prostata, possono causare metastasi ossee scheletriche. In commercio esistono diversi farmaci che possono prevenire gli eventi correlati all'apparato scheletrico come fratture, compressione del midollo spinale ed altro (SRE). Il Dipartimento Farmaceutico, in seguito ad alcune indicazioni regionali a riguardo, ha elaborato raccomandazioni d'impiego dei medicinali utilizzabili nella SRE. Le indicazioni fornite, in prima istanza cliniche e in seconda economica, orientano senza alcun vincolo l'oncologo nella decisione terapeutica. L'obiettivo delle indicazioni è quello di seguire percorsi terapeutici condivisi, appropriati ed economicamente sostenibili.

**Materiali/metodi.** Sono state analizzate le schede tecniche dei farmaci Denosumab e Acido Zoledronico mediante l'applicativo Compendio Farmaceutico Ospedaliero (CFO) per confrontare le indicazioni terapeutiche, le posologie e gli effetti collaterali dei due farmaci. È stata consultata la linea guida AIOM 2016 relativa al trattamento delle metastasi ossee e le raccomandazioni d'uso di Denosumab nelle metastasi ossee da tumori solidi emanate dall'Istituto Toscano Tumori (ITT). La valorizzazione economica dei due trattamenti è stata ottenuta dal file di aggiudicazione di gara regionale farmaci.

**Risultati.** I farmaci Denosumab e Acido Zoledronico sono utilizzabili entrambi nella SRE. Il Denosumab è somministrato una volta ogni 4 settimane e può causare mal di denti ed ipocalcemia mentre l'Acido Zoledronico è somministrato una volta ogni 3/4 settimane e può causare febbre, mialgie ed eventi avversi renali. Le linee guida Asco 2011 affermano che non vi sono particolari evidenze per preferire Denosumab ad Acido Zoledronico (1). Le linee guida Esmo 2014 sostengono che vi è una superiorità del primo rispetto al secondo, mentre le linee guida AIOM 2016 affermano che il Denosumab è un'alternativa superiore all'Acido Zoledronico (1). Il costo della terapia con Acido Zoledronico è di circa 50 volte inferiore al costo di Denosumab.

**Conclusioni.** Per quanto esposto nei risultati, l'Acido Zoledronico potrebbe essere il farmaco di elezione nel trattamento di SRE visto che la superiorità di Denosumab non giustifica la notevole differenza del costo delle terapie (2). Il Denosumab potrebbe

essere riservato a pazienti con compromissione renale oltre che a casi selezionati di SRE da mammella, a casi ancora più ristretti di SRE da prostata mentre non utilizzato in altre SRE da altre patologie. Un utilizzo appropriato del farmaco come descritto potrebbe determinare importanti risparmi per il sistema sanitario pubblico senza compromettere l'efficacia del trattamento terapeutico.

**Bibliografia.** 1) Linee guida neoplasia del polmone. AIOM 2016; 12. <http://www.aiom.it/professionisti/documenti-scientifici/linee-guida/1,413,1,#TopList>. Data ultima consultazione 15/06/2017. 2) Denosumab nelle metastasi ossee da tumori solidi. Raccomandazioni d'uso. Istituto Toscano Tumori 2016;1.

### L'UTILIZZO DEGLI ANTICORPI MONOCLONALI NELLA TERAPIA PER IL MCRC.

#### L'ESPERIENZA DI REAL-LIFE IN UNA ASL ABRUZZESE

N. Petragliani\*<sup>[1]</sup>, F. Simiele<sup>[1]</sup>, D. Antonelli<sup>[1]</sup>, I. Zappacosta<sup>[1]</sup>, L. Rignanese<sup>[2]</sup>, R. Ciampoli<sup>[2]</sup>, C. Matera<sup>[1]</sup>, L. Laudadio<sup>[3]</sup>, C. Natoli<sup>[4]</sup>, C. Di Fabio<sup>[1]</sup>

<sup>[1]</sup>ASL Lanciano-Vasto-Chieti, UOC Farmacia Ospedaliera ~ Chieti,

<sup>[2]</sup>ASL Lanciano-Vasto-Chieti, UOC Farmacia Ospedaliera ~ Ortona

<sup>[3]</sup>ASL Lanciano-Vasto-Chieti, UOC Oncologia ~ Lanciano, <sup>[4]</sup>ASL Lanciano-Vasto-Chieti, Clinica Oncologica ~ Chieti

**Background e obiettivi.** Obiettivo del lavoro è analizzare i trattamenti con anticorpi monoclonali e aflibercept somministrati nella ASL Lanciano-Vasto-Chieti nel triennio 2014-2016 per il trattamento del mCRC valutando la persistenza e la sopravvivenza dei pazienti dall'inizio della terapia.

**Materiali/metodi.** Attraverso l'interrogazione della banca dati dell'applicativo CytoSifo in uso presso le due UFA della nostra ASL sono stati ottenuti i dati riguardanti le terapie effettuate da novembre 2013 a marzo 2017 per il trattamento del mCRC. Sono stati selezionati i pazienti sottoposti a terapia biologica con bevacizumab, aflibercept, cetuximab e panitumumab tra gennaio 2014 e dicembre 2016. I dati sono stati elaborati mediante MSEXcel e sono stati calcolati per ogni terapia i tempi di persistenza e di Overall-Survival (OS). In seguito, i risultati sono stati analizzati tramite Prism GraphPad.

**Risultati.** Sono stati inclusi nello studio 220 pazienti affetti da mCRC con un'età media di 65 aa. La terapia più eseguita è stata bevacizumab (53%), seguita da cetuximab (23%), panitumumab (14%) e aflibercept (9%). Il bevacizumab dimostra una migliore performance rispetto aflibercept sia per la persistenza (161 VS 84 gg, HR 0,4461, p=0,0097) sia per l'OS (631 VS 244 gg, HR 0,2296, p=0,0059), tale dato va considerato alla luce del fatto che aflibercept è utilizzato dalla II linea di terapia a differenza di bevacizumab che può essere usato già dalla I. Confrontando cetuximab VS panitumumab non si evidenziano differenze significative né di persistenza né di OS, così come confrontando anti-VEGF VS anti-EGFR. Confrontando Bev+FOLFIRI VS Bev+FOLFOX, l'associazione Bev+FOLFIRI sembra più vantaggiosa (persistenza 254 VS 144 gg, HR 0,7009, p=0,1512; OS 756 VS 547 gg, HR 0,8605, p=0,3574) anche se la differenza tra le curve non è statisticamente significativa.

**Conclusioni.** I database creati dai farmacisti in servizio presso le UFA registrando le preparazioni costituiscono una preziosa fonte di dati. Questi possono essere elaborati ricavandone informazioni utili per la valutazione dell'utilizzo dei farmaci nella real-life.

**Bibliografia.** Rachel Riechelmann and Axel Grothey; Antiangiogenic therapy for refractory colorectal cancer. current options and future strategies; Ther Adv Med Oncol 2017, Vol. 9(2)106-126; DOI. 10.1177/1758834016676703. Yuji Miyamoto, Koichi Suyama and Hideo Baba; Recent Advances in Targeting the EGFR Signaling Pathway for the Treatment of Metastatic Colorectal Cancer; Int. J. Mol. Sci. 2017, 18, 752; doi:10.3390/ijms18040752. Ya-Fan Yang, Gui-Ying Wang, Jing-Li He, Feng-Peng Wu, Yan-Ni Zhang; Overall survival of patients with KRAS wild-type tumor treated with FOLFOX/FOLFIRI± cetuximab as the first-line treatment for metastatic colorectal cancer. A meta-analysis; Medicine (2017) 96.12(e6335). Andreas Seeber and Günther Gastl; Targeted Therapy of Colorectal Cancer; Oncol Res Treat 2016;39.796-802. Yoshihito Ohhara, Naoki Fukuda, Satoshi Takeuchi, Rio Honma, Yasushi Shimizu, Ichiro Kinoshita, Hirotohi Dosaka-Akita; Role of targeted therapy in metastatic colorectal cancer; World J Gastrointest Oncol 2016 September 15; 8(9). 642-655; ISSN 1948-5204 (online).