

itraconazolo per lungo periodo durante la terapia con NOACs. È opportuno, comunque, prestare attenzione ad ogni singolo caso per valutare una riduzione della dose ed effettuare una corretta riconciliazione terapeutica, specie negli anziani spesso in politerapia.

Bibliografia. Interazioni TAO, AVK e NAO, guida medica, ASST Spedali Civili.

[P:156]

ANALISI FARMACOEPIDEMIOLGICA DELLA CORRELAZIONE TRA ISOLATI DI STAPHYLOCOCCUS AUREUS MRSA DA EMOCOLTURE ED INDICE DI ESPOSIZIONE ALLE CLASSI DI FARMACI ANTIBIOTICI NEL TRIENNIO 2015-17

Giacomo Bertolino ¹, Fabio Carfagna ², Claudia Bartolini ³, Rossella Cintori ¹, Monica Gisondi ¹

¹ Servizio di Farmacia, Ospedale di Sassuolo SpA, Sassuolo

² Dipartimento di Nefrologia e Dialisi, Ospedale A. Manzoni, Lecco

³ Osservatorio di Epidemiologia, Agenzia Regionale di Sanità, Firenze

Introduzione. La frequenza e la letalità delle setticemie dovute a *S.aureus* meticillino-resistente(MRSA) rimane un attuale e grave problema alle nostre latitudini con una percentuale di isolati resistenti che nel 2016 arriva al 33,6% in Italia [Dati ECDC], paragonabile a quella della Emilia Romagna(32,6%)[Dati Regionali Report 2016]. Scopo di questo lavoro è correlare il trend in diminuzione, con l'andamento dell'indice di esposizione delle classi di farmaci antibiotici più utilizzate.

Materiali/metodi. Gli isolamenti e resistenze delle emocolture positive per *S.aureus* nel periodo 2015-2017 provengono dal laboratorio di Microbiologia. I ceppi sono stati testati nei confronti di: Oxacillina, Rifampicina, Levofloxacin, Gentamicina, Clindamicina. Per ogni agente è stata valutata l'omogeneità del numero di resistenze nel periodo di interesse utilizzando il test χ^2 . In caso di una eterogeneità significativa del numero di resistenze rilevate per un certo farmaco, si è verificata la correlazione di questo andamento con le classi ATC J01 misurati in DDD/100 giornate di degenza come da metodologia internazionale WHO tramite il test di Pearson, nel caso in cui la misura di associazione risultasse superiore a 0.5(Rho). Il livello di significatività α scelto è di 0.05. L'analisi statistica è stata eseguita in R e Stata 14.

Risultati. Nel periodo considerato, le resistenze di *S.aureus* nelle emocolture sono complessivamente diminuite; tra tutte, la resistenza ad Oxacillina è passata dal 42% del 2015 al 16% del 2017(p=0.019), con un'incidenza su 10.000 giornate di degenza da 1,5 nel 2015 a 0,4 nel 2017. Diminuiscono anche le resistenze a Clindamicina(32% vs 21%), Levofloxacin(35% vs 16%) benchè con p-value non significativi. Non subiscono ampie variazioni Rifampicina(6% vs 5%) e Gentamicina(16% vs 10%). L'analisi di correlazione tra la resistenza ad Oxacillina e l'indice di esposizione delle molecole antibiotiche risulta significativa solo per le classi di Cefalosporine di III generazione(Rho 0.999, p=0.022), Fluorochinoloni(Rho 0.999, p=0.028).

Conclusione. La riduzione di isolati di MRSA nelle setticemie si correla significativamente con la diminuzione dei consumi di Cefalosporine di III generazione e Fluorochinoloni, che nel nostro ospedale rappresentano circa un terzo di tutti i consumi antibiotici. In letteratura è stato osservato che l'uso eccessivo di queste classi infatti, può aiutare la selezione di ceppi *S.aureus* meticillino-resistente "MRSA", in quanto molecole capaci di ridurre la popolazione di *S.aureus* meticillino-sensibile "MSSA"[1]. Un'informazione che conferma che queste classi sono probabilmente legate alla diffusione di isolati meticillino resistenti a livello ospedaliero e che le politiche volte a favorire altre classi, come le penicilline, abbiano un buon razionale.

Bibliografia. [1] Venezia RA, Domaracki BE, et al. Selection of highlevel oxacillin resistance in heteroresistant Staphylococcus aureus by fluoroquinolone exposure. J Antimicrob Chemother 2001; 48:375-81.

[P:157]

PREVALENZA DI PATOLOGIA ED ANALISI DELL'UTILIZZO DELL'ORMONE DELLA CRESCITA

Ilaria Sconza ¹, Silvia De Luca ², Paola Franco De Gregorio ², Brunella Piro ²

¹ Università Magna Grecia - SSFO, Catanzaro

² ASP Cosenza - Dipartimento Farmaceutico, Cosenza

Introduzione. La Nota AIFA 39 definisce i criteri di rimborsabilità dell'Ormone della Crescita (GH), conferisce all'ISS la sorveglianza epidemiologica mediante Registro informatizzato insieme con le Commissioni Regionali. Tali Commissioni effettuano il monitoraggio di consumo e spesa attraverso la

raccolta delle prescrizioni per la valutazione dell'appropriatezza e l'individuazione dei centri specialistici per diagnosi e PT. Nostro obiettivo è l'analisi farmacoepidemiologica dell'uso di GH nei 6 distretti del territorio, per verificare la conformità delle prescrizioni rispetto ai Centri prescrittori intra ed extraregionali ed identificare eventuali prescrizioni inappropriate, anche effettuate in assenza di PT.

Materiali/metodi. Sono state analizzate le prescrizioni di Ormone Somatotropo (ATC H01AC01), anno 2017, riferite a circa 715.000ab, estratte dal database aziendale, elaborate con il programma Microsoft Excel. È stato creato un database per l'elaborazione dei dati presenti nei PT, contenente i dati anagrafici dell'assistito, i dati clinici (diagnosi), il medicinale prescritto, dose e posologia, il Centro prescrittore.

Risultati. L'analisi dei PT identifica 251 pazienti. L'86,5% (217pz) è affetto da Bassa Statura da Deficit GH, il 4,8% (12pz) da Ippopituitarismo idiopatico, i Bambini nati SGA e i pz con Ippopituitarismo post ipofisectomia sono ognuno 2,8%, 4 presentano Sindrome di Turner, 3 deficit congenito di GH e 1 Sindrome di Prader Willi. 203 pazienti afferiscono a centri prescrittori regionali, 42 a centri fuori regione, 6 risultano in carico ad un centro situato nella provincia ma non autorizzato. Di contro l'analisi delle prescrizioni ha evidenziato 341 pazienti trattati, con una prevalenza dello 0,3% per la provincia; i maschi sono il 54% (184 pz). Quindi dei pz in trattamento 90 non risultano censiti all'interno dei SFT, per mancata trasmissione dei Piani Terapeutici, il che impone un più attento e puntuale monitoraggio dei trattamenti. La stratificazione dei trattati per fascia di età indica un solo paziente < 2aa; il 90,9% (310pz) sono nella età evolutiva (< 18aa) caratterizzata dalla fase di raggiungimento della crescita ossea; 10pz sono nell'età di transizione (18-25aa), 20pz sono adulti > 25aa. La mobilità sanitaria è stata del solo 16%.

Conclusione. L'analisi evidenzia: 20% dei casi si riferisce ad un solo distretto, con una prevalenza, nel territorio, dello 0,4%; oltre che una prevalenza di diagnosi di bassa statura da deficit di GH. IL GDL in collaborazione con la Commissione regionale valuterà la prevalenza di patologia riscontrata al fine di evidenziarne eventuali correlazioni con fattori ad es di tipo ambientale, che possano influenzare la crescita staturale.

Bibliografia. GDL: L.Ruffolo, A.Romano, S.Mirarchi, F.Bevacqua, A.Morelli, S.Perrotta, L.Florio, M.Vulnera.

FARMACOTERAPIA E FARMACOUTILIZZAZIONE

[P:158]

ANALISI DELL'ADERENZA AL PROTOCOLLO AZIENDALE PER L'UTILIZZO TERAPEUTICO DELL'ALBUMINA

Rosaria Ilaria Staiano, Maria D'Errico, Rosaria Lanzillo, Viviana Loconte, Stefania Torino, Elisabetta Ricciardi, Antonietta Voza Unità Operativa Complessa Farmacia Centralizzata, Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II, Napoli,

Introduzione. Nell'ambito delle attività svolte dalla Farmacia Centralizzata al fine di coadiuvare l'appropriatezza prescrittiva e la sostenibilità economica delle terapie, periodicamente vengono effettuati Report sul consumo dei farmaci maggiormente attenzionati, tra i quali quelli ad elevato costo. Già in passato l'Azienda si era dotata di un "Protocollo per l'uso appropriato di albumina" al fine di limitare un crescente e non sempre appropriato utilizzo dell'albumina, con apposita modulistica da compilare a cura del medico prescrittore, che riporta le linee guida sintetiche delle indicazioni approvate dal protocollo. Al fine di valutare l'aderenza delle prescrizioni al protocollo in vigore sono state analizzate le indicazioni d'uso a motivazione delle richieste pervenute dai reparti nell'ultimo trimestre del 2017.

Materiali/metodi. Per l'analisi dei consumi di albumina e delle richieste provenienti dalle unità operative individuate dai rispettivi centri di costo sono stati estratti i dati dalla procedura gestionale informatica aziendale OLIAMM, e successivamente incrociati con i modelli cartacei conservati in archivio.

Risultati. Dall'analisi delle richieste è emerso che le indicazioni erano così distribuite: 31,7% ascite, cirrosi e paracentesi evacuativa; 26,9% chirurgia maggiore; 12,8% nefropatia; 6,8% plasmaferesi; 6,8% sindrome epatorenale; 6,5% malnutrizione; 2,4% prematurità estrema; 0,7% peritonite; 0,5% shock settico; il restante 4,8% presentava "altro", possibilità consentita dal protocollo previa la descrizione delle motivazioni cliniche che hanno indotto la prescrizione di albumina. Tra le indicazioni del modello di richiesta è previsto inoltre lo shock ipovolemico emorragico per il quale non sono state registrate richieste nel

periodo analizzato.

Conclusione. L'utilizzo dell'albumina nel quarto trimestre 2017 è stato aderente alle linee di indirizzo riportate nel protocollo aziendale, anche se il consumo risulta incrementato rispetto allo stesso trimestre dell'anno precedente.

[P:159]

FARMACI IMPIEGATI IN REGIME DI OFF-LABEL NEL 2017 E COSTI SOSTENUTI: L'ESPERIENZA DI UN'AZIENDA OSPEDALIERA SICILIANA

Daniela Cristina Vitale¹, Laura Longo¹, Giuseppe Benfatto¹, Lucia Gozzo¹, Silvana Mansueto¹, Antonio Lazzara², Filippo Drago^{1,3}

¹ Programma Interdipartimentale Farmacologia Clinica, Centro Regionale di Farmacovigilanza, A.O.U. Policlinico V. Emanuele, Catania,

² A.O.U. Policlinico Vittorio Emanuele, Catania

³ Dipartimento di Scienze Biomediche e Biotecnologiche, Università degli Studi di Catania, Catania

Introduzione. L'uso off-label consiste nella prescrizione di farmaci per indicazioni, modalità di somministrazione o dosaggi non autorizzati. In Italia, diverse normative regolano l'uso off-label dei medicinali. In particolare, la L. 648/1996 consente di erogare, a carico del SSN, medicinali: 1) approvati in altri Stati, 2) sottoposti a sperimentazione clinica o 3) impiegati per una indicazione diversa da quella autorizzata. I farmaci in questione vengono inseriti dalla CTS in una lista sulla base delle evidenze scientifiche provenienti almeno da studi di fase II. La L. 94/1998 consente l'uso off-label di farmaci sulla base di dati di efficacia e sicurezza, ma non ne prevede il rimborso da parte del SSN. In ambito ospedaliero, l'uso off-label deve essere autorizzato dal Direttore Sanitario della struttura ed i costi sono a carico dell'ospedale. Obiettivo dello studio era quello di valutare l'uso off-label di farmaci presso un'Azienda Ospedaliera siciliana attraverso l'analisi di tutte le richieste autorizzate dalla Direzione Sanitaria Aziendale, previa valutazione dell'appropriatezza.

Materiali/metodi. Le prescrizioni, suddivise per U.O. e per principio attivo, sono state classificate secondo l'ambito di applicazione ed in base alla normativa di riferimento. In particolare, per i farmaci autorizzati ai sensi della legge 94/1998 è stata effettuata anche una valutazione economica.

Risultati. Nel 2017 sono state valutate, ai fini dell'appropriatezza, 250 richieste ai sensi della legge 94/1998 e 265 secondo legge 648/1996. La maggior parte delle richieste effettuate ai sensi della L. 94/1998 proveniva dall'U.O. di Oncologia Pediatrica (19,6%); l'U.O. di Ematologia ha effettuato il 33,6% delle prescrizioni secondo L. 648/1996. I principi attivi maggiormente prescritti dalle sopraccitate U.O. sono stati l'aprepitant per il trattamento antiemetico in pazienti pediatrici affetti da diverse forme tumorali (L. 94/1998) e la bendamustina per le diverse forme di linfoma (L. 648/1996). La spesa sostenuta dall'Azienda Ospedaliera per i trattamenti effettuati secondo L. 94/1998 (non a carico del SSN) è stata pari a circa 940.000 Euro, in lieve incremento rispetto all'anno 2016 (circa 900.000 Euro).

Conclusione. L'appropriatezza delle prescrizioni off-label deve essere accuratamente valutata per assicurare che l'uso avvenga solo in presenza di un profilo rischio/beneficio favorevole per il paziente. L'analisi mostra come l'uso off-label sia frequente soprattutto in popolazioni speciali (pazienti oncologici, bambini), in accordo con i dati di letteratura. Il monitoraggio delle prescrizioni off-label ci ha consentito di individuare unmet medical needs e di identificare farmaci che potrebbero essere inclusi nelle liste della L. 648/1996 ai fini della rimborsabilità.

Bibliografia. 1. Legge n. 648/1996. 2. Legge n. 94/1998.

[P:160]

FARMACI BIOLOGICI ORIGINATORI E BIOSIMILARI IN AMBITO REUMATOLOGICO, DERMATOLOGICO E GASTROENTEROLOGICO: IMPIEGO E COSTI IN UNA AZIENDA OSPEDALIERA SICILIANA ALLA LUCE DELLE DISPOSIZIONI REGIONALI

Daniela Cristina Vitale¹, Lucia Gozzo¹, Giuseppe Benfatto¹, Laura Longo¹, Silvana Mansueto¹, Antonio Lazzara², Filippo Drago^{1,3}

¹ Programma Interdipartimentale Farmacologia Clinica, Centro Regionale di Farmacovigilanza, A.O.U. Policlinico V. Emanuele, Catania,

² A.O.U. Policlinico Vittorio Emanuele, Catania

³ Dipartimento di Scienze Biomediche e Biotecnologiche, Università degli Studi di Catania, Catania

Introduzione. I farmaci biologici svolgono un ruolo

fondamentale in diverse patologie infiammatorie croniche. I farmaci biosimilari rappresentano un'opportunità di trattamento sostenibile per il SSN. L'AIFA considera i biosimilari un'opzione terapeutica il cui rapporto rischio/beneficio è il medesimo di quello dei corrispondenti farmaci originatori e sono utilizzabili in maniera intercambiabile sia nei pazienti naïve sia nei pazienti già in cura. Le disposizioni della Regione Sicilia stabiliscono che il farmaco originatore o biosimilare a minor costo deve essere utilizzato come prima scelta nel paziente naïve, salvo diverso giudizio clinico motivato. Obiettivo dello studio è quello di valutare l'uso dei farmaci biologici in ambito reumatologico, dermatologico e gastroenterologico ed i relativi costi sostenuti per i trattamenti presso un'Azienda Ospedaliera siciliana, alla luce delle disposizioni regionali.

Materiali/metodi. L'analisi ha previsto l'individuazione dei farmaci biologici impiegati presso le U.O. di Reumatologia, Dermatologia e Gastroenterologia dell'Azienda Ospedaliera in studio e il confronto dei consumi del 2017 con quelli del 2016. È stato individuato il numero di pazienti trattati, con particolare attenzione ai naïve, e la relativa spesa sostenuta. È stata inoltre valutata l'aderenza alle disposizioni regionali relative all'impiego di farmaci a minor costo/terapia. I dati sono stati ottenuti dall'analisi del File Aziendale.

Risultati. L'analisi ha rilevato un aumento del numero di pazienti trattati nel 2017 rispetto al 2016: +17,1% per la reumatologia, +24,8% per la dermatologia e +25,9% per la gastroenterologia. La spesa sostenuta nel 2017 è stata pari a 13 milioni di euro (circa 12 milioni imputabili alla reumatologia e alla dermatologia) rispetto agli 11 milioni spesi del 2016. I farmaci biologici principalmente utilizzati sono stati quelli a maggior costo/DDD, in particolare adalimumab (3.5 milioni di euro), etanercept originatore (2.2 milioni di euro) e ustekinumab (2.1 milioni di euro) per la reumatologia e la dermatologia; vedolizumab (400.000 euro) per la gastroenterologia. I pazienti naïve avviati al trattamento con infliximab ed etanercept biosimilare nel 2017 sono stati solo il 16,8% del totale dei naïve in aumento comunque rispetto al 2016 (10,8%).

Conclusione. L'analisi mostra un'elevata spesa sostenuta per farmaci biologici ed una scarsa aderenza alle disposizioni regionali. L'impiego di farmaci a maggior costo/terapia, anche nel paziente naïve, ha pertanto indotto l'Azienda a mettere in atto procedure correttive mirate al contenimento della spesa e alla razionalizzazione delle risorse.

Bibliografia. 1. Secondo Position Paper AIFA sui farmaci biosimilari, 11.04.2018. 2. D.A. n. 540/14, Misure volte a promuovere l'utilizzo dei farmaci Originatori o Biosimilari a minor costo di terapia.

[P:161]

IMPORTANZA DELLA FORMAZIONE E DEL COUNSELLING AL PAZIENTE IN TERAPIA CON OXERVATE: CRITICITÀ RISCOSE

Margherita Viglione¹, Lucia Infante¹, Alice Isoardo¹, Maria Crea¹, Patrizia Indemini², Agostino Vaiano², Claudia Fruttero¹

¹ AO S Croce E Carle Cuneo Sc Farmacia Ospedaliera, Cuneo

² AO S Croce E Carle Cuneo Sc Oculistica, Cuneo

Introduzione. Cenegermin 20 µg/ml collirio (Oxervate®), farmaco innovativo per la cheratite neurotrofica moderata o severa negli adulti, è l'unico trattamento specifico per questa patologia. Da aprile 2018 presso il nostro Ospedale la Farmacia ha attivato la distribuzione del farmaco verificandone la compliance e ascoltando esperienza e criticità riscontrate dai pazienti, in particolare riguardo a conservazione e somministrazione.

Materiali/metodi. Tutti i pazienti sono stati formati per la gestione della terapia seguendo il RCP. Ad ogni passaggio settimanale è stata raccolta la scheda di somministrazione per la verifica della compliance. Le maggiori criticità si sono rilevate in fase di somministrazione; pertanto, utilizzando il materiale test messo a disposizione per la formazione dei pazienti, abbiamo riprodotto in laboratorio le modalità di prelievo e somministrazione. È stato verificato il volume del flacone test e misurato per dieci volte il quantitativo contenuto nel dispositivo di prelievo riempito fino a fine corsa dello stantuffo, come indicato nel RCP.

Risultati. Due maschi (74 e 81 anni) e una femmina (20 anni) affetti da cheratite neurotrofica unilaterale stadio severo (1 caso) e moderato (2 casi) con lesione refrattaria ad uno o più trattamenti non chirurgici convenzionali sono stati trattati con Oxervate, dimostrando un'alta aderenza ad una terapia impegnativa (somministrazione ogni 2 ore sei volte die per otto settimane).

Si è rilevato che la modalità di conservazione per soli 7 giorni in frigorifero è riportata solo sul confezionamento secondario, non in RCP. La ditta, con cui ci siamo confrontati, recepita l'osservazione, ha confermato l'esistenza di uno studio con esito conforme di stabilità a 2-8°C per 14 giorni. Su segnalazione del primo paziente, seguendo le istruzioni del RCP, nel flaconcino non si avrebbe farmaco a sufficienza per coprire tutte le somministrazioni giornaliere. Dalle nostre verifiche il volume della pipetta di somministrazione piena è 0,20ml e, quindi, il contenuto del flaconcino (1ml) non è effettivamente sufficiente per sei somministrazioni giornaliere per cui servirebbero almeno 1,20ml. Tale criticità è stata ovviata dando indicazione di riempire il dispositivo solo fino a metà corsa dello stantuffo, modalità che consente comunque il prelievo di un volume sufficiente all'instillazione del quantitativo prescritto ottenendo anche una goccia di riserva.

Conclusione. Grazie al dialogo con il paziente e all'approfondimento delle problematiche da lui riscontrate abbiamo migliorato la qualità e la tipologia di informazioni che come farmacisti abbiamo il compito di fornire nell'ambito di counselling e gestione di una terapia innovativa, costosa ed impegnativa. Costruttivo anche il confronto con l'Industria.

[P:162]

**LUMACFTOR/IVACFTOR (ORKAMBI)
NEL TRATTAMENTO DELLA FIBROSI CISTICA,
ANALISI DEL PERCORSO ASSISTENZIALE FARMACEUTICO
E ADERENZA TERAPEUTICA IN UNA REALTÀ REGIONALE**

Francesca Vagnoni¹, Silvia Tedesco², Nicole Caporelli², Simone Leoni¹, Sabrina Guglielmi¹, Tommaso Terenzi¹, Alessandro Orteni¹, Giovannibattista Orteni¹, Mariacristina Mosconi¹, Andrea Marinuzzi¹

¹ SOD Farmacia Ospedaliera AOU Ospedali Riuniti Ancona, Ancona
² SOD Fibrosi Cistica AOU Ospedali Riuniti Ancona, Ancona

Introduzione. ORKAMBI è un nuovo farmaco utilizzato nel trattamento della fibrosi cistica in pazienti con età maggiore o uguale a 12 anni omozigoti per la mutazione F508del, in grado di intervenire sul difetto di base della malattia. Entra in regime di rimborsabilità SSN il 23.06.2017: la prescrizione e la dispensazione sono sotto monitoraggio cartaceo AIFA e devono avvenire esclusivamente presso il Centro Fibrosi Cistica regionale in esclusiva Distribuzione Diretta da parte della Farmacia Ospedaliera del centro prescrittore, costringendo il paziente a recarsi mensilmente al centro per il ritiro. Lo studio si propone di analizzare il percorso farmaceutico assistenziale regionale per l'ORKAMBI per i pazienti del Centro Fibrosi Cistica regionale, valutando eventuali criticità e vantaggi.

Materiali/metodi. Sono stati valutati da luglio 2017 a giugno 2018 i pazienti afferenti al Centro Fibrosi Cistica regionale. È stata valutata la compliance del farmaco impiegando il metodo di misura indiretta PDC (proporzione dei giorni coperti) calcolata usando il criterio interval-based, ovvero facendo il rapporto tra il numero di giorni coperti dal farmaco da tutte le dispensazioni avvenute nell'intervallo che va dalla prima dispensazione all'ultimo ritiro, non considerando quest'ultima fornitura, e i giorni del periodo di detto intervallo.

Risultati. Sono stati valutati 11 pazienti afferenti al Centro Fibrosi Cistica regionale in trattamento con ORKAMBI: 7 femmine e 4 maschi di origine caucasica, provenienti da province diverse della regione, di età compresa tra i 22 e i 48 anni, con range spirometrico FEV1 20-86 % predetto. I risultati mostrano in quasi tutti i pazienti marcata aderenza al trattamento: 6 pazienti hanno una PDC uguale o superiore al 100%, 4 pazienti mostrano una PDC superiore al 93%. Solo un solo paziente presenta una PDC del 76%.

Conclusione. Per concludere, la centralizzazione nella gestione del farmaco presenta delle criticità in quanto richiede un forte impegno sia che per i professionisti sanitari, con il monitoraggio AIFA, sia per i pazienti che devono recarsi mensilmente al centro. Questo percorso rischia di essere gravoso per il paziente dove la malattia e i numerosi trattamenti impegnano buona parte della giornata. Il tutto si potrebbe tradurre in una compliance non ottimale, nonostante i dati indicano un'aderenza alla terapia molto alta, probabilmente dovuta alla consapevolezza del paziente del notevole impatto del farmaco sul decorso della malattia.

Tuttavia questo percorso permette sicuramente un migliore monitoraggio del paziente in termini di aderenza, farmaco-utilizzazione e di farmacovigilanza.

Bibliografia. Measuring concurrent adherence to multiple related medications (Niteesh K. Choudhry).

[P:163]

**APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA
DEL SACUBITRIL VALSARTAN
NELL'INSUFFICIENZA CARDIACA:
DALLE EVIDENZE ALLA PRATICA CLINICA REAL LIFE**

Ilaria Uomo, Anna Rogato, Maurizio Pastorello
ASP Palermo Dipartimento Farmaceutico, Palermo

Introduzione. Sacubitril valsartan è una specialità medicinale della classe ARNI (inibitore del recettore angiotensina e neprilislina), indicata per il trattamento dello scompenso cardiaco. Nel mese di maggio 2017, l'Assessorato Regionale ha disposto che l'erogazione debba avvenire in forma diretta previa acquisizione della scheda di attestazione di aderenza al miglior trattamento farmacologico tollerato e il Dipartimento farmaceutico ha centralizzato il controllo di tutti i piani terapeutici e delle schede. Obiettivo è stata la valutazione dell'appropriatezza prescrittiva e la creazione di un database dei pazienti in trattamento nella provincia, servito da base di partenza per un percorso condiviso con i clinici prescrittori per facilitare l'accesso alla terapia da parte dei pazienti.

Materiali/metodi. Sono stati raccolti e catalogati tutti i pazienti in trattamento per l'intera provincia in unico database excel contenente tutti i valori clinici e di eleggibilità compresi nei piani terapeutici, individuando le criticità e le inapproprietezze più frequenti dandone comunicazione direttamente ai prescrittori.

Risultati. Nel periodo maggio 2017- aprile 2018, sono state analizzate le prescrizioni di 262 pazienti, di cui valutabili ai fini di questa analisi solo 232, età media 64,8, 84% maschi. Esclusioni per dati incompleti sul PT, trattamenti non autorizzati in quanto mancanti i requisiti di eleggibilità, errori di compilazione. Sorprendentemente, i dati clinici raccolti sono quasi sovrapponibili allo studio registrativo. ParadigmHF: Frazione di eiezione 29,34% (range: 35% - 14%). Classe NYHA: II per 143/232 pazienti. PAS: 151-73 mmHg. In trattamento con dosi stabili di ACE-I (58%) o sartani (42%). Presenza di defibrillatore impiantabile nel 71%. Il trattamento più comune utilizzato prima di sacubitril valsartan è rappresentato da una quadruplicata associazione di diuretico-beta bloccante-antialdosteronico e ACEI. Tali dati sono stati oggetto di discussione durante un audit multidisciplinare, evidenziando i parallelismi con il trial ma soprattutto le inapproprietezze riscontrate. È emersa la necessità di snellire il percorso burocratico ed è stato avviato un confronto diretto con scambio di e-mail tra clinico e farmacista prima di indirizzare il paziente alla propria farmacia asp distrettuale.

Conclusione. Il piano terapeutico è il più importante strumento di appropriatezza e fonte di dati clinici a disposizione del farmacista. Unitamente alla scheda ha permesso la catalogazione e la fruizione di dati real life nei primi mesi di utilizzo. I clinici hanno iniziato ad utilizzare il nuovo trattamento limitando l'utilizzo ai pazienti realmente eleggibili a causa della scheda e del controllo mirato effettuato dal farmacista. Il nostro percorso condiviso con i clinici ha permesso di superare disagi al paziente (almeno due accessi alla farmacia prima di ritirare il farmaco).

Bibliografia. RCP Entresto.

[P:164]

**STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO
DI FARMACOUTILIZZAZIONE
DEGLI ANTIDIABETICI EROGATI IN DPC
NEL PERIODO 2015-2017**

Maria Patrizia Lanza, Loredana Ciancimino, Liliana Todaro, Maurizio Pastorello

ASP Palermo Dipartimento Farmaceutico, Palermo

Introduzione. Il diabete è una delle malattie cronico-degenerative più diffuse, con molteplici complicanze croniche ad impatto significativo sulla quantità e sulla qualità della vita dei pazienti, che in Italia sono oltre 4 milioni con un trend crescente anche nella nostra regione e nella nostra ASP. Le terapie farmacologiche con inibitori DPP-IV, inibitori SGLT2 ed agonisti GLP1, spesso in associazione ad insuline basali ed unitamente ad un corretto stile di vita, sono strumenti utili per contrastare il diabete. Il Dipartimento Farmaceutico attraverso il database WebDPC aziendale in dotazione all'ufficio DPC ha monitorato le tipologie di trattamento per singolo paziente. Il monitoraggio è propeutico per gli studi sull'appropriatezza prescrittiva e aderenza al trattamento farmaceutico.

Materiali/metodi. Sono stati analizzati i dati rilevati per 8996 utilizzatori trattati con gli antidiabetici succitati dal 2015 al 2017 in monoterapia, in duplice terapia o in associazione (tranne exenatide) con insulina basale. Si sono estrapolati i dati di utilizzo per singolo paziente ed elaborati al fine di osservare la

farmacoutilizzazione, l'incidenza dei trattamenti per anno e gli eventuali switch verso le altre categorie di antidiabetici di nuova generazione. All'osservazione dei dati di utilizzo è seguito il monitoraggio a campione dei dati clinici presenti sui piani terapeutici cartacei erogati in DPC.

Risultati. Nel periodo in esame dal 2015 al 2016 vi è stato un incremento del 29,56% degli utilizzatori e dal 2016 al 2017 del 20,86% (questo valore potrebbe esser dovuto ad una maggiore appropriatezza prescrittiva o a minore aderenza alla terapia). Al 23,28% degli utilizzatori è stata somministrata anche insulina basale. Per 733 (8,14%) dei pazienti gli specialisti prescrittori hanno praticato uno switch con due o tre antidiabetici (20,87% da DPPIV a GLP, 27% da DPPIV a SGLT, 49,4% da GLP a SGLT, 2,7 altro). Dall'osservazione dei piani terapeutici nello stesso periodo è emerso un problema di inapproprietezza legato ai valori di HbA1c, poiché diffidenti da quanto disposto da AIFA o mancanti sulla prescrizione.

Conclusioni. I dati mostrano un elevato utilizzo delle nuove terapie che hanno modificato il trattamento del diabete mellito negli ultimi anni. Si assiste ad una bassa percentuale di associazione ad insulina basale, mentre il dato sugli switch mostra una spiccata migrazione dei pazienti dalle formulazioni iniettabili a quelle orali. L'accesso alla WebDPC è strumento di rapida consultazione per documentare le performances assistenziali, ma è auspicabile realizzare una rete tra la piattaforma e altre banche dati (farmaceutica convenzionata) per avere un quadro clinico più esaustivo delle terapie prescritte ai pazienti.

Bibliografia. WEBDPC, RCP antidiabetici.

[P:165]

ANTIBIOTICO RESISTENZA: INIZIATIVE VOLTE ALLA GESTIONE RAZIONALE DELLE RISORSE DEL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE

Rosalia Caldarone, Maria Lo Meo, Anna Baratta, Anna Maria Matranga, Luigi La Rocca, Marisa D.A. Parelli, Maurizio Pastorello ASP Palermo Dipartimento Farmaceutico, Palermo

Introduzione. L'utilizzo eccessivo di farmaci antimicrobici sta provocando un aumento esponenziale di specie multi resistenti, che minacciano di rendere inefficaci i farmaci ad oggi disponibili. In Italia ogni giorno si utilizzano 27,5 DDD/1000 Ab die: un comportamento censurato dall'Oms, secondo cui l'uso eccessivo di antibiotici rischia di estendere ancor di più la resistenza. Obiettivo dello studio è evidenziare i consumi di questi farmaci al fine di migliorarne l'uso eccessivo e talvolta improprio.

Materiali/metodi. Utilizzando il database del Dipartimento Farmaceutico, sono state monitorate tutte le prescrizioni farmaceutiche della categoria J01 dell'ASP per gli anni 2016/2017, confrontando i bilanci di erogazione annuale e le differenze in termini di spesa rispetto alle soglie prescrittive fissate dal D.A.552/16. Nell'anno 2017 sono state intraprese dall'ASP delle iniziative che hanno previsto l'organizzazione di Audit con i MMG non allineati ai valori di spesa attesa, per una analisi quali-quantitativa dei consumi dei farmaci antibatterici. Al fine di promuovere una maggiore alleanza terapeutica con la classe medica è stato effettuato un ulteriore studio dei consumi con l'elaborazione e la divulgazione di tabelle riepilogative dei p. attivi più prescritti, evidenziando lo scostamento % dalle DDD e dalla spesa lorda rispetto al valore atteso. Queste iniziative hanno portato a un maggiore coinvolgimento e conseguente responsabilizzazione all'allarme lanciato dall'OMS sul tema dell'antibiotico resistenza.

Risultati. Dall'analisi dei consumi per gli anni attenzionati, si rileva che la spesa SSN per la categoria J01, nell'anno 2016, ammontava ad € 16.923.520,94 per 591.576 assistiti con uno scostamento percentuale del 3,7 superiore rispetto all'obiettivo di spesa previsto dal D.A.552/16. La spesa SSN nell'anno 2017 ha raggiunto un importo di € 15.394.115,66 per un numero di 575.127 assistiti concretizzando un risparmio di € 175.597 con uno scostamento percentuale inferiore dell'1,1 rispetto alla soglia prescrittiva prevista per l'anno 2017.

Conclusioni. Il metodo utilizzato, attraverso le attività intraprese, ha avviato una collaborazione tra due delle componenti professionali coinvolte (medico-farmacista) consentendo di acquisire una migliore consapevolezza nell'uso degli antibatterici. Poiché la resistenza antibiotica non si può combattere con l'aumento dell'uso o lo sviluppo di più potenti antibatterici, è indispensabile agire rapidamente con strategie efficaci come l'uso consapevole e approcci mirati di prevenzione.

Bibliografia. C.L.O. -Portale tessera sanitaria- Isaacs D. Andresen D. -V. Murgia- Notiziario Chimico Farmaceutico.

[P:166]

STUDIO RETROSPETTIVO SULL'UTILIZZO DEGLI ANTIBIOTICI INIETTABILI

Rosalia Caldarone, Maria Lo Meo, Anna Baratta, Anna Maria Matranga, Luigi La Rocca, Marisa D.A. Parelli, Maurizio Pastorello ASP Palermo Dipartimento Farmaceutico, Palermo

Introduzione. Gli antimicrobici per uso sistemico rappresentano una categoria terapeutica ad elevato impatto economico. In Sicilia il consumo degli antibiotici è superiore al dato nazionale. Alla luce di queste considerazioni, questo lavoro è indirizzato ad esaminare le prescrizioni dei farmaci antibiotici iniettabili erogati a livello territoriale, attraverso il canale delle farmacie convenzionate negli anni 2016-2017. Nello specifico, lo studio ha individuato i principi attivi più prescritti e confrontato i consumi nel biennio in esame, in termini di spesa e DDD, per valutare gli esiti di farmacoutilizzazione dell'implementazione nel processo assistenziale di schede di monitoraggio per gli antibiotici iniettabili introdotte dal D.A.2126/16.

Materiali/metodi. Utilizzando il sistema di Lettura Ottica del Dipartimento Farmaceutico sono state revisionate le prescrizioni farmaceutiche dell'anno 2016 e 2017 degli antibiotici iniettabili. Da un' iniziale constatazione del volume totale di consumo di tutti gli antibiotici iniettabili abbiamo estrapolato quelli più utilizzati evidenziando i primi tre: Ceftriaxone, Ceftazidima, Piperacillina +Tazobactam. I dati dei consumi degli antibiotici oggetto di studio sono stati calcolati in termini di spesa lorda e DDD/1000 AB Die.

Risultati. L'analisi rileva per l'anno 2016 una spesa lorda di € 2.380.217,92 e 0,44 DDD/1000Ab Die per il Ceftriaxone ; spesa lorda € 148.321,25 e 0,02 DDD/1000Ab Die per la Ceftazidima ; spesa lorda €233.820,69 e 0,01 DDD/1000Ab Die per la Piperacillina +Tazobactam. L'anno 2017, che ha segnato la diffusione della scheda di monitoraggio presso la classe medica, ha fatto registrare per il Ceftriaxone una riduzione della spesa di €1.120.105,8 e di 0,21 per le DDD/1000Ab Die. Per la Ceftazidima la riduzione della spesa è stata di € 64.846,04 e le DDD/1000Ab Die si sono attestate allo 0,01, la spesa della Piperacillina +Tazobactam si è ridotta di € 60.760,57 mentre le DDD sono rimaste invariate.

Conclusioni. L'analisi condotta ha identificato il Ceftriaxone quale primo principio attivo a maggiore incidenza d'uso prevalentemente nelle infezioni respiratorie e riacutizzazioni della BPCO, segue la Ceftazidima, utilizzata nelle infezioni dei tessuti molli e sepsi urinarie, la Piperacillina+Tazobactam nelle colecistiti ed infezioni recidivanti del tratto urinario. Il lavoro di farmacoutilizzazione svolto ha consentito, grazie all'uso delle schede di monitoraggio, di evidenziare un miglioramento delle abitudini prescrittive e un consistente risparmio economico generato dall'ottimizzazione delle cure favorendo l'inizio di una maggiore attenzione all'utilizzo razionale degli antibiotici iniettabili.

Bibliografia. C.L.O.-GURS N.52 DEL 02-12-2016-D.A.2126 del 07-11-2016.

[P:167]

FARMACI INTRAVITREALI: NUOVE LINEE DI INDIRIZZO PER L'AUSL DELLA ROMAGNA

Manuela Trapani¹, Silvia Maretta¹, Lucia Rossi², Wanda Gianessi¹, Barbara Gavioli², Fabio Pieraccini³

¹ AUSL di Ravenna, Ravenna

² AUSL di Rimini, Rimini

³ AUSL di Forlì, Forlì

Introduzione. I farmaci per la degenerazione maculare età correlata (DMLE), la CNV (DMLE con neovascolarizzazione coroideale), l'edema maculare diabetico (DME) e altre patologie oculari richiedono un attento monitoraggio sul beneficio terapeutico e sui costi. Il trattamento antiVEGF prevede iniezioni mensili e nel primo anno sono necessarie mediamente 6-7 somministrazioni. I cortisonici a lento rilascio trovano impiego nel DME e EM da trombosi venosa retinica (RVO). Hanno costi elevati ma si somministrano circa ogni 6 mesi. L'inserimento in L648/96 del bevacizumab per DMLE e per DME rappresenta un'opportunità terapeutica importante per il contenimento della spesa. L'obiettivo è uniformare le scelte terapeutiche delle UU.OO. di Oculistica dell'Ausl Romagna, garantire equità dei trattamenti e sostenibilità economica.

Materiali/metodi. Il Gruppo Maculopatie (GM) del Dipartimento Testa-Collo, composto da oculisti e farmacisti, ha effettuato una ricognizione dei trattamenti intravitreali nei 4 ambiti territoriali dell'azienda tra marzo 2017 e marzo 2018. È emersa una disomogeneità riguardante: presa in carico dei pazienti trattati, cadenza delle iniezioni, impiego di bevacizumab e switch ad

antiVEGF ad alto costo. D'altro canto l'analisi di spesa mostra un costante aumento nel tempo.

Risultati. Basandosi sulle schede tecniche e sulle ultime Linee Guida Europee, il GM ha elaborato delle Linee di Indirizzo (LI) per questi farmaci nell'ambito dell'Ausl Romagna. Strategie principali: 1)impiego del bevacizumab come prima scelta nei nuovi pazienti con CNV/DMLE e DME (limitatamente alla L648/96); 2)nel non responder al bevacizumab considerare lo switch ad altro antiVEGF entro 6 mesi dall'inizio della terapia (almeno dopo 4 iniezioni); 3)considerare l'opportunità di switch da antiVEGF a bevacizumab nei pazienti affetti da CNV e DME (rientranti in L648/96); 4) nel DME preferire aflibercept (visus iniziale < 5/10), mentre per pseudofachici o alto rischio cardiovascolare considerare i corticosteroidi; 5) nell'RVO trattare forme di recente insorgenza (visus iniziale <5/10); 6)considerare l'utilizzo di triamcinolone acetone laddove prevale la componente infiammatoria; 7) considerare la sospensione della terapia se presente fibrosi, atrofia maculare, stabilità anatomico-funzionale per 6 mesi dall'ultima iniezione.

Conclusione. Dopo confronto e condivisione multidisciplinare le LI sono state adottate dal 01/06/2018. Per monitorarne l'applicazione sono stati individuati indicatori clinici specifici e misurabili riportati su apposito Modulo di richiesta da inviare alla farmacia di sede per l'erogazione del farmaco. I dati riportati sul modulo saranno raccolti nel database aziendale che consentirà di monitorare l'adesione alle LI. Nel Dipartimento cui afferiscono le UU.OO. di oculistica l'obiettivo (target) di adesione assegnato è pari al 90%. Il GM discuterà dopo l'estate l'andamento del nuovo percorso.

[P:168]

GH: MONITORAGGIO DELLE PRESCRIZIONI E DEI PIANI TERAPEUTICI

Emanuela Summaria, Daniela Labate, Domenica Costantino

S.C. Assistenza Farmaceutica Territoriale ASP, Reggio Calabria

Introduzione. La prescrizione a carico SSN dell'ormone della crescita (GH) è soggetta a Nota AIFA 39 con compilazione di Piano Terapeutico (PT) da parte di Centri specializzati individuati dalle Regioni, che nel caso della Regione Calabria sono le UU.OO. di Pediatria ed Endocrinologia afferenti ad Hub e Spoke. È stato condotto uno studio retrospettivo sull'utilizzo di GH nell'anno 2017 per monitorarne l'appropriatezza prescrittiva e per confrontare i risultati con quelli di uno studio regionale del 2001.

Materiali/metodi. Le ricette SSN 2017 di GH, presenti nel portale FARMASAT, sono state incrociate con i PT 2016-2017 archiviati dal Servizio Farmaceutico Territoriale (SFT). I dati sono stati elaborati utilizzando Microsoft-Excel e discussi in termini di prevalenza.

Risultati. Si tratta di 2.867 prescrizioni, di cui 44 in Convenzionata e 2.823 in DPC, per una spesa di euro 953.946,49. Il numero di assistiti risulta 236. I 177 PT presenti sono riferiti a 100 assistiti (46 F e 54 M) che rappresentano il campione analizzato: l'86% è in età evolutiva (media 11,04 anni), il 6% in età di transizione (media 22,5 anni), l'8% è in età adulta (media 57 anni). La diagnosi più frequente è l'ipostaturalismo da deficit di GH (69% dei pazienti); seguono la diagnosi di SGA (ovvero bambini nati piccoli per l'età gestazionale, 7%), la Sindrome di Turner e la Sindrome di Prader Willi (entrambe 4%), e l'Alterata funzione del gene SHOX (3%). 14 pazienti sono naive; 2 sono trattati con il GH-biosimilare. Dai PT risulta che 56 pazienti sono seguiti da Centri Calabresi, con netta prevalenza della pediatria (96,4%) rispetto all'endocrinologia. Dal confronto con i dati 2001, risalta l'incremento della popolazione in trattamento con GH: 279 pazienti su una popolazione di 1.246.000 abitanti oggetto dello studio del 2001 (0,02%) contro 236 su una popolazione di 553.861 abitanti residenti nell'ASP considerata nel 2017 (0,05%); si conferma che la diagnosi più frequente è l'ipostaturalismo da GH-deficit, mentre compare la diagnosi SGA, indicazione non regolamentata dalla Nota nel 2001.

Conclusione. Il controllo dei PT si conferma essenziale per monitorare l'evoluzione dell'utilizzo dei farmaci e per tracciare il profilo di prevalenza delle diverse indicazioni terapeutiche.

Bibliografia. AIFA Nota 39 2000 e aggiornamento 2014. Scillia C.V., Maione M.R., Costantino D, Lista M.R., Florio L., Piro B., Ferraioli R., Altomare C., Talarico A., Di Stefano G., Genovese M.A., Garaffo C., Scalesi M., Biagiarelli V. Studio retrospettivo multicentrico sull'utilizzo della somatropina nelle AA.SS.LL. della Calabria. Giornale Italiano di Farmacia Clinica, 15,3,2001.

[P:169]

USO DELLE IMMUNOGLOBULINE UMANE NORMALI ENDOVENOSE (IGEV) IN UN ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO (IRCCS) PUBBLICO POLISPECIALISTICO

Erika Specogna, Chiara Naddeo, Maria Carla Lodi, Francesca Venturini

U.O.C. Farmacia, Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Milano

Introduzione. Le immunoglobuline umane normali endovenose (IGEV) sono autorizzate per un numero limitato di indicazioni terapeutiche, tuttavia nella pratica clinica il loro utilizzo è molto più ampio. In questa analisi si è voluto analizzare la loro applicazione all'interno di un policlinico universitario della regione Lombardia e valutare dunque l'appropriatezza secondo le linee guida della Società Italiana Medicina Trasfusionale e Immunoematologia (SIMTI 2008).

Materiali/metodi. Sono state raccolte e analizzate tutte le richieste motivate di immunoglobuline pervenute alla farmacia ospedaliera nel periodo gennaio - luglio 2017. Sono state suddivise per: 1) indicazioni terapeutiche riconosciute; 2) condizioni cliniche nelle quali l'uso routinario delle IGEV non è raccomandato, pur essendo riportato, per mancanza di casistiche sufficientemente ampie a causa della rarità della patologia; 3) indicazioni inappropriate.

Risultati. Nel periodo di osservazione, sono stati utilizzati complessivamente 23.090 g per le terapie di 148 pazienti. Di questi, 15560 g (67,4 %) sono stati utilizzati in 109 pazienti (74%) per indicazioni terapeutiche riconosciute. I reparti che hanno fatto il numero maggiore di richieste in questo ambito sono stati la Medicina generale immunologia e la Pediatria; in 32 pazienti (22%) le IGEV sono state utilizzate per indicazioni non raccomandate (6890 g 29,8%), principalmente nei reparti di Neurologia - Malattie neuromuscolari e Medicina generale immunologia mentre sono stati somministrati 640 g (2,8%) a 7 pazienti (5%) per indicazioni inappropriate nei reparti di Anestesia e Terapia intensiva, Neurologia - Malattie neuromuscolari e Fibrosi Cistica pediatrica.

Conclusione. L'applicazione terapeutica di questa tipologia di plasmaderivati va monitorata costantemente in quanto non sempre l'uso è giustificato dai dati di letteratura. Molte delle richieste pervenute sono risultate off-label senza che venisse seguito il percorso implementato a tale utilizzo.

[P:170]

AZIENDA SANITARIA UNIVERSITARIA INTEGRATA DI TRIESTE: IL RUOLO DEL FARMACISTA E IL GOAL NELLA SENSIBILIZZAZIONE ALL'USO DEI FARMACI BIOSIMILARI

Sara Sottosanti, Chiara Roni, Paolo Schincariol

Azienda Sanitaria Universitaria Integrata Di Trieste, Trieste

Introduzione. La scadenza brevettuale dei farmaci biologici ha consentito l'ingresso sul mercato dei biosimilari per i quali EMA garantisce qualità, efficacia e sicurezza. Il loro prezzo rappresenta una concreta possibilità di contenimento della spesa farmaceutica. Con riferimento a quanto previsto dall'Accordo Quadro (D.Lgs. 50/2016 e s.m.i) e in linea con il Position Paper di AIFA, sono state condotte azioni di sensibilizzazione quali note, report d'impiego e comunicazioni dirette ai clinici sull'utilizzo dei biosimilari. Per valutare esito e peso degli interventi effettuati, è stata condotta un'analisi d'impiego in ambito territoriale e ospedaliero per l'anno 2017.

Materiali/metodi. I gruppi terapeutici d'interesse sono stati: insulina glargine, epoetine, fattori di crescita granulocitari, anti TNF-alfa, somatropina e follitropina. Il dato di consumo (spesa e unità posologiche erogate) è stato rapportato al biennio precedente per rilevarne l'andamento. L'analisi è stata condotta utilizzando i dati dei flussi ospedaliero, della diretta e della DPC.

Risultati. Le azioni condotte hanno permesso di incrementare l'uso dei biosimilari nel 2017 rispetto al 2016 per tutti i gruppi terapeutici analizzati. Il consumo di epoetina alfa biosimilare nel 2017 è raddoppiato rispetto al 2016, con la simultanea riduzione dell'impiego sia dell'originator che delle altre epoetine branded (Aranesp, Eporatio, Mircera, Neorecormon). L'epoetina biosimilare rappresenta il 60% dei consumi e richiede un impegno di risorse economiche pari solo al 39% della spesa totale delle epoetine. Il consumo ospedaliero dei fattori di crescita granulocitari biosimilari (Nivestim, Tevagrastim, Zarzio, Accofil) è del 95%, in crescita costante rispetto al biennio precedente; la piccola quota d'impiego territoriale degli altri fattori di crescita (Neulasta, Myelostim, Lonquex, Granocyte), che costituisce il 3% dei consumi e il 67% della spesa totale per questa classe terapeutica,

rimane un'area di intervento per il farmacista. L'uso dei biosimilari di infliximab ed etanercept cresce, divenendo nel 2017 il 66% per infliximab e il 26% per etanercept in numero di pazienti. La quota di pazienti in trattamento con etanercept originator rimane significativa: sono pazienti in continuità terapeutica per i quali l'intercambiabilità è affidata al prescrittore. I pazienti in trattamento con altri anti TNF-alfa sono stabili, evidenziando che non si è verificata una fuga verso altri principi attivi della classe.

Conclusione. L'implementazione significativa dell'impiego dei biosimilari è possibile solo con la costante cooperazione tra farmacisti e clinici prescrittori, indirizzata a favorirne l'uso e considerarli una reale opportunità terapeutica oltre che uno strumento per il contenimento della spesa farmaceutica, che consenta di ricollocare le risorse nell'acquisto di farmaci per nuove terapie.

**[P:171]
PERCORSO DI ANTIMICROBIAL STEWARDSHIP ALL'INTERNO DELLE RESIDENZE SANITARIE ASSISTENZIALI (RSA)**

Silvia Scalpello¹, Rossana Monciino², Maddalena Galante², Roberta Giacometti², Alessia Pisterna³

¹ Università degli Studi del Piemonte Orientale, Novara

² Azienda Sanitaria Locale VC, Vercelli

³ A.O.U. Maggiore della Carità, Novara

Introduzione. La popolazione anziana è particolarmente soggetta alle infezioni e questo rischio aumenta in caso di istituzionalizzazione presso le RSA. Inoltre, a seguito di ricovero, i pazienti possono importare dall'ospedale microrganismi particolarmente resistenti. Pertanto, con lo scopo di promuovere un utilizzo responsabile degli antibiotici, è stato proposto un percorso mirato ad acquisire informazioni sia sulla tipologia di infezioni, sia sui consumi correlati all'interno delle strutture sociosanitarie per anziani. Ciò in linea con il monitoraggio di questa classe promosso dagli obiettivi regionali. Dal 2014, a seguito di revisione della Distribuzione Diretta per i pazienti residenti presso le RSA, viene stilata una richiesta farmaci nominativa per gli ospiti, che perviene alla SC Farmacia Territoriale che coordina un percorso di appropriatezza prescrittiva.

Materiali/metodi. La richiesta farmaci nominativa, che prevede l'inserimento dei campi "Quantità (in confezioni)", "Posologia" e "Note AIFA o Piani Terapeutici", è stata implementata con il campo "Indicazione terapeutica" per gli antibatterici ad uso sistemico (classe ATC J01). Il periodo preso in esame è novembre 2017-maggio 2018. I dati sono stati rielaborati con Database Access predisposto ad hoc, che permette il caricamento della richiesta e le verifiche tramite query preimpostate.

Risultati. Le RSA incluse nel percorso sono 14 (1.171 pazienti arruolati, età media 83 anni); 10 hanno richiesto antibiotici nel periodo in esame (nov17_mag18), per 208 pazienti (età media 85 anni). Sono state redatte 419 prescrizioni (-13% versus nov16_mag17), con 1.782 confezioni richieste (-13% versus nov16_mag17). Il 77% delle confezioni richieste è per Altri antibatterici β -lattamici-ATC J01D (+8 punti percentuali versus nov16_mag17), con ceftriaxone principio attivo maggiormente richiesto (97%); il 10% è per Antibatterici chinolonici-ATC J01M (-4 punti percentuali versus nov16_mag17). Il 71% delle confezioni sono state richieste da sole 4 RSA. Dei 208 pazienti in particolare per 180 sono state redatte da 1 a 3 prescrizioni, per 24 pazienti da 4 a 6 prescrizioni e per 4 da 7 a 9. Il 64% delle prescrizioni sono riconducibili ad Infezioni delle vie respiratorie; il 4% ad Infezioni delle vie urinarie; il 4% ad Infezioni della cute e tessuti molli; il 4% a profilassi antibiotica; il 3% ad altro, mentre per restante 21% non sono state riportate le indicazioni.

Conclusione. Il percorso di antimicrobial stewardship ha permesso di sensibilizzare i medici alla prescrizione della classe degli antibiotici, generando sin da subito una riduzione dei consumi. Verranno condivise raccomandazioni per un utilizzo responsabile, al fine di limitare la costante minaccia dell'antibioticoresistenza.

**[P:172]
ERLOTINIB VS GEFITINIB:
ANALISI DI ADERENZA, EFFICACIA
E COSTI NELLA REAL LIFE**

Fiorenzo Santoleri¹, Annalisa Di Sarro¹, Luigia Auriemma¹, Federica Zara²

Fabio Esposito¹, Alessia Romagnoli¹, Alberto Costantini¹

¹ AUSL Pescara - Farmacia Ospedaliera, Pescara

² AUSL Pescara - Oncologia, Pescara

Introduzione. L'erlotinib e il gefitinib sono alcuni dei farmaci a somministrazione orale utilizzati per il trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC). [1] L'obiettivo dello studio è stato valutare l'aderenza al trattamento, l'efficacia ed il costo per terapia di erlotinib e gefitinib nel trattamento del NSCLC.

Materiali/metodi. È stato condotto uno studio osservazionale retrospettivo farmacologico dal 1 luglio 2013 al 31 dicembre 2017. L'aderenza al trattamento è stata calcolata utilizzando il rapporto tra la Received Daily Dose (RDD) e la Prescribed Daily Dose (PDD); l'efficacia è stata valutata come Progression Free Survival (PFS) e Overall Survival (OS) utilizzando la curva di Kaplan-Meier. La significatività statistica è stata verificata applicando il Log-Rank (Mantel cox) test e Gehan-Breslow-Wilcoxon test. Il costo per anno di trattamento è stato valutato moltiplicando il costo per PDD per 365.

Risultati. Dei 34 pazienti analizzati, 22 (65%) hanno utilizzato erlotinib, con una mediana di età di 70 (42-85) ed una percentuale di maschi pari al 86, e 12 (35%) hanno assunto gefitinib con una mediana di età di 70 (58-89) con il 55% dei pazienti di genere maschile. Dei 22 pazienti trattati con erlotinib 4 hanno cambiato il dosaggio riducendo la dose iniziale da 150 mg al giorno a 100 mg al giorno. L'aderenza al trattamento è stata di 0.79 ± 0.26 su una media di 183 giorni di trattamento e 0.91 ± 0.13 su 224 giorni per erlotinib e gefitinib, rispettivamente. La PFS media è stata di 73 e di 292 giorni mentre la OS media è stata di 250 e 490 giorni per erlotinib e gefitinib, rispettivamente. La differenza tra le curve è risultata statisticamente significativa ($p < 0.001$). Il costo per anno di terapia è stato di 20 mila euro per erlotinib contro 27 mila di gefitinib.

Conclusione. L'analisi di farmacoutilizzazione ed efficacia in real life ha mostrato che il gefitinib presenta una migliore risposta sia in termini di aderenza che di sopravvivenza a fronte di un costo/paziente per anno di terapia di 7 mila euro più oneroso rispetto all'erlotinib. Considerata l'efficacia maggiore del gefitinib rispetto all'erlotinib risulterebbe particolarmente interessante approfondire e verificare tale evidenza attraverso studi multicentrici al fine di aumentare la numerosità del campione e la potenza statistica.

Bibliografia. 1. Burotto M, Manasanch EE, Wilkerson J et al. Gefitinib and erlotinib in metastatic non-small cell lung cancer: a meta-analysis of toxicity and efficacy of randomized clinical trials. *Oncologist*. 2015 Apr;20(4):400-10.

**[P:173]
FARMACOUTILIZZAZIONE DEI NUOVI FARMACI
ANTIDIABETICI NELL'AZIENDA ULSS3 SERENISSIMA DI
VENEZIA**

Alessia Salvador, Anna Bin, Natalie Selva, Mariachiara Rigato, Alessandro Aldisio, Annamaria Trionfo, Olivia Basadonna, Susanna Zardo

U.O.C. Farmacia Territoriale Azienda ULSS 3 Serenissima, Venezia

Introduzione. I farmaci antidiabetici rappresentano l'ottava voce di spesa della distribuzione diretta e per conto del 2017 nella Regione Veneto, con un incremento del 5,1% dei costi rispetto all'anno precedente. Negli ultimi 5 anni, sono stati commercializzati molti nuovi farmaci antidiabetici per il trattamento del diabete di tipo 2, sia con meccanismo d'azione nuovo, come gli inibitori SGLT2, sia come nuove combinazioni di insulina a lunga durata con GLP-1 analoghi, che farmaci me-too. Alla luce delle numerose opzioni terapeutiche disponibili per i clinici e dell'incremento critico di spesa regionale, si è voluta effettuare un'analisi della farmacoutilizzazione degli antidiabetici nel territorio veneziano di competenza dell'Azienda ULSS 3 Serenissima.

Materiali/metodi. Sono stati analizzati i pazienti in trattamento con antidiabetici delle classi più nuove (DPP4 inibitori, analoghi GLP1 e inibitori SGLT2) e la relativa spesa negli anni 2015, 2016 e 2017. L'estrazione dei dati è stata effettuata tramite il Datawarehouse SAS 9, considerando i canali della distribuzione diretta e della distribuzione per conto.

Risultati. Si è registrato un forte incremento del numero di pazienti trattati con i nuovi farmaci antidiabetici nel corso del triennio 2015-2017, pari al 20% per gli inibitori DPP4 e al 118% per gli analoghi GLP1. L'incremento maggiore è stato osservato con gli inibitori SGLT2, che sono entrati in commercio in Italia nel 2015: l'aumento del numero di pazienti trattati è stato del 370% dal 2015 al 2016 e del 104% dal 2016 al 2017. Relativamente alla spesa, per gli inibitori DPP4 si è riscontrato un aumento dei costi nel 2016 rispetto al 2015 di circa il 20% e una riduzione dell'11% nel 2017 rispetto al 2016. Al contrario, la spesa per gli

agonisti GLP-1 e per gli inibitori SGLT2 è cresciuta rispettivamente del 102% e del 1984% nel 2017 rispetto al 2015. Nel complesso, tuttavia, per queste classi di farmaci l'aumento di spesa osservato risulta inferiore a quello della Regione Veneto: nel 2017, infatti, l'incremento di spesa per i farmaci antidiabetici rispetto all'anno precedente nell'Azienda Ulss3 Serenissima è stato dello 0,9% contro il 5,1% di quello regionale.

Conclusioni. In attesa di studi head-to head che definiscano eventuali superiorità cliniche di un principio attivo sull'altro o dei risultati di trial in corso che evidenzino eventuali vantaggi di una molecola in termini di outcome hard, come benefici cardiovascolari, il farmacista può indirizzare la prescrizione verso i principi attivi che, all'interno della stessa classe, risultano localmente più convenienti al fine di contenere l'incremento di spesa.

[P:174]

ABIRATERONE ED ENZALUTAMIDE: ANALISI DI ADERENZA, COSTI ED EFFICACIA IN REAL LIFE

Alessia Romagnoli, Fiorenzo Santoleri, Luigia Auriemma, Federica Zara, Alberto Costantini

Ospedale Spirito Santo, Pescara

Introduzione. L'abiraterone acetato è un inibitore della biosintesi degli androgeni [1] mentre l'enzalutamide è un antagonista competitivo dei recettori androgenici, entrambi approvati per il trattamento del carcinoma prostatico. L'obiettivo del seguente lavoro è stato quello di confrontare abiraterone ed enzalutamide in termini di aderenza, Overall Survival (OS), Progression Free Survival (PFS) e costo per anno di terapia in real life nei pazienti affetti da carcinoma prostatico.

Materiali/metodi. È stato condotto uno studio retrospettivo osservazionale monocentrico di tipo farmacologico che ha preso in considerazione tutti i pazienti affetti da carcinoma prostatico che hanno ritirato almeno due volte i farmaci oggetto dello studio presso la farmacia ospedaliera dal 1 gennaio 2014 al 31 dicembre 2017. L'aderenza è stata calcolata utilizzando il rapporto tra la Received Daily Dose (RDD) e la Prescribed Daily Dose (PDD) mentre la PFS e la OS sono state rappresentate utilizzando la curva di Kaplan-Meier. La significatività statistica è stata verificata utilizzando il Long-rank (Mantel-Cox) ed il Gehan-Breslow-Wilcoxon test. Il costo per anno di terapia è stato calcolato moltiplicando il costo per PDD per 365 giorni.

Risultati. Degli 84 pazienti analizzati, 67 (83%) con abiraterone avevano un'età mediana di 78 anni (47-90) e 17 (17%) con enzalutamide avevano un'età mediana di 76 anni (56-87). L'aderenza totale dell'abiraterone e dell'enzalutamide, calcolata su una mediana di giorni di trattamento di 210 (28 - 1037) e di 82 (28-421), è stata pari a $0,89 \pm 0,15$ e $0,91 \pm 0,71$, rispettivamente. L'analisi della PFS e della OS ha registrato valori del 43% e del 77% per l'abiraterone e del 17% e del 35% per l'enzalutamide. La differenza tra le due curve è risultata statisticamente significativa ($p < 0,0001$). Il costo per anno di terapia dell'abiraterone acetato è di 33390 € + 10 % di IVA, mentre il costo per anno dell'enzalutamide è di 28411 € + 10 % di IVA.

Conclusioni. Dal punto di vista dell'aderenza, considerato il valore soglia dell'80%, entrambe le coorti di pazienti hanno mostrato un comportamento ottimale. L'efficacia in real life in termini di PFS e OS ha mostrato un miglior profilo per abiraterone mentre dal punto di vista economico ogni paziente/anno in trattamento con l'enzalutamide ha un costo di 5000 € in meno rispetto all'abiraterone.

Bibliografia. 1. Mohamad Al-Ali B, Kramer G, Madersbacher S et al. Abiraterone for castration-resistant prostate cancer: adherence, survival and hospitalization : Analysis of a medical claims database. Wien Klin Wochenschr. 2017 Jun;129(11-12):380-4.

[P:175]

ANALISI DEI TRATTAMENTI E DEGLI SWITCH CON FARMACI PER VIA ORALE E CON FARMACI PER VIA INIETTIVA NEL CORSO DEGLI ANNI NELLE TERAPIE DELLA SCLEROSI MULTIPLA

Fulvio Ferrante, Giacomo Polito, Laura Ricci

Ospedale F. Spaziani, Frosinone

Introduzione. La Sclerosi multipla (Sm) è una patologia autoimmune che assume progressivamente le caratteristiche di una patologia neurodegenerativa. La prevalenza della Sm in Italia è di 113/100.000 abitanti con una frequenza più elevata nelle donne rispetto agli uomini con un rapporto di 1/3,4 in Europa. I Disease-Modifying Drugs (DmD) sono i farmaci d'elezione per la

riduzione della frequenza e la gravità delle recidive. L'arrivo di farmaci con una più facile modalità di assunzione ha cambiato la terapia in uso. L'obiettivo dello studio è quello di analizzare i trattamenti per via orale e per via iniettiva eseguiti in due periodi distinti consequenziali ed analizzarne le percentuali di switch tra le due categorie, valutando inoltre il rapporto uomo/donna.

Materiali/metodi. Tramite il database aziendale e le cartelle cliniche cartacee sono state analizzati tutti i trattamenti con i DmD per la Sm-rr effettuate tra giugno 2016-maggio 2017 e giugno 2017-maggio 2017, tramite applicativo Excel sono state calcolate le percentuali di switch tra le due categorie nei due periodi considerati ed è stata valutato il rapporto uomo/donna.

Risultati. Nel primo periodo sono stati trattati 184 pazienti dei quali il 51,09% trattati con farmaci per via iniettiva, il 48,91% con farmaci per uso orale. La percentuale di switch da farmaci per via iniettiva alla via orale è stata del 5,98%, mentre la percentuale di switch da farmaci per via orale alla via iniettiva è stata del 2,17%. Il rapporto uomo/donna è stato di 1/2,29. Nel secondo periodo sono stati trattati 168 pazienti, dei quali il 45,83% trattati con farmaci per via iniettiva, e il 54,17% con farmaci per uso orale. La percentuale di switch da farmaci per via iniettiva alla via orale è stata del 2,40%, mentre la percentuale di switch da farmaci per via orale alla via iniettiva è stata del 0,60%. Il rapporto uomo/donna è stato di 1/2,29.

Conclusioni. Dai dati emerge un aumento nell'utilizzo di farmaci ad uso orale rispetto ai farmaci per uso iniettivo, nonché maggiori percentuali di switch da un farmaco a modalità iniettiva ad uno per uso orale. Tali farmaci hanno raggiunto un livello di tecnologia maturo, come dimostrano le ultime linee guidaECTRIMS/EAN, e risulta necessaria una attenta valutazione delle terapie al fine di monitorare i profili di sicurezza nel lungo periodo dei farmaci per via orale poiché ad oggi non esistono studi abbastanza robusti da dissipare i dubbi relativi al loro rapporto rischio/beneficio rispetto allo standard dei farmaci ad uso iniettivo.

[P:176]

MALATTIE INFIAMMATORIE CRONICHE: MONITORAGGIO DELLE PRESCRIZIONI E DELLA MOBILITÀ INTERREGIONALE CON VALUTAZIONE DEI COSTI

Fulvio Ferrante, Giacomo Polito, Michela Ferraro

Ospedale F. Spaziani, Frosinone

Introduzione. L'artrite reumatoide(AR), la spondilite anchilosante(SA), l'artrite psoriasica(AP) e morbo di Crohn(MC) sono malattie infiammatorie croniche a eziopatogenesi autoimmune. A causa della cronicità, queste malattie generano un rilevante consumo di risorse sanitarie a carico del Servizio Sanitario Nazionale(SSN), risulta quindi necessario eseguire un attento monitoraggio e controllo sulle prescrizioni e valutare attentamente possibili modifiche che possano portare ad un risparmio economico per l'Azienda e ad una maggiore qualità nella cura al paziente. L'obiettivo dell'analisi è descrivere ed analizzare l'andamento le terapie negli anni ed i costi sostenuti per singole patologie dal 2017 ad oggi presso la nostra struttura, nonché valutare i pazienti fuori regione in cura presso il nostro centro al fine di ottenere dati sulla mobilità interregionale.

Materiali/metodi. Tramite l'interrogazione del database gestionale informatizzato e delle singole cartelle cliniche sono state monitorate le terapie con i farmaci biologici sopracitati, suddivisi per le specifiche patologie considerate, valutando le terapie dal gennaio 2017 a maggio 2018, stimando i pazienti naive annuali e valutando i costi sostenuti per singola patologia.

Risultati. Nella nostra Azienda abbiamo in trattamento 157 pazienti, di cui il 30,43% in trattamento per AR, il 36,23% per AP, l'8,7% per MC ed il 24,64% per SA. Il 30,42% dei costi sostenuti sono stati per l'AR, il 6,84% per il MC, il 32,60% per l'AP e il 30,14% per la SA. I pazienti naive dal gennaio 2018 sono stati l'8,70% del totale, dei quali l'87,68% hanno piani regionali, mentre il 12,32% hanno piani extra regione. Nell'anno 2017 sono stati trattati 150 pazienti, di cui il 90,00% erano con piano Regionale, mentre il 10,00% con piano extra regionale. I pazienti naive sono stati il 16,67% del totale ed il 26,86% dei costi sostenuti sono stati per l'AR, il 10,63% per il MC, il 31,55% per l'AP e il 30,96% per la SA.

Conclusioni. Il continuo monitoraggio delle terapie ed un continuo confronto con i clinici può portare da un lato ad una migliore qualità delle terapie e dell'appropriatezza prescrittiva, dall'altro può portare ad un risparmio economico per l'Azienda. La raccolta di dati di carattere epidemiologici e di mobilità interregionale ha una valenza imprescindibile per le Regioni che si trovano a cooperare per gestire la bassa disponibilità economica

del SSN e, se aggregati con i dati di più strutture, possono trovare un riscontro nei tavoli di contrattazione sia Regionale che Nazionale.

[P:177]

IL FARMACISTA E LA SWITCH THERAPY ANTIBIOTICA NEL REPARTO DI MEDICINA INTERNA. DALLA VIA DI SOMMINISTRAZIONE ENDOVENOSA A QUELLA ORALE

Vincenzo Picerno, Marino Bulzacchelli, Martina Cortelletti, Massimo Errico, Clelia Larenza, Vito Lombardi, Valentina Scacchetti, Maddalena Sciacovelli, Fabrizio Celani
Ente Ecclesiastico Ospedale Generale Regionale - F. Miulli, Acquaviva Delle Fonti (BA)

Introduzione. Nell'ambito degli antimicrobici, il passaggio dall'utilizzo della via di somministrazione endovenosa alla via di somministrazione orale porta notevoli risultati in termini di riduzione degli eventi avversi, minore probabilità di acquisire infezioni nosocomiali (es. infezioni catetere correlate), minor rischio di tromboflebiti, oltre alla riduzione di potenziali errori legati alla preparazione farmaceutica. Ovviamente, il tutto è direttamente correlato con l'aumento della compliance del paziente. Mantenendo come assoluta priorità l'efficacia clinica, l'altro obiettivo fondamentale della switch therapy antimicrobica è il risparmio economico. La collaborazione tra i Medici di Reparto ed un Farmacista Ospedaliero dedicato all'antimicrobico stewardship può essere utile ad ottimizzare scelte di questo tipo.

Materiali/metodi. Da gennaio 2017 a dicembre 2017 è stato condotto un progetto durante il quale un Farmacista Ospedaliero ha affiancato i Medici della UOC di Medicina Interna con l'obiettivo, tra gli altri, di stimolare il passaggio dalla terapia antibiotica in formulazione endovenosa (EV) alla terapia antibiotica in formulazione orale (OS).

Risultati. Nel periodo di osservazione, la percentuale media di passaggio EV/OS è stata del 37.6% (101 pazienti, su 266 pazienti candidabili a switch EV/OS), con un aumento dal 14.3% di gennaio e 6.7% di febbraio fino al 77.8% di dicembre, ovviamente prendendo in considerazione i casi in cui è stato possibile applicare lo switch in base alla clinica e alla disponibilità della forma farmaceutica orale. Nel contempo si è osservato il contemporaneo incremento della percentuale di trattamenti iniziati direttamente con la somministrazione orale: dal 3.1% di febbraio, al 23.1% di dicembre. Inoltre, grazie al maggior ricorso ad antibiotici presenti in Prontuario Ospedaliero con entrambe le formulazioni, è stato possibile ottenere anche la riduzione nel numero di terapie alle quali non poteva essere applicato lo switch a causa della mancanza della forma farmaceutica orale per la molecola utilizzata (dal 53.1% di gennaio, al 23.1% di dicembre). Le molecole maggiormente coinvolte sono state: Levofloxacina, Ciprofloxacina, Claritromicina, Azitromicina e Sulfametoxazolo/Trimetoprim. Il lavoro condotto ha ottenuto un risparmio di 8.376 euro, così ripartito: 2.368€ per Levofloxacina, 2.231€ per Ciprofloxacina, 1.361€ per Claritromicina, 1.269€ per Azitromicina e 1.147€ per Sulfametoxazolo/Trimetoprim. Inoltre, sono stati raggiunti altri vantaggi clinico-assistenziali: maggiore compliance del paziente, risparmio del tempo dedicato dal personale infermieristico alla preparazione farmaceutica e minor rischio di tromboflebiti.

Conclusione. All'interno di un contesto di multidisciplinarietà, un Farmacista Ospedaliero può contribuire all'ottimizzazione della terapia antimicrobica e può indicare quali molecole e formulazioni inserire nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero al fine di favorire la switch therapy e la razionalizzazione delle risorse.

[P:178]

ECONOMIC BURDEN OF SYMPTOMATIC MULTIPLE MYELOMA ON THE ITALIAN HEALTH CARE SYSTEM: FOCUS ON THE MAIN DRIVER COSTS

Valentina Perrone¹, Stefania Saragoni¹, Margherita Andretta², Alberto Costantini³, Roberta Di Turi⁴, Marco Gambera⁵, Edoardo Nava⁶, Luca Degli Esposti¹

¹ CliCon Srl, Health Economics and Outcomes Research, Ravenna

² UOC HTA, Azienda Zero, Regione Veneto, Verona

³ Hospital Pharmacy, Santo Spirito Hospital, Pescara

⁴ Local Pharmaceutical Service, Local Health Unit Roma 3, Roma

⁵ Local Pharmaceutical Service, Bergamo Health Care Agency ATS, Bergamo

⁶ Department of Pharmacy, Local Health Unit Naples 3 South, Torre del Greco, Napoli

Introduzione. The availability of novel agents in the management of patients with multiple myeloma (MM) alongside

conventional options, including stem cell transplantation (SCT), has been increasing focus on the costs of managing the disease. The objective of this study was to estimate the economic burden of symptomatic MM in Italy.

Materiali/metodi. A retrospective analysis using data from the administrative databases of five Italian Local Health Units was performed. MM patients were identified using the presence of at least 1 hospitalization with a main discharge diagnosis code for MM between January 2011 and June 2013. The date of the first diagnosis claim for MM was defined as index-date. Smoldering patients with no claims of MM-specific therapy were excluded. Patients were followed up for three years or until death, whichever occurred first. Follow-up costs were calculated per patient per year (PPPY), overall and for each year of follow-up using Italian prices and tariffs. Total costs were categorized into drugs, outpatient services and direct hospitalization costs.

Risultati. 703 patients with symptomatic MM were entered into the study cohort, mean age of 68 years; 54% male. The average PPPY cost was €18,753.13, mainly driven by costs of hospitalizations (32.5% drugs, 56.8% hospitalizations, 10.7% outpatient services, respectively). 113 patients had stem cell transplant (SCT) during the hospitalization-index, mean age of 59 years; 62% male. Among those, 71 (62.8%) had a single-SCT, 10 (8.8%) double-SCT and 32 (28.3%) tandem-SCT. At 1st-year follow-up, the average costs PPPY were €60,123.72 for single-SCT group (86.9% hospitalizations) and €97,833.43 for tandem-SCT group (93.1% hospitalizations) respectively; at 2nd-year follow-up the average costs PPPY were €8,208.55 and €7,379.98; and at 3rd-year follow-up €7,789.26 and €6,786.34.

Conclusione. The results from the present real-world analysis show that MM has a significant economic burden on the Italian healthcare system, mainly driven by hospitalization costs especially in patients undergoing SCT, highlighting the need to monitor and eventually to improve the management of MM.

Bibliografia. Petrucci MT, Calabrese E, Levi A, Federico V, Ceccolini M, Rizzi R, Gozzetti A, Falco P, Lazzaro C, Martelli E, Boccadoro M, Lauria F, Liso V, Cavo M, Foa R. Cost of illness in patients with multiple myeloma in Italy: the CoMiM study. Tumori. 2013 Jul-Aug;99(4): e193-202.

[P:179]

CLINICAL AND ECONOMIC ADVANTAGES OF PROLONGING TIME TO PROGRESSION IN TRANSPLANT-INELIGIBLE PATIENTS WITH NEWLY DIAGNOSED MULTIPLE MYELOMA (NDMM): REAL-WORLD EVIDENCE FROM ITALIAN ADMINISTRATIVE DATAB

Stefania Saragoni¹, Valentina Perrone¹, Margherita Andretta², Alberto Costantini³, Roberta Di Turi⁴, Marco Gambera⁵, Adriano Vercellone⁶, Luca Degli Esposti¹

¹ CliCon Srl, Health Economics and Outcomes Research, Ravenna

² UOC HTA, Azienda Zero, Regione Veneto, Verona, Verona

³ Hospital Pharmacy, Santo Spirito General Hospital of Pescara, Pescara

⁴ Local Pharmaceutical Service, Local Health Unit Roma 3, Roma

⁵ Local Pharmaceutical Service, Bergamo Health Care Agency ATS, Bergamo

⁶ Department of Pharmacy, Local Health Unit, Naples 3 South, Torre del Greco, Napoli

Introduzione. BACKGROUND: Despite the development of novel therapies for the treatment of patients with multiple myeloma (MM), relapse after initial therapy remains common. OBJECTIVE: To describe the treatment patterns, progression, and economic outcomes among transplant-ineligible patients with NDMM in an Italian real-world setting.

Materiali/metodi. Retrospective data from the administrative databases of five Italian local health units (LHUs) were used. Patients who had been hospitalized and had a discharge diagnosis of MM between January 1, 2011 and June 30, 2013, with no claim for transplantation, were included. Lines of treatment (LT) were evaluated for the 3 years after the hospitalization date. Treatments started within 60 days of the hospitalization date were defined as one treatment regimen. An LT ended with the start of a new regimen, a treatment gap > 1 year, end of follow-up, or death, whichever occurred first. Time to next treatment (TTNT) was calculated as the time from initiation of one LT to the initiation of a subsequent LT. Total costs were calculated monthly (per patient per month, PPPM) and included cost of treatment, hospitalization, and outpatient services.

Risultati. Of the 89 NDMM patients who started 1st LT, 46 received bortezomib-, lenalidomide- or thalidomide-based regimens. At the end of follow-up, 16 (34.8%) of the 46 patients were still on 1st LT, 18 (39.1%) had started 2nd LT, and 12

(26.1%) had died while on 1st LT. Mean TTNT was 14.2 months between 1st LT and 2nd LT, dropping to 11.5 months between 2nd LT and 3rd LT. After 24 months of therapy, there was a decrease in PPPM; the PPPM during 1st LT at month 1, 12, and 24 was EUR 3759.60, EUR 713.22, and EUR 448.12 respectively, and EUR 5375.04, EUR 874.83, and EUR 527.01 during 2nd LT.

Conclusion. The results from this real-world analysis suggest that the management of initial therapy is crucial, and is associated with a longer TTNT. These data also provide further evidence for the economic advantage linked to delaying initiation of 2nd LT.

Bibliografia. Arikian SR, Milentijevic D, Binder G, et al. Patterns of total cost and economic consequences of progression for patients with newly diagnosed multiple myeloma. *Curr Med Res Opin.* 2015;31:1105-15.

[P:180]

ANALYSIS OF REAL WORLD DATA TO ASSESS

THE MANAGEMENT OF PATIENTS WITH RHEUMATOID ARTHRITIS.

REAL WORLD EVIDENCE FROM ITALIAN

ADMINISTRATIVE DATABASES

Valentina Perrone¹, Serena Losi², Veronica Rogai², Diego Sangiorgi¹, Stefano Buda¹, Walid Fakhouri³, Silvia Antonelli², Luca Degli Esposti¹

¹ CliCon Srl, Health Economics and Outcomes Research, Ravenna

² Eli Lilly Italy S.p.A., Sesto Fiorentino, Sesto Fiorentino

³ Eli Lilly and Company Limited, United Kingdom, Erl Wood,

Introduzione. Health care pathways assuring a better management of Rheumatoid Arthritis (RA), significantly mitigated both individual and social aspects of the impact of this disease. However, some issues limit the large-scale applicability of a modern and effective strategy of treatment based on patients' individual characteristics and specific therapeutic targets. The present retrospective observational study aimed at assessing prescription patterns in patients with RA diagnosis in a real-world setting.

Materiali/metodi. Administrative databases of a pool of Italian Regions, geographically distributed, have been analyzed retrospectively. Patients (> = 18 years) with a hospitalization or exemption code for RA between 1/1/2010 and 31/12/2017 were included. For each patient, index date was identified as the date of first RA diagnosis (primary or secondary diagnosis for RA at hospital discharge, ICD-9-CM 714.0) and/or exemption code for RA (006) registered during inclusion period. Each patient was followed-up for at least 12 months from index date. The study was notified to Ethics Committee of each participant center.

Risultati. In this analysis, 9,183 RA patients were included. Mean age was 58 years, 71% were female. During follow-up period, 60% of patients had at least one prescription of conventional synthetic disease-modifying antirheumatic drug (csDMARD), 27.2% were on nonsteroidal anti-inflammatory drugs (NSAIDs) or corticosteroids, whereas the remaining patients (12.8%) did not receive any treatment. First prescription of csDMARD occurred 2.2 months after RA diagnosis. 10% of patients treated with csDMARDs received at least one prescription of biological agents (bDMARDs); bDMARDs were prescribed, on average, 24 months after the first csDMARD prescription. Before a bDMARD was prescribed, patients received an average of 1.7 csDMARD, with a mean duration of treatment of 275 days. Among all patients treated with csDMARDs who received at least one prescription of bDMARDs, 51.0% received more than one DMARD. Most frequently prescribed bDMARDs were etanercept (32%), adalimumab (23%), certolizumab (11%), and abatacept (10%).

Conclusion. According to the current recommendations, findings from this analysis highlight that csDMARDs are initiated early after diagnosis (2.2 months). Among patients switched from csDMARDs to bDMARDs (10% of csDMARDs users), half of them were prescribed more than one csDMARD and, on average, treatment duration was 275 days. Additional data on disease activity should be required to provide a critical assessment on this evidence as well as on patients not switched to bDMARDs.

[P:181]

PATTERN OF DRUG USE IN PATIENTS

WITH PSORIATIC ARTHRITIS

IN A REAL-WORLD SETTING

Valentina Perrone¹, Serena Losi², Erica Filippi², Veronica Rogai², Diego Sangiorgi¹, Stefano Buda¹, Luca Degli Esposti¹

¹ CliCon Srl, Health Economics and Outcomes Research, Ravenna

² Eli Lilly Italy S.p.A., Sesto Fiorentino

Introduzione. Among 5%-30% of patients (depending on the study population) with psoriasis are affected by Psoriatic Arthritis (PsA). Epidemiological studies showed that 21-34% of PsA patients in European Countries had concomitant moderate to severe psoriasis; moreover, a type of PsA "sine psoriasis" may be developed, e.g. with no cutaneous involvement. The aim of the present study was to describe pattern of drug used in PsA patients with a focus on new biologic and synthetic agents and no cutaneous involvement.

Materiali/metodi. In this preliminary observational investigation, administrative databases of 4 Italian Local Health Units, geographically distributed, were retrospectively analysed. All patients (>=18 years) with a diagnosis of PsA or with at least a prescription of a conventional, biological or targeted synthetic Disease Modifying Antirheumatic Drug (csDMARD, bDMARD, tsDMARD respectively) between 1/1/2010-31/3/2017 were screened. Only patients with bDMARD or tsDMARD were included in the study. For each patient, data of first prescription of bDMARD/tsDMARD during inclusion period was defined as index date (ID); patients were characterized during a 12-month period before ID and followed-up for 12 months after ID. Patients without bDMARDs or tsDMARDs prescription before the ID were defined naïve. Data on drug prescription, duration of treatment, changes in pharmacological treatment (switch, add-on, discontinuation, dose change) were assessed. Persistence on bDMARDs/tsDMARDs was defined as the presence of drug prescription during the last trimester of follow-up. All-cause discontinuation of bDMARDs was used as a proxy for drug survival evaluation.

Risultati. A total of 805 patients were included in the study (mean age 51.4 years, 42.9% male); during the characterization period, 63.7% of patients received csDMARDs and 35.8% bDMARDs or tsDMARDs. At baseline (ID), 34% of patients were in treatment with adalimumab, 31% etanercept, followed by golimumab (10%), secukinumab (10%), infliximab (7%), certolizumab (4%), ustekinumab (3%), and apremilast (1%). Drug discontinuation to the treatment assigned at ID occurred in 10.3% of patients, in 15.1% of patients a dose change was needed, therapeutic switch and add-on were registered in 12.5% and 51.5% of patients, respectively. 78.5% of patients were persistent in bDMARD/tsDMARD treatments. Among naïve patients, 12.6% discontinued treatment, 20.5% changed dose, 15.8% switched ID treatment, 58% added another therapy, 73% were persistent to treatment.

Conclusion. In a context of chronic disabling diseases, such as PsA, real world data are important not only to assess pattern of drug prescription, but also to understand switch rate and drug adherence in order to improve health care pathways.

[P:182]

LO SCOMPENSO CARDIACO NELLA REGIONE VENETO:

ANALISI DEL PERCORSO TERAPEUTICO, DEL CONSUMO

DI RISORSE E RELATIVO COSTO A CARICO SSN.

REAL WORLD EVIDENCE

Luca Degli Esposti¹, Valentina Perrone¹, Diego Sangiorgi¹, Claudia Pitotti², Daniela Ritrovato², Anna Michela Menti³, Margherita Andretta³

¹ CliCon Srl, Health Economics and Outcomes Research, Ravenna

² Novartis Farma Italy, Origgio

³ UOC HTA Azienda Zero, Regione Veneto, Verona

Introduzione. Background. In Italia circa 600,000 persone soffrono di Scompensazione Cardiaca (SC) e per questi pazienti si registra un elevato tasso di ospedalizzazioni, con un conseguente forte impatto sul sistema sanitario. Obiettivi. Analizzare le caratteristiche e i percorsi terapeutici dei pazienti con SC e stimare il consumo di risorse sanitarie e costi assistenziali a carico del Sistema Sanitario Nazionale.

Materiali/metodi. Metodi. Per il presente studio, osservazionale retrospettivo, si sono analizzate le banche dati amministrative della Regione Veneto (totale assistiti 4.9 milioni). Sono stati inclusi tutti i pazienti (> =18 anni) con una diagnosi di SC (primaria o secondaria) o la presenza del codice di esenzione per SC tra il 1 gennaio 2011 e 31 dicembre 2015 (periodo di inclusione). La data indice (DI) è stata definita alla data in cui, durante il periodo di inclusione, è stato soddisfatto almeno un criterio di inclusione. Tutti i pazienti sono stati osservati dopo DI per 12 mesi (follow-up). I pazienti che sono deceduti alla DI sono stati esclusi dall'analisi.

Risultati. Risultati. 75,624 pazienti con SC sono stati inclusi nello studio (età media 79.4 anni, 50% maschi); di questi, 48,185 per diagnosi primaria di SC alla dimissione, 20,979 per diagnosi secondaria di SC e 6,460 per esenzione per SC. Il tasso di

mortalità registrato a 1 mese dalla DI era 2.8%, a 3 mesi 8.3% e a 12 mesi 22.8%. Durante il periodo di follow-up, ai pazienti in studio sono stati prescritti principalmente diuretici (83%), beta-bloccanti (54%), ACE-inibitori (44%), e antagonisti dell'aldosterone (41%); al 34% dei pazienti è stata prescritta una terapia con due farmaci per almeno 6 mesi, nel 48% dei pazienti è stata modificata la terapia iniziale (switch), il 7% ha ricevuto l'aggiunta di un altro farmaco in terapia, l'8% ha interrotto ogni trattamento prescritto e il 24% è stato nuovamente ricoverato per SC. È stata inoltre osservata una diminuzione dell'aderenza terapeutica in pazienti poli-trattati. Il costo medio annuo per paziente è risultato essere €5,803; le voci principali di costo sono state le ospedalizzazioni (€3,195) e le re-ospedalizzazioni (€1,240).

Conclusione. Conclusioni. I risultati ottenuti nel presente studio confermano che, in un contesto di pratica clinica, SC ha un impatto considerevole sul sistema sanitario; in particolare, i costi relativi a questa patologia sono principalmente rappresentati dalle ospedalizzazioni. I nostri risultati saranno utilizzati dalla Regione e condivisi con i singoli medici al fine di attuare processi di audit clinico.

**[P:183]
TREATMENT PATTERNS, HEALTH CARE RESOURCE UTILIZATION AND COSTS IN PATIENTS AFFECTED BY SCHIZOPHRENIA IN ITALY: FINDINGS FROM A RETROSPECTIVE ADMINISTRATIVE DATABASE ANALYSIS**

Valentina Perrone, Diego Sangiorgi, Stefano Buda, Luca Degli Esposti

CliCon Srl, Health Economics and Outcomes Research, Ravenna

Introduzione. Objectives: To analyze treatment patterns in patients with schizophrenia, with a focus on the type of antipsychotic drugs (AP) used [long acting injectable (LAI) vs. non-LAI], to estimate the consumption of healthcare resources.

Materiali/metodi. Methods: A retrospective analysis of administrative and Department of Mental Health databases in 3 Italian local health units was performed. Patients aged > =18 years, who received at least 1 prescription of AP between 01/01/2010 and 31/12/2015 were enrolled. The date of the first AP prescription (or first switch) was used as the index date (ID). Patients were reviewed over the 12 months prior to the ID (characterization phase), and for 12 months after the ID [follow-up (F-up) phase]. Patients were categorized into 4 cohorts depending on their treatment path: 1) naive to LAI, 2) naive to oral, 3) oral to LAI, 4) oral to oral. Healthcare resource utilization and costs were assessed as an average per patient per year. Costs for each single direct health resource used in the F-up phase was evaluated.

Risultati. Results: In this preliminary analysis, data showed that patients who were treatment naive in the characterization phase had a higher subsequent adherence on LAIs (37.9% in F-up phase) than patients on oral treatment (4.6% in F-up phase). Furthermore, adherence seemed to improve when moving from oral (37.9% in characterization phase) to LAI (49.4% in F-up phase). The average annual costs for the management of schizophrenic patients, based on all resources consumption during the F-up, considering 2 months of washout, was respectively €3,341 for Naive-LAI, €3,294 Naive-Oral, €3,498 for Oral-LAI. Our data showed that, after the switch to LAI, a reduction of non-drug costs was observed.

Conclusione. Conclusions: Our preliminary analysis highlighted that, the switch to LAI was associated with a higher rates of adherence to treatment; moreover, after switch to LAI, the higher drug related cost has always been compensated by a reduction in the non-drug costs.

**[P:184]
ANDAMENTO DELLA RISPOSTA CLINICA IN PAZIENTI AFFETTI DA LEUCEMIA LINFATICA CRONICA, NAIVE O REFRACTORY/RELAPSED, TRATTATI CON IBRUTINIB**

Arianna Pasquazi¹, Samira Bonotti², Elena Cipolla³, Maria Lettieri³, Mario Melon Garcia⁴, Maria Grazia Celeste²

¹ Università Degli Studi Di Roma La Sapienza, Roma

² Fondazione Ptv Policlinico Tor Vergata, Roma

³ Università Degli Studi Di Roma Tor Vergata, Roma

⁴ Universidad De Salamanca, Salamanca, SPAIN

Introduzione. La Leucemia Linfatica Cronica è la forma di leucemia più diffusa nei Paesi Occidentali. L'ibrutinib, inibitore della tirosina-chinasi di Bruton, è ormai entrato da qualche anno nella pratica clinica per la gestione di questa patologia. Obiettivo dello studio è quello di valutare retrospettivamente la risposta clinica nei pazienti in trattamento, sia Naive che

Refractory/Relapsed, in relazione al profilo genetico.

Materiali/metodi. I dati sono stati registrati in Oncoematologia. Il campione è stato suddiviso in sottogruppi relativamente all'anomalia genetica dei pazienti, dato rilevato da scheda di eleggibilità presente nei Registri di Monitoraggio Aifa. Sono state calcolate le percentuali di pazienti che hanno mostrato una remissione parziale o completa della malattia o sono andati in progressione. Di questi ultimi è stata analizzata la positività alla mutazione TP53.

Risultati. Sono stati presi in esame 65 pazienti, di cui 16 femmine e 49 maschi. L'età media del campione è 68 anni (43-91). Il 18,46% dei pazienti era Naive, mentre il rimanente 81,54% era Refractory/Relapsed. Il 27,69% dei pazienti ha mostrato una risposta completa al trattamento, il 27,69% una risposta parziale con linfocitosi e il 38,46% una risposta parziale. Solamente il 6,15% dei pazienti ha avuto una progressione di malattia, di questi un paziente presentava le delezioni 13q e 17p, un altro la delezione 17p ed un altro ancora le delezioni 11q e 13q ed hanno terminato il trattamento rispettivamente a 4, 5 e 6 mesi. Un solo paziente ha raggiunto la progressione di malattia a due anni dall'inizio del trattamento ed era privo di anomalie genetiche interessanti per la patologia. I pazienti che avevano la delezione 17p mostravano anche positività alla mutazione TP53, entrambi noti fattori prognostici negativi. Sono state inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza due segnalazioni, una grave per polmonite, uveite ed infezione neurologica e una non grave per crampi.

Conclusione. In considerazione della eterogeneità delle caratteristiche del campione si apprezza una progressione di malattia solamente nel 6% dei pazienti trattati e più di un quarto dei pazienti presenta una risposta completa, con un profilo di sicurezza accettabile.

Bibliografia. 1. Paul M. Barr et al. Sustained efficacy and detailed clinical follow-up of first-line ibrutinib treatment in older patients with chronic lymphocytic leukemia: extended phase 3 results from RESONATE-2. Haematologica June 2018; haematol.2018.192328. 2. Registri di Monitoraggio Aifa. 3. M. Hallek, et al. Guidelines for diagnosis, indications for treatment, response assessment and supportive management of chronic lymphocytic leukemia. Blood 2018; blood-2017-09-806398.

**[P:185]
ANALISI DI PREVALENZA E BUDGET IMPACT DELL'IPERTENSIONE ARTERIOSA POLMONARE**

Martina Palmieri, Sonia Natali

Servizio Farmaceutico Ospedaliero dell'Ospedale S. Maria della Pietà di Camerino (MC)

Introduzione. L'ipertensione arteriosa polmonare (IAP) è una malattia respiratoria rara, progressiva, caratterizzata da pressione sanguigna alta e resistenza vascolare che determina affaticamento per il ventricolo destro con casi di scompenso cardiaco anche mortale. Attualmente sono in commercio diverse specialità a somministrazione orale con indicazione specifica, che la Regione Marche ha deciso di distribuire in forma diretta. Attraverso lo studio del consumo di tali farmaci si è effettuata una stima epidemiologica della IAP nella Zona Territoriale di competenza del nostro Servizio Farmaceutico (SF) e valutato l'impatto della generazione del bosentan sul budget farmaceutico.

Materiali/metodi. Sono state considerate le prescrizioni della Zona estrapolate dal database ApothekeGold® (RecordData srl) a partire dall'1 gennaio 2012 (prima data utile) fino a tutto agosto 2017 (ultimo mese di copertura brevettuale del Tracleer®). Per valutare il costo delle terapie è stato utilizzato il costo/giornata di terapia calcolato in base alla posologia in scheda tecnica dei farmaci (fonte dati: FarmadatiItalia® - marzo 2018). La stima della prevalenza della IAP è stata fatta basandosi sul numero medio annuo dei pazienti in trattamento presi in carico dal nostro SF.

Risultati. Il numero medio annuo di pazienti presi in carico dal SF è stato 4,5, corrispondente ad una prevalenza di 95,4 casi/1.000.000 di abitanti residenti. Non considerando il 2017 (dato incompleto), la spesa annua dalla Zona varia da un minimo di €60.883,08 nel 2016 ad un massimo di €99.783,90 nel 2013, con andamento altalenante negli anni ed una spesa totale nel periodo di €472.404,78; il farmaco a maggior impatto sul budget è stato il Volibris® con una spesa di €222.376,51 anche se ad avere un costo per giornata di terapia maggiore è stato il Tracleer® (94,48). Con la generazione di quest'ultimo e lo svolgimento di procedure di indagine di mercato, il costo giornaliero della terapia con bosentan risulta notevolmente abbattuto (€7,14); ciò porterà ad un risparmio stimato annuo di

€31.879,10 (-92,4%) per paziente in trattamento.

Conclusioni. L'elevata prevalenza merita ulteriori approfondimenti. Per la valutazione dei costi ci si è limitati a quelli specifici a somministrazione orale; una diversa stima sarebbe stata difficile data la varietà degli schemi di trattamento ed il frequente ricorso anche ad interventi non farmacologici e a farmaci fuori indicazione. L'impatto della genericazione del bosentan sul budget è evidente ed una procedura di gara centralizzata a livello regionale potrebbe portare ulteriori risparmi; rimane comunque l'incognita della quota di mercato che potrebbero andarsi a conquistare nuovi farmaci specifici introdotti in commercio.

[P:186]

VALUTAZIONE DELL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA DEGLI ANTIBIOTICI IN AMBITO OSPEDALIERO: ANALISI LOCALE DI FARMACO-UTILIZZAZIONE

Renata Nozza, Cinzia Scolari, Lara Perani, Elena Balconi, Emanuela Castelli, Gianluca Perego, Emanuela Oggioni ASST Bergamo Ovest, Treviglio

Introduzione. L'obiettivo della presente analisi è valutare l'appropriatezza prescrittiva degli antibiotici utilizzando alcuni indicatori, tra cui: prescrizione delle molecole; analisi dell'appropriatezza prescrittiva secondo RCP; aderenza ai protocolli di terapia empirica; switch dalla via di somministrazione endovenosa a quella orale; applicazione della de-escalation therapy; valutazione della durata della terapia e del ricovero; prescrizione del farmaco ad alto costo; impiego appropriato dell'antibiogramma e rilevazione degli isolamenti di microorganismi più frequenti.

Materiali/metodi. I dati necessari ad effettuare l'analisi sono stati ottenuti dalla consultazione di 760 cartelle cliniche cartacee di pazienti ricoverati in un reparto di Medicina (1 gennaio - 31 settembre 2017), la popolazione selezionata (552 pazienti) ha ricevuto almeno un trattamento antibiotico in regime di ricovero. I dati, organizzati in un database in formato Excel, sono stati estratti e analizzati per trarne evidenze significative.

Risultati. La molecola maggiormente utilizzata è ad ampio spettro, il Ceftriaxone (36,85%). L'appropriatezza prescrittiva secondo RCP è risultata essere dell'81,78% mentre l'aderenza globale ai protocolli di terapia empirica è stata del 31,44%. Lo switch EV/OS si è attestato al 29,89%. La de-escalation therapy, considerando la riduzione dei farmaci in associazione, si è verificata nel 91,35% dei pazienti; valutando lo spettro di azione in funzione del tempo si evince che le prescrizioni a ampio spettro decrescono (dal 98,29% al 20,00%) mentre quelle a spettro ristretto crescono (dall'1,71% all'80,00%). La durata media della terapia è maggiore in infezioni complicate come le endocarditi (8,13 giorni), così come la durata media del ricovero (es. endocarditi, media 15,25 giorni). La prescrizione del farmaco ad alto costo è risultata appropriata, con il 48,00% delle prescrizioni effettuate al secondo trattamento, in seguito al ricevimento dei referti di laboratorio. L'antibiogramma è stato prescritto al 20,83% dei pazienti ed il microorganismo maggiormente isolato è risultato essere l'E. Coli con il 22,38% degli isolamenti.

Conclusioni. L'appropriatezza è risultata essere positiva anche se l'aderenza ai protocolli andrebbe adeguatamente sostenuta. Lo switch EV/OS va potenziato in regime di ricovero, mentre la de-escalation therapy è un metodo già adottato e consolidato in Azienda. La durata media della terapia e del ricovero potrebbero essere ridotte a fronte di una prescrizione più aderente ai protocolli. La prescrizione del farmaco ad alto costo è appropriata in quanto è effettuata a seguito della ricezione dei corrispondenti esami di laboratorio, in conformità con le procedure aziendali. La figura del farmacista di reparto potrebbe offrire le sue competenze farmacologiche al clinico, nell'ottica di un approccio multidisciplinare alla terapia.

[P:187]

ANALISI RETROSPETTIVA DA DATI DI REAL-WORLD SULL'UTILIZZO DI FARMACI PER LA CURA DELL'OSTEOPOROSI NEL PREVENIRE IL RISCHIO DI NUOVA FRATTURA O MORTE

Luca Degli Esposti¹, Valentina Perrone¹, Diego Sangiorgi¹, Maurizio Rossini², Sandro Giannini³, Margherita Andretta⁴

¹ Clicon Srl, Bologna

² UOC Reumatologia - Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata di Verona, Verona,

³ UOS Gestione rapida delle urgenze mediche e continuità assistenziale, Clinica Medica I - Azienda Ospedaliera di Padova, Padova

⁴ UOC HTA - Azienda Zero, Regione del Veneto, Padova

Introduzione. Le fratture osteoporotiche hanno importanti implicazioni sociali ed economiche oltre che sanitarie. L'incidenza di morte nel paziente anziano a seguito di tali fratture è sovrapponibile a quella per ictus o per carcinoma mammario. Ad oggi sono disponibili diverse categorie di farmaci per la prevenzione primaria o seconda delle fratture osteoporotiche. L'obiettivo dello studio è stato valutare la correlazione tra utilizzo di farmaci per la cura dell'osteoporosi e rischio di nuova frattura o morte analizzando dati regionali di Real-World.

Materiali/metodi. Analisi retrospettiva di coorte utilizzando database amministrativi regionali. Sono stati inclusi nell'analisi pazienti osteoporotici con una prima ospedalizzazione per una frattura femorale o vertebrale tra il 01/01/2011 e il 30/06/2015. È stato analizzato l'utilizzo di trattamenti post-frattura, tra cui farmaci per l'osteoporosi (AOM) e le supplementazioni di calcio o vitamina D (Ca/VitD), e l'aderenza (Medication Possession Ratio, MPR). Modelli di Cox sono stati utilizzati per stimare: il rischio d'incidenza di nuove fratture correlate all'osteoporosi, tra cui le fratture femorali, vertebrali, del radio e dell'ulna, e le morti per ogni causa dalla ospedalizzazione fino al 30/06/2016. I costi di monitoraggio sono stati calcolati per paziente per anno (PPPY).

Risultati. I pazienti con una prima frattura nel periodo di inclusione sono stati 7.391 pazienti, con età media di 80 (±10) anni, l'89% di sesso femminile. Dopo ospedalizzazione, il 71,9% dei pazienti ha ricevuto un trattamento correlato all'osteoporosi: il 4,8% solo AOM, il 32,1% AOM e Ca/VitD e il 35,0% solo Ca/VitD. Con un follow-up mediano superiore a 2,3 anni, il tasso di nuove fratture è stato di 27/1.000 pazienti/anno e il tasso di morte è di 105/1.000 pazienti/anno. Il rischio di nuove fratture si riduce nei pazienti trattati (HR 0,42, IC95% 0,35-0,51), tra cui quelli trattati con AOM e Ca/VitD (HR 0,64, IC95% 0,43-0,94) e quelli aderenti ai trattamenti (HR 0,16, IC95% 0,11-0,24). Il rischio di morte si riduce nei pazienti trattati (HR 0,38, IC95% 0,34-0,41), tra cui quelli trattati con AOM e Ca/VitD (HR 0,41, IC95% 0,33-0,50), e aumenta nei pazienti aderenti (HR 1,63, IC95% 1,38-1,92). In media, il costo di PPPY è pari a € 6.844,75 nei pazienti non trattati, € 5.477,71, € 4.258,16 e € 4.626,03 nei pazienti in trattamento con solo AOM, con AOM e Ca/VitD e solo VitD, rispettivamente.

Conclusioni. Questo studio di Real-World suggerisce che l'utilizzo appropriato delle terapie per cura dell'osteoporosi, in accordo alle linee guida esistenti, può migliorare la prognosi dei pazienti e ridurre i costi assistenziali.

[P:188]

ANALISI DELLE STRATEGIE TERAPEUTICHE UTILIZZATE NEL TRATTAMENTO DI PAZIENTI AFFETTI DA DEPRESSIONE UTILIZZANDO DATI DI REAL-WORLD

Valentina Perrone¹, Diego Sangiorgi¹, Anna Michela Menti², Margherita Andretta², Luca Degli Esposti¹

¹ Clicon Srl, Bologna

² UOC HTA - Azienda Zero, Regione del Veneto, Padova

Introduzione. La depressione è una patologia invalidante afferente al sistema nervoso centrale. Tipicamente i pazienti sono trattati con farmaci antidepressivi a cui associare la psicoterapia. L'aderenza ai trattamenti farmacologici è essenziale per non compromettere l'esito finale della cura. L'obiettivo di questo lavoro è analizzare il percorso terapeutico dei pazienti affetti da depressione calcolando l'utilizzo di risorse sanitarie impiegate a livello regionale.

Materiali/metodi. Nell'analisi retrospettiva su database amministrativo regionale sono stati inclusi e seguiti per un periodo di 12 mesi tutti i pazienti con almeno due prescrizioni di farmaco antidepressivo (AD) tra il 01/01/2012 e il 30/06/2016. L'aderenza al trattamento è stata calcolata usando la Defined Daily Dose (DDD), stabilendo il raggiungimento qualora la copertura terapeutica di AD sia maggiore o uguale all'80% nel periodo di osservazione. Sono stati anche analizzati gli switch terapeutici, gli add-on e la prescrizione concomitante di agenti cardiovascolari (statine, antiipertensivi e antidiabetici).

Risultati. Nello studio sono stati inclusi 296.769 pazienti (prevalenza 6%), con età media pari a 60,9 anni (46% con età maggiore o uguale a 65 anni) e il 31,8% di sesso maschile. Tra le classi di AD, l'80,5% assume un inibitore selettivo della ricaptazione della serotonina (SSRI), il 16,5% gli inibitori della ricaptazione della serotonina-norepinefrina (SNRI), l'1,6% gli antidepressivi triciclici (TCA) e l'1,4% altri AD. Nell'11,3% dei pazienti si è verificata la necessità di cambiare AD, nel 4,7% quella di aggiungere un AD alla terapia in corso. Il 49% dei pazienti inclusi nell'analisi ha un'aderenza alla terapia maggiore o uguale all'80% durante il periodo di osservazione. I livelli minimi di aderenza sono stati registrati con i TCA (35%), i maggiori con

gli SSRI (50%). Nei pazienti naive agli AD risulta un impiego più elevato di antiipertensivi (5,1% di SSRI, 6,1% di SNRI, 7,4% di TCA, 6,5 di altri AD) rispetto alle statine e agli antidiabetici.

Conclusioni. I risultati della presente analisi di real-world suggeriscono che l'aderenza al trattamento con AD rappresenta un problema per tutte le classi di AD disponibili, mentre gli switch terapeutici e gli add-on si verificano in una quota contenuta dei pazienti trattati. Inoltre, una parte non trascurabile di pazienti naive agli AD è in trattamento anche con un agente cardiovascolare.

[P:189]

IMPIEGO DI STRATEGIE TERAPEUTICHE E CONSUMO DI RISORSE IN PAZIENTI AFFETTI DA MALATTIA DI CROHN O COLITE ULCEROSA IN UN CONTESTO REGIONALE DA DATI DI REAL-WORLD

Valentina Perrone¹, Diego Sangiorgi¹, Davide Alessandrini¹, Matteo Polini², Margherita Andretta², Luca Degli Esposti¹

¹ Clicon Srl, Bologna

² UOC HTA - Azienda Zero, Regione del Veneto, Padova

Introduzione. La malattia di Crohn (MC) e la colite ulcerosa (CU) sono malattie infiammatorie croniche dell'intestino (MICI) che possono colpire qualsiasi parte del tratto gastrointestinale, provocando una vasta gamma di sintomi principalmente correlati a dolori addominali, diarrea (che può anche essere ematica se l'infiammazione è importante), vomito o perdita di peso. Obiettivo del seguente lavoro è quello di analizzare l'utilizzo delle strategie terapeutiche e il consumo di risorse in pazienti affetti da MICI, riferiti ad uno specifico contesto regionale, partendo da dati di Real-World.

Materiali/metodi. Studio osservazionale retrospettivo di coorte su database amministrativi correnti. Sono stati inclusi tutti i pazienti con dimissione da ricovero con diagnosi di CU (ICD-9-CM 556) o MC (ICD-9-CM 555) o codice di esenzione per CU (009.556) o malattia di MC (009.555) nel periodo 01/01/2011 - 30/09/2016 (periodo di inclusione). La data indice corrispondeva alla prima prescrizione di farmaco biologico durante il periodo di inclusione. L'analisi è riferita ai pazienti che alla data indice ricevevano un farmaco biologico per la prima volta (naive). Tutti i pazienti sono stati caratterizzati nei 12 mesi prima della data indice e seguiti dopo quest'ultima per 9 mesi (follow-up). Si sottolinea che infliximab è tracciato nel database a partire dal 2015 mentre vedolizumab da maggio 2016.

Risultati. Sono stati identificati 18.113 pazienti con una diagnosi di MC o CU (età media = 52,3 anni, 54,8% maschi) con una prevalenza dello 0,4%. Un totale di 933 pazienti risultava naive ai farmaci biologici: di questi, 495 erano trattati con infliximab, 370 con adalimumab, 51 con golimumab e 17 con vedolizumab. La percentuale di pazienti che ha richiesto un aumento della dose durante il follow-up è stata rispettivamente pari al 12,4% per adalimumab, 13,7% per golimumab, 7,3% per infliximab e 0% per vedolizumab. Durante il follow-up, la percentuale di pazienti che ha cambiato terapia è stata: 5,7% per adalimumab, 15,7% per golimumab, 6,9% per infliximab e 0% vedolizumab. Il costo della malattia per paziente ad un anno era: € 12.242 per adalimumab, € 12.630 per golimumab, € 10.203 per infliximab, € 10.875 per vedolizumab.

Conclusioni. Lo studio è ancora in corso. I risultati preliminari necessitano di ulteriori analisi per definire il consumo di risorse sanitarie e i relativi costi dei pazienti con MICI anche in relazione al percorso diagnostico e all'approccio terapeutico utilizzato, descrivendone anche le caratteristiche demografiche e cliniche.

[P:190]

TROMBOPROFILASSI IN AREE SUPPORTATE DA SCARSE EVIDENZE DI LETTERATURA (CHIRURGIA ORTOPEDICA MINORE, PAZIENTE ORTOPEDICO NON CHIRURGICO PORTATORE DI GESSO, SOGGETTI CRONICAMENTE ALLETTATI)

Margherita Andretta¹, Anna Michela Menti¹, Luca Degli Esposti², Matteo Polini¹

¹ UOC HTA - Azienda Zero, Regione del Veneto, Padova

² Clicon Srl, Bologna

Introduzione. Ci sono degli ambiti in cui l'uso di anticoagulanti in profilassi si configura sicuro e supportato da forti evidenze di letteratura (in chirurgia maggiore ortopedica e non, nel paziente internistico con patologia acuta), altri invece sono fonte di incertezza e inappropriata quali: a) la chirurgia ortopedica minore, b) il paziente ortopedico con lesione traumatica distale (non chirurgico, ad es. il portatore di gesso) e c) i soggetti cronicamente allettati. Un gruppo di lavoro (GdL) regionale (medici specialisti, medici di medicina generale, farmacisti ed

economisti) si è posto l'obiettivo di produrre delle raccomandazioni ed indicatori per l'impiego appropriato degli anticoagulanti anche in queste aree non supportate da solide evidenze di letteratura.

Materiali/metodi. Revisione della letteratura pubblicata su MEDLINE fino a marzo 2018 sull'incidenza di TEV sintomatico o di sanguinamenti maggiori per le popolazioni a), b) e c). Le raccomandazioni sono state qualificate secondo il grading del Piano Nazionale Linee Guida e gli indicatori formulati secondo la metodologia Health DB.

Risultati. Le evidenze nelle popolazioni a), b) e c) sono molto scarse. Le raccomandazioni formulate dal GdL sono: nei pazienti sottoposti a chirurgia minore e in presenza di fattori individuali a rischio moderato/alto di TEV la tromboprofilassi può essere effettuata su esclusiva valutazione medica per un minimo di 7-10 giorni ma non oltre 35 giorni per il rischio alto (VI, A); non è suggerita la profilassi nei paziente sottoposti a chirurgia minore senza fattori di rischio aggiuntivi o nei gessati (I, B); nel paziente cronicamente allettato si suggerisce di non praticare un uso routinario della tromboprofilassi che può essere presa in considerazione fino a 14 giorni in presenza di patologia acuta (VI, A). Gli indicatori per il monitoraggio dell'uso appropriato: i) percentuale di pazienti in trattamento con eparine a basso peso molecolare (EBPM) o fondaparinux (esclusi i pazienti oncologici) con una durata della terapia superiore alla durata massima riportata in scheda tecnica e per indicazione terapeutica; ii) percentuale di pazienti in trattamento con EBPM nella formulazione biosimilare o a minor costo.

Conclusioni. L'aderenza alle raccomandazioni garantirà un utilizzo appropriato e condiviso a livello regionale dei farmaci anticoagulanti nel TEV in queste 3 aree ad elevata inappropriata. Gli indicatori permetteranno di identificare eventuali impieghi dove non c'è indicazione all'uso e sui quali si potrà intervenire attraverso programmi mirati di formazione ed audit.

[P:191]

VEDOLIZUMAB: PROCEDURA DI MONITORAGGIO DELLE TERAPIE PER VALUTARE L'EFFICACIA E LA SICUREZZA NEL REAL WORLD

Nicoletta Avola, Sandra Guzzardi, Giovanna Nobile, Debora Sgarlata, Rosaria Sorbello, Fabio Ferlito, Anna Latina, Massimo Palumbo, Antonio Ragaglia, Emanuela Alfonso

UOC Farmacia P.O. Umberto I ASP Siracusa, Siracusa,

Introduzione. Vedolizumab è un anticorpo monoclonale IgG umanizzato, antagonizza specificamente l'integrina $\alpha4\beta7$ espressa in un sottogruppo di leucociti circolanti. L' $\alpha4\beta7$ si lega a una specifica molecola d'adesione inibendo l'adesione linfocitaria all'addressina mucosale, espressa principalmente sulle cellule endoteliali dell'intestino e controlla il meccanismo di homing dei linfociti T nei tessuti del tratto gastrointestinale. È indicato per il trattamento di pazienti con malattia di Crohn e colite ulcerosa attiva da moderata a grave, che hanno manifestato una risposta inadeguata, hanno perso la risposta o sono risultati intolleranti alla terapia convenzionale o alla somministrazione di un antagonista del TNF. Considerato che un altro antagonista recettoriale dell'integrina, Natalizumab, è collegato a un'infezione rara e spesso fatale del SNC, leucoencefalopatia multifocale progressiva (PML), obiettivo de lavoro è stato monitorare le prescrizioni di Vedolizumab.

Materiali/metodi. L'accesso alla terapia in regime di rimborsabilità SSN prevede la compilazione della scheda di prescrizione cartacea da parte dei Centri presenti nella Rete regionale per la gestione terapeutica delle malattie infiammatorie croniche dell'intestino. Il regime posologico (300 mg alla settimana 0, 2, e 6 e successivamente ogni 8 settimane) tiene conto della rivalutazione obbligatoria alla 14° settimana, sia per interrompere la terapia in caso di fallimento terapeutico sia per valutare le ADR. Nella richiesta, il prescrittore specifica il programma terapeutico e allega il piano terapeutico cartaceo, il farmacista valuta l'appropriatezza prescrittiva e inserisce su foglio elettronico i dati del paziente e le date del programma terapeutico per predisporre la programmazione all'acquisto e dell'allestimento galenico. Il farmaco viene allestito presso il laboratorio galenico. In collaborazione con il medico prescrittore è stato istituito un sistema con alert per il monitoraggio di eventi avversi ed eventuali segni e sintomi neurologici di PML.

Risultati. Dal marzo 2017 a maggio 2018 sono stati arruolati 10 pazienti, 4 maschi e 6 femmine. In un caso il paziente, per motivi personali, ha sospeso la terapia alla II settimana, 4 pazienti sono in terapia antecedente la 14° settimana, 5 in terapia dopo

rivalutazione, il farmaco in tutti i casi risulta ben tollerato ed efficace. Sono stati effettuati: 40 allestimenti galenici, 40 trasferimenti al centro di costo dedicato con registrazione personalizzata (dati paziente, lotto/scadenza e targatura), 40 schede di monitoraggio. Non è stato segnalato nessun effetto collaterale.

Conclusioni. Il monitoraggio delle terapie biologiche innovative e la realizzazione di procedura di controllo e di allestimento personalizzato consentono un controllo costante in termini di efficacia terapeutica, di sicurezza e farmacovigilanza.

[P:192]

FARMACI INTRAVITREALI NELLE MALATTIE RETINICHE: VALUTAZIONE DELL'EFFICACIA E DEI COSTI

Maria Pia Salanitro¹, Giovanni Carlo M Finocchiaro¹, Giulia Musmeci², Franco Rapisarda³

¹ Servizio Farmacia Distretto Ospedaliero CT1 ASP, Catania

² Scuola di Specializzazione Farmacia Ospedaliera Università degli Studi di CT, Catania

³ Dipartimento del Farmaco ASP CT, Catania

Introduzione. La terapia farmacologica per il trattamento delle malattie retiniche ha compiuto negli ultimi anni notevoli passi avanti grazie alla conoscenza dei relativi meccanismi patogenetici. La somministrazione intravitreale di antagonisti del recettore-del-fattore-di-crescita-dell'endotelio-vascolare (Vascular-Endothelial-Growth-Factor, VEGF), rappresenta una delle principali opzioni terapeutiche per il trattamento di patologie retiniche quali la degenerazione-maculare-senile-di-tipo-essudativo-(AMD), l'edema-maculare-diabetico-(DME) e l'occlusione-della-vena-retinica-centrale o di-branca-(CRVO). I farmaci anti-VEGF maggiormente utilizzati sono: Ranibizumab-(R) e Aflibercept-(A), sottoposti a monitoraggio Aifa. L'accordo negoziale prevede il "Payment-by-Results"(PbR), ovvero per i pazienti non-responders, il rimborso dell'intero prezzo del farmaco fino a 3 dosi. Dal 24/02/17, per Ranibizumab, è stato attivato l'accordo "Capping", che prevede il rimborso delle fiale dispensate a partire dalla 8^a(compresa) e per lo stesso medicinale è stata da poco attivata la procedura di rimborso-PbR, per i pazienti in trattamento fino al 23/02/17. Obiettivo del lavoro è stato quello di analizzare i trattamenti avviati con farmaci anti-VEGF presso l'U.O. di Oculistica di un Presidio-Ospedaliero dell'ASP-CT correlandoli alla spesa sostenuta e di valutare i risultati ottenuti in termini di recupero dei rimborsi previsti dagli accordi finanziari.

Materiali/metodi. Sono stati estrapolati dal registro di monitoraggio AIFA i dati relativi alle prescrizioni e dispensazioni dei farmaci Ranizumab ed Aflibercept, dal 2014 al 2017. Dal database aziendale sono stati estratti il numero di fiale somministrate e i relativi dati di spesa. È stato fornito all'U.O. di Oculistica, l'elenco dei pazienti per i quali sarebbe stato possibile effettuare il Fine Trattamento, propedeutico alla procedura di rimborso.

Risultati. Nel periodo considerato sono stati trattati 404 pazienti(pz) corrispondenti a 2.220 somministrazioni intravitreali, per le seguenti diagnosi: 165pz per-ADM; 231pz per-DME; 8pz per-CRVO. La spesa sostenuta è stata pari a € 1.442.567. Dei 262 trattamenti aperti, 138 sono stati effettuati con A (di cui 77 per-AMD, 55 per-DME e 6 per-CRVO) e 124 con R (di cui 77 per-AMD e 47 per-DME). Dei 142 trattamenti chiusi, 7 riguardano A (1-ADM, 4-DME, 2-CRVO) e 135 sono relativi a R (10-ADM, 125-DME). Di questi ultimi, 69 trattamenti possiedono i criteri per accedere al rimborso-PbR, la cui quota prevista è pari a €127.517. N°2 fiale sono state ottenute per "Capping".

Conclusioni. La costituzione dei registri di monitoraggio AIFA ha rappresentato un cambiamento metodologico nella rimborsabilità dei medicinali da parte del SSN ed uno strumento imprescindibile non solo per l'appropriatezza d'uso, ma anche per trarre informazioni utili relativamente al costo, alla sicurezza ed all'effectiveness di trattamenti ad elevato impatto sul bilancio del SSN.

[P:193]

MONITORAGGIO DELL'APPROPRIATEZZA D'USO DELLA CEFAZOLINA IN AMBIENTE OSPEDALIERO

Fausta Mazzuca, Antonella Perrone, Emanuela Graziani Policlinico Casilino, Roma

Introduzione. In Italia, specifiche classi di antibiotici, come cefalosporine e chinoloni, spesso hanno un uso ingiustificato. È necessaria una gestione appropriata di questi farmaci. Nella nostra realtà ospedaliera abbiamo attuato il monitoraggio d'uso della Cefazolina nell'indicazione delle infezioni chirurgiche. Per l'AMP (profilassi antimicrobica chirurgica) deve essere utilizzato

un antibiotico ben tollerato, poco costoso e ad azione battericida, con uno spettro che copra le più probabili contaminazioni batteriche intraoperatorie. La cefazolina, cefalosporina di 1° generazione, risponde ai requisiti richiesti e non deve essere utilizzata al di fuori della profilassi preoperatoria. L'obiettivo è quello di dimostrare che con un maggior controllo, attraverso prescrizioni nominative, si può ottenere un risparmio ed un migliore profilo prescrittivo.

Materiali/metodi. Con la nuova procedura adottata si dispensa la Cefazolina solo alla Sala Parto, Sala Operatoria, Sala Pacemaker, Elettrofisiologia ed Emodinamica, per l'utilizzo nella profilassi antimicrobica chirurgica. Dalle linee guida indicate dai Centers for Disease Control and Prevention (CDC) risulta che il farmaco deve essere utilizzato nella chirurgia pulita con materiale protesico e per quella pulito-contaminata, mentre per la chirurgia contaminata e sporca si usa una terapia antibiotica precoce. La dose iniziale di antibiotico deve garantire la concentrazione massima del farmaco a livello ematico e tissutale al momento dell'incisione, pertanto l'antibiotico deve essere somministrato non prima di 60 minuti. Il dosaggio del farmaco utilizzato per l'AMP deve essere opportuno per garantire l'adeguata concentrazione dell'antibiotico per tutta la durata dell'intervento e dopo la sua conclusione.

Risultati. Dalla banca dati risulta che nel periodo giugno 2016-giugno 2017 sono state erogate 22.942 confezioni di Cefazolina, per un importo totale di 22.024,32 Euro. Nello stesso periodo dell'anno successivo invece si è avuto un consumo di 15.611 confezioni per un costo totale di 14.986,56 Euro, con un risparmio di 7.037,76 Euro.

Conclusioni. In un anno si è avuta la riduzione dell'erogazione ai vari reparti della Cefazolina, lasciandone la possibilità di prescrizione soltanto per la profilassi antimicrobica chirurgica. La procedura adottata ha portato alla riduzione dei costi del 32% e all'ottimizzazione del profilo prescrittivo.

Bibliografia. - LG Centers for Disease Control and Prevention USA - Evaluation of cefazolin antimicrobial prophylaxis during cardiac surgery with cardiopulmonary bypass; - Antibiotic prophylaxis in children undergoing abdominal surgery for neoplastic diseases; -Impact of cefazolin co-administration with vancomycin to reduce development of vancomycin-intermediate Staphylococcus aureus; -Pharmacokinetics of prophylactic cefazolin in parturients undergoing cesarean delivery.

[P:194]

FARMACOSORVEGLIANZA SULL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA DEL VALSARTAN-SACUBITRIL: PROPOSTA DI UN MODELLO DISTRIBUTIVO

Alessandra Mazza¹, Grazia Mazzone², Stefania Antonacci², Sabrina Cherchi¹, Luca Scalone¹, Angela Chielli²

¹ Università degli Studi di Bari Aldo Moro_ SSFO, Bari

² Area Farmaceutica Territoriale, ASL BA, Bari

Introduzione. Valsartan/Sacubitril rappresenta la nuova terapia per il trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica cronica con ridotta frazione di eiezione. Ha ottenuto la caratteristica di Innovatività potenziale, tuttavia presenta effetti collaterali importanti, tra cui angioedema ed ipotensione. È prescrivibile su Piano Terapeutico dell'Agenzia Italiana del Farmaco (PT AIFA) che riporta stringenti criteri di eleggibilità, nonché di rimborsabilità del farmaco, tra i quali il pregresso trattamento (terapia standard) comprendente Ace-inibitore o Sartano per almeno 6 mesi, e la contemporanea assunzione di Beta-bloccante o diuretico o antialdosteronico, allo scopo di ridurre la comparsa di effetti indesiderati e aumentare la tollerabilità al farmaco. La distribuzione di Valsartan/Sacubitril avviene nella nostra Regione, tramite "Distribuzione Diretta". Il nostro lavoro consiste nel verificare la sicurezza e la tollerabilità del farmaco nella real-life e nell'ipotizzare un percorso distributivo differente che garantisca l'osservazione dei criteri di rimborsabilità stabiliti nel PT.

Materiali/metodi. Sono state valutate le dispensazioni di Valsartan/Sacubitril effettuate dai Servizi Farmaceutici Territoriali nel periodo Giugno2017-Maggio2018 tramite il Sistema Informativo Sanitario Regionale. È stata calcolata la percentuale di abbandono della terapia sulla base del numero di pazienti che hanno interrotto il ritiro del farmaco nel periodo in esame. Per ciascuno di questi è stata analizzata la pregressa terapia per lo scoppio. Sono stati consultati gli studi registrativi del farmaco e il PT AIFA.

Risultati. 94 pazienti su 259 hanno interrotto l'assunzione del farmaco nel periodo in esame (1 decesso). Di questi, 32 rispettavano il criterio di eleggibilità relativo alla pregressa terapia farmacologica, 26 si sono sottoposti a pregressa terapia standard per lo scoppio ma in periodi precedenti rispetto

all'avvio del trattamento con Valsartan/Sacubitril, 36 pazienti non si sono mai sottoposti a pregressa terapia standard. Per un paziente non è stato possibile procedere con la valutazione.

Conclusioni. Più di 1/3 dei pazienti avviati a Valsartan/Sacubitril, interrompono il trattamento prima di un anno, probabilmente a causa dell'insorgenza di effetti collaterali. Il 66% di questi ultimi non risultava in trattamento con la terapia standard per lo scompenso, così come richiesto nel PT AIFA. Tale percentuale di abbandono della terapia è sinonimo di inappropriata e di inefficace dispendio di risorse. Si ritiene che la pregressa terapia farmacologica standard debba essere assunta nei 6 mesi immediatamente precedenti all'assunzione di Valsartan/Sacubitril e che ai fini della rimborsabilità del trattamento il migliore percorso distributivo di tale specialità medicinale debba prevedere un'accurata verifica dei criteri di eleggibilità descritti nel PT da parte del farmacista dei Servizi Farmaceutici Territoriali prima dell'erogazione.

[P:195]

ADERENZA ALLA TERAPIA IN UN AMBULATORIO DEDICATO ALL'IPERTENSIONE ARTERIOSA

Alessia Maretta¹, Martina Pulicani², Vitaliano Spagnuolo¹

¹ Azienda Ospedaliera di Cosenza, Cosenza

² Università degli Studi Magna Graecia di Catanzaro, Catanzaro

Introduzione. L'aderenza al trattamento farmacologico, sin dalle prime fasi della terapia, costituisce un elemento importante nel controllo dei valori pressori e nella riduzione della morbilità e mortalità cardiovascolare del paziente affetto da ipertensione arteriosa. Gli ambulatori dedicati alla prevenzione del rischio cardiovascolare costituiscono un'ottima strategia nell'ottenere un migliore controllo dei valori di pressione arteriosa rispetto alla popolazione generale. A tale obiettivo, nel nostro studio va ad affiancarsi un'attività di monitoraggio che volge non solo alla verifica dell'efficacia della terapia nel tempo, ma anche alla sicurezza nel follow-up dei pazienti, mediante monitoraggio dell'aderenza alla terapia e delle reazioni avverse.

Materiali/metodi. L'aderenza alla terapia antipertensiva della popolazione ambulatoriale è stata stimata mediante somministrazione di specifici e validati questionari nella versione italiana: la Morisky Medication Adherence Scale a quattro item (MMAS-4) costituita da quattro domande con possibili risposte SI/NO; ad ogni risposta è attribuito un punteggio 0/1 che consente di suddividere il campione analizzato in aderente (score 3-4) o non aderente (1-2). Le sospette reazioni avverse rilevate, che hanno determinato una mancata aderenza alla terapia, sono state segnalate ed inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza.

Risultati. Nel primo periodo di osservazione (1 gennaio-30 maggio 2018) sono stati inclusi nello studio 245 pazienti (età media 62 anni, 54,3% uomini) in trattamento antipertensivo (monoterapia o combinazione di più farmaci). L'aderenza "self-report" nei pazienti in trattamento è risultata del 75,9% (score 3-4) e solo il 24,1% ha dichiarato di non assumere sempre il farmaco correttamente (score 0-2). La maggior parte dei pazienti non aderenti è distribuita nella fascia di età compresa tra 65 e 74 anni. Tra i pazienti non aderenti (51% donne) il 38,9% risulta essere in monoterapia (antagonisti dell'angiotensina II), mentre il 42% assume altri farmaci cardiovascolari. Il 20,3% dei pazienti non aderenti corrisponde a casi per i quali è stata segnalata una sospetta reazione avversa al farmaco, con conseguente sospensione e variazione della terapia.

Conclusioni. Nell'ambito delle patologie croniche, il corretto utilizzo dei farmaci non può prescindere da azioni di monitoraggio e di controllo delle terapie nel tempo. I dati raccolti nella nostra realtà mostrano una buona aderenza terapeutica, da poter migliorare con attività di sorveglianza e di counseling da parte di medico e farmacista durante i successivi follow-up ambulatoriali previsti.

Bibliografia. 1. Morisky DE, Ang A, Krousel-Wood M, Ward HJ. Predictive validity of a medication adherence measure in an outpatient setting. *J Clin Hypertens.* 2008;10(5):348-54.

[P:196]

APPROPRIATEZZA D'USO DELL'ACIDO ACETILSALICILICO IN PAZIENTI AMBULATORIALI IN PREVENZIONE CARDIOVASCOLARE

Alessia Maretta¹, Martina Pulicani², Vitaliano Spagnuolo¹

¹ Azienda Ospedaliera di Cosenza, Cosenza

² Università degli Studi Magna Graecia di Catanzaro, Catanzaro

Introduzione. Le indicazioni per l'uso dell'acido acetilsalicylico (ASA) in prevenzione cardiovascolare primaria continuano ad essere argomento di dibattito, con divergenze importanti tra le

principali linee guida internazionali. Sebbene i vantaggi dell'uso dell'ASA nella profilassi secondaria delle malattie cardiovascolari su base aterotrombotica siano ben noti, risulta fondamentale in prevenzione primaria una corretta valutazione del rapporto rischio-beneficio, in considerazione del rischio aterotrombotico (calcolato sulla base di età, diabete, colesterolo totale e HDL, ipertensione e fumo) a fronte di un non trascurabile rischio di sanguinamenti. Aree particolarmente problematiche sono quelle del diabete e della vasculopatia periferica asintomatica, in cui i più recenti trials clinici non possono ad oggi consentire di raccomandarne l'uso con certezza. In un ambulatorio dedicato alla prevenzione cardiovascolare, un gruppo multidisciplinare costituito da medico e farmacista, ha valutato l'appropriatezza d'uso dell'ASA in pazienti in trattamento antiaggregante, al fine di monitorare l'andamento dei comportamenti prescrittivi e di limitare gli eventuali usi inappropriati in prevenzione primaria.

Materiali/metodi. Nel primo quadrimestre di osservazione (1 gennaio - 30 aprile 2018) sono state registrate e analizzate le terapie di tutti i pazienti afferenti all'ambulatorio. In particolare, è stata valutata l'appropriatezza prescrittiva della terapia antiaggregante di 50 pazienti in prima visita. I dati sono stati raccolti mediante valutazione della storia clinica e anamnesi farmacologica di ciascun paziente. Sono state considerate off-label tutte quelle prescrizioni di ASA al di fuori delle indicazioni d'uso raccomandate.

Risultati. Su 50 pazienti in terapia antiaggregante per un periodo superiore a 6 mesi (22 uomini, 28 donne), il 38% è costituito da soggetti in prevenzione secondaria (pregresso infarto, lesioni ischemiche); nel 34% dei casi è stato evidenziato un uso off label di ASA in prevenzione primaria, di cui il 52,9% sono soggetti di sesso maschile (età media 61 anni). Nel 14% dei casi (7 pazienti su 50) non è stato possibile risalire al razionale d'uso, ipotizzando una prescrizione della terapia antiaggregante non conforme.

Conclusioni. Nella prevenzione primaria il rapporto tra rischi e benefici differisce in modo sostanziale da quello della prevenzione secondaria. L'attenta valutazione del rischio cardiovascolare di base e del rischio emorragico dei nuovi pazienti afferenti all'ambulatorio ha consentito di poter effettuare una correzione della terapia, per garantire un uso appropriato dell'ASA in prevenzione primaria esclusivamente nei casi raccomandati.

Bibliografia. 1. De Caterina R, Orlando D, Berti V, Coccheri S. Aspirina nella prevenzione primaria delle malattie cardiovascolari: come bilanciare rischi e benefici. *G Ital Cardiol* 2012; 13:494-50.

[P:197]

IMPATTO ECONOMICO E TERAPEUTICO DELL'INSERIMENTO DEL TAF NEI REGIMI A SINGLE TABLET PER IL TRATTAMENTO DELL'HIV

Francesco Manteghetti, Giuseppe Taurino, Francesca Martini, Francesca Vivaldi, Elena Cornicchia, Paolo Parenti, Pierluigi Casella, Stefania Baldassari, Stefania Fietta, Alessandro Bellucci, Giocchino Cummo, Valentina Teneggi, Giulia Paciulli, Ahimsa Carissimi, Alba Pezone, Michele Casani, Elisa Bertinetto, Linda Cargioli

Azienda USL Toscana Nord Ovest, Massa

Introduzione. Nelle linee guida SIMIT del 2016 tra i Regimi Raccomandati per l'inizio della terapia antiretrovirale, l'associazione tenofovir disoproxil (TDF) emtricitabina (FTC) e Eltegravir (EVG) cobicistat presentava forza ed evidenza AI e costo terapia annuo pari a circa 9.700 €, tra i più alti. L'introduzione sul mercato del tenofovir alafenamide (TAF), a seguito delle evidenze sulla riduzione della tossicità ossea e renale del TAF rispetto al TDF (in particolare quando associato con inibitori delle proteasi boosterati), ha portato ad un aggiornamento nel 2017 delle linee guida. In particolare, l'associazione TDF/FTC/EVGCobi è stato eliminato dalle raccomandazioni ed è stato soppiantato da TAF/FTC/EVGCobi con forza ed evidenza AI. Le modifiche delle linee guida si sono tradotte in un netto decremento dei consumi di TDF/FTC/EVGCobi a favore dell'uso di TAF/FTC/EVGCobi. Il costo annuo terapia tra le due specialità si è mantenuto invariato. Dai dati di consumo si evince che lo shift verso TAF/FTC/EVGCobi, non ha compreso unicamente le terapie con TDF/FTC/EVGCobi, ma ha verosimilmente inglobato pazienti naive e pazienti provenienti da altri regimi terapeutici, portando ad un vistoso incremento della spesa per TAF/FTC/EVGCobi. L'uso pandemico di TAF/FTC/EVGCobi ha ridotto l'impiego di altri regimi terapeutici altrettanto efficaci e raccomandati a minor impatto economico come ad esempio: Abacavir/Lamivudina (ABC/3TC) + dolutegravir (DTG) o TDF/FTC + DTG. Obiettivo del presente lavoro è quantificare a livello del nostro ambito territoriale le

terapie con TAF/FTC/EVGCobi e la stima di risparmio che si sarebbe potuto realizzare shiftando verso trattamenti con forza di raccomandazione AI a minor costo anno terapia rispetto a quest'ultimo.

Materiali/metodi. Estrazione numero dei pazienti da EDF per il periodo in esame (Gennaio- Febbraio 2018) per in terapia con antiretrovirali nell'Azienda USL Toscana Nord Ovest, zona Massa-Carrara. Consultazione delle linee guida SIMIT.

Risultati. Nel periodo in esame i pazienti in terapia con TAF/FTC/EVGCobi sono 38 su 371 (10,2%) di cui 24 provenienti dalla terapia con TDF/FTC/EVGCobi, 13 da un regime terapeutico diverso ed 1 risulta naive. Il potenziale risparmio che si sarebbe potuto attuare shiftando i pazienti con TAF/FTC/EVGCobi a TDF/FTC associato a DTG è pari a € 131.120. Shiftando verso ABC/3TC associato a DTG il risparmio sarebbe stato di € 105.698.

Conclusione. In virtù di quanto riportato nelle linee guida, potrebbero essere rivalutate eventuali alternative terapeutiche all'uso di TAF/FTC/EVGCobi, ai fini di contenere la spesa farmaceutica.

Bibliografia. Linee guida SIMIT.

[P:198]

UTILIZZO DI BOSENTAN NEL TRATTAMENTO DELLE ULCERE DIGITALI NELLA SCLEROSI SISTEMICA: DATI DI CONSUMO E DI SPESA

Francesco Manteghetti, Giuseppe Taurino, Francesca Martini, Francesca Vivaldi, Elena Cornicchia, Paolo Parenti, Pierluigi Casella, Stefania Baldassari, Stefania Fietta, Alessandro Bellucci, Giocchino Cummo, Valentina Teneggi, Giulia Paciulli, Ahimsa Carissimi, Alba Pezone, Elisa Bertinetto, Michele Casani, Linda Cargioli

Azienda USL Toscana Nord Ovest, Massa

Introduzione. La sclerosi sistemica (SSc) è un disordine multisistemico ad eziologia sconosciuta che coinvolge il sistema immunitario, contribuendo al danno vascolare principalmente a livello delle piccole arterie e arteriole. La patologia oltre al danno vascolare è caratterizzata da ulcere digitali e fibrosi degli organi interni; le ulcere sclerodermiche solitamente compaiono a livello delle estremità degli arti, dove l'insulto ischemico è più intenso e dove i traumi sono facili e frequenti. Il Bosentan ha come indicazione la prevenzione delle ulcere digitali. La Regione Toscana, a Gennaio 2018, con procedura pubblica di acquisto ha aggiudicato e messo a disposizione delle proprie Aziende sanitarie il medicinale equivalente Bosentan, pertanto a partire da Febbraio abbiamo iniziato ad erogare a tutti i pazienti l'equivalente aggiudicato. Scopo del presente lavoro è quantificare il risparmio prodotto dalla genericazione di bosentan nelle terapie in atto per pazienti affetti da sclerosi sistemica per il nostro ambito territoriale.

Materiali/metodi. Consultazione applicativo Erogazione Diretta Farmaci (EDF), estrazione dati erogazione diretta dei pazienti in trattamento con bosentan per SSc e residenti nel territorio dell'Azienda USL Toscana Nord Ovest (ATNO), zona Massa-Carrara. Periodo di elaborazione: Agosto-Dicembre 2017 versus Gennaio-Maggio 2018. L'estrazione dei dati è stata effettuata in base alla tipologia del farmaco (bosentan) e sulla base della patologia, escludendo dall'analisi i pazienti in trattamento con bosentan per ipertensione arteriosa polmonare. A seguire rielaborazione in base agli obiettivi.

Risultati. Dall'analisi dei dati in nostro possesso risulta che i pazienti in trattamento con Bosentan affetti da SSc risultano essere 10, 9 in terapia al dosaggio da 125mg ed uno a 62,5mg. Negli ultimi 5 mesi del 2017 sono state utilizzate 2.128 unità posologiche (UP) per un totale di spesa di euro 83.886, derivante dall'utilizzo del vecchio brand precedentemente aggiudicato; nei primi 5 mesi del 2018 le UP erogate sono state 2.184 per una spesa di euro 45.774. Lo shift nell'utilizzo del nuovo aggiudicatario generico ha contribuito a portare ad un risparmio in termini di spesa di euro 38.111, contribuendo pertanto ad una contrazione della spesa del 54%.

Conclusione. Lo shift nell'utilizzo dal farmaco brand all'equivalente comporta significativi vantaggi nell'ambito della sostenibilità della spesa e sulla tenuta dei sistemi sanitari, al tempo stesso è uno strumento prezioso al fine di liberare e successivamente ri-allocare risorse per rendere disponibili con tempestività terapie dall'impatto significativo sulla vita dei pazienti, valorizzandone l'innovazione.

[P:199]

CASISTICA, CONSUMO E DATI DI RIMBORSABILITÀ DEL MEDICINALE MEXILETINA IN UNO SPECIFICO AMBITO TERRITORIALE

Francesco Manteghetti, Giuseppe Taurino, Francesca Martini, Francesca Vivaldi, Elena Cornicchia, Paolo Parenti, Pierluigi Casella, Stefania Baldassari, Stefania Fietta, Alessandro Bellucci, Giocchino Cummo, Valentina Teneggi, Giulia Paciulli, Ahimsa Carissimi, Alba Pezone, Michele Casani, Elisa Bertinetto, Linda Cargioli

Azienda USL Toscana Nord Ovest, Massa

Introduzione. La Mexiletina cloridrato è un farmaco utilizzato come antiaritmico, prodotto dallo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare. Il farmaco è a carico SSN ai sensi della Legge 648/96 per il trattamento delle malattie neuromuscolari, delle miotonie distrofiche e non distrofiche e per la prevenzione delle aritmie in pazienti affetti da sindrome QT lungo. Per le indicazioni alla Determina AIFA 14/03/2014 (aritmie ventricolari in coronaropatie, in corso di infarto miocardico o indotte da digitale; extrasistoli ventricolari idiopatiche o di altra natura; profilassi a lungo termine delle aritmie ventricolari post infartuali), il costo è a carico del paziente, salvo che ASL/Regione di appartenenza non decidano, in autonomia, di rimborsarlo. La Regione Toscana con DGRT 493/2001 per pazienti affetti da particolari patologie autorizza le ASL ad erogare per un periodo di 6 mesi, rinnovabile, un contributo economico non superiore a 15 euro giornalieri anche per trattamenti di natura farmacologica; su specifica autorizzazione viene pertanto permessa l'erogazione gratuita di Mexiletina per le suddette indicazioni, altrimenti non rimborsabili. Scopo del presente lavoro è quantificare il consumo e la rimborsabilità della Mexiletina sulla base della Legge 648/96 e dei trattamenti rimborsati di cui alla DGRT 493/01.

Materiali/metodi. Consultazione applicativo Erogazione Diretta Farmaci (EDF), estrazione dati erogazione diretta di Mexiletina per i pazienti residenti nel territorio dell' Azienda USL Toscana Nord Ovest (ATNO), zona Massa-Carrara. Periodo di elaborazione: Luglio 2017-Giugno 2018. L'estrazione dei dati è stata effettuata considerando l'erogazione paziente a specifico centro di costo (648/96 e 493/01) e sulla base dell'indicazione d'uso riportata sullo specifico modulo di approvvigionamento. A seguire rielaborazione in base agli obiettivi.

Risultati. I pazienti in trattamento con Mexiletina nel periodo considerato sono 20 per una spesa totale di euro 9.250 e 14.500 UP erogate. Dei pazienti 7 rientrano nelle indicazioni rimborsate dalla Legge 648/96 per una spesa di euro 2158.83; 13 in quelle da rimborso spese alla DGRT 493/01, per euro 7091.17. L'erogabilità rimborsata da DGRT 493/01 costituisce pertanto il 77% della spesa totale.

Conclusioni. La presenza di Delibere Regionali come ulteriori livelli essenziali di assistenza, con l'impiego di risorse economiche destinate, rende dunque possibile l'erogazione gratuita di medicinali per patologie a rilevante impatto sociale che in altro modo invece sarebbero a carico della cittadinanza.

Bibliografia. Legge 648/96, DGRT 493/2001.

[P:200]

EFFETTI DELLA GENERICAZIONE DI ENTECAVIR E TENOFOVIR NEL TRATTAMENTO DELL'EPATITE B: DATI DI SPESA E DI CONSUMO

Francesco Manteghetti, Giuseppe Taurino, Francesca Martini, Francesca Vivaldi, Elena Cornicchia, Paolo Parenti, Pierluigi Casella, Stefania Baldassari, Stefania Fietta, Alessandro Bellucci, Giocchino Cummo, Valentina Teneggi, Giulia Paciulli, Ahimsa Carissimi, Alba Pezone, Michele Casani, Elisa Bertinetto, Linda Cargioli

Azienda USL Toscana Nord Ovest, Massa

Introduzione. L'epatite B è una malattia infiammatoria del fegato di natura virale, che può presentarsi in forma acuta o cronica, causata dal virus HBV per contatto con i fluidi corporei. I farmaci antivirali ad oggi approvati per il trattamento della forma cronica comprendono interferone alfa e gli analoghi nucleosidici-nucleotidici. La Regione Toscana con procedura pubblica di acquisto ha aggiudicato e messo a disposizione delle proprie Aziende sanitarie i medicinali equivalenti entecavir e tenofovir disoproxil (TDF), pertanto a partire dal 01/03/2018 abbiamo iniziato ad erogare a tutti i pazienti naive e/o già in terapia per epatite B con i rispettivi brand gli equivalenti aggiudicati. Scopo del presente lavoro è quantificare il risparmio prodotto dalla genericazione di entecavir e TDF nelle terapie in atto per il nostro ambito territoriale.

Materiali/metodi. Consultazione applicativo Erogazione Diretta Farmaci (EDF), estrazione dati erogazione diretta dei pazienti in trattamento con entecavir e TDF per epatite B e residenti nel territorio dell'Azienda USL Toscana Nord Ovest (ATNO), zona Massa-Carrara. Periodo di elaborazione: Gennaio-Maggio 2018. L'estrazione dei dati è stata effettuata in base alla tipologia del

farmaco (entecavir e TDF) e sulla base della patologia, escludendo dall'analisi i pazienti in trattamento con TDF per infezione da HIV-1. A seguire rielaborazione in base agli obiettivi.

Risultati. Dall'analisi dei dati in nostro possesso risulta che nel periodo di osservazione i pazienti in trattamento per epatite B con i farmaci sopra indicati sono stati un totale di 80, equamente divisi: 40 con TDF (Viread®) e 40 con entecavir (Baraclude®), per una spesa totale di euro 155.580. Per tutti i pazienti dal 01/03/2018 si è verificato lo shift in terapia dal farmaco brand al nuovo aggiudicatario generico di gara per una spesa quantificata su tre mesi in euro 5.611,20. Pertanto il risparmio da inizio anno derivante dall'uso da Marzo 2018 dei farmaci equivalenti è quantificabile in euro 149.969, che proiettato su base annua è stimabile in euro 350.947.

Conclusione. Lo shift nell'utilizzo dai farmaci brand agli equivalenti comporta importanti risvolti sul piano della sostenibilità e del risparmio economico nella terapia dell'epatite B per il SSN, un risparmio che può consentire di liberare successivamente risorse da impiegare nell'acquisto di nuovi farmaci ad alto costo nonché garantire al tempo stesso nella comune pratica clinica ai pazienti trattamenti efficaci e sicuri ma ad un minor costo/terapia.

[P:201]

LINEE DI INDIRIZZO NELL'UTILIZZO

DEI FARMACI BIOSIMILARI

IN REGIONE TOSCANA: L'ESEMPIO DI ETANERCEPT

Francesco Manteghetti, Giuseppe Taurino, Francesca Martini, Francesca Vivaldi, Elena Cornicchia, Paolo Parenti, Pierluigi Casella, Stefania Baldassari, Stefania Fietta, Alessandro Bellucci, Giocchino Cummo, Valentina Teneggi, Giulia Paciulli, Ahimsa Carissimi, Alba Pezone, Michele Casani, Elisa Bertinetto, Linda Cargioli

Azienda Toscana Nord Ovest, Massa

Introduzione. Un biosimilare è un farmaco con proprietà fisiche, chimiche e biologiche altamente simili al medicinale biologico autorizzato. AIFA ha autorizzato la commercializzazione del biosimilare di molecole come etanercept sulla base di dati ottenuti da studi che ne hanno confermato efficacia e sicurezza comparabile al farmaco originator. La Regione Toscana a Febbraio 2018 ha diramato linee di indirizzo sull'utilizzo dei biosimilari indicando che, nei pazienti "naive", sia opportuno prescrivere il farmaco biologico aggiudicato nella procedura pubblica di acquisto; per quanto riguarda, invece, i pazienti già in terapia con il farmaco "originator" con una buona risposta clinica stabilizzata, la sostituzione con l'equivalente biosimilare, dovrà essere il più possibile favorita dai medici prescrittori. Con procedura pubblica di acquisto è stato messo a disposizione delle Aziende sanitarie il medicinale biosimilare di etanercept; a partire da Aprile 2018 abbiamo iniziato ad erogare a tutti i pazienti naive il biosimilare aggiudicato, mentre per quelli già in trattamento, dopo rivalutazioni dei piani terapeutici da parte degli specialisti, è stato favorito lo shift al biosimilare. Scopo del presente lavoro è quantificare il risparmio prodotto dall'utilizzo del biosimilare di etanercept nelle terapie in atto per il nostro ambito territoriale.

Materiali/metodi. Consultazione applicativo Erogazione Diretta Farmaci (EDF), estrazione dati erogazione diretta dei pazienti in trattamento con etanercept e residenti nel territorio dell'Azienda USL Toscana Nord Ovest (ATNO), zona Massa-Carrara. Periodo di elaborazione: Gennaio-Maggio 2018. L'estrazione dei dati è stata effettuata in base alla tipologia del farmaco (etanercept), escludendo pazienti shiftati ad altri trattamenti differenti ad etanercept. A seguire rielaborazione in base agli obiettivi.

Risultati. Dai dati in nostro possesso risulta che nel periodo indicato i pazienti in trattamento con etanercept sono 58 per una spesa totale di euro 272.635. Per 49 pazienti dal 01/04/2018 si è verificato, dopo rivalutazione degli specialisti, lo shift in terapia dal farmaco originator al nuovo aggiudicatario biosimilare per una spesa quantificata su due mesi in euro 38.674,72. Pertanto il risparmio da inizio anno derivante dall'uso da Aprile 2018 del biosimilare di etanercept per i 49 pazienti è quantificabile in euro 233.960,28; proiettato su base annua è stimabile in euro 561.505.

Conclusione. La disponibilità dei farmaci biosimilari offre importanti opportunità per il nostro SSN al fine di recuperare risorse da destinare ai farmaci innovativi ed all'accesso a terapie ad alto impatto economico, garantendo la possibilità di trattamento ad un numero maggiore di pazienti in un contesto di razionalizzazione della spesa pubblica.

Bibliografia. Linee di indirizzo farmaci biosimilari Regione Toscana.

[P:202]

APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA DI EVOLUCUMAB ED ALIROCUMAB NELLA REGIONE SICILIA: LA NOSTRA ESPERIENZA

Laura Lo Sciuto, Cristina Pittella, Laura Bonaccorsi U.O.D. Servizio di Farmacia, ARNAS Garibaldi, P.O. Garibaldi-Centro, Catania

Introduzione. Evolocumab ed Alirocumab sono i nuovi anticorpi monoclonali, inibitori del PCSK9, indicati in caso di ipercolesterolemia primaria o dislipidemia mista in aggiunta alla dieta, in pazienti adulti intolleranti alle statine o che non rispondono adeguatamente alla dose massima tollerata di statina in associazione ad un'altra terapia ipocolesterolemizzante. L'U.O. di Cardiologia della nostra Struttura è stata individuata come centro prescrittore. Finalità del lavoro è il monitoraggio delle prescrizioni a base dei due anticorpi, partendo dai piani terapeutici.

Materiali/metodi. Le schede di prescrizione constano di uno spazio dedicato allo specialista, nel quale il clinico biffa la condizione di impiego del medicinale a carico del SSR ed uno dedicato al MMG inerente la pregressa prescrizione di statine ad alta potenza + ezetimibe per almeno sei mesi, senza il raggiungimento del target terapeutico. Da Gennaio 2018 l'Assessorato alla Salute ha imposto il controllo delle prescrizioni di statine da parte dell'ASP di appartenenza e la relativa autorizzazione prima dell'erogazione del farmaco. Sono state controllate le schede di prescrizione dei farmaci erogate dal Servizio di Farmacia con distribuzione diretta e si è verificata la completezza dei dati inseriti in tutti gli spazi.

Risultati. Tutte le schede riportano l'indicazione per la quale il paziente è eleggibile al trattamento e l'attestazione del MMG. Tutte le schede riportano il valore di LDL. La prima prescrizione di Evolocumab 140mg risale ad Ottobre 2017. I pazienti che ne usufruiscono sono due entrambi con l'indicazione di ipercolesterolemia primaria in associazione ad una statina. Nel periodo Ottobre 2017- Giugno 2018 sono state consegnate in totale 15 confezioni. Le prime prescrizioni di Alirocumab 75mg giungono al nostro Servizio a Gennaio 2018. I pazienti che lo utilizzano sono due, uno in associazione ad una statina, l'altro in monoterapia. 7 è il numero totale di confezioni erogate nel primo semestre 2018. Dei quattro pazienti, due appartengono all'ASP di CT e due a quella di SR, che non dispone di centro prescrittore, per cui l'erogazione è stata effettuata eccezionalmente dal nostro Servizio di Farmacia. L'autorizzazione dell'ASP di appartenenza del paziente è presente nelle schede con data successiva a Febbraio 2018, a seguito della modifica della normativa.

Conclusione. I nuovi anticorpi monoclonali offrono una possibilità terapeutica per quei pazienti intolleranti o non responders alle terapie standard. La normativa rigorosa inoltre assicura l'appropriatezza prescrittiva e limita la spesa farmaceutica a carico del SSR, rendendo poco rilevante l'impatto sul budget economico.

Bibliografia. A Systematic Review of PCSK9 Inhibitors Alirocumab and Evolocumab.

[P:203]

ANALISI DELL'UTILIZZO DEI FARMACI BIOLOGICI A SOMMINISTRAZIONE SOTTOCUTANEA IN AMBITO REUMATOLOGICO E DERMATOLOGICO NELL'ANNO 2017

Silvia Lapadula¹, Sara Ferrari¹, Elena Bazzoni¹, Caterina Fiazza², Francesca Gatti¹, Maria Luigia Giusto¹, Martina Mazzari¹, Alessia Sartori¹, Chiara Seccaspina¹, Stefano Vecchia², Luisa Costa¹, Antonella De Masi¹, Lucio Di Castri¹, Therese Gregori¹, Alessandra Melfa¹, Simonetta Radici³

¹ Farmacia Territoriale, Direzione Tecnica di Farmacia, AUSL di Piacenza, Piacenza

² Farmacia Ospedaliera, Direzione Tecnica di Farmacia, AUSL di Piacenza, Piacenza

³ Direzione Tecnica di Farmacia, AUSL di Piacenza, Piacenza

Introduzione. In ambito dermatologico e reumatologico, i farmaci biologici sono solitamente introdotti dopo il fallimento delle terapie tradizionali, sia per gli elevati costi, sia per gli effetti collaterali a lungo termine ancora non ben noti. Scopo del lavoro è quello di analizzare l'utilizzo dei medicinali biologici somministrati per via sottocutanea nell'anno 2017, con riferimento ai Centri di Costo (CdC) prescrittori di dermatologia e reumatologia, valutando anche l'aderenza alle linee guida terapeutiche regionali riferite all'uso dei farmaci biologici in tali ambiti.

Materiali/metodi. Attraverso l'analisi del flusso erogazione diretta farmaci (FED), sono stati elaborati dei files excel

contenenti le erogazioni di farmaco avvenute dal 01.01.2017 al 31.12.2017 riguardo agli anti-TNFa e gli inibitori delle interleuchine (anti-IL) ai pazienti in carico all'AUSL afferenti alle U.O. di dermatologia e reumatologia. Sono stati analizzati i principi attivi e le specialità medicinali prescritti, le caratteristiche dei pazienti in terapia, gli shifts terapeutici effettuati tra farmaci biologici confrontandoli con le indicazioni regionali.

Risultati. Nel periodo considerato, risultano trattati 242 pazienti: 202 afferenti all'U.O. di reumatologia, 40 alla dermatologia. In ambito reumatologico, la diagnosi più ricorrente è artrite reumatoide. 82 pazienti sono trattati con il medicinale originatore contenente Etanercept, 81 con Adalimumab; la fascia d'età prevalente è 40-69 anni e di genere femminile. Sono stati effettuati 9 shifts terapeutici: 5 tra anti-TNFa, 2 da anti-TNFa ad anti-IL, 1 da anti-IL ad anti-TNFa (già assunti in precedenza), 1 da Abatacept a anti-IL. Tra gli anti-IL, Tocilizumab vede 8 pazienti in terapia rispetto a Secukinumab (3 pazienti). In dermatologia, Adalimumab è il principio attivo più prescritto (12 pazienti), particolarmente nella formulazione in siringa, seguito da Secukinumab (10 pazienti), Ustekinumab (7 pazienti), Etanercept (6 pazienti), Golimumab (5 pazienti). Sono stati effettuati 3 shifts terapeutici da anti-TNFa ad anti-TNFa, 1 da anti-IL ad altro anti-IL.

Conclusione. Il grande utilizzo degli anti-TNFa è dovuto all'ampia esperienza nell'uso di tali farmaci e alle molteplici indicazioni terapeutiche, primo tra tutti Adalimumab. Gli shifts rispettano in gran parte le raccomandazioni regionali sull'utilizzo dei biologici in reumatologia e dermatologia. Prevalde la prescrizione dei medicinali biologici originatori. Il progetto futuro è quello di instaurare un dialogo con i clinici al fine di sensibilizzarli ad una più ampia prescrizione dei biosimilari disponibili, alla luce anche della seconda position paper di AIFA (aprile 2018) in cui si afferma che i biosimilari sono prodotti intercambiabili con i corrispondenti originatori tanto per i pazienti naïf quanto per i pazienti già in terapia.

[P:204]

MALATTIE INFIAMMATORIE CRONICHE INTESTINALI: ANALISI DELL'ANDAMENTO PRESCRITTIVO DEI FARMACI BIOLOGICI PRESSO IL PRESIDIO OSPEDALIERO LUIGI SACCO – ASST FATEBENEFRAPELLI SACCO

Chiara Inserra, Andrea Zovi, Stefania Vimercati, Valentina Scalzi, Antonia Talenti, Mariagrazia Piacenza, Grazia Zerega

¹ P.O. Luigi Sacco - ASST Fatebenefratelli Sacco, Milano

Introduzione. Le malattie infiammatorie croniche intestinali (MICI) comprendono la malattia di Crohn (MC) e la colite ulcerosa (CU), patologie distinte ma simili per la presenza di infiammazione cronica gastrointestinale e per l'alternanza di fasi attive/inattive della malattia. Il trattamento delle MICI si basa sul controllo dell'infiammazione tramite farmaci capaci di indurre e mantenere la remissione della patologia. Quando il trattamento tradizionale non riesce a controllarla in fase di attività moderata-severa, è indicato il trattamento con farmaci biologici. Se fino a qualche anno fa lo scenario comprendeva diversi inibitori del TNF-alfa per i quali non erano disponibili dati di confronto diretto, adesso la situazione risulta più complessa per l'introduzione di un nuovo inibitore delle integrine e per l'avvento dei biosimilari. L'obiettivo del lavoro è stata l'analisi dell'andamento prescrittivo nel Centro dei farmaci biologici nei pazienti con MICI refrattari alla terapia tradizionale.

Materiali/metodi. Sono stati estratti dal gestionale in uso (ENCO) e raccolti in Excel i dati di dispensazione dei farmaci biologici per pazienti con MICI seguiti dal reparto di gastroenterologia tra gennaio 2014 e novembre 2017. Per ogni paziente sono stati registrati e analizzati i trattamenti dispensati e l'eventuale switch; il trattamento continuativo è stato associato ad efficacia della terapia, lo switch ad inefficacia o tossicità, ad eccezione di quello verso il biosimilare.

Risultati. Su 814 pazienti, il 42,7% è risultato in trattamento con Adalimumab, il 41,8% con Infliximab (27,4% originator; 14,4% biosimilare), il 6,8% con Golimumab e l'8,7% con Vedolizumab. L'incidenza di switch da Infliximab originator a Vedolizumab è stata dell'8,5%; i pazienti in trattamento con Golimumab hanno subito switch verso Adalimumab o Infliximab biosimilare nel 3,6% e 1,8% dei casi; i pazienti hanno switchato da Infliximab biosimilare a Vedolizumab e viceversa rispettivamente nel 12,8% e 2,8% dei casi. Nell'1,7% (2 casi) i pazienti sono passati dall'Infliximab biosimilare all'originator. Dei pazienti in trattamento, il 5% ha modificato il trattamento per inefficacia o tossicità; il 4,5% dei pazienti in trattamento con biologico per il quale era disponibile il biosimilare, ha switchato al biosimilare.

Conclusione. L'analisi ha mostrato un andamento prescrittivo

variabile, probabilmente legato alla specificità del paziente, ma nella maggior parte dei casi efficace. È stata sottolineata una tendenza al trattamento di pazienti naïve con le ultime novità terapeutiche (inibitore delle integrine e biosimilare) ed una buona predisposizione allo switch terapeutico verso il biosimilare quando possibile.

[P:205]

NUOVI SCENARI TERAPEUTICI PER IL TRATTAMENTO DELL'IPERCOLESTEROLEMIA PRIMARIA E DELLA DISLIPIDEMIA: VALUTAZIONE DEL PROFILO LIPIDICO E DI SICUREZZA PRE E POST EVOLUCUMAB

Ada Iezzi¹, Dorotea Pezzella², Jacopo Villa¹, Emanuela Omodeo Salè^{1,2}

¹ Centro Cardiologico Monzino, Milano

² Istituto Europeo di Oncologia, Milano

Introduzione. Elevati livelli plasmatici di colesterolo aumentano il rischio di insorgenza di malattie cardiovascolari. Evolocumab è un anticorpo monoclonale che inibisce la proproteina PCSK9 favorendo la degradazione del recettore per le lipoproteine a bassa densità (C-LDL) in epatociti, fibroblasti e macrofagi. L'obiettivo primario del lavoro è quello di rilevare la percentuale di riduzione dei livelli di C-LDL nei pazienti in trattamento con Evolocumab 140mg, eleggibili tramite registro di monitoraggio AIFA, con il fine di valutarne l'efficacia terapeutica ed il profilo di sicurezza.

Materiali/metodi. È stato condotto uno studio retrospettivo presso un centro specializzato in patologie cardiovascolari, nel periodo compreso tra maggio 2017 e giugno 2018. L'analisi è stata effettuata estrapolando dal registro di monitoraggio AIFA, i dati dei pazienti risultati eleggibili al trattamento. Le informazioni ottenute sono state successivamente inserite in un database Excel stratificando il campione in base ai seguenti parametri: genere, età, diagnosi, associazione con statine, livelli ematici di C-LDL e trigliceridi (TG). Sono stati confrontati i livelli di C-LDL rilevati prima dell'avvio del trattamento con quelli riscontrati nel corso delle rivalutazioni procedendo successivamente al calcolo della percentuale di riduzione.

Risultati. Il numero dei pazienti in trattamento con il farmaco è stato di 43 pazienti, tuttavia il campione considerato ai fini del presente lavoro è stato di 31 pazienti (71% uomini e 29% donne) di cui è disponibile il profilo lipidico in corso di rivalutazione. L'età media dei pazienti è di 63 anni. Il valore medio dei livelli di C-LDL riscontrati all'ultima rivalutazione clinica è di 65 mg/dL, con una percentuale di riduzione del 53% rispetto al valore medio basale (140 mg/dL). Nei soggetti di genere maschile la percentuale di riduzione del valore medio di C-LDL è stata del 60%, mentre nelle donne del 35%. In un caso, si è verificato un aumento del 45% dei valori di C-LDL post trattamento, probabilmente imputabile ad una non completa aderenza alla terapia.

Sono stati riscontrati due eventi avversi riconducibili all'utilizzo del farmaco che non hanno condotto ad un'interruzione del trattamento.

Conclusione. Dai risultati ottenuti, il farmaco ha mostrato un profilo di efficacia paragonabile a quanto emerso dalla letteratura. Sono state rilevate tuttavia delle differenze di genere nella risposta meritevoli di ulteriore approfondimento. Per poter meglio caratterizzare il profilo di sicurezza del farmaco è necessario condurre un follow-up per un periodo superiore di quello considerato ai fini di questo lavoro per escludere eventuali tossicità tardive.

[P:206]

NUOVI SCENARI TERAPEUTICI PER IL TRATTAMENTO DELL'IPERCOLESTEROLEMIA PRIMARIA E DELLA DISLIPIDEMIA: VALUTAZIONE DEL PROFILO LIPIDICO PRE E POST ALIROCUMAB IN UN CENTRO AD ALTA SPECIALIZZAZIONE

Ada Iezzi¹, Dorotea Pezzella², Jacopo Villa¹, Emanuela Omodeo Salè^{1,2}

¹ Centro Cardiologico Monzino, Milano

² Istituto Europeo di Oncologia, Milano

Introduzione. Elevati livelli plasmatici di colesterolo legato alle lipoproteine a bassa densità (C-LDL) si associano ad un aumento del rischio di malattie cardiovascolari. Alirocumab è un anticorpo monoclonale in grado di inibire la proproteina PCSK9, enzima che favorisce la degradazione del recettore per le C-LDL in epatociti, fibroblasti e macrofagi. L'obiettivo primario del seguente lavoro è quello di rilevare l'andamento della percentuale di riduzione dei livelli di C-LDL nei pazienti in trattamento con Alirocumab presso un centro specializzato in patologie cardiovascolari con il fine di valutarne l'efficacia terapeutica.

Materiali/metodi. È stato condotto uno studio retrospettivo nel periodo compreso tra luglio 2017 e giugno 2018 considerando i pazienti trattati con i due dosaggi disponibili di Alirocumab, risultati eleggibili al trattamento secondo i criteri AIFA.

Le informazioni ottenute sono state successivamente inserite in un database Excel stratificando il campione in base ai seguenti parametri: genere, età, diagnosi, associazione con statine, C-LDL e trigliceridi (TG). I livelli di LDL rilevati prima dell'avvio della terapia sono stati confrontati con i valori ottenuti nel corso delle successive rivalutazioni cliniche calcolando la percentuale di riduzione. **Risultati.** Nel periodo considerato sono stati trattati 16 pazienti, tutti di genere maschile. Al fine di poter analizzare la percentuale di riduzione dei livelli di C-LDL, sono stati considerati i soggetti di cui erano disponibili i valori ematici di C-LDL successivi alla somministrazione del farmaco (12 pazienti). Il valore medio dei livelli di C-LDL riscontrati nel corso dell'ultima rivalutazione è di 71 mg/dL, con una riduzione percentuale del 60% rispetto al valore medio basale (180 mg/dL). In particolare, nei tre pazienti con dislipidemia mista, la riduzione della percentuale di C-LDL è stata del 69%, mentre nei pazienti con ipercolesterolemia familiare (8 totali), del 57%. L'unico paziente affetto da ipercolesterolemia familiare eterozigote ha avuto una riduzione del valore di C-LDL del 60%. Non è stata riscontrata una differenza significativa tra i pazienti in trattamento con Alirocumab in associazione ad una statina nei confronti di quelli trattati con il solo anticorpo monoclonale (62% vs 58%).

Conclusione. Dai risultati ottenuti, il farmaco ha mostrato un profilo di efficacia di poco superiore a quanto riportato in letteratura con delle percentuali variabili di risposta a seconda della diagnosi indipendenti dal dosaggio assunto. Le differenze rilevate necessitano tuttavia di essere ulteriormente indagate considerando un campione più ampio. Per poter caratterizzare il profilo di sicurezza è inoltre necessario valutare il paziente con follow-up successivi per escludere l'insorgenza di eventi avversi tardivi.

[P:207]

PATTERN PRESCRITTIVI DEI FARMACI BIOLOGICI NEI PAZIENTI CON PSORIASI

Francesca Guerriero, Sara Mucherino, Antonella Piscitelli, Veronica Russo

Centro Interdipartimentale di Ricerca in Farmacoeconomia e Farmacoutilizzazione (CIRFF) Università di Napoli Federico II, Napoli

Introduzione. La psoriasi è una malattia infiammatoria cronica della pelle. Colpisce prevalentemente il 3,1% della popolazione adulta ed il 2,2% dei bambini ed è causa di elevati costi diretti ma anche indiretti. Tra i costi diretti è annoverabile la terapia farmacologica costituita dai farmaci topici, sistemici e soprattutto dai nuovi farmaci biologici. Obiettivo del seguente lavoro è quello di analizzare le modalità di utilizzo dei farmaci biologici nei pazienti affetti da psoriasi nella reale pratica clinica.

Materiali/metodi. È stato condotto uno studio di coorte retrospettivo a partire dai database amministrativi di una ASL della Regione Campania. Sono stati selezionati tutti i pazienti che, tra Gennaio 2010 e Dicembre 2014, presentavano diagnosi di psoriasi o codice di esenzione malattia. Nella popolazione così selezionata sono stati individuati tutti i soggetti con almeno una prescrizione di farmaco biologico, i pazienti naive al trattamento e gli switch effettuati durante il primo anno di trattamento. Sono state inoltre eseguite sub-analisi sui costi farmaceutici.

Risultati. Nel periodo compreso tra Gennaio 2010 ed Dicembre 2014, 1.948 soggetti hanno ricevuto una diagnosi di psoriasi. Sul totale della coorte, 385 (20%) pazienti risultano in trattamento con un farmaco biologico di cui: 197 (51,2%) con etanercept, 122 (33%) con adalimumab, 42 pazienti (10,9%) con ustekinumab ed infine 19 (4,3%) con infliximab. Sul totale dei pazienti in trattamento con farmaci biologici, 125 (32,5%) pazienti risultano essere naive e per quest'ultimi il tasso di switch entro il primo anno è stato del 7,3%. Per quanto riguarda i costi, il valore medio annuale per paziente è stato pari a 10.342€, di cui 10.024€ (96,8%) imputabile ai farmaci per la psoriasi e 317€ (3,2%) per gli altri trattamenti farmacologici. Inoltre nel caso in cui il paziente switcha verso un'altra terapia farmacologica, il prezzo medio annuale passa da 10.342€ a 13.021 €, circa 2.680€ in più per paziente all'anno ($p = 0,002$).

Conclusione. Il seguente lavoro fornisce una panoramica sulle modalità prescrittive dei farmaci biologici e dimostra come le banche dati amministrative possano rappresentare un utile strumento per l'ottimizzazione delle risorse e per la pianificazione sanitaria.

Bibliografia. Feldman SR, Zhao Y, Zhou H, Herrera V, Tian H, Li

Y. Economic impact of above-label dosing with etanercept, adalimumab, or ustekinumab in patients with psoriasis. *J Manag Care Spec Pharm.* 2017;23(5): 583-589.

[P:208]

ANALISI DELLE PRESCRIZIONI NEL REPARTO DI NEFROLOGIA E DIALISI:

STUDIO DESCRITTIVO DELLE POTENZIALI INTERAZIONI FARMACO-FARMACO (DDIS)

Lorenzo Gasperoni¹, Chiara Pettinelli¹, Mauro Martello¹, Marina Di Luca¹, Carlo Polidori², Rosaria Volpini², Stefano Bianchi¹

¹ Azienda Ospedaliera Ospedali Riuniti Marche Nord, Pesaro

² Università di Camerino, Camerino

Introduzione. La pluriprescrizione di farmaci così come l'impiego di specifiche categorie di farmaci (es. immunosoppressori) può determinare interazioni con conseguente aumento del rischio di reazioni avverse. L'obiettivo di questo studio è analizzare le prescrizioni per assunzione a domicilio di farmaci dei pazienti del reparto Nefrologia e Dialisi per descrivere e analizzare il fenomeno delle potenziali DDI.

Materiali/metodi. Essendo i pazienti del reparto Nefrologia e Dialisi presi in carico dalla UOC Farmacia per la completa e totale assistenza farmaceutica si è utilizzato il software gestionale del sistema di distribuzione diretta ospedaliera per estrarre le dispensazioni di farmaci erogate dal 1 Gennaio al 28 Febbraio 2018. Sono stati raccolti dati relativi al paziente (sesso, età), numero di farmaci dispensati e classificazione ATC. Le DDI sono state indagate utilizzando il programma Interazioni Mario Negri che classifica tali interazioni in 4 categorie: controindicata, maggiore, moderata, minore.

Risultati. Nel periodo analizzato sono stati erogati farmaci a 189 pazienti, 126 maschi (66,7%) e 63 femmine (33,3%), età media di 62,4 anni. Ogni paziente ha ritirato minimo 1 farmaco e massimo 15, con una media di 5 farmaci. Su un totale di 575 interazioni registrate, media di 3 interazioni per paziente, 38 sono risultate controindicate (6,61%), 81 maggiori (14,09%), 416 moderate (72,35%) e 40 minori (6,96%). Sono 141 (74,60%) i pazienti in cui si è evidenziata almeno una potenziale DDI, considerando solamente le interazioni gravi (controindicate o maggiori) il numero scende a 80 pazienti (42,33%). Il Pantoprazolo risulta essere il farmaco coinvolto nel maggior numero di interazioni (182), seguito da Acido acetilsalicilico (141), Tacrolimus (102) e Micofenolato (91). Se consideriamo le interazioni gravi, Tacrolimus risulta essere il farmaco più coinvolto (53 interazioni), seguito da Pantoprazolo (32), Furosemide (25) e Acido acetilsalicilico (14). Nel caso di assunzione di 2-3 farmaci concomitanti si registra una media di 0,74 potenziali DDI. Questo valore cresce fino a 2,26 nei pazienti che assumono 4-5 farmaci, 3,76 con 6-7 farmaci, 6,30 con 8-9 farmaci ed arriva a 9,62 in pazienti che assumono 10 o più farmaci.

Conclusione. Le DDI possono essere causa di problematiche come scarsa efficacia terapeutica o reazioni avverse. Questa analisi evidenzia che circa il 75% dei pazienti potrebbe incorrere in una DDI e più del 40% in una interazione grave; particolari categorie di soggetti come i trapiantati che assumono Tacrolimus meritano maggiore attenzione. Si evidenzia come all'aumentare del numero di farmaci assunti si è esposti ad un numero maggiore di potenziali DDI.

[P:209]

UTILIZZO DEI FARMACI ANTIPSICOTICI INIETTABILI A RILASCIO PROLUNGATO (LAI) NEI CENTRI DI SALUTE MENTALE DEI DISTRETTI

20, 21 E 22 DELL'ASL DI CASERTA

Ilaria Perone¹, Valerio Marotta¹, Anna Lisa S. Capuano¹, Preziosa Diana¹, Raffaele Piscitelli², Annamaria Fucile¹

¹ Uoc Farmacia Territorio-Ospedale Po Melorio Santa Maria Cv, Ist Pen Smcv, Distretti 20,21,22, Caserta

² Scuola Di Specializzazione Farmacia Ospedaliera Dip. Farmacia Federico II, Napoli

Introduzione. L'utilizzo degli antipsicotici iniettabili a rilascio prolungato (LAI) è riservato ai pazienti per i quali non è praticabile la terapia orale(1). L'U.O.C Farmacia Territorio-Ospedale di Santa Maria Capua Vetere si occupa della distribuzione di tali farmaci ai centri di salute mentale (CSM) dei distretti (DS) 20, 21 e 22, appartenenti all'ASL di Caserta. Lo studio osservazionale retrospettivo si propone di valutare l'uso dei LAI nei 3 CSM con l'obiettivo di sottolineare la notevole disparità, in termini di popolazione trattata, tra i tre distretti.

Materiali/metodi. I dati utilizzati per questo studio sono stati estrapolati dall'archivio informatico della UOC Farmacia. In

particolare sono state estratte informazioni relative all'anagrafica del paziente, al farmaco prescritto ed al distretto di appartenenza. Sono stati in questo modo identificati i pazienti che, dal 1 gennaio 2017 al 31 dicembre 2017, hanno ricevuto almeno una prescrizione di LAI.

Risultati. Complessivamente sono stati individuati 253 pazienti; di questi, 167 appartenenti al DS 20 (109 di sesso maschile, 58 di sesso femminile - età media 47,5 anni), 51 al DS 21 (29 di sesso maschile, 22 di sesso femminile -età media 42,7 anni) e 35 pazienti al DS 22 (26 di sesso maschile, 9 di sesso femminile; età media 44,7 anni). I LAI utilizzati dai 3 CSM sono aripiprazolo 400mg (DS20=46 pazienti; DS2=14 pazienti, DS22=7pazienti), risperidone 25 mg (DS20=14; DS21=1; DS22=2), risperidone 50 mg (DS20=30; DS21=5; DS22=7), risperidone 37,5 mg (DS20=21; DS21=4; DS22=1); paliperidone 100 mg (DS20=51; DS21=12; DS22=10), paliperidone 150 mg (DS20=36; DS21=16; DS22=10), paliperidone 50 mg (DS20=4; DS21=5; DS 22=2), paliperidone 75 mg (DS 20=12; DS 21=8; DS 22=3), paliperidone 175 mg (DS 20=0; DS 21=2; DS 22=0), paliperidone 263 mg (DS20=0; DS21=3; DS22=0), paliperidone 523 mg (DS20=0; DS21=3; DS22=0), olanzapina 405 mg (DS 20=0; DS 21=2; DS 22=0). Il farmaco più utilizzato nei tre distretti è il paliperidone.

Conclusione. Considerando la distribuzione della popolazione nei tre distretti(2), è emerso che la percentuale degli abitanti del DS 20 che afferisce al CSM e riceve prescrizioni di LAI è lo 0,3%, mentre, per i DS21 e DS22, rispettivamente, solo lo 0,07% e lo 0,06% appartiene a questa sottopopolazione. Le disomogeneità evidenziate, sia in termini di distribuzione dei pazienti che di impiego dei farmaci nei CSM dei tre distretti, forniscono lo spunto per un interessante ulteriore approfondimento al fine di analizzarne le cause.

Bibliografia. 1. Llorca PM et al. Eur Psychiatry. 2018 - 2. Atto aziendale dell'Asl di Caserta. BURC n 92 del 21/12/2017.

[P:210]

USO E CONSUMO DI TOBRAMICINA INALATORIA IN PAZIENTI CON FIBROSI CISTICA IN UNA AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE SICILIANA

Giovanni Carlo M Finocchiaro ¹, Mariapia Salanitro ¹, Giulia Musmeci ², Franco Rapisarda ³

¹ Azienda Sanitaria Provinciale, Catania

² Università Degli Studi Di Catania, Catania

³ Azienda Sanitaria Provinciale, Catania

Introduzione. Il 15 giugno 2015 la Tobramicina 56 fiale soluzione per nebulizzatore 170 mg/1,7ml, (A) destinato alla gestione delle infezioni polmonari croniche da Pseudomonas aeruginosa in pazienti a partire dai 6 anni di età affetti da fibrosi cistica, viene approvato in Italia mediante procedura centralizzata. Il suddetto farmaco, più concentrato, consente una più rapida esecuzione rispetto alla specialità medicinale Tobramicina 56 fiale soluzione per nebulizzatore 300mg/4ml (B) già esistente. Scopo del lavoro è quello di valutare, nel biennio 2016/2017, l'uso e consumo delle due Tobramicine inalatorie (A e B) a seguito dell'introduzione del nuovo e più costoso farmaco A nel Prontuario Terapeutico Aziendale nel 2016.

Materiali/metodi. Analisi dei dati di consumo e di spesa dei farmaci A e B, estrapolati dalla database aziendale dell'Azienda Sanitaria Provinciale, per il biennio 2016-2017.

Risultati. I 34 pazienti totali in trattamento nel 2016 di cui 22 con il farmaco B, (dei quali 13 hanno abbandonato la terapia, 6 hanno proseguito con lo stesso farmaco nell'anno successivo e 3 hanno effettuato uno switch al farmaco A nell'anno 2016 e nel 2017) e 12 con il farmaco A (di cui 4 hanno abbandonato la terapia, 6 hanno proseguito nel 2017 e 2 provengono da switch di B) hanno prodotto un consumo totale di 4.928 flaconi (di cui 3.472 con B e 1.456 con A) con un costo totale di €88.280 (di cui €55.380 con B e €32.900 con A); i 37 pazienti in trattamento nel 2017 di cui 11 con il farmaco B (dei quali 5 nuovi,1 hanno effettuato uno switch nel corso dell'anno a A e 5 prosecuzioni) e 26 con A (dei quali 16 nuovi, 4 switch dal 2016 e 2017 in corso e 6 prosecuzioni) hanno prodotto un consumo totale di 6.664 flaconi (di cui 2.072 di B e 4.592 di A) con un costo totale di €130.480 (di cui €26.680 di B e €103.800 di A).

Conclusione. L'analisi dei dati ha confermato una preferenza nell'uso della Tobramicina A nei nuovi trattamenti, determinando un aumento di consumi e della spesa del 48,8% nel 2017 rispetto al 2016, nonostante il numero totale dei pazienti in cura con Tobramicine inalatorie (A e B) sia rimasto quasi invariato nel biennio. Sarebbe interessante poter valutare se all'aumento di spesa dovuto al costo triplo di A rispetto a B corrisponda una maggiore efficacia a fronte dell'aumentata aderenza di cura.

Bibliografia. 1. Determina AIFA n.776/2015 del 22/01/2015 GU Serie Generale n.146 del 26-06-2015.

[P:211]

ADERENZA AL TRATTAMENTO NEL PAZIENTE DIALIZZATO: STRATEGIA DI MONITORAGGIO PER UN PROBLEMA SOTTOVALUTATO

Sara Fia ¹, Carlo Brunetti ², Andreina Bramardi ³

¹ ASLCN1, Ceva

² ASL CN1, Ceva

³ ASLCN1, Mondovì

Introduzione. Per tutte le patologie croniche che richiedono cure farmacologiche protratte nel tempo, l'aderenza alla terapia è un problema reale troppo spesso sottovalutato, soprattutto nel momento delle decisioni terapeutiche. In accordo con il reparto di nefrologia e dialisi si è deciso di monitorare l'aderenza di tre categorie di farmaci fondamentali per il paziente dializzato, presenti in prontuario (PTO): i farmaci per l'iperparatiroidismo secondario (cinacalcet cloridrato e paracalcitolo) e i chelanti del fosfato (sevelamer carbonato, lantano carbonato e ossidrossido sucroferrico).

Materiali/metodi. I pazienti sono stati arruolati alla distribuzione diretta (DD) del farmaco. L'analisi dell'aderenza è stata effettuata a partire dai dati di dispensazione ricavati dalle schede individuali di terapia. È stato elaborato un database con excel, in cui sono stati inseriti: posologia, numero di compresse dispensate, giorni intercorsi tra una dispensazione e l'altra ed infine è stata applicata una formula per avere l'aderenza (numero di gg coperti dal quantitativo di farmaci consegnati/numero di giorni dall'ultima dispensazione X 100). La valutazione è effettuata ogni tre mesi a partire da settembre 2017 ed inviata ai medici del reparto.

Risultati. Sono stati analizzati i dati di aderenza di 41 pazienti dializzati (media dei quattro report) in terapia con chelanti del fosfato, analoghi della vitD e calcio mimetici. Nel 51% dei casi i pazienti risultavano aderenti al trattamento, nel 49% non aderenti. La mancata aderenza al trattamento con chelanti del fosfato è pari al 79%, quella dei calcio mimetici 24% e quella degli analoghi della vitamina D 5%. In seguito all'invio del report, i medici del reparto si sono confrontati con i pazienti e nel 63% (19/41) dei casi il paziente ha ricominciato ad assumere la terapia. Per un paziente non aderente si è reso necessario cambiare farmaco e passare ad una forma iniettiva intradialitica (etelcalcetide), per 6 pazienti si è deciso di utilizzare un nuovo chelante del fosfato (ossidrossido sucroferrico) in modo da aumentare la compliance riducendo il numero di compresse da assumere e in due casi è stata variata la forma farmaceutica.

Conclusione. Nella comune pratica clinica lo specialista prima di intraprendere ogni decisione terapeutica, dovrebbe valutare non soltanto gli esami ematochimici e le condizioni cliniche del paziente ma anche l'aderenza alla terapia in corso, poiché il paziente potrebbe avere un grado di aderenza assente o subottimale. Dall'analisi è emerso che nonostante l'iniziativa intrapresa, il grado di aderenza risulta ancora basso per diversi pazienti. Per migliorarla è opportuno rendere il paziente consapevole della propria malattia, informarlo ed istruirlo sui rischi derivanti dall'iperfosforemia/iperparatiroidismo e dal peggioramento di queste due condizioni in seguito alla mancata assunzione del farmaco.

[P:212]

NUOVE OPZIONI DI TRATTAMENTO PER L'IPERFOSFATEMIA NEL PAZIENTE CON INSUFFICIENZA RENALE:

L'OSSIDROSSIDO SUCROFERRICO (VELPHORO®)

Sara Fia, Carlo Brunetti, Maurizio Gherzi, Andreina Bramardi ASLCN1, Ceva

Introduzione. L'iperfosfatemia rappresenta una condizione diffusa nei pazienti con danno renale. I farmaci disponibili per il trattamento di questa condizione sono il sevelamer, il lantano, il paracalcitolo e l'ossidrossido-sucroferrico. Tutti richiedono un costante monitoraggio dei livelli di fosforo, con conseguente aggiustamento del dosaggio. Vanno somministrati nel contesto di un approccio multiplo che può includere: calcio, vitamina D/ analoghi o calcio-mimetici. Trattandosi di un nuovo farmaco si è deciso di monitorarne l'uso per quanto riguarda: efficacia, aderenza, effetti collaterali (EC) e l'assunzione concomitante di farmaci per il controllo dell'osteodistrofia renale.

Materiali/metodi. Gli strumenti utilizzati sono stati gli esami ematochimici (fosfatemia (2.60-4.50mg/dl)) e il grado di aderenza, calcolato con la formula: NUMERO DI GIORNI COPERTI DAL QUANTITATIVO DI FARMACI CONSEGNA TI/NUMERO DI GIORNI

DALL'ULTIMA SPEDIZIONE X100. L'osservazione è avvenuta nel periodo: agosto 2017-maggio 2018 ed ha riguardato un solo presidio ospedaliero.

Risultati. I pazienti che hanno iniziato il Velphoro sono stati 9/80. L'età media dei pazienti è pari a 57 anni (32-78). Il 90% era in trattamento con sevelamer mentre il 10% con lantanio, tutti al massimo dosaggio consentito. Il 60% risultava complianti alla terapia pregressa e presentava livelli di fosfatemia medi pari a 6,83 mg/dl (min 4,9-max 8,3). La compliance alla nuova terapia è stata dell'80% con livelli medi di fosfatemia di 7,1 mg/dl (min 3,7-max 9,7). Dopo 3 mesi di trattamento in 3/9 c'è stata una diminuzione dei livelli di P, ma solo uno è rientrato nei valori soglia previsti (3,7 mg/dl). In 4/9 i livelli di P-ematico risultano superiori a quelli presenti con il chelante usato in precedenza (6,2 vs 5,8 7,7 vs 4,9 9,7 vs 7,6 6,5 vs 5,36). Tutti i pazienti non hanno gradito il sapore del nuovo farmaco. Le terapie di associazione utilizzate sono state: 30% calcitriolo, 10% calcio-carbonato, 40% cinacalcet e 20% paracalcitolo ev. Per quanto riguarda la tollerabilità 3/9 hanno manifestato EC a livello del tratto gastro-intestinale: 50% (3/9) nausea, 33% (2/9) diarrea ed un paziente ha lamentato inappetenza. Si tratta di ADR note (ad eccezione dell'inappetenza) che si verificano durante la fase iniziale del trattamento. I pazienti che hanno sospeso la terapia sono stati 6/9: 3 a causa degli EC, 2 per inefficacia ed uno è deceduto per altre cause. Nei casi di inefficacia il farmaco non è stato utilizzato al massimo dosaggio (6 cpr/die) ma si è deciso di sospendere il trattamento per il rischio di aumentare l'incidenza di effetti avversi. 5/9 sono tornati ad assumere il chelante precedente.

Conclusione. Il passaggio a Velphoro ha contribuito ad aumentare la compliance al trattamento (80% vs 60%) non compensata però da un miglior controllo della fosfatemia (7,1 vs 6,8) che in 4/9 risulta aumentata. Il Velphoro può rappresentare un'alternativa per i pazienti non complianti per via del minor numero di cpr/die da assumere anche se non sembra apportare nuovi vantaggi in termini di efficacia, palatabilità ed incidenza degli EC; pertanto il sevelamer continua a rappresentare il farmaco di prima scelta con il miglior rapporto costo/efficacia.

[P:213] SCLEROSI MULTIPLA (SM): ANALISI DEGLI SHIFT AI NUOVI DISEASE MODIFYING DRUGS (DMD) IN DUE NEUROLOGIE DI UN ASL

Sara Fia¹, Carlo Brunetti¹, Andreina Bramardi²

¹ ASL CN1, Ceva

² ASL CN1, Mondovì

Introduzione. Negli ultimi 10 anni, per quanto riguarda la SM, sono avvenuti significativi cambiamenti come la modificazione dei criteri diagnostici, cambiamenti nella descrizione dei fenotipi di malattia, l'avvento delle prime terapie orali e l'introduzione di tre nuovi trattamenti aggiuntivi iniettabili. Tra questi nuovi farmaci rientrano il Plegridy® (P), il Copaxone 40 mg® (C40), l'Aubagio® (A) e il Tecfidera® (T), tutti indicati per il trattamento della sclerosi multipla recidivante (SMRR).

Materiali/metodi. Sono state analizzate le dispensazioni e gli shift relativi al 2016, attraverso delle estrazioni nominative effettuate con il programma aziendale NFS, per valutare le scelte cliniche effettuate e l'impatto delle nuove terapie sul budget.

Risultati. I pazienti totali trattati con DMD nel 2016 sono stati 158 di cui il 44% in terapia con nuovi DMD. Quelli in terapia con P sono stati 19 di cui: 10 naive, 5 hanno effettuato uno shift da INF beta1a i.m. e 4 da INF beta1a/1b s.c. Nel caso del C40, i pz sono stati 26: 3 naive e 22 shiftati da INF beta1b. Quelli trattati con A sono stati 11: 4 naive, 7 lo assumevano già nel 2015. Quelli in terapia con T sono stati 14: 3 naive, 9 lo assumevano già nel 2015, 1 è stato shiftato dal natalizumab. A 7 pazienti è stata proposta una terapia iniziale considerata a metà tra la 1° e la 2° linea di terapia (A o T) senza aver mai assunto altri DMD di prima linea a minor costo (es. INF beta1b e INF beta1a im). L'impatto di queste nuove terapie confrontando il 2015 vs 2016 è stato: T (€37.498,40 vs €92.808,54 (variazione spesa 55.310,14)), A (€46.866,31 vs €60.393,95 (variazione spesa 13.527,64)), P e C40 sono stati introdotti in prontuario solo nel 2016 e i consumi sono stati €78.947,85 per P e €125.892,54 per C40.

Conclusione. L'introduzione dei nuovi farmaci ha portato ad un aumento di spesa tra 2015 e 2016. Sicuramente le nuove terapie hanno esteso la possibilità di scelta tra DMD con diversi meccanismi d'azione, posologia, metodo di somministrazione andando maggiormente incontro alle esigenze del paziente. Per rendere più consapevoli i medici del costo delle nuove terapie è stato realizzato un promemoria tascabile con il costo a confezione, al mese e all'anno per ogni DMD presente in

prontuario. Successivamente sono stati organizzati incontri mirati, per commentare le scelte terapeutiche, in particolare quelle relative ai pazienti mai trattati in precedenza con altri DMD.

[P:214] COFATTORI MITOCONDRIALI (TIAMINA E NICOTINAMMIDE) NEL TRATTAMENTO DELL'INSUFFICIENZA EPATICA SOSPETTA DA TOSSICITÀ FARMACOLOGICA DA ASPARAGINASI: UN CASE REPORT

Davide Ferrante, Simone Borchetto, Gabriella Mometto, Alessandro Rambaldi, Marcello Sottocorno
ASST Papa Giovanni XXIII, Bergamo

Introduzione. L'utilizzo off-label dei farmaci è, nella nostra azienda, gestito con procedura dedicata al fine di garantire la tracciabilità delle cure in un'ottica di appropriatezza e sicurezza delle figure sanitarie coinvolte. A tal proposito descriviamo il caso di una paziente ricoverata in ematologia che ha sviluppato insufficienza epatica da sospetta tossicità farmacologica indotta da L-asparaginasi nell'ambito di un protocollo clinico per leucemia acuta linfoblastica all'esordio.

Materiali/metodi. I clinici hanno attivato la procedura aziendale di gestione dei farmaci off-label dal momento che la somministrazione di cofattori per la fosforilazione ossidativa mitocondriale potrebbe determinare una rapida risposta al danno epatico con un profilo di sicurezza accettabile. I medici hanno inoltrato la documentazione scientifica a supporto della richiesta di uso off-label alla Farmacia che ha processato l'istruttoria secondo procedura aziendale.

Risultati. La paziente aveva riportato grave insufficienza epatica esordita in data 26/08/16 con rialzo di bilirubina diretta (fino a 27 mg/dL), successivo rialzo di transaminasi, gGT e fosfatasi alcalina, associate a un quadro di encefalopatia epatica di grado III. Il quadro clinico è stato imputato a verosimile tossicità farmacologica da Peg-Asparaginasi contestuale a stato settico. Pertanto, previa valutazione tossicologica e dopo valutazione di un caso analogo riportato in letteratura, è stata impostata terapia con L-carnitina, vitamine del gruppo B e N-acetilcisteina ad alte dosi. Dopo circa 10 giorni di trattamento si è assistito al netto miglioramento clinico (la steatosi epatica e i livelli estremamente elevati di bilirubina sono rientrati), del quadro elettroencefalografico e a una graduale normalizzazione degli indici di funzionalità epatica (dal 5/9/2016 miglioramento graduale e primo dato di normalizzazione il 14/10/2016). Lo schema posologico utilizzato ha previsto una cpr di Becozym + due cpr di Tiamina + una cpr di Nicotinammide al giorno per 7 giorni; il costo del trattamento è stato pari a 8,12 euro.

Conclusione. La procedura off-label aziendale permette di intercettare l'utilizzo di farmaci fuori indicazione. Il monitoraggio degli stessi permette di migliorare il livello di informazioni a disposizione in merito alla sicurezza ed efficacia dei trattamenti.

[P:215] CASE REPORT: "VACCINAZIONE TERAPEUTICA" CON GARDASIL IN SOGGETTI AFFETTI DA PAPILOMATOSI LARINGEA RICORRENTE HPV-CORRELATA

Davide Ferrante, Simone Borchetto, Simone Vasilij Benatti, Elisa Di Filippo,
Catalina Iglesias, Marco Rizzi, Fabio Pezzoli, Marcello Sottocorno
ASST Papa Giovanni XXIII, Bergamo

Introduzione. Il Papilloma Virus Umano è un virus appartenente alla famiglia dei Papillomaviridae. Le infezioni da HPV sono estremamente diffuse e possono causare anche malattie della cute e delle mucose. Il virus si contrae generalmente attraverso rapporti sessuali, ma non si possono escludere vie indirette dell'infezione come bocca e unghie. Descriviamo il caso di un uomo di 51 anni affetto da Papillomatosi Laringea Ricorrente HPV-Correlata (RRP) trattato con il vaccino Gardasil.

Materiali/metodi. I clinici, in assenza di Linee Guida e di alternative terapeutiche, hanno richiesto, inoltrando i moduli di autorizzazione di farmaco off-label alla Farmacia, la possibilità di eseguire il trattamento con Gardasil in un uomo di 51 anni affetto da recidiva di papilloma (genotipo 6) al terzo posteriore della corda vocale sinistra, HIV negativo, sottoposto a 24 interventi chirurgici ed ad exeresi con laser diode il 31/10/2014.

Risultati. La richiesta è stata processata dal farmacista, è stata eseguita un'analisi economica ed analizzando la letteratura presentata è emersa la necessità di intraprendere studi randomizzati, doppio cieco e controllati con placebo, a tutt'oggi scarsi. Tuttavia la sicurezza del vaccino, dimostrata quando utilizzato nella profilassi delle lesioni genitali precancerose (del

collo dell'utero, della vulva e della vagina) del cancro del collo dell'utero Umano e delle lesioni genitali (condilomi acuminati) causati da vari tipi oncogenici di HPV, e gli studi analizzati potrebbero giustificare il ricorso a questo tipo di approccio clinico in caso di papillomatosi laringea ricorrente HPV-correlata. Dopo autorizzazione da parte della Direzione Sanitaria, il paziente ha effettuato le tre dosi previste a febbraio, aprile ed ottobre 2015.

Conclusione. Alla data dell'ultima rivalutazione eseguita il 22 dicembre 2015 non vi erano segni di infezione e non si è ravvisata la necessità di sottoporre il paziente ad ulteriori interventi chirurgici. La mancanza di dati è un limite all'efficacia e alla sicurezza delle terapie e la condivisione di case report tuttavia, può portare a maggior esperienza clinica di farmaco-utilizzazione. Il monitoraggio dell'uso off-label consente la tracciabilità delle cure e una sempre più stretta collaborazione medico-farmacista.

[P:216]

LINFOMA A CELLULE T PERIFERICHE SOTTOTIPO ANGIOIMMUNOBLASTICO TRATTATO CON BRENTUXIMAB VEDOTIN: UN CASE REPORT

Davide Ferrante, Simone Borchetto, Giuseppe Gritti, Alessandro Rambaldi, Vincenzo P. Gatti, Francesco Gregis, Silvia Nozza, Antonia Talenti, Fabio Pezzoli, Marcello Sottocorno
ASST Papa Giovanni XXIII, Bergamo

Introduzione. Descriviamo il caso di un paziente di 56 anni affetto da Linfoma a cellule T periferiche sottotipo angioimmunoblastico trattato con Brentuximab vedotin al di fuori delle indicazioni previste dall'AIC.

Materiali/metodi. Nel 2012 diagnosi di linfoma non-Hodgkin marginale MALT su biopsia di massa rinofaringea, in stadio IV-A-E. Dal 1/2/2013 al 7/6/2013 è stato sottoposto a 6 cicli R-CHOP ottenendo la risposta completa alla rivalutazione TAC, RMN e biopsia osteomidollare. A dicembre 2014 comparsa di adenopatia iliaca di 2 cm. Dal 24/12/2015 iniziava terapia con Lenalidomide ottenendo il controllo della sintomatologia, la normalizzazione dell'LDH ed il recupero delle condizioni generali del paziente. La PET del 22/02/2016 evidenzia linfonodi modestamente fissanti il radiofarmaco in regione ascellare sinistra e inguinale destra. Il trapianto allogenico, in programma per il 30/06/2016, è stato interrotto per ricomparsa di adenopatie superficiali in assenza di sintomi sistemici e con LDH normale. La biopsia di adenopatie inguinale, a giugno 2016, ha confermato diagnosi di linfoma a cellule T periferiche di tipo angioimmunoblastico. I clinici, in assenza di Linee Guida e di alternative terapeutiche hanno richiesto, inoltrando i moduli di autorizzazione di farmaco off-label alla Farmacia, la possibilità di eseguire trattamento fuori indicazione con il farmaco Brentuximab con l'obiettivo di raggiungere una seconda remissione per poter procedere con il trapianto allogenico.

Risultati. La richiesta è stata processata dal farmacista e, dopo aver analizzato gli studi di fase II che sembrano supportare l'uso del Brentuximab nei pazienti affetti da linfoma a cellule T periferiche anche nel caso del sottotipo immunoblastico ed effettuato un'analisi economica, ha provveduto ad inoltrare le conclusioni alla Direzione Sanitaria che ha infine autorizzato il trattamento. Tuttavia, visto l'elevato costo della terapia, è stato chiesto di inviare una rivalutazione al termine di ogni ciclo e di comunicarne l'esito e l'eventuale prosecuzione della terapia. Il paziente ha ricevuto quindi 4 cicli con Brentuximab 1,8 mg/kg ogni 3 settimane ottenendo una risposta parziale con riduzione delle dimensioni linfonodali. Il paziente è stato così avviato a trapianto allogenico da donatore non familiare e a gennaio 2017 la PET risulta negativa nelle sedi precedentemente segnalate ma evidenzia progressione di malattia a livello mediastinico sottocarenale trattata però con successo con la radioterapia.

Conclusione. La terapia mirata con Brentuximab può essere trattamento efficace in questo tipo di pazienti; tuttavia auspichiamo studi che possano dimostrarne l'efficacia in prima linea. Il monitoraggio dell'uso off-label consente la tracciabilità delle cure e una sempre più stretta collaborazione tra medico e farmacista.

[P:217]

ANALISI DI ADERENZA NELLA TERAPIA DOMICILIARE DELLA SCLEROSI MULTIPLA

Francesca Federici, Valentina Baldini, Andrea Caprodossi, Francesco Cirella, Raffaella De Palma, Chiara Rossi
ASUR Marche - Area Vasta 2 - Servizio Farmaceutico Ambito Territoriale Di Ancona, Ancona

Introduzione. La sclerosi multipla è una malattia demielinizzante cronica del sistema nervoso centrale, che rappresenta la causa più comune di disabilità neurologica nei giovani adulti. Sono stati definiti quattro tipi di malattia: benigna o stabile, recidivante remittente, sclerosi multipla progressiva secondaria e primaria progressiva. L'aderenza terapeutica domiciliare è un fattore di primissimo rilievo nell'ottenimento dell'efficacia clinica. Nelle patologie croniche dove la terapia domiciliare è di completa responsabilità del paziente è fondamentale che la stessa venga seguita correttamente nel tempo. L'obiettivo dello studio è valutare l'aderenza dei pazienti affetti da SM alle terapie domiciliari orali e parenterali.

Materiali/metodi. Lo studio, di tipo osservazionale e retrospettivo, ha monitorato tutti i pazienti affetti da SM in terapia domiciliare dal 01/01/2011 al 31/12/2017, che hanno ritirato almeno un farmaco (Avonex® - Aubagio® - Betaferon® - Copaxone® - Extavia® - Gilenya® - Plegridy® - Rebif® - Tecfidera®) nel periodo esaminato presso il Servizio Farmaceutico Territoriale. È stato utilizzato un database specifico, Pharmadd, contenente dati collegati al paziente come età, sesso, prescrizioni, data di dispensazione, quantità dispensata, switch terapeutici, etc. L'aderenza terapeutica al trattamento è stata calcolata come rapporto tra la dose giornaliera ricevuta (RDD) e la dose giornaliera prescritta (PDD).

Risultati. Sono stati analizzati 264 pazienti, 91 maschi e 173 femmine con età media di 47 anni. Il farmaco più prescritto è stato il Copaxone® con 94 pazienti mentre il meno prescritto è stato l' Extavia® con 11 pazienti. I livelli di aderenza media al trattamento sono 0,84 per Avonex®, 0,94 per Aubagio®, 0,78 per Betaferon®, 0,85 per Copaxone®, 0,82 per Extavia®, 0,86 per Gilenya®, 0,99 per Plegridy®, 0,74 per Rebif® e 0,87 per Tecfidera®.

Conclusione. Dall'analisi retrospettiva basata sui 7 anni analizzati è emerso come tutti i farmaci considerati abbiano buoni valori di aderenza anche se essa risulta maggiore per le terapie orali piuttosto che per quelle parenterali. Tale risultato è giustificato da una maggiore compliance ottenuta dalla semplicità e praticità sia della somministrazione che della gestione del farmaco dovuta dalla diversa modalità di conservazione (temperatura controllata per le formulazioni parenterali vs temperatura ambiente per le formulazioni orali).

[P:218]

APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA DELLE SULFANILUREE NEL PAZIENTE ANZIANO: ANALISI SUL TERRITORIO DELLA ASL DI FERRARA

Daniela Fedele¹, Carlo Crespini¹, Marcello Delfino¹, Erica Bianchini², Elena Vascautan², Adriana Donzelli¹, Anna Marra², Paola Scanavacca²

¹ UO Farmacia Ospedaliera AUSL Ferrara, Ferrara

² UO Farmacia Ospedaliera Azienda Ospedaliero-Universitaria Ferrara, Ferrara

Introduzione. Le sulfaniluree possono provocare ipoglicemia e tale peculiarità le penalizza alquanto nella strategia terapeutica del paziente anziano, nel quale un evento ipoglicemico può avere conseguenze rilevanti e nefaste (crisi anginose, aritmie, cadute, morte). La probabilità di incorrere in ipoglicemie e ipoglicemie severe è diversa a seconda della sulfanilurea usata, essendo massima per la glibenclamide e minima per gliclidide. Diverse linee-guida sconsigliano nel paziente diabetico anziano l'uso della glibenclamide e della glipizide per la loro lunga durata d'azione e quindi per il maggior rischio di ipoglicemia. La glimepiride è da usare con cautela, la molecola da preferire è la gliclidide. Obiettivo dell'analisi è valutare l'appropriatezza prescrittiva delle sulfaniluree nel paziente anziano diabetico tramite un'analisi delle prescrizioni territoriali nell' AUSL di Ferrara.

Materiali/metodi. Utilizzando i flussi farmaceutici FED (Farmaci erogazione diretta), AFT (Assistenza Farmaceutica Territoriale) e DPC (Distribuzione per Conto), sono stati analizzati i dati di prescrizione farmacologica dei pazienti di età pari o superiore ai 65 anni residenti e con domicilio sanitario nella Provincia di Ferrara con almeno una prescrizione farmacologica nel periodo gennaio-giugno 2017. Sono stati selezionati i pazienti con almeno una prescrizione della classe ATC "Sulfaniluree" A100BB e "Associazioni di ipoglicemizzanti orali" A10BD contenenti un sulfanilurea e stratificate le prescrizioni in appropriate e inappropriate.

Risultati. Su una coorte di 87634 pazienti anziani, 10013 hanno ricevuto almeno una prescrizione di ipoglicemizzanti orali. Nel dettaglio 3131 avevano una prescrizione di una sulfanilurea. La gliclidide è stata la sulfanilurea più prescritta (1305, 41,7%), seguita da glibenclamide associata a metformina e non associata

(1011, 32.3%), da glimepiride non associata o associata a pioglitazone (769, 24,6%), da glipizide (30, 0.9%) e gliquidone (16, 0.5%). Il 33,2% (1041) delle prescrizioni di sulfaniluree nel paziente anziano riguarda molecole con più alto rischio di ipoglicemia nel paziente anziano.

Conclusioni. Quasi la metà dei pazienti diabetici trattati con sulfaniluree è in terapia con la gliclazide, molecola da preferire nel paziente anziano. D'altro canto, nonostante le raccomandazioni dettate dalle linee guida nazionali ed internazionali un terzo dei pazienti anziani diabetici in trattamento con sulfaniluree è in terapia con glibenclamide e glipizide, tuttavia la nostra analisi si è basata unicamente sui dati di prescrizione non valutando fattori di rischio e comorbidità dei pazienti considerati.

[P:219]

L'ALBUMINA: UN EMODERIVATO PREZIOSO. UTILIZZI E TRACCIABILITÀ

Chiara Di Sciascio, Pasqualino Spinosi
Asl di Teramo, Teramo

Introduzione. Tale monitoraggio si è reso necessario in quanto questo farmaco, essendo un plasma expander fisiologico, dalla disponibilità limitata, presenta un costo non trascurabile per le ASL; essendo inoltre ottenuta dalla lavorazione del plasma contenuto nel sangue, il quale risulta essere sempre meno reperibile attraverso le donazioni, si è resa necessaria anche una verifica dell'appropriatezza prescrittiva della stessa. Nei reparti si è riscontrato che a seguito dell'utilizzo di albumina, sulla relativa cartella infermieristica del paziente, non vengono riportati il lotto e la scadenza del flacone come prescritto dalla normativa vigente (Art. 8 del D.Lgs. 02 novembre 2015 "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue, degli emocomponenti e degli emoderivati"), comportando un rischio per il paziente in caso di urgenza/emergenza, in cui molto spesso non vi è la possibilità di eseguire le normali procedure per l'esecuzione delle indagini pre e post infusione.

Materiali/metodi. Al fine di avere una evidenza significativa del fenomeno, è stato considerato un periodo di riferimento che va da giugno 2017 a novembre dello stesso anno, registrando le prescrizioni avanzate da ogni singolo reparto e successivamente confrontate con quelle effettivamente accordate dalla farmacia ospedaliera. Si è notato che le richieste approvate dal farmacista previa presentazione di un modulo standard aziendale (stilato dal Co.Bu.S.) sono state eccessivamente meno di quelle richieste dai reparti. Questo perché spesso le richieste mancano di peso del paziente (necessario per calcolare la dose) e ci sono stati anche molti casi in cui mancava il valore dell'albuminemia obbligatorio per il prelievo dell'albumina presso la FO.

Risultati. Inserendo questi dati in tabella abbiamo rilevato che i FLACONI RICHIESTI non erano assolutamente necessari (accordandoci anche con i medici) e quindi abbiamo dispensato solo il 50% di questi. Di conseguenza anche i costi sono risultati più bassi. Basti vedere che in poco meno di un anno abbiamo risparmiato circa 15.500 euro (solo di flaconi di albumina).

Conclusioni. Pur in assenza di una significatività statistica delle linee guida (Cochrane 2008), rimane una tendenza all'outcome peggiore e comunque l'assenza di un beneficio. I dati ad oggi disponibili depongono a favore della necessità di limitare l'uso dell'albumina esogena. È forse poco credibile che l'albumina contribuisca ad aumentare la mortalità, ma nessuno lo può escludere e i dati disponibili indicano questo evento per lo meno come possibile. Ben pochi dati sono a favore dell'uso clinico dell'albumina, essi riguardano condizioni ben definite e richiedono una valutazione costi-benefici.

[P:220]

EFFICACY PROFILE DI VEDOLIZUMAB: ESPERIENZA REAL LIFE IN PAZIENTI AFFETTI DA MORBO DI CROHN E COLITE ULCEROSA

Daniela Di Gennaro¹, Lorella Giordano¹, Dario Bianco¹, Roberto Lamanda², Luigi Martorelli², Ippolita Sorrentino¹

¹ UOC Farmacia Po Santa Maria Delle Grazie ASLNA2NORD, Pozzuoli

² UOC Gastroenterologia Po Santa Maria Delle Grazie ASLNA2NORD, Pozzuoli

Introduzione. Vedolizumab è un anticorpo monoclonale umanizzato antagonista selettivo dell'integrina alfa4beta7, molecola di adesione intercellulare, espressa a livello intestinale. Il vedolizumab impedisce il legame di questa integrina alla sua molecola di adesione alla mucosa intestinale MAdCAM1. Obiettivo dello studio è valutare l'efficacia del trattamento in pazienti affetti

da IBD steroide dipendente steroide resistente naïve o già sottoposti ad altra terapia biologica.

Materiali/metodi. Una paziente affetta da Malattia di Crohn MC e sei pazienti affetti da colite ulcerosa CU, resistenti alle terapie immunosoppressive, steroidi tiopurine antiTNFalfa, sono stati sottoposti a terapia con vedolizumab 300mg al tempo 0, settimana 2, settimana 6 e ogni 8 settimane. La paziente affetta da MC, era in terapia biologica di II linea, secondary failure a precedente trattamento con adalimumab. Dei 6 pazienti affetti da CU, uno era naïve al biologico, gli altri erano in terapia di seconda linea dopo secondary failure a precedente trattamento con antiTNFalfa. Attività della malattia ed efficacia della terapia sono state valutate mediante colonscopia con biopsie, dati biumorali di flogosi VES, PCR, WBC e calprotectina fecale. La colonscopia è stata eseguita prima dell'inizio terapia ed a 54 settimane. I dati biumorali e sintomatologici sono stati espressi in scores dedicati alle singole patologie CDAI, Crohn disease activity index e Mayo score.

Risultati. La paziente affetta da MC ha avuto buona risposta sintomatologica già alla settimana 4, con remissione clinica e biumorale alla settimana 6 e remissione transmurale, dato confermato dalla colonscopia con ileoscopia retrograda e dalla entero RMN alla settimana 54. Il CDAI è passato da 340, al tempo 0, ad un valore di 85, alla settimana 54. Dei 6 pazienti affetti da CU, l'unica paziente naïve al biologico ha risposto al trattamento con una remissione completa alla settimana 54, Mayo score 10 al tempo 0 e 2 alla settimana 54. I restanti 5 pazienti, dopo un lieve miglioramento iniziale della sintomatologia e degli indici biumorali, non hanno mai avuto una risposta completa al vedolizumab, dovendo ricorrere spesso alla somministrazione di steroidi. Alla colonscopia alla settimana 54, mostravano quadro infiammatorio endoscopico sovrapponibile a quello precedente al trattamento o peggiorato.

Conclusioni. In accordo con i dati di letteratura, i risultati real life ottenuti dimostrano che il Vedolizumab è efficace nell'indurre e mantenere la remissione in pazienti affetti da MC e CU, naïve a terapie biologiche, inefficace nei pazienti affetti da CU, precedentemente trattati con anti TNF alfa e con perdita di risposta a questi ultimi.

[P:221]

EDARAVONE: NUOVO APPROCCIO TERAPEUTICO PER LA SLA. ESPERIENZA D'USO PRESSO

L'A.O.U. SAN GIOVANNI DI DIO E RUGGI DI SALERNO

Mariagiovanna Del Pizzo¹, Amalia Caruso², Felicetta De Cicco¹, Maria Giovanna Elberti², Maria Alfieri², Lucilla Grisi², Elisabetta D'Amico², Stefano Morabito², Grazia Maria Lombardi²

¹ Scuola Di Specializzazione Farmacia Ospedaliera Università Degli Studi Di Salerno, Salerno

² S.C. Farmacia - A.O.U. San Giovanni Di Dio E Ruggi D'Aragona, Salerno

Introduzione. Nel maggio 2017 l'FDA ha approvato Edaravone, un nuovo agente neuroprotettivo indicato per rallentare la progressione della Sclerosi Laterale Amiotrofica (SLA) 1. Il ciclo di trattamento iniziale prevede la somministrazione di una dose di 60 mg/die per 14 giorni, seguito da un periodo di 14 giorni senza farmaco. I successivi cicli di trattamento prevedono la somministrazione solo per 10 dei 14 giorni. L'esatto meccanismo d'azione non è noto. Il suo effetto terapeutico è dato dalle proprietà antiossidanti, essendo uno scavenger dei radicali liberi. L'AIFA con Determina del 28/06/2017 ha inserito l'Edaravone nell'elenco dei medicinali erogabili a carico del S.S.N. secondo la Legge n. 648/96, per il trattamento della SLA. La nostra A.O.U. è stata individuata dalla Regione Campania come uno dei Centri di Riferimento Regionali per il trattamento dei pazienti affetti da SLA con Edaravone. Obiettivo di tale studio è stato il monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva e dell'impatto economico di questa nuova terapia.

Materiali/metodi. Trattandosi di un farmaco non registrato in Europa ed in Italia, l'approvvigionamento dall'India è stato effettuato ai sensi del DM 11/02/1997. Il farmaco è stato prescritto e somministrato presso il DH di Neurologia della nostra A.O.U. È stato creato un database con i dati relativi alle prescrizioni e ai consumi, ricavati dal nostro sistema gestionale AREAS.

Risultati. Nel periodo Gennaio - Giugno 2018 i pazienti eleggibili al trattamento, secondo i criteri di inclusione indicati dalla Determina AIFA (comparsa della malattia da non oltre due anni, una disabilità moderata e con buona funzionalità respiratoria), sono stati in totale 16, di cui 14 maschi e 2 femmine. L'età dei pazienti trattati era compresa tra 45 e 85 anni. Cinque dei pazienti che avevano ricevuto il primo ciclo di terapia, hanno

preferito proseguire il trattamento presso la nostra Struttura, mentre gli altri sono stati presi in carico dall'ASL di appartenenza, così come predisposto dalla Regione. Sono state consumate un totale di 784 fiale di Edaravone per una spesa complessiva di Euro 66.431,19.

Conclusione. Al momento della raccolta dati, i cinque pazienti risultavano ancora in trattamento e non è stata registrata alcuna reazione avversa. È attualmente in corso presso la nostra A.O.U. uno studio per il monitoraggio clinico-funzionale e per la valutazione dell'impatto di questa nuova terapia sulla qualità di vita dei pazienti affetti da SLA.

Bibliografia. 1. Marin Paspe Cruz, Edaravone -Radicava-, A Novel Neuroprotective Agent for the Treatment of Amyotrophic Lateral Sclerosis. *Pharmacy and Therapeutics*. 2018 Jan; 43(1):25-8.

[P:222]

FARMACI ANTIASMATICI: ANALISI RETROSPETTIVA DEL PROFILO PRESCRITTIVO NELLA POPOLAZIONE PEDIATRICA

Mariarosanna De Fina¹, Loredana Tripodi², Domenica Costantino²

¹ S.C. Assistenza Farmaceutica Territoriale ASP RC-Progetto AIFA-Regione Calabria Farmacovigilanza, Reggio Calabria

² S.C. Assistenza Farmaceutica Territoriale ASP-RC, Reggio Calabria

Introduzione. L'asma è una delle malattie respiratorie croniche più diffuse al mondo, che rappresenta un consistente problema di sanità pubblica[1-3]. Le evidenze documentano che la sua prevalenza è sensibilmente aumentata negli ultimi anni soprattutto nei bambini[3]. Obiettivo dello studio: valutare profilo prescrittivo e farmacoutilizzazione dei principi attivi (p.a.) autorizzati in ambito pediatrico per il trattamento delle patologie respiratorie.

Materiali/metodi. Sono stati estrapolati ed analizzati i dati di prescrizione SSN(Anno 2016) presenti nel Database Farmastat, relativi ai pazienti pediatrici(0-17,9 anni(y)). I dati di consumo sono stati espressi in termini di Dispensed Daily Dose(DDD) e DDDx1000 abitanti popolazione pediatrica pesata/die (DDDx1000ab/die).

Risultati. N.25.018 pazienti (46,2% degli assistiti), con età media pari a 6,67±4,89y, risultano in trattamento con un farmaco per il sistema respiratorio (DDDx1000ab/die =26,03; Spesa Lorda=E.1.027.011,53; Spesa/pro capite=E.10,77). Maggiormente trattati risultano i maschi (M=54,5%; OR=0,889 95%CI=0,86-0,92) con età compresa tra 1-4y. Il 78,1% (n.697.789,81) delle DDD erogate appartenevano a farmaci per le sindromi ostruttive delle vie respiratorie (ATC-R03). Maggiormente prescritti risultano: Glucocorticoidi (10,57DDDx1000ab/die), Associazioni di adrenergici con anticolinergici incluse le triple associazioni con corticosteroidi (4,82 DDDx1000ab/die), Antagonisti dei leucotrieni (ATC-R03DC) (2,08DDDx1000ab/die) e farmaci agonisti dei recettori adrenergici (1,66DDDx1000ab/die). I primi cinque p.a. per DDD erogate sono: Beclometasone (7,25DDDx1000ab/die), Salbutamolo/Ipratropio bromuro in associazione preconstituita (4,81DDDx1000ab/die), Montelukast (2,08 DDDx1000ab/die), Flunisolide (1,70DDDx1000ab/die), Salbutamolo (1,61DDDx1000ab/die). Il 90,1% della Spesa Lorda risultava imputabile all'erogazione di ATC-R03. La spesa per ATC-R03DC, equivalente alla spesa sostenuta per l'erogazione di Montelukast, è stata pari ad E.108.801,55 (10,59% spesa totale; spesa/pro capite=E.54,29). Dei n.2004 assistiti trattati con Montelukast, il 56,78% è risultato naïve al trattamento; le indicazioni della Nota AIFA 82, sono state seguite solo nel 25,48% degli assistiti naïve (58,27% M, età media 7,79±0,39y), ed in cui sono state avviate n.351 terapie farmacologiche con beta-2-agonista prima che andassero incontro a switch terapeutico versus Montelukast (16,2% degli assistiti ha subito un triplice switch); il 54,44% degli utilizzatori naïve (n.606 assistiti) risultavano monoutilizzatori.

Conclusione. Numerosi sono stati gli assistiti che hanno subito switch terapeutici o abbandono, per probabile inefficacia, della terapia farmacologica. Revisioni periodiche delle terapie farmacologiche consentono al farmacista di valutare il profilo prescrittivo dei farmaci erogati.

Bibliografia. 1. Herzog R, Cunningham-Rundles S. Pediatric asthma: natural history, assessment and treatment. *The Mount Sinai J. Med.* 2011;78:645-660. 2. Bush A, Fleming L. Diagnosis and management of asthma in children. *BMJ* 2015;350:996. 3. Massingham K, et al. Asthma therapy in pediatric patients: a systematic review of treatment with Montelukast versus inhaled Corticosteroids. *J Ped health Care*.2014. 28:51-62.

[P:223]

ANALISI DELL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA DELLE EPARINE A BASSO PESO MOLECOLARE NEL RISPETTO DELLA LEGGE 648/96

Mariagiovanna Del Pizzo¹, Felicetta De Cicco¹, Amalia Caruso², Elisabetta D'Amico², Lucilla Grisi², Maria Giovanna Elberti², Maria Alfieri², Stefano Morabito², Grazia Maria Lombardi²

¹ Scuola Di Specializzazione In Farmacia Ospedaliera, Università Degli Studi Di Salerno, Salerno

² S.C. Farmacia, A.O.U. San Giovanni Di Dio E Ruggi D'Aragona, Salerno

Introduzione. Le eparine a basso peso molecolare (EBPM) sono di frequente prescritte in modo non corretto. In particolare, l'errore più frequente è la prescrizione di una molecola inappropriata per una determinata indicazione, oppure l'erogazione in regime convenzionato di una prescrizione che andrebbe, invece, dispensata in 648. Lo scopo di questa analisi è stato valutare l'appropriatezza prescrittiva delle EBPM erogate secondo le indicazioni della Legge 648/96 ed esaminare l'impatto economico sul SSN.

Materiali/metodi. Sono state analizzate le prescrizioni dispensate in erogazione diretta dalla nostra A.O.U. nel periodo compreso tra Gennaio e Ottobre 2017. I dati sono stati estrapolati sia dalla piattaforma informatizzata regionale SANIARP, sia dal nostro gestionale e quindi elaborati tramite Excel.

Risultati. Nel periodo in esame sono pervenute in Farmacia un totale di 115 prescrizioni di EBPM ai sensi della Legge 648/96. Le principali UU.OO. prescrittive erano Gravidanza a rischio, Ematologia ed Oncologia. Il 10% del totale delle prescrizioni analizzate non era conforme ai criteri della legge 648/96. In un caso era stata prescritta erroneamente secondo la 648/96 la nadroparina, anziché enoxaparina o dalteparina, in un paziente pediatrico per la profilassi della trombosi venosa profonda correlata a catetere venoso centrale. Di seguito, invece, sono riportati i dati di spesa e di risparmio per l'erogazione delle EBPM in 648 rispetto al regime convenzionato. L'U.O.C. di Gravidanza a rischio ha prodotto 25 prescrizioni di seleparina con una spesa ospedaliera di € 714,78 a fronte di € 2.332,40 se la spesa fosse stata in regime convenzionato. L'U.O.C. di Ematologia ha effettuato 32 prescrizioni (enoxaparina, nadroparina e parnaparina) per una spesa totale di € 1.072,83 a fronte di € 3.238,78 se in regime convenzionato, mentre l'U.O.C. di Oncologia ha prodotto 52 prescrizioni (enoxaparina, parnaparina, nadroparina) per una spesa di € 3.215,46 a fronte di € 6.645,85. Il risparmio complessivo è stato di € 7.213,96 che corrisponde ad un risparmio percentuale del 59%.

Conclusione. I dati analizzati hanno evidenziato che l'appropriatezza prescrittiva è sia una tutela per il paziente che una fonte di risparmio per il SSN. La Farmacia in questo percorso ha svolto e continua a svolgere un ruolo di fondamentale importanza in quanto ha indirizzato i professionisti interessati nella prescrizione delle EBPM nel rispetto delle indicazioni contemplate dalla Legge 648/96, orientando la propria attività lavorativa sempre ad una visione paziente-centrica per la tutela del bene salute.

Bibliografia. 1. Determina Gazzetta Ufficiale del 20 Luglio 2016, n.998/2016.

[P:224]

LA TRIPLICE ASSOCIAZIONE: UNA ANALISI SULLA APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA

Stefano D'Anna, Elena Garbarino, Maria Margherita Avataneo Farmaceutico Territoriale ASLNC2, Alba

Introduzione. Da Agosto 2015 è commercializzata la triplice associazione perindopril, amlodipina e indapamide. Il rapporto OsMed 2016 ne riporta una crescita rilevante per consumo e spesa. Tra il 2016 e 2017, presso la nostra ASL, è stato registrato un aumento di spesa del 147%. Facendo riferimento alle indicazioni terapeutiche riportate in RCP la triplice associazione non è idonea per la terapia iniziale ed è indicata in pazienti già controllati con l'associazione a dosi fisse perindopril+indapamide e amlodipina, assunti alla stessa dose e, in caso di modifica della posologia, richiede una titolazione dei singoli componenti. È stata dunque verificata l'appropriatezza prescrittiva.

Materiali/metodi. Sono state ricercate le prescrizioni sul territorio della triplice associazione nel primo semestre 2017. Per ogni paziente che ha ricevuto almeno una prescrizione della triplice associazione sono state verificate le prescrizioni di perindopril, amlodipina e indapamide a partire dal 2014.

Risultati. Nel primo semestre 2017 sono stati individuati 410 pazienti che hanno avuto almeno una prescrizione della triplice

associazione. Di questi 4 pazienti hanno avuto la prescrizione dell'associazione perindopril+indapamide e di amlodipina prima di passare alla triplice; un paziente prima di passare alla triplice associazione era in terapia con perindopril+amlodipina e indapamide. 72 pazienti sono passati alla triplice associazione senza aver fatto la titolazione con indapamide o amlodipina pur essendo in terapia con la duplice terapia, perindopril+indapamide o perindopril+amlodipina. 107 pazienti hanno invece ricevuto solamente singole prescrizioni di amlodipina o indapamide prima di passare alla triplice associazione, senza mai ricevere altre prescrizioni. 226 pazienti risultano aver ricevuto in prima prescrizione la triplice associazione senza mai aver avuto in precedenza prescritti amlodipina, perindopril o indapamide singolarmente o in associazione.

Conclusioni. Numerose pubblicazioni raccomandano come primo trattamento antipertensivo l'uso di un diuretico tiazidico al quale può essere aggiunto, per pazienti maggiormente a rischio o che non raggiungono il target terapeutico, un farmaco beta-bloccante, ACE-inibitore, antagonisti dell'angiotensina II o calcio antagonisti. Se i valori pressori sono superiori a 20/10 mm Hg rispetto ai valori target si deve prendere in considerazione l'aggiunta di una ulteriore molecola. L'uso della triplice associazione non è indicato come primo trattamento. Dai dati rilevati dalle prescrizioni sul territorio, più della metà dei pazienti individuati nel primo semestre 2017, ha ricevuto prescrizioni della triplice associazione come primo trattamento. Ai fini dell'appropriatezza prescrittiva i dati elaborati sono stati posti all'attenzione del MMG e dei cardiologi.

Bibliografia. Rapporto OsMed 2016. Ram CVS. Fixed-dose triple-combination treatments in the management of hypertension. Managed Care. 2013;22(12):45-55

[P:225]

ANTI TNF-ALFA: ORIGINATOR E BIOSIMILARI.

L'ESPERIENZA DI UN GRANDE

POLICLINICO UNIVERSITARIO ROMANO

Vincenzo Capone¹, Francesca Semeraro¹, Cinzia Teresa Carrubba¹, Valentina Della Sala², Giovanni Orlando², Alessio De Luca², Andrea D'Alessio², Lucia Parroni³

¹ Scuola di Specializzazione Farmacia Ospedaliera - Università Sapienza, Roma

² UOC Farmacia - Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS, Roma

Introduzione. I farmaci biologici sono un'importante risorsa terapeutica per molte patologie croniche, spesso invalidanti. L'ultima position-paper di AIFA ha reso la disputa sull'utilizzo dei biosimilari argomento centrale di numerosi dibattiti. L'obiettivo del nostro studio è effettuare la caratterizzazione delle prescrizioni degli anti TNF-alfa in Dermatologia, Gastroenterologia e Reumatologia, per quantificare le quote prescrittive dei biosimilari vs originator.

Materiali/metodi. La raccolta dati è stata effettuata mediante consultazione delle cartelle cliniche dei pazienti e delle prescrizioni pervenute in farmacia. Sono state prese in considerazione le unità posologiche prescritte tra maggio 2016 e maggio 2018 (24 mesi di osservazione, suddivisi in due fasi di 12 mesi ognuna). I farmaci considerati sono stati: Adalimumab, Golimumab, Certolizumab, Etanercept e Infliximab.

Risultati. Nel 2016-2017 sono state prescritte 53090 unità posologiche totali di anti TNF-alfa contro le 69324 del 2017-2018. -Dermatologia: Adalimumab è il farmaco più prescritto (41.70% nel 2016-2017 e 58% nel 2017-2018), tuttavia nell'ultimo anno l'utilizzo di Etanercept-biosimilare è in aumento: 7.09% contro 1.16% del precedente. Da notare infine che il 15% dei pazienti trattati con Adalimumab hanno Idrosadenite Suppurativa; - Gastroenterologia: Nel 2016-2017 Infliximab-originator ha riguardato il 35.14% delle prescrizioni contro il 19.74% del biosimilare. Nel 2017-2018 la situazione si è invertita con il biosimilare al 30,69% e l'originator al 26.79%. Il Golimumab ha riguardato il 4.23% delle prescrizioni nel 2016-2017 contro il 3.41% nel 2017-2018. Infine le prescrizioni di Adalimumab sono passate dal 40.86% nel 2016-2017 al 39.10% nel 2017-2018. - Reumatologia: Etanercept-originator è il biologico più prescritto: 52.33% nel 2016-2017 e 39.91% nel 2017-2018 contro il 26% e il 22.85% delle unità di Adalimumab, prescritte nei rispettivi periodi. Etanercept-biosimilare è passato dal 3.64% al 18.15%, incremento che ha interessato anche Infliximab-biosimilare (0.70% nel 2016-2017 e 1.24% nel 2017-2018). Si è registrato anche un aumento delle unità di Certolizumab (da 6.44% a 8,61%). **Conclusioni.** Nel nostro Policlinico l'utilizzo dei biosimilari è in crescita: la loro quota prescrittiva totale è passata dal 9.80% del 2016-2017 al 22.02% del 2017-2018. I

gastroenterologi fungono da "traino prescrittivo" per gli altri clinici. I dermatologi sono i più restii a prescriberli, perché hanno a disposizione Secukinumab e Ixekizumab che raggiungono il PASI:90 contro il PASI: 75 degli anti TNF. I biosimilari si confermano importanti nel trattamento delle patologie autoimmuni, mantenendo i profili di efficacia, sicurezza e qualità degli originator.

Bibliografia. L'Abstract è frutto esclusivamente di esperienza real-life.

[P:226]

VALUTAZIONE DELL'ANDAMENTO PRESCRITTIVO DEGLI ACE-INIBITORI/SARTANI VS VALSARTAN-SACUBITRIL NEI PAZIENTI AFFETTI

DA INSUFFICIENZA CARDIACA SINTOMATICA CRONICA

Stefano Cortese¹, Giuseppe Damiano Sanna², Maura Fois³, Wenwen Chen⁴, Gabriella Carmelita⁵, Michele Arca⁶

¹ Università degli Studi di Sassari. Dipartimento di Chimica e Farmacia - Scuola di Specializzazione Farmacia Ospedaliera, Sassari

² Azienda Ospedaliero-Universitaria di Sassari. UOC Cardiologia, Sassari

³ Università degli Studi di Sassari. Scienze Mediche Chirurgiche e Sperimentali, Sassari

⁴ Department of Pharmacy, the Affiliated Hospital of Taishan Medical University, Taian, CHINA

⁵ Azienda Ospedaliero-Universitaria di Sassari. UOC Farmacia Ospedaliera, Sassari

⁶ Senza affiliazione, Alghero

Introduzione. Per insufficienza cardiaca si intende l'incapacità del cuore di garantire un adeguato flusso di sangue agli organi e tessuti dell'organismo, per difetti della fase sistolica e/o diastolica, con sintomi differenti a seconda che sia interessato il cuore destro oppure il sinistro. Per evitare l'ipertrofia cardiaca e l'alterazione della funzionalità renale si somministrano vasodilatanti, ACE-inibitori e sartani. Nel 2017 l'AIFA ha approvato la commercializzazione della nuova associazione valsartan-sacubitril la quale, inibendo la neprilina in seguito alla conversione in metabolita attivo, potenzia gli effetti del sistema dei peptidi natriuretici. In questo lavoro è stato valutato l'andamento prescrittivo degli ACE-inibitori e dei sartani allo scopo di evidenziare eventuali variazioni del trend prescrittivo alla dimissione, in seguito all'introduzione in commercio di valsartan-sacubitril.

Materiali/metodi. I dati relativi alle dispensazioni dei medicinali oggetto di indagine, estratti dai flussi del NSIS, sono stati analizzati mediante foglio di calcolo elettronico. Le DDD sono state calcolate sulle indicazioni del WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology

Risultati. Da gennaio 2017 a maggio 2018 sono stati assistiti circa 40 pazienti/mese (min: 11; max: 72) affetti da insufficienza cardiaca per un totale di 554 pazienti e 664 prestazioni. Questi sono principalmente uomini (M:F=2,5:1) ed hanno una età media di 71 (+/- 11) anni. Sino a novembre 2017 le dispensazioni, espresse in termini di DDD medie mensili ed in percentuale sul totale, erano le seguenti: ramipril 1228 DDD (82,1% sul totale delle DDD); perindopril 68 DDD (4,6%); valsartan 63 DDD (4,2%); candesartan 61 DDD (4%); telmisartan 25 DDD (1,7%); enalapril 22 DDD (1,4%); losartan 15 DDD (1%); irbesartan 13 DDD (0,9%). L'inizio delle dispensazioni di valsartan-sacubitril, a dicembre 2017, ha avuto una particolare influenza sulle prescrizioni di ramipril per il quale risulta una media di 947 DDD dispensate (riduzione del 24,5% rispetto al periodo precedente) contro le 1253 DDD (52% del totale) dell'associazione. Sostanzialmente invariati, per quanto riguarda il valore assoluto delle DDD dispensate, gli altri medicinali.

Conclusioni. L'analisi dei dati ottenuti ha permesso di evidenziare che l'introduzione in commercio di valsartan-sacubitril non ha modificato sostanzialmente il trend prescrittivo dei medicinali utilizzati per il trattamento dell'insufficienza cardiaca, eccezione fatta per quanto riguarda il ramipril, farmaco di elezione per tale patologia, probabilmente per una migliore farmacocinetica rispetto agli altri ACE-inibitori e per il ridotto costo rispetto ai sartani. Particolarmente interessante, oggetto di successiva indagine, approfondire maggiormente le conoscenze sull'efficacia clinica in uno studio real-life, di valsartan-sacubitril, confrontato con i farmaci sin ora utilizzati.

[P:227]

ADERENZA E PERSISTENZA NELLA TERAPIA ORALE DEL CARCINOMA RENALE AVANZATO E METASTATICO

Francesco Cirella, Valentina Baldini, Andrea Caprodossi, Raffaella

De Palma, Francesca Federici, Chiara Rossi
ASUR Marche Av2 Servizio Farmaceutico Territoriale, Ancona

Introduzione. La terapia orale del carcinoma renale avanzato e metastatico (mRCC) ha determinato notevoli risultati in termini di efficacia ma anche una serie di effetti collaterali che spesso determinano una diminuzione di aderenza con conseguente riduzione dell'outcome clinico. L'obiettivo dello studio è un'analisi delle terapie orali nei pazienti affetti da mRCC valutando l'aderenza e la persistenza a tali terapie.

Materiali/metodi. Lo studio, di tipo osservazionale e retrospettivo, ha monitorato tutti i pazienti affetti da mRCC ai quali è stata effettuata almeno una dispensazione dei seguenti farmaci (sunitinib, pazopanib, sorafenib, axitinib, everolimus, cabozantinib) nel periodo tra il 01/01/2016 e il 31/03/2018. Mediante l'applicativo Apoteke gold® è stato estratto un report contenente i dati delle dispensazioni e successivamente mediante il software Pharmadd®, è stata calcolata l'aderenza terapeutica come rapporto tra la dose ricevuta (RDD) e la dose prescritta (PDD) (valore tra 0 e 1, dove 1 è il livello massimo) e la persistenza in terapia.

Risultati. Sono stati analizzati 60 pazienti, 18 femmine e 42 maschi con età media 69,4 anni (range 53-86). Il farmaco più prescritto in assoluto è stato il sunitinib in prima linea (29 prescrizioni, 32%). 29 pazienti (48%) hanno effettuato almeno uno switch. I livelli di aderenza media al trattamento sono stati 0,86 per sunitinib, 1,01 per pazopanib, 0,89 per everolimus, 0,95 per axitinib, 0,8 per cabozantinib e 0,27 per sorafenib. I livelli medi di persistenza sono stati 102,64 giorni per sunitinib, 77,5 giorni per pazopanib, 266 giorni per everolimus, 101 giorni per axitinib e 509,5 giorni per sorafenib. Non è stata calcolata la persistenza per il cabozantinib data la recente commercializzazione del farmaco.

Conclusioni. Tutti i farmaci presentano valori di persistenza in linea con gli studi clinici e buoni valori di aderenza tranne il sorafenib. Questo probabilmente imputabile al fatto che prevedendo la posologia 4 compresse giornaliere, al verificarsi di un effetto collaterale, il paziente potrebbe essere tentato a diminuire la posologia anche di sua iniziativa. Essendo farmaci che hanno una serie di effetti collaterali raramente gravi ma con ripercussioni fisiche, sociali e psicologiche e diminuzione della qualità di vita, è importante effettuare un controllo proattivo sul paziente al fine di massimizzare l'aderenza e migliorare di conseguenza l'outcome clinico e in questo il Farmacista Ospedaliero deve ritagliarsi un ruolo centrale.

[P:228]

ORMONE SOMATOTROPO BIOSIMILARE: ANALISI DI FARMACOUTILIZZAZIONE DI UNA FARMACIA OSPEDALIERA

ALLA LUCE DELL'AGGIUDICAZIONE IN GARA REGIONALE

Stefania Strobino, Elena Viglione, Marco Lecis, Annamaria Rosa, Sabrina Martinengo, Antonella Ghiringhelli, Chiara Buffa, Simona Osenga, Grazia Ceravolo
ASL TO3, Rivoli

Introduzione. L'ormone somatotropo è utilizzato in pazienti con disturbi della crescita dovuti ad insufficiente secrezione dell'ormone, sindrome di Turner, insufficienza renale cronica o sindrome di Prader-Willi. Questo farmaco, in Regione Piemonte, è erogato in Distribuzione Diretta per i pazienti che hanno diritto a prescrizione a carico del SSN con Nota Aifa 39; in gara regionale è stato aggiudicato il biosimilare somatotropo, secondo il principio OEPV (offerta economicamente più vantaggiosa). Questo lavoro ha come obiettivo la valutazione della defined daily dose (DDD) delle molecole dell'ormone somatotropo di classificazione Anatomico Terapeutico e Chimico (ATC) H01, di un'ASL del Piemonte, con particolare attenzione alle DDD del biosimilare somatotropo, in relazione all'andamento regionale e italiano.

Materiali/metodi. Sono stati analizzati i consumi di DDD delle molecole dell'ormone somatotropo H01 relativi al biennio 2016 e 2017 di una Farmacia Ospedaliera del Piemonte, della Regione di appartenenza e a livello nazionale.

Risultati. Nel 2017 si è registrato un calo delle DDD dell'ormone somatotropo rispetto all'anno precedente (-8,6%), a differenza dell'andamento regionale e nazionale che non vede una notevole differenza nel biennio considerato. La somatotropina nel 2016 ha registrato una DDD di 73.017; nel 2017, invece, ha avuto una DDD di 65.996, ha subito quindi un calo del -9,6%, tuttavia rimane la molecola con il 91,6% delle DDD totali. Le altre molecole hanno presentato una DDD percentuale sensibilmente inferiore rispetto a quelle totali del 2017, infatti al secondo posto è presente l'octreotide con una quota del 4,5%.

Conclusioni. È evidente da questi dati come sia alta la DDD della

somatropina rispetto a quelle delle altre molecole della stessa classe ATC. Ciò implica che i prescrittori hanno shiftato verso il biosimilare, grazie al continuo lavoro di informazione, aggiornamento e counselling del farmacista ospedaliero. È auspicabile il ripristino del Registro informatico affinché migliori l'appropriatezza in termini di dosi e indicazioni e sia possibile valutare costantemente il dato epidemiologico di prescrizione.

[P:229]

TERAPIA BIOLOGICA PER L'ARTRITE REUMATOIDE: DEFINED DAILY DOSE (DDD) DI UNA FARMACIA

A OSPEDALIERA

A CONFRONTO CON LO SCENARIO REGIONALE E NAZIONALE

Elena Viglione, Marco Lecis, Stefania Strobino, Silvia Novello, Maurizio Medail, Ugo Berutti, Grazia Ceravolo
ASL TO3, Rivoli

Introduzione. L'artrite reumatoide (AR) è una malattia infiammatoria cronica sistemica, di origine autoimmune ad alto impatto che colpisce soprattutto i Paesi industrializzati e ad alto tasso di sviluppo. Secondo l'Organizzazione mondiale della Sanità (OMS), la prevalenza dell'AR nel mondo è tra 0,3 e 1% e più nello specifico in Italia equivale a 0,33%, pari a circa 200mila pazienti. L'obiettivo di questo lavoro consiste nel confrontare le prescrizioni di un'ASL piemontese, con 600.000 cittadini, verso quella regionale e nazionale, per effettuare un'analisi di farmacoutilizzazione.

Materiali/metodi. Sono stati analizzati i farmaci immunomodulatori (classe ATC: L04) utilizzati nella terapia dell'AR secondo le defined daily dose (DDD) suddivisi per classificazione Anatomico Terapeutico e Chimico (ATC) relativi al biennio 2016/2017. Sono stati considerati un'ASL piemontese, la Regione di appartenenza e il territorio nazionale e confrontati tra loro.

Risultati. Nella realtà di questa ASL, le DDD degli immunomodulatori prescritti per artrite reumatoide sono aumentate nel 2017 rispetto all'anno precedente in questa ASL del 14,6%, ma in media con l'andamento regionale e nazionale. Le molecole, le cui DDD sono maggiormente incrementate, riguardano in primis il secukinumab (+1135,3%) e in quantità minore, al secondo posto il tocilizumab (+59,6%); invertendo il trend generale, si è registrato una riduzione delle DDD per le molecole etanercept e golimumab. Nel 2017, rispetto all'anno precedente, a livello regionale, sono aumentate le DDD di tutte le molecole considerate, tranne che per l'etanercept e l'infliximab. Il peso percentuale della classe L04 sul totale del mercato (espresso in DDD) è di circa 2,2%. Nel 2017, è aumentato sia a livello aziendale (+14,6%) che a livello nazionale e regionale.

Conclusioni. Da questa analisi è evidente come si sia registrato nel 2017 un aumento delle DDD delle molecole della classe ATC L04 prescritte per l'AR. Il mercato farmaceutico è in forte espansione su questo fronte con l'introduzione frequente di nuove molecole e l'aggiornamento di nuove indicazioni terapeutiche per un particolare farmaco. È necessaria una continua formazione del personale medico e farmacista per garantire appropriatezza prescrittiva, per garantire una terapia idonea ed efficace al paziente e sostenibilità economica.

Bibliografia. Rapporto OMS, dati epidemiologici Artrite reumatoide

[P:230]

FARMACI INTRAVITREALI ANTI-VEGF PER IL TRATTAMENTO DELLA DEGENERAZIONE MACULARE SENILE: ANALISI DEI COSTI E MONITORAGGIO DELL'UTILIZZO

Eleonora Cella¹, Elisabetta Minesso², Nerina Burlon²

¹ Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Padova, Padova

² UOC Farmacia Ospedaliera, Ospedale dell'Angelo Mestre, AULSS 3 Serenissima, Mestre

Introduzione. Ad oggi la terapia gold standard per il trattamento della degenerazione maculare senile (AMD) prevede la somministrazione intravitreale di farmaci anti-VEGF: Pegaptanib, Aflibercept, Ranibizumab e Bevacizumab.

Poiché questi farmaci rappresentano una voce di spesa consistente, è previsto un monitoraggio dell'appropriatezza di utilizzo mediante il Registro AIFA. Sulla base delle evidenze scientifiche disponibili, le Linee Guida regionali (dicembre 2017) raccomandano, vista la sovrapposibilità in termini di efficacia e sicurezza, di utilizzare il farmaco con il costo più favorevole (Bevacizumab). Scopo del lavoro è stato analizzare l'impiego e i relativi costi nel 2017 per i singoli farmaci anti-VEGF utilizzati nei

pazienti naive con AMD, valutando anche l'aderenza alle LG regionali.

Materiali/metodi. Dal gestionale di magazzino sono stati estratti i consumi relativi al periodo gennaio-dicembre 2017 dei farmaci Pegaptanib, Aflibercept, Ranibizumab e Bevacizumab, riferiti ai pazienti: i) con diagnosi di AMD identificata attraverso il Registro AIFA; ii) non esposti al medesimo trattamento durante l'anno precedente (pazienti naive). Per ciascun paziente è stato individuato l'eventuale shift da altro farmaco del gruppo, mediante verifica nella scheda di eleggibilità del Registro AIFA.

Risultati. Nell'arco del 2017, i pazienti naive con AMD trattati con i farmaci anti-VEGF sono stati 290: 183 (63%) con Bevacizumab, 63 (22%) con Ranibizumab, 44 (15%) con Aflibercept e 0 (0%) con Pegaptanib. La spesa complessiva sostenuta è risultata 297.836,58€, così suddivisa: 57% per Ranibizumab, 40% per Aflibercept e 3% per Bevacizumab. Valutando la scheda di eleggibilità da Registro AIFA, dei 63 pazienti in terapia con Ranibizumab, il 19,05% ha avuto un precedente trattamento con Bevacizumab. Invece, per quanto riguarda Aflibercept, il 38,64% ha utilizzato il farmaco come seconda linea, dopo trattamento con Bevacizumab. Infine, considerando il trend di arruolamento nei trimestri 2017, la percentuale di pazienti in terapia con Bevacizumab risulta in crescita, arrivando anche ad un 90% nel IV trimestre 2017.

Conclusioni. Dall'analisi effettuata si osserva che nei pazienti naive, soprattutto nel II semestre dell'anno 2017, l'utilizzo del farmaco a minor costo, quindi il Bevacizumab, si è abbastanza consolidato, in linea con quanto raccomandato dalle Linee Guida regionali. Tuttavia, sarebbe opportuno valutare con i clinici la possibilità di riservare l'utilizzo dei farmaci ad alto costo, Ranibizumab e Aflibercept, solo nei soggetti con AMD non responder o intolleranti ad un precedente trattamento con Bevacizumab.

Bibliografia. 1. "Linee di indirizzo regionali per l'impiego dei farmaci intravitreali per la cura della degenerazione maculare senile. Aggiornamento novembre 2017" - DGR Reg.Veneto n. 144/2017.

[P:231]

ANALISI SULLA CATEGORIA DI MEDICINALI MAGGIORMENTE PRESCRITTI IN TRE ISTITUTI PENITENZIARI LOMBARDI

Lucia Cavallo¹, Salvatore Nurra², Antonio Pirrone¹, Sara Bertoli¹, Cecilia Migliazzi¹, Cecilia Borsino², Rossella Foglia², Marianna Minischetti², Cinzia D'Angelo²

¹ Università degli studi di Milano, Milano

² ASST Santi Paolo e Carlo, Milano

Introduzione. Da dati in letteratura si evidenzia che nelle carceri è elevato il consumo di farmaci attivi sul Sistema nervoso centrale. Uno studio multicentrico dichiara che il 52,3% di farmaci prescritti negli istituti penitenziari (IP) italiani appartiene alla classe Anatomico Terapeutica Chimica (ATC) "N". L'utilizzo di tali medicinali è elevato nella popolazione carceraria, probabilmente in risposta a bisogni di sedazione correlati allo stato di detenzione che può predisporre allo sviluppo di patologie mentali, quali ansia e depressione. Si è voluto analizzare il consumo di farmaci nei 3 IP con maggior numero di detenuti della regione Lombardia e confrontare quanto rilevato con i dati di letteratura.

Materiali/metodi. Si sono estratti i consumi di farmaci del biennio 2016-2017 di 2 Case di Reclusione (CR) ed una Casa Circondariale (CC). Poiché nelle carceri risulta impossibile rapportare la dose definita giornaliera (DDD) dei medicinali alle giornate di degenza, si è analizzata la percentuale di unità posologiche rilasciate dalla farmacia per ciascun medicinale richiesto su prescrizione medica.

Risultati. Il consumo percentuale di unità posologiche di farmaci del gruppo ATC N è più elevato rispetto ai principi attivi degli altri gruppi presso la CR numero 1 (36,06% nel 2016, 36,81% nel 2017) e nella numero 2 (32,52% nel 2016, 32,72% nel 2017). Lo stesso dato si evidenzia nella CC (39,10% nel 2016 e 40,05% nel 2017). Nei 3 IP si nota un maggiore utilizzo del gruppo terapeutico degli psicolettici rispetto agli altri principi attivi con ATC N, pari al 54,23% nel 2016 ed al 55,52% nel 2017 presso la CR 1, al 44,74% nel 2016 ed al 45,51% nel 2017 nella CR 2, ed al 50,86% nel 2016 e 48,75% nel 2017 nella CC. Il principio attivo maggiormente dispensato risulta il lorazepam, benzodiazepina con proprietà ansiolitiche e sedative.

Conclusioni. Il disturbo mentale rappresenta la patologia più frequentemente rilevata nelle carceri. L'alta prevalenza dei disturbi mentali è probabilmente associata a molteplici fattori. Alcuni studi assumono che i problemi di salute mentale precedono la reclusione, altri sostengono che sia l'esperienza carceraria a

peggiore le già precarie condizioni psichiche. Indipendentemente dalle cause, la patologia mentale richiede un'attenzione particolare ed un approccio di cura multidisciplinare in cui il farmacista ospedaliero svolge un ruolo fondamentale nel monitoraggio delle prescrizioni e dell'uso del medicinale e può arginare il rischio di abuso o di uso improprio del farmaco in un contesto così delicato.

Bibliografia. La salute dei detenuti in Italia: i risultati di uno studio multicentrico, 2015, ARS Toscana.

[P:232]

ANALISI DI FARMACOUTILIZZAZIONE DEGLI INIBITORI DEL PCSK9 NELLA A.O.U. DI SALERNO

Amalia Caruso¹, Mariagiovanna Del Pizzo², Felicetta De Cicco², Maria Giovanna Elberti¹, Maria Alfieri¹, Lucilla Grisi¹, Elisabetta D'Amico¹, Stefano Morabito¹, Grazia Maria Lombardi¹

¹ S.C. di Farmacia, A.O.U. San Giovanni di Dio e Ruggi di Aragona, Salerno

² Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Salerno, Salerno

Introduzione. Alirocumab ed evolocumab sono due nuovi anticorpi monoclonali che agiscono come inibitori del proproteina della convertasi subtilisina/kexin tipo 9, PCSK9, che regola la degradazione del recettore LDL per il colesterolo.¹ Essi consentono, in associazione a statine o ad altri ipolipidizzanti di raggiungere i valori ematici ottimali di LDL-C. Sono indicati nel trattamento dell'ipercolesterolemia nei pazienti intolleranti alle statine e nel trattamento della ipercolesterolemia familiare eterozigote. Obiettivo di questo studio è il monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva e dell'impatto economico di questa nuova classe di farmaci nel periodo Aprile 2017- Maggio 2018.

Materiali/metodi. È stato creato un database con i dati dei pazienti trattati con alirocumab ed evolocumab estrapolati dai Registri di Monitoraggio AIFA e dalla piattaforma della Regione Campania Sani.A.R.P.. I dati relativi alla spesa sono stati estrapolati dal nostro sistema gestionale Areas.

Risultati. Il numero di pazienti trattati nel periodo in esame era pari a 71, di cui 25 donne e 46 uomini con età media di 61 e 58.8 anni rispettivamente. Il 58% dei pazienti era in trattamento con alirocumab, mentre il 42% con evolocumab. L'indicazione più comune era ipercolesterolemia familiare eterozigote 56.3%, seguita da ipercolesterolemia non familiare 29.6% e dislipidemia mista 14.1%. La posologia più comune, sia come terapia iniziale che come mantenimento, per alirocumab è stata 75 mg ogni due settimane, per evolocumab era 140 mg sempre ogni due settimane. Tutti i pazienti assumevano in associazione all'inibitore della PCSK9 l'ezetimibe, e il 46.5% di essi anche una statina. Nello specifico, la statina più utilizzata era l'atorvastatina 23.9% seguita da rosuvastatina 21.1% e da lovastatina 1.41%. Il 34% dei pazienti trattati con alirocumab e il 18,3% di quelli con evolocumab erano al secondo ciclo di trattamento, ed un totale di 15 pazienti erano al terzo ciclo. Nessun paziente ha avuto reazioni avverse, né ha interrotto il trattamento.

Dall'analisi è emerso che il 92,9% dei pazienti proveniva dalla provincia di Salerno e che la diagnosi prevalente era ipercolesterolemia familiare eterozigote. Nel periodo considerato la spesa complessiva per la dispensazione del primo ciclo di terapia a tutti i pazienti è stata di € 91.964,54.

Conclusioni. Gli anticorpi anti PCSK9 sono validi farmaci di seconda scelta, da aggiungere a statine e/o ezetimibe, per ridurre l'ipercolesterolemia e di conseguenza il rischio cardiovascolare nei pazienti non controllati con i comuni ipocolesterolemizzanti alle dosi massime tollerate o intolleranti alle statine.

Bibliografia. 1. PCSK9 inhibitors – mechanisms of action, Gerald F. Watts- Aust. Prescr. 2016, 39 5, 164-7.

[P:233]

RICHIESTA INFORMATIZZATA ANTIBIOTICI AD ALTO COSTO: IMPLEMENTAZIONE DEL PERCORSO DI VERIFICA DELLE TERAPIE ANTIBIOTICHE AD ALTO COSTO PRESSO UN IRCCS POLISPECIALISTICO PUBBLICO

Francesca Cammalleri¹, Maria Carla Lodi¹, Stefania Piconi², Chiara Naddeo¹, Valentina Marini³, Francesca Venturini¹

¹ Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Milano

² Ospedale L.Sacco, Milano

³ Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Milano

Introduzione. L'attenzione per le infezioni ospedaliere rappresenta un imperativo nell'assicurazione di un'assistenza terapeutica efficace. Sulla base di un incremento d'uso degli antibiotici per infezioni resistenti e la necessità di aderire ai programmi di Antimicrobial Stewardship, la farmacia ospedaliera

ha implementato il percorso di verifica delle terapie antibiotiche ad alto costo, tramite richiesta motivata informatizzata per singolo paziente (FarmaReq). Scopo del presente lavoro è descrivere i casi trattati nel primo periodo di applicazione del percorso, in termini di numero di pazienti trattati, consulenza infettivologica e documentazione dell'infezione, confrontandoli con i dati estrapolati dalle richieste cartacee dell'anno precedente.

Materiali/metodi. FarmaReq è uno strumento multiutente accessibile a medico di reparto, infettivologo e farmacista. I campi obbligatori sono: numero di cartella del paziente, antibiotico/i prescritti, posologia, sede di infezione e almeno un dato microbiologico. Dopo la prescrizione del medico di reparto, l'infettivologo può visualizzarla e approvarla, indicando eventuali note. Il farmacista può approvare il quantitativo richiesto, erogando un massimo di 5 giorni di terapia (3 giorni senza l'approvazione dell'infettivologo). Il progetto è stato avviato presso il reparto UOC Medicina Interna considerando il periodo da settembre 2017 a maggio 2018, confrontandolo con i dati delle richieste motivate cartacee dell'anno precedente.

Risultati. sono state effettuate 37 richieste di inizio terapia. Si è evidenziata una corrispondenza con le richieste nel sistema informatico ospedaliero nell'89,2% dei casi (33 pazienti). L'infettivologa è stata consultata per 31 pazienti (83,8%). In soli 10 casi (27,0%) la terapia è risultata documentata mentre per 27 pazienti (73,0%) è risultata di tipo empirico. Nell'anno precedente sono state effettuate 73 richieste di inizio terapia (di cui per 72 pazienti è pervenuto il modulo cartaceo). L'infettivologa è stata consultata per 36 pazienti (49,3%) mentre non è stata richiesta la consulenza per 22 pazienti (30,1%); il dato non risulta disponibile per 15 pazienti (20,5%). La terapia è risultata documentata per 20 pazienti (27,4%) ed empirica per 43 pazienti (58,9%) mentre non è stato indicato per 10 pazienti (13,7%).

Conclusioni. l'informatizzazione del percorso di richiesta motivata permette di monitorare maggiormente tutti i passaggi relativi a richiesta, validazione e conferma delle scelte terapeutiche rispetto alla compilazione cartacea in cui, come da risultati, non sempre è presente una corretta e completa compilazione. Il limite del progetto è rappresentato dalla mancata integrazione tra FarmaReq e il sistema gestionale intraospedaliero per la richiesta ed erogazione di farmaci (RDA web). Il passaggio successivo sarà quello di estendere il programma anche per gli altri reparti ospedalieri e alla prescrizione dei farmaci antifungini ad alto costo

[P:234] PROCESSO DI RICOGNIZIONE E RICONCILIAZIONE DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA IN PAZIENTI ANZIANI FRAGILI OSPEDALIZZATI

Francesca Calautti, Elena Ferelli, Valentina Arena, Luca Giovannini, Alessia Zunino, Francesca Filastro, Elisa Zaninoni, Donatella Campanella, Carla E.A. Fraguglia
S.C. Farmacia E.O. Ospedali Galliera Di Genova, Genova

Introduzione. La Politerapia è una pratica clinica molto comune nei pazienti anziani, ma aumenta il rischio di potenziali interazioni farmacologiche che potrebbero influenzare l'efficacia di un trattamento, aumentare il rischio di reazioni avverse e di errori terapeutici. Diventa pertanto fondamentale un'accurata raccolta dell'anamnesi farmacologica e una valutazione dei problemi farmaco-correlati.

Materiali/metodi. Nell'ottica di implementare la raccomandazione del Ministero della Salute n.17, presso l'Ente è stata sviluppata una piattaforma elettronica appositamente dedicata alla riconciliazione dei farmaci e completamente integrata con il preesistente sistema prescrittivo informatizzato. L'obiettivo è quello di valutare l'impatto di un processo completo di revisione farmacologica guidato da un farmacista in un reparto di Geriatria. Tutti i pazienti ricoverati presso il Reparto di Geriatria dell'Ente, a partire da dicembre 2017 sono stati sottoposti ad un'intervista strutturata da parte dei geriatri per ottenere l'elenco dei farmaci assunti al domicilio. Per ogni farmaco, è stato chiesto l'uso corrente, il dosaggio, il tempo, la frequenza di somministrazione e le eventuali allergie. L'elenco dei farmaci del paziente è stato sottoposto a screening da parte del farmacista con i criteri STOPP/START e l'uso della Banca dati Micromedex. I risultati della revisione completa sono stati discussi e condivisi nel briefing giornaliero con farmacista clinico, geriatri e infermieri. Alla dimissione i pazienti o caregivers sono stati informati sulle ragioni degli eventuali cambiamenti apportati alla terapia e sulle nuove terapie farmacologiche impostate.

Risultati. Dal 14 dicembre 2017 al 28 febbraio 2018 abbiamo registrato 117 pazienti al momento del ricovero. 4 pazienti non hanno assunto alcun farmaco a casa. 113 pazienti hanno assunto

circa 6,2 farmaci a persona (702 farmaci registrati al momento del ricovero). Solo 136 di questi farmaci sono stati confermati e somministrati durante la degenza. Alla dimissione, sono stati prescritti 1029 farmaci (circa 8,8 farmaci a persona). 248 erano farmaci già somministrati a domicilio, 579 erano terapie prescritte durante il ricovero in ospedale, mentre 202 erano nuove prescrizioni. Pur rilevando, un valore di indice MAI (medication appropriateness index) all'ingresso e alla dimissione stabile (2,3), il processo di ricognizione e riconciliazione ha tuttavia consentito una ridefinizione ottimale delle terapie.

Conclusioni. In tutti gli ospedali dovrebbe essere presa in considerazione la revisione completa della terapia farmacologica da parte del farmacista, poiché ciò ha un impatto significativo sulla sicurezza e l'assistenza dei pazienti. Il farmacista clinico ha un ruolo chiave per i geriatri nel rilevare e prevenire le prescrizioni potenzialmente inappropriate.

[P:235] SCHIZOFRENIA: IMPATTO SU COSTI E CONSUMI SOSTENUTI DA UN DSM

Luigi Bonavita, Maria Pappalardo
Distretto, Cercola

Introduzione. La schizofrenia è una malattia psichiatrica che colpisce circa l'1% della popolazione mondiale. Essa in genere esordisce durante l'età adolescenziale oppure all'inizio dell'età adulta ed affliggerà il soggetto per tutta la durata della sua vita, modificandogli la percezione della realtà. Tale patologia è dovuta a delle alterazioni a carico del sistema dopaminergico, in particolare all'incremento di tale tono a livello mesolimbico e alla sua riduzione a livello mesocorticale. Dopo un'iniziale fase di stabilizzazione della malattia, il paziente effettuerà la terapia di mantenimento con un antipsicotico iniettabile, al fine sia di evitare la progressione della malattia sia di migliorare la qualità della sua vita, alleviando la sintomatologia. A tale scopo vengono impiegati i seguenti tre principi attivi: Risperidone, Paliperidone ed Aripiprazolo. Il Risperidone ed il Paliperidone sono degli antagonisti selettivi dei recettori dopaminergici D2 e serotoninergici 5-HT2A, mentre l'Aripiprazolo è un agonista parziale dei recettori D2 e 5-HT1A ed un antagonista dei 5-HT2A. L'obiettivo di questo lavoro è quello di analizzare il consumo e la spesa annua, sostenute dal Dipartimento di Salute Mentale (DSM) di una ASL della Regione Campania, per la terapia di mantenimento dei pazienti affetti da schizofrenia, nel biennio 2016-2017.

Materiali/metodi. Tale analisi è stata condotta esaminando i piani terapeutici Saniarp pervenuti presso l'Unità Operativa Farmaceutica. Grazie all'impiego del sistema informatico OLIAMM, è stato estrapolato il numero di fiale/siringhe consumate annualmente ed il loro relativo prezzo, in modo da calcolare la spesa annua sostenuta.

Risultati. Nel 2016 sono state dispensate 80 fl di Aripiprazolo, 311 fl di Risperidone e 133 siringhe di Paliperidone, determinando una spesa annua di 22.308,88€ per l'Aripiprazolo, 39.361,08€ per il Risperidone e 43.482,25€ per il Paliperidone. Invece, nel 2017 sono state dispensate 220 fl di Aripiprazolo, 398 fl di Risperidone e 181 siringhe di Paliperidone, determinando una spesa annua di 63.441,24€ per l'Aripiprazolo, 51.653,26€ per il Risperidone e 59.158,59€ per il Paliperidone.

Conclusioni. Dall'analisi dei dati relativi al biennio 2016-2017 si evince che il consumo dell'Aripiprazolo nel 2017 è aumentato di circa 3 volte rispetto a quello dell'anno precedente. Infatti l'Aripiprazolo, grazie al suo meccanismo d'azione, è in grado sia di ridurre l'iper-reattività dopaminergica mesolimbica sia di compensare l'ipo-attività dopaminergica mesocorticale. Pertanto il suo impiego, a differenza di quello del Risperidone o del Paliperidone, ci consente di alleviare tutti i sintomi che presenta il paziente schizofrenico e conseguentemente di migliorare in modo più marcato la qualità della sua vita.

[P:236] ADERENZA ALLE LINEE GUIDA INTERNAZIONALI SULLA PROFILASSI PERI-OPERATORIA. ESPERIENZA DELL'ASL TOSCANA NORD-OVEST. AMBITO MASSA CARRARA

Elisa Bertinetto, Francesco Manteghetti, Giuseppe Taurino, Francesca Martini, Francesca Vivaldi, Elena Cornicchia, Paolo Parenti, Pier Luigi Casella, Stefania Baldassari, Stefania Fietta, Alessandro Bellucci, Gioacchino Cummo, Valentina Teneggi, Giulia Paciulli, Ahimsa Giovanna Carissimi, Alba Pezone, Michele Casani, Linda Cargioli
Dipartimento Del Farmaco- ASL NOT-Ambito Massa Carrara, Massa Carrara

Introduzione. Dal 2010 la Farmacia ha sviluppato, in collaborazione con il CIO e i Reparti chirurgici, un protocollo operativo basato sull'allestimento semiautomatico e centralizzato di sacche di Cefazolina in concentrazione pari a 2g/50 mL partendo da un bulk di principio attivo in polvere. La scelta dell'antibiotico da utilizzare per la profilassi perioperatoria venne effettuata seguendo le linee guida allora in vigore; l'obiettivo di tale studio consiste nel verificare se oggi, dopo 8 anni, l'adesione alle linee guida aggiornate risulti percentualmente accettabile.

Materiali/metodi. Con il coinvolgimento del Controllo Di Gestione abbiamo ricavato l'elenco dettagliato di tutti gli interventi svolti nel 2017 nell'ambito di Massa-Carrara. Per ogni tipologia di intervento è stato indicato il numero di operazioni effettuate in ognuno dei quattro Presidi Ospedalieri presenti nell'area di interesse. Analizzando le linee guida internazionali, abbiamo individuato per ogni tipologia di intervento l'antibiotico ideale da utilizzare per l'eventuale profilassi peri-operatoria, evidenziando in particolare le situazioni in cui il gold standard fosse rappresentato dalla cefazolina. Quindi abbiamo analizzato tramite Business Object i quantitativi di sacche monodose di cefazolina prodotti dalla Farmacia e richieste dalle varie U.O. durante il 2017, per poi concludere calcolando la percentuale di copertura.

Risultati. Nel corso del 2017 nell'ambito di Massa Carrara sono stati effettuati 10.390 interventi; le linee guida internazionali prevedono la somministrazione peri-operatoria di cefazolina per 5021 di essi (48,33%). Le sacche di cefazolina consegnate alle U.O. per il medesimo anno sono state 4.920. La percentuale di copertura risulta pertanto essere del 97,99%.

Conclusioni. Dal dato ottenuto si desume che l'organizzazione messa in atto, basata su una produzione centralizzata di cefazolina da consegnare direttamente alle U.O., abbia dato buoni risultati sia in termini di appropriatezza che di farmaco-economia. Al momento le U.O. gestiscono la profilassi peri-operatoria seguendo le attuali linee guida in maniera appropriata, facilitati anche dalla possibilità di creare piccole scorte di sacche in reparto per sopperire ad ogni necessità anche in sedi distanti molti chilometri dal centro di compounding. La centralizzazione della produzione di cefazolina in Farmacia garantisce l'appropriatezza terapeutica minimizzando i possibili costi derivanti dall'antibiotico resistenza per usi terapeutici non consoni ed assicura una preparazione qualitativamente superiore rispetto all'allestimento in reparto.

Bibliografia. Antibiotico profilassi peri-operatoria nell'adulto: linee guida. Istituto Superiore di Sanità. Aggiornamento 2011 Clinical Practice Guidelines for Antimicrobial Prophylaxis in Surgery. ASHP Therapeutic Guidelines, SHC Surgical Antimicrobial Prophylaxis Guidelines: Stanford Health Care. Revision 2017.

**[P:237]
MONITORAGGIO DELL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA
DEI NUOVI ANTICORPI MONOCLONALI
PER L'IPERCOLESTEROLEMIA IN UN CENTRO
PRESCRITTORE DELLA REGIONE LAZIO**

Annalaura Balestrieri¹, Francesca Avolio², Saverio Gratteri¹, Maria Emilia Iannone¹, Antonella Tufo³, Alfredo Ascani¹, Roberta Di Turi⁴

¹ A.O. San Giovanni Addolorata, Roma

² Università La Sapienza, Roma

³ Regione Lazio, Roma

⁴ ASL Roma 3, Roma

Introduzione. In seguito alla commercializzazione degli anticorpi monoclonali Evolocumab e Alicorumb, inibitori della PCSK9, antiipercolesterolemici, la Regione Lazio con Determinazione G10108/2017 ha recepito le "Linee di indirizzo per il trattamento della ipercolesterolemia". L'uso di questi farmaci è prioritariamente destinato a pazienti con pregresso evento che non hanno raggiunto il target LDL con terapia standard. Scopo del nostro lavoro è stato analizzare i dati del Registro AIFA web based per monitorare l'appropriatezza prescrittiva utilizzando gli indicatori regionali 1 e 2, individuati nelle Linee di indirizzo Regionali così definiti: Indicatore 1: % pazienti avviati al trattamento con inibitori della PCSK9 che alla prima visita di follow-up non raggiungono una riduzione di C-LDL di almeno il 30% rispetto al basale (pazienti che non rispondono alla terapia o non aderenti). Indicatore 2: % pazienti avviati al trattamento con inibitori della PCSK9 che ad una visita di follow-up presentano un valore di C-LDL superiore di 30 mg/dl rispetto al dosaggio osservato alla visita precedente. (eventuali pazienti che verosimilmente hanno modificato la terapia prescritta).

Materiali/metodi. Il campione preso in considerazione è costituito dai pazienti arruolati che hanno effettuato almeno una rivalutazione. Per il monitoraggio dell'appropriatezza sono state

analizzate le prescrizioni ed i dati delle rivalutazioni inserite dal medico nel registro AIFA ad ogni una nuova richiesta trimestrale. La Farmacia dispensa il farmaco ogni 28 giorni. Nei casi in cui non appaiono rispettati gli indicatori di appropriatezza prescrittiva regionali la Farmacia provvede ad inviare apposita nota al clinico.

Risultati. Dei 34 pazienti trattati, 8 sono stati esclusi perché hanno iniziato la terapia da poco tempo e 26 sono quelli arruolati nello studio, di cui il 77 % è maschio. Il 58 % circa è in trattamento con un inibitore della PCSK9 in associazione ad Ezetimibe, mentre il 34 % circa associa anche una statina. Nel restante 8 % la terapia include anche PUFA-N3 (omega 3 e acidi grassi polinsaturi). Il 100% dei pazienti ha rispettato l'Indicatore 1. Per il 6 % circa dei pazienti è risultato in visita di follow up un valore di C-LDL superiore di 30 mg/dl rispetto al dosaggio osservato alla visita precedente e quindi non risultano appropriati rispetto all'indicatore 2. Per tali pazienti la farmacia ha allertato il medico con una nota poiché verosimilmente potrebbero non essere complianti.

Conclusioni. L'attenta sorveglianza del farmacista e la collaborazione con i clinici risultano valori fondamentali per l'aderenza ai criteri di appropriatezza prescrittiva e per una corretta gestione delle ipercolesterolemie.

**[P:238]
MONITORAGGIO NOTA AIFA 13:
PRESCRIZIONI DI EZETIMIBE
IN MONOTERAPIA E IN ASSOCIAZIONE NEL 2017**

Lucia Maria Azzarà¹, Loredana Tripodi², Domenica Costantino²

¹ S.C. Assistenza Farmaceutica Territoriale, ASP RC-Progetto AIFA Regione Calabria Farmacovigilanza, Reggio Calabria

² S.C. Assistenza Farmaceutica Territoriale, ASP, Reggio Calabria

Introduzione. La prescrizione a carico SSN di ezetimibe in monoterapia e in associazione è regolamentata dalla Nota AIFA 13 (1): ezetimibe in monoterapia può essere prescritto solo in caso di intolleranza alle statine e in particolari patologie; ezetimibe associazione può essere prescritto in seconda linea se non si raggiunge l'obiettivo terapeutico con altre statine oppure in prima linea in pazienti con insufficienza renale cronica moderata e grave. I DPGR n.37/47-2014 (2) inseriscono tali principi attivi tra i farmaci sottoposti a monitoraggio e razionalizzazione d'uso. L'obiettivo del lavoro è analizzare e monitorare le prescrizioni di Ezetimibe per valutare e favorire il rispetto della Nota AIFA 13.

Materiali/metodi. Analisi retrospettiva delle prescrizioni farmaceutiche SSN di ezetimibe (ATC C10AX09) e ezetimibe+simvastatina (ATC C10AX12) presenti nel database aziendale CONSYS nell'anno 2017. Sono state estrapolate e analizzate le prescrizioni di pazienti naive per prescrizioni di altre statine o ezetimibe nel 2016 e 2017; sono stati esclusi dall'analisi i pazienti con codice di patologia per Insufficienza Renale Cronica. I dati sono stati elaborati con Excel. Sono state inoltre redatte e inviate note informative ai prescrittori.

Risultati. I pazienti in trattamento con ezetimibe in monoterapia e in associazione sono n. 9.752 per una spesa lorda di 4.115.258 euro. I pazienti naive sono n. 1.154 (11,8% del totale dei trattati) e di essi 364 sono in trattamento con ezetimibe, 768 con simvastatina+ezetimibe e 22 hanno assunto entrambi. Le prescrizioni naive sono n. 2.958 e la spesa lorda è 263.316,96 euro (6,45% della spesa totale per C10AX09 e C10AX12). Entrambi i farmaci mostrano rispetto al 2016 un incremento di spesa: +23,2% ezetimibe e +6,8% ezetimibe+simvastatina. L'associazione simvastatina+ezetimibe è il farmaco che incide di più, in termini di spesa, sul totale dei farmaci dispensati in Convenzionata. Le inapproprietezze prescrittive riscontrate sono state inviate ai Distretti per le successive valutazioni all'interno delle Commissioni dell'Appropriatezza Prescrittiva; inoltre è stata inviata ai Medici di Medicina Generale e agli Specialisti una circolare informativa sulla corretta prescrizione di Ezetimibe in monoterapia e associazione, ricordando quanto previsto dalla Nota AIFA 13 nonché l'inserimento nella lista di trasparenza, per sensibilizzare i prescrittori al rispetto dell'appropriatezza prescrittiva e alla valutazione dei costi della terapia.

Conclusioni. L'analisi evidenzia un utilizzo del farmaco Ezetimibe in disaccordo con quanto stabilito dalla Nota AIFA 13. Il monitoraggio prescrittivo di questo farmaco continuerà nel 2018 al fine di valutare l'efficacia delle azioni intraprese.

Bibliografia. 1. Nota AIFA 13; 2. DPGR Regione Calabria n.37/47-2014.

**[P:239]
EPARINE A BASSO PESO MOLECOLARE:
TRATTAMENTO CRONICO?**

Lucia Maria Azzarà¹, Loredana Tripodi², Domenica Costantino²

¹ S.C. Assistenza Farmaceutica Territoriale, ASP RC -Progetto AIFA Regione Calabria Farmacovigilanza, Reggio Calabria

² S.C. Assistenza Farmaceutica Territoriale, ASP, Reggio Calabria
Introduzione. Le Eparine a Basso Peso Molecolare (EBPM) rappresentano la terapia di scelta nel trattamento e profilassi del Tromboembolismo venoso (TEV) e l'efficacia e la sicurezza di tali farmaci hanno portato ad un utilizzo crescente nella pratica clinica. Obiettivo dello studio è analizzare il pattern prescrittivo 2016 registrato in Farmaceutica Convenzionata, rilevare l'aderenza ad indicazioni, dosaggio, schemi terapeutici previsti nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) (1), razionalizzare l'uso delle EBPM e fornire un supporto informativo personalizzato ai prescrittori.

Materiali/metodi. Analisi retrospettiva delle ricette farmaceutiche spedite negli anni 2015-2016-2017 presenti nel database aziendale CONSYS. I dati sono stati elaborati con Excel. Poiché RCP, dati di letteratura, Linee Guida regionale (2) e internazionali (3) indicano in 45gg la durata massima di terapia, sono state analizzate tutte le prescrizioni 2016 con un consumo >45 unità posologiche (UP) continuative ed è stato verificato se questi pazienti avessero avuto prescrizioni nel 2015 e 2017. Sono state inoltre redatte e inviate ai prescrittori note informative.

Risultati. Nel 2016 i pazienti in cura con EBPM sono stati 36.356 (6,7% sul totale assistibili). Le donne sono il 60% e la fascia d'età più rappresentata è >75 anni (14.129 pazienti, 41,6%). La molecola più prescritta è Nadroparina (98.669 confezioni prescritte, 53%). La spesa lorda totale nel periodo esaminato è 6.081.295,40 euro pari al 4% dell'intera spesa lorda farmaceutica dell'ASP. Sono stati rilevati n. 2.332 pazienti con un consumo di EBPM >45 UP (6,4% sul totale dei pazienti trattati con EBPM); in particolare, n.4 pazienti superano le 500 UP-anno, n.40 pazienti consumano >365 UP-anno e di questi 40, n. 25 presentano, inoltre, anche prescrizioni di EBPM >45UP nel 2015 e 2017. Sono stati informati i Distretti delle inapproprietezze prescrittive per le successive valutazioni nelle Commissioni dell'Appropriatezza Prescrittiva. Inoltre, per favorire la prescrizione appropriata, sono state redatte ed inviate ai MMG tabelle sintetiche su indicazioni, durata d'uso e modalità di erogazione delle EBPM e una nota informativa di farmacovigilanza con le potenziali interazioni farmacologiche tra EBPM in uso cronico e altri farmaci.

Conclusione. Dall'analisi emerge un uso continuativo di EBPM in disaccordo con le evidenze ed RCP. L'analisi dei dati 2018 permetterà di verificare se le azioni intraprese hanno costituito per i MMG un supporto nella pratica clinica giornaliera finalizzata all'appropriato uso dei farmaci.

Bibliografia. 1. RCP Enoxaparina, Nadroparina, Dalteparina, Parnaparina, Revipparina, Bemiparina- 2. DPGR Regione Calabria n.30/ 21.03.2012. 3. Kearon C. et al. Antithrombotic Therapy for VTE disease. CHEST guideline and expert panel report. CHEST 2016;149 (2):315-52.

[P:240]

GLI INDICATORI DI APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA COME LEVA PER LA SOSTENIBILITÀ DELLA FARMACEUTICA – IL CASO DELLE EPARINE A BASSO PESO MOLECOLARE

Margherita Andretta¹, Luca Degli Esposti²

¹ UOC HTA - Azienda Zero, Regione del Veneto, Padova

² Clicon Srl, Bologna

Introduzione. Le eparine a basso peso molecolare (EBPM) rappresentano circa il 2% del totale della spesa farmaceutica.

Secondo i dati pubblicati nel Rapporto OsMed di AIFA, a circa un terzo dei pazienti trattati vengono erogate quantità di EBPM superiori alle quantità massime prescrivibili da scheda tecnica per indicazione terapeutica, sottoponendo i pazienti ad inutili effetti collaterali senza alcun beneficio aggiuntivo e con uno spreco di risorse pubbliche. Si ritiene pertanto necessario progettare degli indicatori sull'uso appropriato delle EBPM da assegnare alle Aziende Sanitarie (AS) della Regione, al fine di conciliare la qualità e l'equità delle cure alla sostenibilità del Sistema Sanitario Regionale, con conseguente miglioramento dello stato di salute dei pazienti.

Materiali/metodi. Ad inizio 2016 sono stati assegnati alle AS gli indicatori di appropriatezza prescrittiva progettati per misurare lo scostamento tra pratica clinica e raccomandazioni terapeutiche, intervenendo nelle aree di sotto-utilizzo, dove c'è indicazione ma non c'è prescrizione, e aree di sovra-utilizzo, dove c'è prescrizione ma non c'è indicazione. Rispetto alle EBPM, è stato assegnato un indicatore che misura la % di pazienti in trattamento con EBPM con una durata della terapia superiore alla durata massima da scheda tecnica per indicazione terapeutica. La scelta degli indicatori è stata condivisa con i clinici. Alle AS è stato assegnato il compito di diffondere gli indicatori e migliorarne le

performance mediante iniziative di audit con i prescrittori.

Risultati. Nel biennio 2016-2017 la spesa regionale per EBPM si è ridotta di oltre 4 milioni di €, a fronte di un andamento pressoché stabile negli anni precedenti all'introduzione degli indicatori. La performance complessiva dell'indicatore è migliorata del 2%, con punte di oltre il 4% in alcune AS. Le AS che hanno più migliorato le performance hanno ridotto in misura maggiore il costo per trattato con EBPM.

Conclusione. Attraverso l'applicazione di un indicatorie di appropriatezza, che è un indicatore clinico che portano ad un miglioramento dell'esito di salute della popolazione, è stato conseguito un obiettivo finanziario, contribuendo alla sostenibilità del SSR.

[P:241]

ANALISI DELLE PRESCRIZIONI EMATOLOGICHE DI RITUXIMAB SC PER LA VERIFICA DELL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA E PER LA PIANIFICAZIONE DEL BUDGET 2018, CONSIDERATA LA COMMERCIALIZZAZIONE DEL BIOSIMILARE

Chiara Alberti¹, Valentina Terrin², Roberto Barbazza¹, Cecilia Bianconi³, Paola Marini¹

¹ Servizio Di Farmacia Aou Verona, Verona

² Scuola Specializzazione Farmacia Ospedaliera Università Padova, Padova

³ Scuola Specializzazione Farmacia Ospedaliera Università Milano, Milano

Introduzione. È noto che l'introduzione in commercio dei biosimilari favorisce una migliore allocazione delle risorse ai fini della sostenibilità del SSN. Il recente Position Paper AIFA considera i biosimilari prodotti intercambiabili rispetto agli originatori di riferimento. Da sempre la Regione Veneto pone massima attenzione all'uso dei biosimilari, inserendone l'utilizzo tra gli obiettivi di appropriatezza prescrittiva assegnati alle ASL/AO. Considerata la commercializzazione nel 2° semestre 2017 del rituximab biosimilare, obiettivo del presente lavoro è stato analizzare le prescrizioni ematologiche di rituximab originator sc per verificarne l'appropriatezza prescrittiva e valutare il potenziale impatto sul budget dell'introduzione del biosimilare.

Materiali/metodi. Sono state raccolte e analizzate tutte le prescrizioni ematologiche di Rituximab sc pervenute nel 2017, analizzando i pazienti considerati naive (nessuna somministrazione di rituximab nell'anno precedente). Tutti i pazienti sono stati classificati per: genere, età, indicazione terapeutica (LNH follicolare, LNH a grandi cellule B ±CHOP, altre indicazioni), numero di cicli effettuati, linea di trattamento. L'analisi del potenziale risparmio dall'introduzione del biosimilare è stata effettuata considerando che il 90% delle prescrizioni di rituximab ev originator venissero effettuate con rituximab ev biosimilare e che almeno il 50% dei pz pazienti naive, trattati con rituximab sc originator, venisse trattato con rituximab ev biosimilare.

Risultati. Nel 2017 sono stati trattati complessivamente con Rituximab sc 142 pazienti dei quali risultavano naive 90 pazienti (63%) con un range di età 48 - 71 anni, per le seguenti indicazioni terapeutiche: LNH follicolare (41 pazienti), LNH diffuso a grandi cellule B (39 pazienti) dei quali soltanto 15 pazienti in associazione a CHOP. Pertanto, 34 pazienti (38%) non rientravano nelle indicazioni registrative di rituximab sc ossia erano LNH senza associazione con CHOP (24 pazienti) o presentavano altre indicazioni (10 pazienti).

L'analisi di impatto di budget ha mostrato che ipotizzando uno switch del 90% da originator ev a biosimilare ev si otterrebbe un risparmio di ~17% della spesa sostenuta per rituximab. Un ulteriore risparmio di ~5% si otterrebbe dall'utilizzo di rituximab biosimilare anziché di rituximab sc originator nel 50% dei pazienti naive. È stata introdotta una scheda di prescrizione per rituximab originator sc per verificare nei pazienti naive la motivazione della scelta terapeutica. Sono pianificate nel 2018 verifiche sugli obiettivi regionali assegnati sui biosimilari e sulle eventuali segnalazioni di farmacovigilanza.

Conclusione. Dall'introduzione del biosimilare rituximab ci si attende un risparmio di ~22% della spesa e una maggiore attenzione all'appropriatezza terapeutica per la formulazione sc mediante la scheda prescrittiva condivisa con i clinici.

Bibliografia.

http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/2_Position-Paper-AIFA-Farmaci-Biosimilari.pdf

**[P:242]
FARMACOUTILIZZAZIONE E MONITORAGGIO
DEGLI SWITCH DEI FARMACI BIOLOGICI
IN AMBITO DERMATOLOGICO,
GASTROENTEROLOGICO E REUMATOLOGICO**

Nicoletta Zallocco, Loredana Scoccia, Carla Antolini Broccoli, Agnese Minnucci, Anna Morichetta, Stefania Giorgetti, Adriano Gigliani

ASUR Marche Av3 Macerata, Macerata

Introduzione. In ottemperanza alle disposizioni della D.G.R. 963/2017, finalizzate alla promozione dell'appropriatezza e della razionalizzazione d'uso dei farmaci, sono state analizzate le prescrizioni di farmaci biologici dal 01/01/2017 al 31/05/2018 in ambito dermatologico (artirite psoriasica, psoriasi), gastroenterologico (morbo di Chron, colite ulcerosa) e reumatologico (artrite reumatoide, spondilite anchilosante, artrite idiopatica giovanile, spondilite assiale senza evidenza radiografica di spondilite anchilosante). I farmaci oggetto di analisi sono: Abatacept, Adalimumab, Apremilast, Certolizumab Pegol, Etanercept, Golimumab, Infliximab, Ixekizumab, Secukinumab, Tocilizumab, Ustekinumab e Vedolizumab. Scopo dello studio è valutare l'appropriatezza prescrittiva e gli insuccessi terapeutici attraverso il monitoraggio degli switch.

Materiali/metodi. In un foglio Excel sono stati registrati e analizzati i seguenti dati ottenuti dai piani terapeutici, dalle schede di monitoraggio AIFA e dal File F: centro prescrittore, paziente (naive/proseguimento cura), diagnosi, medicinale, posologia, data inizio/scadenza piano terapeutico, switch di terapia e correlato motivo.

Risultati. Nel periodo di studio sono stati trattati 385 pazienti (0.28% dei residenti) con farmaci biologici, di cui 150 in ambito dermatologico (38.97%), 103 gastroenterologico (26.75%) e 132 reumatologico (34.28%). Tutte le prescrizioni risultano conformi. Sono stati individuati 320 pazienti naive al trattamento (83.12%) e 65 con almeno uno switch (16.88%) di cui 32 in ambito dermatologico (49.23%), 16 gastroenterologico (24.62%) e 17 reumatologico (26.15%). Tra questi, il 55.38% sono donne, mentre il 44.62% uomini. I farmaci più soggetti a switch sono adalimumab (26.44%), etanercept (16.8%) e golimumab (8.97%), e le patologie interessate sono artrite psoriasica (30.77%) e psoriasi (18.46%). Il 25% dei pazienti in ambito dermatologico è stato sottoposto a più di uno switch e gli ultimi farmaci prescritti sono apremilast (55.56% dei pazienti), secukinumab (33.33%) e adalimumab (11.11%). Le sostituzioni sono determinate dalla diminuzione dell'efficacia (33.85%) e da eventi avversi (13.85%); nel 52.31% il motivo è sconosciuto. L'intercambiabilità dall'originator al biosimilare ha riguardato il 25% dei pazienti in ambito gastroenterologico e il 3.13% in ambito dermatologico.

Conclusione. Il database in uso è utile per ottenere dati di farmacoutilizzazione ed epidemiologici relativi alla popolazione residente, promuovere la farmacovigilanza e valutare l'efficacia dei farmaci nel tempo. È rilevante che circa il 17% dei pazienti abbia effettuato almeno uno switch e che la causa principale sia la perdita di efficacia del farmaco. È auspicabile calcolare il tempo allo switching dei pazienti e valutare i costi relativi alla mancata efficacia.

Bibliografia. 1. D.G.R. 07 Agosto 2017, n. 963, in materia di "Disposizioni relative alla promozione dell'appropriatezza e della razionalizzazione d'uso dei farmaci e del relativo monitoraggio-L. 232/2016".

**FARMACOVIGILANZA
E DISPOSITIVO VIGILANZA**

**[P:243]
RILEVAZIONE DI EVENTI TROMBOEMBOLICI
DA ANTICONGEZIONALI IN FARMACOVIGILANZA**

Alice Giusti¹, Francesco Guarneri², Giulia Gatta², Giulia Chioldelli¹, Serena Verdi³, Daria Bettoni³

¹ Università degli studi di Milano, Milano

² Università degli studi di Brescia, Brescia

³ UOC Farmacia Aziendale-ASST Spedali Civili di Brescia, Brescia

Introduzione. La pillola estro-progestinica è uno dei metodi contraccettivi più utilizzati dalle donne. A differenza di altri farmaci, viene utilizzata da donne sane e per lunghi periodi di tempo. Per questo motivo è importante che siano coscienti dei possibili effetti collaterali e del rapporto beneficio/rischio derivanti dal suo utilizzo. In occasione della revisione di EMA sui contraccettivi ormonali combinati (7/02/2013), l'ASST ha sviluppato un progetto di farmacovigilanza con lo scopo di

individuare ed analizzare le ADR in donne in età fertile ricoverate d'urgenza per una condizione di trombosi endovenosa, complicata o meno da embolia polmonare o ictus cerebrale ischemico, concomitante all'assunzione di farmaci estroprogestinici.

Materiali/metodi. La rilevazione delle ADR si è basata su una ricerca retrospettiva effettuata sul database gestionale del Pronto Soccorso ed incrociando i dati ottenuti con quelli del database presente presso il centro TAO e l'ambulatorio "gravidanze a rischio". Una volta identificate le ADR, sono state inserite in Excel e filtrate quelle relative alle pazienti di età compresa tra i 15-55 anni ricoverate con una diagnosi di ictus, trombosi venosa ed embolia polmonare. Sono stati inseriti inoltre i dati anagrafici, la data di ricovero, il motivo di accesso al PS, il codice del triage, la diagnosi completa, le note anamnestiche, il reparto di ricovero. Per approfondire i fattori di rischio è stato costruito inoltre un questionario ad hoc per le pazienti.

Risultati. Nel periodo esaminato (Gennaio 2013- Maggio 2018) sono state segnalate 132 ADR, 60(45%) delle quali si sono verificate ad un anno o meno dall'inizio della terapia e in particolare 43(33%) ADR riguardano pazienti con età maggiore di 35 anni. Due pazienti sono state ricoverate per infarto miocardico e 48 per embolia polmonare. Si è osservato che gli eventi avversi sono insorti soprattutto in donne con fattori di rischio multipli e noti al momento della prescrizione. Tra i fattori di rischio, il fumo e la familiarità hanno avuto un peso maggiore rispetto agli altri.

Conclusione. Il progetto (tuttora in itinere), sta contribuendo in maniera significativa alle segnalazioni da farmaci estroprogestinici, sottolineando ancora una volta l'importanza del ruolo svolto dalla farmacovigilanza. Inoltre, si pone quale strumento di prova della necessità di una maggiore comunicazione tra medico e paziente soprattutto per la rilevazione dei fattori di rischio e di conseguenza per una maggiore appropriatezza nella prescrizione. L'obiettivo sarà quello di incentivare sempre più i clinici e tutti gli operatori sanitari a collaborare nella segnalazione delle reazioni sospette a farmaci estro-progestinici.

**[P:244]
USO DI FARMACI E ALLATTAMENTO: UNO STUDIO
A QUESTIONARIO SUL COMPORTAMENTO
DELLE MADRI NEI PRIMI SEI MESI DOPO IL PARTO**

NELL'AMBITO DELL'AZIENDA USL DI BOLOGNA (AUSL-BO)

Valentina Valastro, Camilla Nobili, Denis Savini, Francesco Giura, Elisa Sangiorgi

Dipartimento Farmaceutico, Ausl di Bologna, Bologna

Introduzione. L'esclusività e la durata dell'allattamento al seno sono in stretto rapporto con la salute materno-infantile: l'Organizzazione Mondiale della Sanità raccomanda l'allattamento esclusivo al seno per i primi sei mesi di vita del bambino, continuando anche dopo l'inizio dello svezzamento. L'uso farmacologico rappresenta una controindicazione all'allattamento al seno solo quando esistano evidenze documentate in merito: la maggior parte dei farmaci non si concentra nel latte materno in livelli clinicamente significativi. Scopo dello studio, autorizzato dal Comitato Etico Aziendale, è stato indagare l'atteggiamento materno riguardo all'allattamento e all'eventuale contemporaneo uso farmacologico, registrare eventuali reazioni avverse ai farmaci (ADR), sia materne che neonatali, per le finalità della farmacovigilanza, ed indirizzare percorsi informativi al personale sanitario che assiste la madre dopo il parto.

Materiali/metodi. È stato realizzato un breve questionario somministrato dal monitor-farmacista alle mamme (con consenso informato) in varie sedi (Neonatologia-Ambulatorio allattamento, Ostetricia, Pediatria) in tre diversi momenti (nascita, terzo e sesto mese di vita). Il questionario conteneva dati materni e neonatali, eventuali ADR, farmaci assunti e/o diffidenza materna ad assumerli. Le informazioni raccolte sono state inserite in apposito database.

Risultati. Nel periodo febbraio-maggio 2018, sono stati raccolti 260 questionari e registrate 4 ADR a farmaco: 2 nei lattanti e 2 nelle mamme. In 187 casi veniva effettuato l'allattamento esclusivo, in 52 l'allattamento misto, 20 mamme non allattavano. 2 madri, inizialmente in allattamento, non erano motivate a proseguire per motivi logistici. Dai questionari somministrati al terzo mese, è risultato che in 69 casi veniva proseguito l'allattamento esclusivo, in 25 l'allattamento misto. 15 bambini assumevano anche altre bevande. Dai 4 questionari somministrati al sesto mese, è emerso che solo in un caso permaneva l'allattamento esclusivo. 173 mamme assumevano terapie farmacologiche e 141 terapie complementari. 3 mamme sospendevano temporaneamente l'allattamento per assumere farmaci, 25 sospendevano la terapia farmacologica per allattare,