

ed il restante 73% distribuito tra le altre specialità e formulazioni in commercio, in linea con l'ultimo rapporto-OSMED disponibile. Il maggior numero di prescrizioni difformi dalle Linee-d'Indirizzo-Nazionali-Regionali sui biosimilari è stato motivato sui PT-Sani.Arp dal prescrittore come segue: stabilità-preparato, formulazione-farmaceutica mono/pluri-dose ed eventuale spreco da utilizzo-device. Dal consumo-medio/mensile nell'anno 2017vs2018 il biosimilare risulta incrementato del 12%. Inoltre a completamento del focus si è presa visione delle Schede-ADR-Aziendali, Gennaio-2017-Maggio-2018. Sono state raccolte 9 Schede con segnalazioni Non-Gravi di cui nessuna relativa al biosimilare, n.1 relativa all'originator e n.8 relative agli altri farmaci. Sul totale dei pazienti trattati il 3% ha mostrato reazione-avversa.

Conclusioni. Dal lavoro emerge che per i Farmaci-Nota-39 l'utilizzo del farmaco biosimilare, nel periodo analizzato, è incrementato e non ha prodotto segnalazioni-ADR. La scelta del farmaco è maggiormente influenzata da fattori quali il binomio "dispositivo-aderenza", in funzione della fascia d'età sottoposta a terapia, oltre che da quanto normato dalle linee-d'Indirizzo-Nazionali-Regionali sulla prescrizione dei farmaci-biosimilari.

PSICHIATRIA

[P:508]

ANTIPSIKOTICI LONG-ACTING INIETTABILI DI SECONDA GENERAZIONE (SGA-LAI): VALUTAZIONI CLINICO-ECONOMICHE DEL LORO UTILIZZO A CONFRONTO CON LA TERAPIA ORALE

Serena Battistoni, Sara Salvadori, Jenni Montecchia, Francesco Tittini, Tatiana Rozzi, Gabriela Gallucci
U.O.C. Farmacia Ospedaliera Civitanova Marche, Asur Marche-AV3, Civitanova Marche

Introduzione. Nel trattamento della schizofrenia la non aderenza rappresenta una delle cause principali di ricadute psicotiche e di riospedalizzazioni, con peggioramento clinico del soggetto ed aumento dei conseguenti costi sanitari. Sempre più evidenze suggeriscono un vantaggio dell'utilizzo delle formulazioni SGA-LAI in fasi precoci. Nel presente lavoro sono stati confrontati i risultati terapeutici ottenuti, in termini di aderenza ed ospedalizzazioni, con SGA-LAI vs quelli ottenuti con antipsicotici OS negli stessi pazienti in una analisi di tipo mirror-image, e valutati i costi diretti legati al loro utilizzo.

Materiali/metodi. Dal database di RecordData sono stati selezionati i pazienti posti in terapia con SGA-LAI dal 01/01/2011 al 31/12/2016 che avevano seguito una terapia continuativa OS, rendicontando le terapie OS nei 12 mesi precedenti e SGA-LAI nei 12 successivi. Dal registro del Dipartimento di Salute Mentale sono state rilevate le ospedalizzazioni dei pazienti 2011-2016. L'aderenza è stata valutata tramite il Medical Possession Ratio. Per la spesa farmaceutica si è fatto riferimento, tramite il software AREAS, al costo medio del farmaco ivato.

Risultati. Il campione selezionato è di 64 pazienti, di età mediana 38 anni. La durata mediana delle terapie seguite differisce in modo statisticamente significativo ($p=0.0004$): con SGA-LAI è di 44 settimane, con antipsicotici OS di 24. L'associazione tra ospedalizzazione e terapia concomitante è significativa ($p<0.0001$): il 70.3% dei pazienti ha avuto bisogno di ricovero con terapia OS, contro il 23.4% con SGA-LAI. I pazienti aderenti sono il 29.7% con terapia OS e il 79.7% con terapia iniettabile (significativa $p=0.0027$). Con la terapia OS vi è un 12.5% di pazienti eccedenti, contro lo 0% con terapia SGA-LAI. Con la orale è significativa ($p=0.0097$) la differenza di età mediana dei pazienti aderenti (48 aa) e non (36 aa), mentre con gli SGA-LAI non v'è differenza significativa ($p=0.8528$). Gli SGA-LAI hanno un prezzo/DDD molto superiore agli OS. Nel 2011-2016 la spesa per SGA-LAI del campione è stata di 399.795€. Con gli iniettabili sono stati, però, rilevati 2069 giorni tot di ospedalizzazione in meno, equivalenti ad un risparmio di 304.391€, calcolando un valore di 147,12€/gg di degenza DRG 430 (psicosi).

Conclusioni. Con gli SGA-LAI sono state riscontrate maggiori durata del trattamento, aderenza e compliance, con conseguenti minori ricadute e ospedalizzazioni. I pazienti più giovani risultano meno aderenti alla terapia OS rispetto alla SGA-LAI. Pur comportando costi diretti di acquisto maggiori, con SGA-LAI si hanno minori costi di ospedalizzazione e nessuno spreco per eccedenza nella terapia. I dati rilevati comprovano l'opportunità di investire su tali terapie fin dall'esordio della patologia.

[P:509]

ANALISI DI IMPATTO DI BUDGET DELL'UTILIZZO DI LURASIDONE IN PAZIENTI CON SCHIZOFRENIA IN ITALIA

Andrea Marcellusi, Chiara Bini, Francesco D'Ambrosio, Francesco S. Mennini
Economia Evaluation and HTA (EEHTA) del CEIS, Facoltà di Economia, Università di Roma Tor Vergata, Roma

Introduzione. Background: La schizofrenia è una malattia mentale complessa e cronica caratterizzata da una serie di sintomi, tra cui deliri, allucinazioni, linguaggio o comportamento disorganizzato e abilità cognitive compromesse. In Italia si stima una spesa di oltre € 2,7 miliardi annui di cui la metà risulta completamente a carico del Servizio Sanitario Nazionale. Di questi, circa l'80% sono legati alle ospedalizzazioni ed alla residenzialità. Obiettivi: l'obiettivo di questo studio è stato quello di sviluppare un modello di Budget Impact dei trattamenti di seconda generazione per la cura e la gestione dei pazienti adulti con schizofrenia al fine di valutare gli effetti della riduzione di ospedalizzazioni generate dal trattamento con lurasidone.

Materiali/metodi. Metodi: Per la realizzazione delle stime di costo dei pazienti con schizofrenia pretrattati con antipsicotici di seconda generazione o con una combinazione di antipsicotici di prima e seconda generazione, è stato sviluppato un modello Excel che ha consentito di ricostruire il percorso terapeutico in base alle differenti opzioni di trattamento utilizzabili. Per la realizzazione del modello sono state seguite le linee guida suggerite dall'International Society of Pharmacoeconomics and Outcome Research (ISPOR). Gli scenari alternativi sono stati caratterizzati da uno scenario che prevedeva l'attuale distribuzione dei pazienti in trattamento con quetiapina, risperidone, aripiprazolo, olanzapina, clozapina, paliperidone e da uno scenario in cui il trattamento innovativo veniva introdotto sul mercato con quote di pazienti crescenti fino a raggiungere nell'ultimo anno di analisi una quota pari al 15% dei pazienti eleggibili. L'analisi è stata condotta per un orizzonte temporale pari a 5 anni secondo la prospettiva del SSN.

Risultati. Risultati: L'introduzione di lurasidone sul mercato potrebbe generare, dal primo anno della sua introduzione sul mercato fino a 5 anni di analisi, una riduzione pari a 15.125 ospedalizzazioni per un totale di 15.895 pazienti trattati con lurasidone. Il modello ha stimato, nell'ultimo anno di analisi, una spesa complessiva pari a circa € 392 milioni nello scenario senza lurasidone che si potrebbe ridurre di circa € 59,4 milioni nei 5 anni di analisi grazie all'introduzione del farmaco innovativo.

Conclusioni. Conclusioni: In termini economici la riduzione delle ospedalizzazioni non genera solo un miglioramento della qualità di vita dei pazienti ma anche una riduzione dei costi diretti sanitari. Investire in farmaci di comprovata efficacia che al contempo liberano risorse economiche permettendone una riallocazione, dovrebbe rappresentare un obiettivo prioritario da parte del SSN.

[P:510]

"CARTA DELLA SALUTE MENTALE": IL FARMACISTA NELLA GESTIONE DEL PAZIENTE AFFETTO DA DISTURBI MENTALI E COMPORTAMENTALI

Edoardo Calzavara, Lorenzo Gambitta, Sophia Campbell Davies, Rossella Puzifferri, Davide Cimino, Sara Nobili, Erica Magni, Claudio Mencacci, Gaetana Muserra, Vito Curci
P.O. Fatebenefratelli - ASST Fatebenefratelli Sacco, Milano

Introduzione. Le persone che in tutto il mondo soffrono di disturbi mentali e comportamentali sono circa 450 milioni. Vista la situazione italiana nella gestione della salute mentale, definita di "emergenza", la Società Italiana di Psichiatria (SIP) ha costituito un gruppo di lavoro con SIFO, altre società scientifiche e associazioni di pazienti e familiari prendendo spunto dal "Piano d'azione globale per la salute mentale 2013-2020", per elaborare la "Carta della Salute Mentale". Questa è un documento presentato il 12 aprile 2017 al Senato della Repubblica ed è costituita da un elenco di priorità di intervento focalizzato sui disturbi mentali più gravi. La SIFO ha partecipato attivamente alla redazione della "Carta" attraverso il coinvolgimento dell'Area Scientifica Psichiatria che ha come mission quella di contribuire alla promozione e alla tutela della salute mentale attraverso la collaborazione dei farmacisti del Servizio Sanitario. L'obiettivo del progetto è di sensibilizzare la partecipazione dei Farmacisti alla gestione del paziente affetto da disturbi mentali attraverso la redazione di un opuscolo informativo.

Materiali/metodi. Nell'ambito dell'Area SIFO Psichiatria è stato creato un gruppo di lavoro multidisciplinare tra farmacisti,

psichiatri e i professionisti dell'Area Salute Mentale per sviluppare e calare nella realtà lavorativa i singoli punti trattati nella "Carta della salute mentale".

Risultati. Il gruppo di lavoro interdisciplinare ha realizzato un opuscolo volto a sensibilizzare l'importanza della figura del Farmacista nella gestione del percorso di cura del paziente psichiatrico. Il libretto tratta temi quali la farmacologia e le interazioni dei farmaci, le indicazioni terapeutiche e gli usi off-label, l'informazione al paziente e il counseling, l'aderenza terapeutica e il relativo monitoraggio, la farmacovigilanza, l'HTA e l'impatto economico delle terapie, nonché la partecipazione a PDTA e team multidisciplinari. Nel punto "progettualità e ricerca" emerge la forza della collaborazione tra tutti gli attori coinvolti in un ambito così impegnativo. Infine, sono state affrontate le principali patologie psichiatriche e le relative terapie.

Conclusione. Tramite questo progetto si è evidenziata l'efficacia e la fattibilità di una collaborazione multidisciplinare tra farmacista, psichiatra e professionisti dell'area Salute Mentale che spinge a compiere sforzi sempre maggiori per sensibilizzare le parti circa l'importanza di una sempre più pregnante interazione. La speranza è che la distribuzione dell'opuscolo informativo ai soci SIFO, faccia emergere la consapevolezza delle criticità che accompagnano il percorso di cura del paziente affetto da disturbi mentali e comportamentali, stimolando un sempre più attivo coinvolgimento dei colleghi nell'ambito della Salute Mentale.

RADIOFARMACIA

[P:511]

DEE METODICHE A CONFRONTO PER LA SINTESI DEL [Lys40,Nle14(Ahx-NODAGA)NH2]EXENDIN-4 CON GA-68

Silvia Migliari¹, Antonino Sammartano¹, Barbara Janota², Maura Scarlattei¹, Giorgio Baldari¹, Riccardo Bonadonna³, Livia Ruffini¹

¹ SC Medicina Nucleare, Azienda Ospedaliero Universitaria, Parma

² University Radioisotope Center POLATOM, National Centre for Nuclear Research, Otwock, POLAND

³ Divisione di endocrinologia e di disturbi metabolici, Parma

Introduzione. Il recettore Glucagon-like peptide 1 (GLP-1R) è espresso nelle isole pancreatiche, specialmente nelle beta-cellule ed è altamente espresso negli insulinomi e gastrinomi umani. Negli ultimi anni sono stati sviluppati diversi radioligandi diretti verso il recettore GLP-1 per identificare tumori secernenti insulina. L' Exendin-4 è un ligando a 39-amminoacidi ad alta affinità per il GLP1-R. È stato marcato con isotopi PET e SPECT per sviluppare nuove sonde di imaging. Questo abstract riporta i risultati di due metodiche di sintesi per marcare il [Lys40,Nle14(Ahx-NODAGA)NH2]exendin-4 con Ga-68, una utilizzando il modulo di sintesi automatizzato e una tramite procedura manuale per marcare il peptide come kit freddo. Sviluppare due diverse metodiche di marcatura del [Lys40, Nle14(Ahx-68Ga-NODAGA)NH2]exendin-4 e confrontare la loro efficacia di marcatura, purezza e flessibilità.

Materiali/metodi. In entrambe le procedure, il Generatore 68Ge/68Ga (Eckert and Ziegler, E&Z) è stato eluito con 0.1M HCl e l'eluato 68GaCl3 purificato tramite cartuccia a scambio cationico. Il kit freddo (Radioisotope Center POLATOM) è stato ricostituito con 1.0ml 68GaCl3 (240MBq), seguito da 10 minuti di incubazione a 100°C. La sintesi automatizzata è stata eseguita mediante modulo di sintesi automatizzato (Scintomics GRP®) collegato al Generatore 68Ge/68Ga. Il peptide è stato disciolto in una soluzione di HEPES ed inseguito marcato con 1.5ml 68GaCl3 (300MBq) a 95°C per 10 minuti. Il prodotto radiofarmaceutico è stato purificato attraverso una cartuccia C18 e sterilizzato tramite filtro sterile 0.22 µm. La RCP% è stata misurata utilizzando la TLC e l' HPLC (Ultimate 3000 Thermo fisher), mentre il pH tramite pHmetro.

Risultati. Il kit freddo è stato marcato seguendo una procedura "calda" a 3 step (eluizione, marcatura, aliquota CQs). La sintesi automatizzata richiede un solo step "freddo" (dissoluzione del peptide) ed uno "caldo" (aliquota CQs). I valori medi di RCP% e pH del risultante [Lys40, Nle14(Ahx-68Ga-NODAGA) NH2] exendin-4 sono stati 95.87% e 3.5-3.8, 97.63% e 7.0, per il kit POLATOM marcato e per il prodotto da modulo di sintesi, rispettivamente.

Conclusione. Il [Lys40,Nle14(Ahx-NODAGA)NH2]exendin-4 è stato marcato con successo con 68Ga sia tramite kit freddo POLATOM sia tramite modulo automatizzato. La procedura di marcatura del kit POLATOM è più semplice e più rapida rispetto alla metodica con modulo automatizzato. Quest'ultimo tuttavia consente di ottenere un prodotto più puro, con una purezza

radiochimica %RCP più alta e di ridurre l'esposizione dell'operatore alla radiazione. Il modulo di sintesi automatizzato fornisce quindi un approccio alternativo affidabile e diretto per sintetizzare il [Lys40, Nle14(Ahx-68Ga-NODAGA)NH2]exendin-4.

[P:512]

CONFRONTO DELLE PRESTAZIONI DI DIFFERENTI GENERATORI

DI 68GE/68GA NELLA PRODUZIONE DI 68GA-DOTATOC

Michela Aurilio, Daria Di Martino, Elisabetta Squame, Valentina Porfidia, Secondo Lastoria
IRCCS G. Pascale, Napoli

Introduzione. Negli ultimi anni si è avuto un grande incremento dei traccianti marcati con 68Ga nelle preparazioni routinarie dovuta soprattutto alla pubblicazione di monografie nella Farmacopea Europea e alla presenza sul mercato di generatori di 68Ga forniti di AIC. Alla luce di questi cambiamenti In molti reparti di Medicina Nucleare il 68Ga-DOTATOC è divenuto il radiofarmaco principale per esami PET/CT nello studio di tumori neuroendocrini.

Materiali/metodi. In questo studio sono stati valutati 5 generatori di 68Ge/68Ga da 1,1 GBq (3 generatori Cyclotron Co., Obninsk, Russian Federation e 2 GalliaPharma Eckert & Ziegler Radiopharma GmbH, questi ultimi provvisti di AIC) in termini di profilo e resa di eluizione, 68Ge breakthrough e resa di marcatura del DOTATOC. Tutti i generatori presentano la medesima matrice in TiO2 e sono eluiti con HCL 0,1M e sono state effettuate oltre 500 sintesi utilizzando un sistema di marcatura semiautomatico.

Risultati. Il primo e il terzo generatore utilizzati hanno rispettato le specifiche previste dal produttore: resa di eluizione del 60%, 68Ge breakthrough <0.01%. resa di marcatura 65%. Il secondo generatore ha mostrato sin dal primo utilizzo una bassa resa in termini di marcatura del peptide. Infatti, sebbene la resa di eluizione fosse del 60%, la resa di marcatura è andata a diminuire nei primi 5 mesi mentre il breakthrough del 68Ge si attestava oltre lo 0.02%. Dopo 7 mesi si è reso necessario sostituire il generatore per la grande variabilità nelle rese di marcatura che non consentiva una giusta pianificazione del lavoro quotidiano. I generatori n° 4 e 5 hanno rispettato in pieno le performance minime garantite dal produttore: resa di eluizione del 70% e breakthrough del 68Ge < 0,0001%. La resa media nella marcatura di 68-Ga-DOTATOC è stata 175 ± 59 MBq, per il generatore 1; 158 ± 41 MBq per il generatore 2; 141 ± 90 MBq per il generatore 3; 181±43 per il generatore 4 e 380± 69 MBq per il generatore 5. Con gli ultimi due generatori la marcatura è stata condotta senza pre-purificazione dell'eluato. Per tutti la purezza radiochimica del radiofarmaco è di oltre il 99%.

Conclusione. Il confronto tra le due tipologie di generatori ha evidenziato come i nuovi generatori offrano alti e costanti livelli di prestazione garantendo un'ottima pianificazione delle attività in un reparto di medicina nucleare.

[P:513]

IL FARMACISTA OSPEDALIERO NELLA MEDICINA NUCLEARE: I RISULTATI CLINICI DELLE PREPARAZIONI ESTEMPORANEE RADIOMARCATO

Marco Spinosi¹, Maria Chiara Romani², Flavio Ottalevi¹, Marianna Napoletano¹, Cristina Orlandi², Stefano De Signoribus², Irene Pomilio¹, Giovanna Acciarri²

¹ ASUR Marche - P.O. Mazzoni, Ascoli Piceno

² ASUR Marche - P.O. Madonna del Soccorso, San Benedetto Del Tronto

Introduzione. La scintigrafia con leucociti marcati è una tecnica di indagine diagnostica che si propone di identificare la presenza di eventuali focolai di infezione presenti nell'organismo non riconoscibili con altre tecniche.

Materiali/metodi. La metodica si basa sull'iniezione endovenosa di globuli bianchi del paziente a cui è stato preventivamente legato un radiofarmaco (99mTc-HmPAO). Questo radiofarmaco iniettato nella vena del soggetto permette di valutare la sede di un'eventuale infezione, poiché il tacciatore si raccoglie con maggiore densità nella sede della fonte del processo infiammatorio. I radiofarmaci utilizzati per la marcatura entrano nella cellula con un meccanismo lipofilo e numerosi fattori (ad es. pH, qualità del radiofarmaco, temperatura, numero dei globuli bianchi, indici di flogosi, terapia farmacologica, dialisi, trasfusione) influenzano il transito del radiofarmaco attraverso la membrana cellulare. Questo determina la possibilità di avere valori di resa di marcatura anche bassi. In questi casi, se i controlli di qualità del preparato sono conformi, la preparazione può essere rilasciata per la somministrazione.

Risultati. Dal 01 marzo 2017 al 30 aprile 2018 sono stati