- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.196 Mon, 14 Jul 2025, 22:11:34

nefrologia, su suggerimento della farmacia per modificare il piano terapeutico e coprire l'errore di erogazione. Il paziente si presentava in gravi condizioni cliniche legate all'aumento repentino del valore di emoglobina, arrivato a 13 g/dl, tanto da indurre la specialista ad allertare l'ospedale più vicino al fine di ricoverare il paziente per eventuale salasso, qualora il valore dell'emoglobina avesse superato i 16 g/dl. Tra il 31/10/2016-21/02/2017 - monitoraggio continuo dei dati clinici in collaborazione tra farmacista territoriale e nefrologa, con aggiustamenti delle terapie in essere al fine di compensare il paziente. Il 21/03/2017 - conclusione del caso.

Risultati. Durante il periodo di monitoraggio del paziente il maggior rischio clinico si è avuto a 40giorni dall'ultima somministrazione (al 28/11/2016 l'emoglobina raggiunge valore 15,9g/dl e il 13/12/2016 a 16,3). Nello stesso periodo lo specialista effettua aggiustamento posologico della terapia antipertensiva, visto l'innalzamento dei valori pressori,condizione caratteristica della stimolazione midollare legata all'utilizzo dei fattori di crescita eritrocitari ed aggiunge un farmaco antiaggregante per evitare l'aumento della viscosità sanguigna. Solo in data 21/03/2017 il paziente è dichiarato fuori pericolo per la normalizzazione dei valori a 11,4 g/dl, ma la ferritina permane a 735,4 ng/ml (valori normali 30-400). Il paziente ad oggi è ancora in vita.

Conclusione. Il caso dimostra che, per i farmaci A-PHT, la decisione di spostare il canale distributivo verso le farmacie private deve necessariamente essere accompagnato da formazione degli operatori, visto che l'errore è stato condiviso con il MMG. Il caso è stato sottoposto all'autorità giudiziaria e l'iter procedurale non è ancora concluso. Ancora più grave è il dolo del farmacista, che richiedendo la correzione della prescrizione mirava alla mera copertura del danno economico.

[P:523]
LE RACCOMANDAZIONI MINISTERIALI STRUMENTO DI CONSAPEVOLEZZA E PREVENZIONE DEL RISCHIO

Valentina Scacchetti [1], Marino Bulzacchelli [2], Martina Cortelletti [2], Vito Lombardi [2], Vincenzo Picerno [2], Maddalena Sciacovelli [2], Clelia Larenza [2]
[1] SSFO Università Degli Studi Di Bari, Bari
[2] Ente Ecclesiastico Ospedale Generale Regionale F. Miulli, Acquaviva

Introduzione. Raccomandazioni volte a ridurre il rischio di errore in corso di terapia farmacologica, sono state emanate dal Ministero della Salute, Raccomandazione N°7 per la prevenzione della morte, coma o grave danno derivati da errori in terapia farmacologica, Raccomandazione N°12 per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci Lasa "Look-Alike/Sound-Alike". L'Obiettivo di questo lavoro è descrivere parte della procedura(fasi di approvvigionamento e immagazzinamento) messa in atto in un Ospedale, riguardante la gestione dei farmaci "ad alto rischio-AR " e farmaci "LASA" nelle.

Materiali/metodi. Circa il 25% dei farmaci presenti in prontuario è stato assoggettato alla procedura, i farmaci ad AR sono stati individuati tramite ATC, i farmaci LASA attraverso la disamina delle confezioni e dei nomi.

Risultati. Sono stati individuati 171 farmaci ad AR di cui 7 agonisti adrenergici, 2 beta bloccanti selettivi ev, 10 anestetici generali, 13 anestetici locali iniett, 6bloccanti NM, 10 antiaritmici, 3ionotropici, 41 anticoagulanti, 6agenti sedativi moderati ev, 5insuline, 4 ipoglicemizzanti, 2 soluzione di glucosio ipertoniche,11 soluzioni saline, 1 acqua PPI, 8 narcotici oppioidi, 20 mezzi di contrasto, 20 soluzioni per nutrizione parenterale, 1 chemioterpico orale, 1 farmaco specifico; 199 farmaci LASA di cui 82 farmaci in compresse, 60 in fiale, 57 farmaci da frigo. La maggior parte dei farmaci LASA lo è per somiglianza nella confezione, tra questi farmaci con stesso principio attivo ma diverso dosaggio e farmaci con principio attivo diverso ma confezione simile. 69 farmaci sono sia ad AR che LASA, per i quali ovviamente è necessario porre maggiore attenzione data la loro potenziale pericolosità. Tali farmaci sono stati allocati fisicamente ed informaticamente in un area dedicata della farmacia, a seguito della validazione della richiesta viene redatta una lista prelievo specifica, responsabilizzando l'addetto alla distribuzione al momento del prelievo delle confezioni. Vengono quindi inviati all'unità richiedente con cassetta dedicata e il caposala che la riceve, appone etichetta di allarme su ogni confezione riponendole nell'armadio farmaceutico nelle posizioni debitamente scelte in modo tale da non avere farmaci LASA vicini tra di loro. Nel carrello della terapia tali farmaci sono già attenzionati tramite etichetta. Su ogni armadio sono esibite tabelle riportanti le ragioni per le quali tali farmaci vengono attenzionati.

Conclusione. Una volta effettuato il difficile lavoro di individuazione dei farmaci e della procedura più giusta, la gestione dei farmaci AR-LASA risulta di facile attuazione. La nuova gestione se pur più onerosa, è stata accolta nei reparti con dedizione, confermando il potenziale rischio esistente e dunque la necessità di porre maggiore attenzione su tale categoria di farmaci.

SPERIMENTAZIONE CLINICA E BIOETICA

[P:524]
IL MONITORAGGIO DELL'USO TERAPEUTICO DEL FARMACO SECONDO LA NUOVA NORMATIVA DEL 2017 IN UN' AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA

Giulia Valinotti, Matilde Scaldaferri, Emanuela Caiazza,
Paola Crosasso, Maria Rachele Chiappetta, Francesco Cattel
Città della Salute e della Scienza di Torino, Torino

Introduzione. Per uso terapeutico di un medicinale si intende la fornitura a titolo gratuito da parte dell'Azienda farmaceutica di: medicinali non ancora autorizzati, sottoposti a sperimentazione clinica e prodotti in stabilimenti farmaceutici o importati secondo le modalità autorizzative e i requisiti previsti dalla normativa vigente; medicinali provvisti dell'autorizzazione all'immissione in commercio, per indicazioni diverse da quelle autorizzate; medicinali autorizzati ma non ancora disponibili sul territorio nazionale.
L'attivazione della richiesta avviene mediante presentazione di specifica documentazione fornita dalla farmacia e successiva approvazione da parte del comitato etico.

Materiali/metodi. La SC Farmacia ha redatto un'apposita procedura che prevede la compilazione da parte del clinico della specifica documentazione a supporto che viene inviata primariamente per consulenza alla Farmacia, delegata alla fase di pre-valutazione, e successivamente al Comitato Etico (CE) per l'autorizzazione. La Farmacia riceve dalla Segreteria del CE il parere definitivo e inserisce nel database interno i dati ai fini di tracciare l'andamento, identificare programma e farmaco, reparto, indicazione, durata della fornitura gratuita, ID paziente e data di approvazione. Alla conclusione del programma di uso terapeutico il clinico trasmette al CE e alla Farmacia il rapporto finale.

Risultati. Nel periodo di osservazione (giugno 2017- giugno 2018) sono stati attivati 32 protocolli di uso terapeutico nei seguenti dipartimenti: 12 in onco-ematologia, 8 neuro-scienze, 1 ostetricia-ginecologia, 6 pediatria, 5 medicina generale. I protocolli con il maggiorn numero di estensioni sono risultati: ocrelizumab con 8 pazienti per sclerosi multipla primariamente progressiva e ceftazidima-avibactam (protocollo chiuso) con 7 pazienti per sepsi da KPC. Per il 90% dei casi la copertura economica è garantita per l'intero ciclo di trattamento e fino a 30 giorni dopo uscita in gazzetta del farmaco.

Conclusione. L'introduzione di uno strumento di monitoraggio da parte della farmacia ha permesso di implementare l'accesso ai protocolli di uso terapeutico tenendo sotto controllo le imminenti uscite dei nuovi farmaci e anticipando l'impatto economico che queste hanno sul budget ospedaliero. Risulta fondamentale, anche da parte della farmacia, registrare e monitorare le autorizzazioni e gli utilizzi di questi farmaci (in modo indipendente rispetto agli studi clinici), nonché registrarne i risultati ottenuti per poter raccogliere nel tempo informazioni utili alla comunità scientifica, nel rispetto della sicurezza e della salute del singolo paziente coinvolto.

Bibliografia. 1. DM 07/09/2017 "Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica" pubblicato in G.U. n.256 del 02/11/2017.

[P:525]
SPERIMENTAZIONI DI FASE I: DALLA FASE DI AUTOCERTIFICAZIONE ALL'ISPEZIONE AIFA

Chiara Panciroli, Anna Esposito,
Daria Mazza, Federica Corrù, Angela Luoni
ASST Grande Ospedale Metropolitano Niguarda, Milano

Introduzione. La Determina AIFA 809/2015 inerente i requisiti minimi necessari per le strutture sanitarie che eseguono sperimentazioni di Fase I, regola in via definitiva la complessa gestione degli studi di fase I. La nostra azienda è centro di riferimento per le cure onco-ematologiche; nel dipartimento sono attivi 190 studi clinici, tra cui studi di fasi I. È esigenza comune istituire l'Unità Clinica di Fase I per rispondere ai requisiti richiesti

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.196 Mon, 14 Jul 2025, 22:11:34

dalla determina, elaborando procedure operative standard (SOP) condivise tra le strutture coinvolte che permettano l'invio dell'autocertificazione ad AIFA. Il presente lavoro descrive il ruolo e le azioni intraprese dalla Farmacia al fine di garantire la continuità della ricerca e delle cure.
Materiali/metodi. Nel 2015 è stato istituito il gruppo di lavoro (Gdl) composto da: Dipartimento di Onco-Ematologia, Laboratori, Farmacia, Direzione Medica, Ditra etc. Il GdL ha analizzato la Determina valutando le azioni da intraprendere per soddisfare i requisiti richiesti. Per la Farmacia si sono approfonditi: gestione del campione sperimentale (IMP), aspetti strutturali e tecnologici, aspetti organizzativi del personale coinvolto. È stata elaborata una SOP, partendo da documenti operativi precedentemente sviluppati, al fine di tracciare tutti i parametri della complessa gestione del IMP. Infine sono stati previsti audit interni di controllo.
Risultati. La Farmacia ha elaborato la propria SOP dal titolo "Procedura operativa per la gestione delle sperimentazioni cliniche". La procedura include 17 allegati: moduli per la ricezione e trasporto IMP; monitoraggio delle temperature; documento per le visite degli sponsor in formato checklist; modulo di etichettatura addizionale ed esempio di etichette; organigramma e funzionigramma, programmazione della formazione e documento attestante il training del personale coinvolto nei trials. Al software di terapia informatizzata, che prevede la completa gestione del farmaco (prescrizione, allestimento, somministrazione), è stata aggiunta la tracciabilità dell'operatore e ID paziente. L'Electric Trolley Vagon, sistema di trasporto delle terapie allestite ai reparti, è stato potenziato con tracciabilità del preparato tramite barcode e monitoraggio della temperatura. Sono stati effettuati 3 audit interni con riscontro di deviazioni minori e applicazione di azioni correttive.
Conclusione. Grazie al lavoro multidisciplinare l'Unità Clinica di Fase I ha superato con esito positivo l'ispezione dell'ufficio Attività ispettive GCP AIFA , svoltasi a febbraio 2018. Attualmente gli studi di fase I attivi sotto Determina sono 6 (maggio 2018), con un trend in aumento. Le SOP rappresentano un utile strumento per l'azienda per la standardizzazione delle attività con l'obiettivo di migliorare la sicurezza della ricerca secondo GCP a garanzia della salute del paziente.

[P:526]
ALLESTIMENTO DI PREPARATI GALENICI SPERIMENTALI IN U.F.A.: OPPORTUNITÀ DI CURA PER IL PAZIENTE E FONTE DI RISPARMIO PER IL SSN.
Gabriella Ferraro [1], Marianna Carchia [1], Raffaela Pagliuca [1], Antonietta Vozza [2], Gaetano D'Onofrio [3]
[1] UOS UFA AOU Federico II, Napoli
[2] UOC Farmacia Centralizzata AOU Federico II, Napoli
[3] Direzione Sanitaria AOU Federico II, Napoli
Introduzione. La gestione della galenica sperimentale richiede un impegno di rilevante valore scientifico, sociale, economico ed uno spirito costruttivo da parte di tutti gli operatori sanitari coinvolti. L' U.F.A. della nostra azienda è attivamente coinvolta nella gestione di 15 protocolli sperimentali e 3 protocolli di farmaci per Uso Compassionevole in area onco-ematologica, mediante allestimenti di terapie personalizzate. Sono state predisposte procedure allo scopo di garantire la preparazione delle terapie sperimentali in condizioni di controllo rigoroso.
Materiali/metodi. I protocolli Uso Compassionevole, riguardano 5 pazienti , affetti da forme di leucemie e di mielomi recidivati refrattari ad altre linee terapeutiche. In circa un semestre anno 2018, sono state allestite 26 terapie con farmaci per uso compassionevole. I protocolli sperimentali in ambito oncologico riguardano 12 pazienti, affetti da patologie tumorali con sedi ovaio, vescica, pancreas, mammella e colon retto, neoplasie inoperabili, in fase avanzata, metastatiche, non idonee al trattamento con chemioterapia standard, richiedenti allestimenti, in dose personalizzata, di 62 preparati galenici nell' arco temporale di circa un semestre.
Risultati. Oltre al vantaggio inestimabile di offrire nuove possibilità di cure per patologie per le quali non esiste alternativa terapeutica e di migliorare la qualità della vita dei pazienti, i farmaci sperimentali rappresentano anche una grande opportunità economica per le AA.OO. L' attribuzione di un valore monetario in termini di risparmio economico ad un protocollo sperimentale è piuttosto complessa e deve tener conto del: - Risparmio diretto derivante dalla fornitura gratuita dei farmaci; - Risparmio indiretto derivante dalla mancata manifestazione delle complicanze dovute all'inefficacia delle terapie tradizionali. Da un calcolo immediato dei farmaci forniti gratuitamente è emerso un risparmio pari a circa.50.000 euro per un semestre di trattamento.
Conclusione. Lo sviluppo di un nuovo farmaco o è un bene prezioso per l'intera collettività. Il contributo alla ricerca in ambito farmacologico è una questione etica per le AA.OO. UU. per gli IRCCS, oltre che un compito istituzionale. Tutti gli operatori sanitari coinvolti devono avere come mission la valorizzazione della ricerca scientifica, in quanto fonte di speranza di vita migliore per molti pazienti e fonte di risparmio per il SSN .
Bibliografia. • Bollettino SIFO Galenica Sperimentale Marzo 2016; • Norme Buona Preparazione F.U. XII ed.; • D.M. 15 luglio 1997 Norme di G.C.P.

[P:527]
APPLICAZIONE REGOLAMENTO EUROPEO 536/2014 NUOVA MAPPATURA STRUTTURE SANITARIE IN AMBITO REGIONALE CHE POSSONO EFFETTUARE SPERIMENTAZIONE CLINICA: CRITICITÀ EMERSE E RISOLUZIONE DELLE PROBLEMATICHE
Andrea Marinozzi [1], Andrea Caprodossi [1], Roberto Connestari [1], Anteamaria Pia Mangano [1], Sara Salvadori [1], Luigi Patregnani [1], Daniela Di Florio [2], Silvana Bolognini [2], Paolo Pelaia [2]
[1] PF FarmaceuticaRegione Marche, Ancona
[2] Comitato Etico Regione Marche, Ancona
Introduzione. L'introduzione del nuovo regolamento Europeo 536/2014 ha dato mandato all'AIFA di richiedere ai referenti Regionali dell'Osservatorio sulla Sperimentazione Clinica Regionali(OsSPR) la Mappatura dei Comitati Etici e tutte le strutture sanitarie ad essi afferenti sia pubbliche che private che possono effettuare Sperimentazione Clinica. Tale studio ha l'obiettivo di mettere alla luce le difficoltà/criticità emerse e le risoluzioni delle stesse nell'ottica di implementare la cultura di fare Sperimentazione Clinica in Regione.
Materiali/metodi. L'Ufficio Sperimentazione Clinica dell'AIFA ha inviato un File di mappatura ai Referenti OsSPR risalente ad un precedente censimento effettuato nel 2014/2015, costituito da: codice della struttura, denominazione struttura, codice HSP1 1bis(sia per Presidi Ospedalieri Pubblici che per Case di Cura Private), descrizione della struttura e indirizzo/riferimenti struttura. Il precedente file era costituito da 26 strutture sanitarie pubbliche e 21 private e da un unico Comitato Etico Regionale. Nell'effettuare il censimento si fa riferimento ai seguenti indicatori: n°comitati etici, n°strutture pubbliche e private, cambio codice struttura, modifica denominazione e descrizione struttura, verifica accreditamento struttura per sperimentazioni cliniche e verifica codice HSP1 1bis.
Risultati. Il censimento ha rilevato i seguenti risultati: • da un unico Comitato Etico si hanno due Comitati Etici(variaz.%+50); • da 26 strutture sanitarie pubbliche a 19(variaz.%-27); da 21 strutture sanitarie private a 17(variaz.%-20); • modifica di tutti i codici identificativi delle strutture sia pubbliche che private(variaz.%100) causa modifica anagrafica sanitaria Regionale: da Zone Territoriali si è passati ad Aree Vaste e da strutture Ospedaliere ad Ospedali Riuniti e da Istituto di Ricerca a Istituto di Ricerca Biomedico; • denominazione struttura: delle 19 pubbliche ne sono cambiate 17(variaz.%89.5), mentre delle 17 private sono cambiate 5(variaz.%29.4); • descrizione struttura: delle 19 pubbliche sono cambiate 4(variaz.%21), delle 17 private 6(variaz.%35.2); • verifica accreditamento strutture che possono effettuare Sperimentazione Clinica delle 19 pubbliche sono tutte e 19(variaz.%100); delle 17 private 2 hanno richiesto verifica di accreditamento(variaz.%11,7); • verifica codice HSP1 1bis: delle 19 pubbliche 2 sono cambiate(variaz.%10,5); delle 17 private 6 hanno cambiato codice(variaz.%35,3).
Conclusione. Lo studio ha dimostrato, che vi è stata una forte variabilità con la mappatura precedente e l'attuale, dimostrando grandi difficoltà nel reperire informazioni, forti criticità nel modificarle e nel confermare e/o rendere idonee le Strutture Sanitarie analizzate per effettuare Sperimentazione Clinica. A tutto questo si è riscontrato una grande collaborazione tra la Regione, le Segreterie locali dei Comitati Etici e le strutture sanitarie pubbliche e private presenti nella Regione dimostrando tutti un forte interesse nel fare Sperimentazione Clinica.

[P:528]
LA SPERIMENTAZIONE CLINICA FARMACOLOGICA VISTA NON SOLO COME SVILUPPO DI NUOVE METODICHE TERAPEUTICHE MA ANCHE COME RECUPERO DI RISORSE INDISPENSABILI PER LA SOSTENIBILITÀ DEL SSN
Andrea Marinozzi [1], Simone Leoni [1], Sabrina Guglielmi [1], Framcesca Vagnoni [1], Alessandro Ortezi [1], Giovannibattista Ortenzi [1], Tommaso Terenzi [1], Maria Cristina Mosconi [1], Valerio Mori [2], Alessandra Bossi [2], Irene Federici [2], Massimo Offidani [2]

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.196 Mon, 14 Jul 2025, 22:11:34

[1] Farmacia AOU Ospedali Riuniti, Ancona
[2] Ematologia AOU Ospedali Riuniti, Ancona

Introduzione. L'obiettivo di questo studio è dimostrare che realizzare ed effettuare Sperimentazione Clinica Farmacologica Sponsorizzate in un Azienda Ospedaliera Universitaria, non vuol dire solo effettuare attività clinica sperimentale, ma anche recuperare risorse economiche per realizzare sostenibilità del SSN. Il Trial analizzato è uno Studio di Fase II multicentrico, randomizzato, in aperto disegnato per testare l'efficacia e la sicurezza di differenti combinazioni di Carfilzomib e Lenalidomide in pazienti affetti da MM alla diagnosi, eleggibili al trapianto autologo(ASCT).

Materiali/metodi. I pazienti sono randomizzati per ricevere o 4 cicli di Carfilzomib, Ciclofosfamide e Desametasone(CCyd) come Induzione pre trapianto e consolidamento post trapianto o 4 cicli di Carfilzomib, Lenalidomide e Desametasone(CRd) come Induzione pre trapianto e consolidamento post trapianto o trattamento continuo con Carfilzomib, Lenalidomide E Desametasone(12 cicli) senza trapianto; tutti seguiti da mantenimento/consolidamento con Lenalidomide(R) versus Lenalidomide e Carfilzomib(CR).

Risultati. Per ogni paziente arruolato, che abbia completato lo studio clinico secondo le modalità previste dal Protocollo, viene rimborsato all'Ospedale l'importo di € 800,00 (ottocento/00)+IVA(comprensivo anche del rimborso dei farmaci ciclofosfamide e desametasone); i farmaci sperimentali Carfilzomib e Lenalidomide sono forniti dallo Sponsor, senza onere a carico del SSN. Nello studio sono stati arruolati 24 pazienti 14 M e 10 F, suddivisi 9pazienti nel ciclo CCyD - ASCT – CCyD 10pazienti nel ciclo CRD for 12 cycles e 5pazienti nel ciclo CRD - ASCT – CRD. Tali pazienti se non fossero stati arruolati in questo trial avrebbero eseguito a totale carico del SSN la gold standard VTD (Velcade+Talidomide+Desametasone) che se completata avrebbe generato una spesa totale di solo farmaco €452.232,06: di Velcade per l'Induzione €267.838,77 e Velcade Consolidamento/Mantenimento €133.919,39; di Talidomide per Induzione €16.678,20, di Talidomide Mantenimento €8.339,1; di Desametasone per induzione €146,43 e Desametasone per Mantenimento €73,22.

Conclusione. Dai risultati ottenuti si può evincere che realizzare Sperimentazioni Cliniche Sponsorizzate in un Azienda Ospedaliera vuol dire anche generare entrate economiche per sostenibilità del SSN:di tipo dirette dal contributo economico fornito all'arruolamento dei pazienti (€800 a paz.) e di tipo indirette (€452.232,06) perché gli stessi pazienti non effettuato la gold standard terapy non sono a carico del SSN. Infine con questa specifica sperimentazione va considerato che il mantenimento/consolidamento terapeutico dei pazienti arruolati nei tre bracci sperimentali (Lenalidomide o Lenalidomide + Carfilzomib) è tutto a carico dello Sponsor; mentre nella normale pratica clinica sarebbe avvenuto, sempre a carico del SSN, con la Talidomide, che tra l'atro presenta notevoli problematiche Neurologiche rispetto il Carfilzomib e/o Lenalidomide.

[P:529]

L'USO COMPASSIONEVOLE IN UN COMITATO ETICO UNICO REGIONALE: STUDIO E MONITORAGGIO D'UTILIZZO, D'EFFICACIA E RECUPERO DI RISORSE NEI PAZIENTI CHE NE HANNO USUFRUITO

Andrea Marinozzi [1], Simone Leoni [1], Sabrina Guglielmi [1], Francesca Vagnoni [1], Alessandro Ortenzi [1], Giovannibattista Ortenzi [1], Tommaso Terenzi [1], Maria Cristina Mosconi [1], Daniela Di Florio [2], Silvana Bolognini [2], Laura Donini [2], Massimiliano Marinelli [2], Paolo Pelaia [2]
[1] Farmacia AOU Ospedali Riuniti di Ancona, Ancona
[2] Comitato Etici Regione Marche, Ancona

Introduzione. L'Uso Compassionevole e/o Uso Terapeutico(UT) e/o Accesso Allargato è un'attività istituzionalmente riconosciuta dal DM del 07/09/2017, nella quale un Azienda Farmaceutica mette a disposizione, l'innovazione terapeutica di cui dispone in quella fase in cui viene riconosciuta scientificamente la sua attività ma ancora non registrata e disponibile nel SSN, per quei pazienti che ne potrebbero beneficiare, perché in indicazione e che non hanno al momento alternativa terapeutica nella normale pratica clinica. L'obiettivo dello studio è quantificare l'uso di questa modalità e l'effettivo riscontro clinico che vi è stato per dimostrare se tale modalità è effettivamente utilizzata/necessaria/efficace e se nello stesso tempo ha generato un recupero di risorse.

Materiali/metodi. Complessivamente dalla realizzazione nel gennaio 2015 del CE Unico Regionale fino a Giugno 2018 sono stati effettuati dai Clinici delle Aziende Sanitaria afferenti un totale di 154 richieste di UT di cui 86 Maschi 68 Femmine per 9 specialità mediche e 37 molecole suddivisi in: • 62(Pz)Oncologici di cui 4 (Pz) Ramucirumab, 3 (Pz) Ceritinib, 7 (Pz) Trametinib/ Dabrafenib, 5 (Pz) Nintedanib, 10(Pz)Nivolumab, 8(Pz) Niraparib, 3 (Pz) Pembrolizumab, 2 (Pz) Durvalumab 4 Alectinib, 3 (Pz) Cobimetinib, 2 (Pz)Crizonib, 2Lonsurf(TAS102), 4(Pz)Palbociclib, 3(Pz)Lenvatenib, 3(Pz)Atezolizumab; • 51(Pz)Ematologici di cui 8 (Pz) Carfilzomib, 1(Pz) Begelomab, 8 (Pz) Ibrutinib, 4(Pz) Venetoclax, 4 (Pz) Alentuzumab, 5(Pz) Midostaurina, 8(Pz) Ruxolitinib, 4 (Pz) Daratumumab, 5(Pz)Blinatumumab, 1(Pz) Alfa 1Anti-Tripsina 3(Pz) Nivolumab; • 22 (Pz) Infettivologici/ Gastroenterologici di cui (3(Pz) Ceftazidime/Tazobactam, 4(Pz)Elvitegravir/Cobicistas/Emtricitabine/Tenofovir/Alafenamide, 4(Pz)Ombitasvir/Dasabuvir,3(Pz)Daclatasvir/Sofosbuvir,5(Pz)Parit aprevir/Ritonavir/Ombitasvir/Dasabuvir; 3(Pz) Ceftazidime/ Avibactam; • 5(Pz)Dermatologia con Dupilimumab; • 5(Pz)Fibrosi Cistica con Lumacaftor/Ivacaftor; • 1(Pz) Endocrinologia con Levo-ketoconazolo; • 1(Pz) Nutrizione Clinica con Teduglutide; • 6(Pz)Neurologia con Ocrelizumab; • 1(Pz)Neonatologia con Velmanase alfa;

Risultati. Delle 154 richieste di UT attivate: • 8UT(4.5%) non effettuati per progressione malattia e/o morte paziente; • 27UT(17.6%) hanno avuto un beneficio di PFS per 2-4 mesi; • 30UT(19.6%) hanno avuto un beneficio di PFS per 6-8 mesi; • 19UT(12.4%) hanno avuto un beneficio di PFS per 10-12 mesi; • 18UT(11.8%) risoluzione malattia; • 52UT (34,1%) attualmente ancora in trattamento. Percentuale di attivazione UT 94,7%, con un recupero economico di utilizzo pari a € 2.151.000,00 se si fossero considerati tutti trattamenti a carico del SSN.

Conclusione. Lo studio ha dimostrato, che in una realtà Regionale l'usufruire di questa modalità di richiesta terapeutica è notevolmente utilizzata e diversificata sia per specialità che per molecola. Con un grosso riscontro terapeutico sia per l'adesione che per la riuscita terapeutica, in quanto trattasi di pazienti che non hanno alternativa terapeutica e con un grande ritorno economico in quanto trattamenti non a carico del SSN.

[P:530]

IL WORKLOAD DEL FARMACISTA OSPEDALIERO IN SPERIMENTAZIONE CLINICA: ANALISI DESCRITTIVA DEGLI STUDI SPERIMENTALI FARMACOLOGICI PRESSO UN ISTITUTO ONCOLOGICO DAL PUNTO DI VISTA DEL FARMACISTA

Mariantonietta Piccoli, Costantino Jemos, Martina Milani, Ilaria Clerici, Carlotta Marella, Emanuela Omodeo Salè
Istituto Europeo Di Oncologia, Milano

Introduzione. La farmacia ospedaliera ha un ruolo chiave nella gestione degli studi sperimentali, tuttavia, data l'eterogeneità nelle realtà ospedaliere, questo ruolo è scarsamente definito e poco quantificato in termini di carico lavorativo. Lo scopo del lavoro è effettuare un'analisi descrittiva degli studi sperimentali farmacologici attivi presso un istituto oncologico, individuando e quantificando le attività svolte dal farmacista. L'analisi non considera le attività precedenti all'attivazione del trial e quelle ricoperte all'interno del CE.

Materiali/metodi. Sono stati analizzati i verbali di Site Initiation Visit redatti dai farmacisti, i protocolli degli studi attivi e i testi delle convenzioni economiche, per estrapolare i dati necessari alla realizzazione di un database. I volumi di attività sono stati identificati tramite gli indicatori della farmacia e sono stati quantificati in termini di ore lavorative sulla base di una stima, effettuata dagli operatori stessi, del tempo medio necessario per singola attività.

Risultati. Gli studi farmacologici aperti al trattamento sono 228, di questi, 46 (20,2%) sono di fase I o I/II, 71 (31,1%) di fase II o II/III e 111 (48,7%) di fase III. Solo il 15% sono studi no profit. Il 71,5% sono multicentrici ed il 72,8% sono randomizzati . Gli studi in doppio cieco sono 56 (24,6%), nel 30,4% il farmacista è l'unica figura unblinded e gestisce integralmente i sistemi IXRS.

In 85 studi su 228 il resupply è gestito dalla farmacia, negli altri casi è prevalentemente automatico. Nell'11,4% degli studi è prevista l'etichettatura del farmaco sperimentale, mentre lo smaltimento del farmaco è affidato alla farmacia nel 35,1% degli studi. Il 66,7% prevede la preparazione di almeno un farmaco in UFA per un totale di 2840 trattamenti nel 2017 (profit). Nel medesimo anno le movimentazioni di farmaco sono state 8828, mentre la farmacia ha gestito 566 tra monitoraggi e audit. La somma del tempo necessario a svolgere le attività riportate sono state stimate in almeno 5534h lavorative annue, pari a circa 3 persone a tempo pieno.Rietichettatura e smaltimento, prevedono sempre un corrispettivo economico specifico in convenzione. Le

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.196 Mon, 14 Jul 2025, 22:11:34

altre attività vengono generalmente comprese nel patient fee.
Conclusione. Dall'analisi emerge una percentuale elevata di studi early phase e di studi profit. Le attività della farmacia sono riconducibili a macrotipologie comuni alla maggior parte degli studi e la gestione dei sistemi IXRS e la rietichettatura riguardano ormai percentuali significative di trial. Il carico lavorativo è elevato e la sua quantificazione dovrebbe essere considerata nella definizione dell'organico.

[P:531]
SPERIMENTAZIONE CLINICA SUI DISPOSITIVI MEDICI: L'ESPERIENZA DI UN COMITATO ETICO INTERAZIENDALE
Chiara Inserra, Andrea Zovi, Giulia Lonati, Simona Polito, Antonia Talienti, Valentina Scalzi, Grazia Zerega, Mariagrazia Piacenza
P.O. Luigi Sacco ASST Fatebenefratelli Sacco, Milano
Introduzione. Secondo il quadro normativo nazionale (D.Lgs 507/92; D.Lgs 46/97), i dispositivi medici (DM), al pari dei farmaci, sono soggetti a sperimentazione clinica basata su regole circa l'etica, gli obiettivi, la metodica da utilizzare e la popolazione sottoposta alla sperimentazione, il cui rispetto viene assicurato dalla valutazione da parte dei comitati etici (CE) locali. Generalmente, però, soltanto una piccola quota degli studi sottoposti al parere dei CE riguarda i DM. Lo scopo dell'indagine è stato quello di analizzare il numero e le caratteristiche degli studi relativi a DM sottoposti al CE Interaziendale Milano Area A tra gennaio 2015 e dicembre 2016.
Materiali/metodi. Dal Registro locale delle sperimentazioni della Segreteria centrale del CE sono stati estratti tutti gli studi sottoposti alla valutazione tra gennaio 2015 e dicembre 2016; tra questi, sono stati individuati ed inclusi nell'analisi tutti gli studi che avevano come oggetto di indagine DM. Per ogni studio sono stati estratti e raccolti in apposito database Excel i seguenti dati: tipologia di studio (profit/no profit e pre/post marketing), numerosità campionaria, popolazione in studio (adulti/ popolazione pediatrica), area di interesse e DM in studio.
Risultati. Delle 513 sperimentazioni cliniche estratte, soltanto 20 (3,9 %) riguardavano i DM. Nella maggior parte dei casi considerati si trattava di studi no-profit (15 su 20) e studi pre-marketing (13 su 20). La proporzione tra gli studi profit e quelli no-profit ha mostrato una differenza di andamento negli anni: i no-profit sono stati il 50% nel 2015, il 10% nel 2016. La numerosità campionaria per ogni studio era di 10-100 pazienti (70%), 100-200 pazienti (10%), 200-1000 pazienti (19.6%) e più di 1000 pazienti (0.4%). La popolazione in studio era nella prevalenza degli studi in età adulta (85%; minori 15%). I DM coinvolti erano in prevalenza pacemaker, suture chirurgiche, dispositivi urogenitali e dispositivi diagnostici in vitro (IVD). Infine, le aree di interesse sono risultate: oftalmologia, neurologia, ginecologia, chirurgia e gastroenterologia.
Conclusione. L'analisi ha mostrato che l'incidenza di sperimentazioni cliniche sui DM risulta ancora molto inferiore rispetto a quella sui farmaci, confermando che quest'area di ricerca risulta ancora non adeguatamente sviluppata. I dati analizzati hanno evidenziato una forte eterogeneità tra gli studi sottoposti ad analisi in termini di tipologia di DM coinvolto nello studio e relativa area di interesse e hanno confermato che la sperimentazione clinica di DM su popolazioni pediatriche risulta ancora rara.

[P:532]
COMITATO ETICO PER LA SPERIMENTAZIONE CLINICA: COME VIENE PERCEPITO IL SUO RUOLO?
Roberta Fraccaroli, Marco Cesca, Barbara Gianella,
Giorgia Sipala, Ilaria Bolcato, Anna Fratucello
Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Di Verona, Verona
Introduzione. In questi anni si sono ricevuti riscontri positivi all'attività del CESC ma anche note in cui si coglieva la difficoltà, soprattutto dei clinici, di comprendere a pieno la funzione e l'importanza del confronto con il CESC. Si è ritenuto importante verificare come viene percepito il CESC dagli Sperimentatori/Promotori e CRO. Lo scopo del progetto è migliorare l'iter di presentazione di uno studio e garantire una migliore collaborazione tra i diversi attori della ricerca e il CESC al fine di aumentare la qualità delle attività del CESC, dei ricercatori e dei progetti di ricerca.
Materiali/metodi. Dopo lo studio della letteratura e sulla base di una precedente esperienza, è stato predisposto un questionario compilabile online inviato a tutti gli Sperimentatori, Promotori e CRO che hanno presentato almeno uno studio al CESC.
Risultati. Sono state inviate via mail 680 richieste di partecipazione di cui abbiamo ricevuto un feedback da 177 soggetti di cui il 66% erano Sperimentatori, 16% Promotori e 18% CRO. Il 71,5% si è inizialmente interfacciato con il Nucleo Ricerca Clinica e il 26,2% con la Segreteria del CESC. Il 49% ha dichiarato di conoscere il ruolo e i compiti del CESC ha sufficienza, il 34% di conoscerlo bene, il 14% di conoscerli poco e il 3% di non conoscerli. La distinzione tra CESC e NRC è chiara per l'81% delle risposte. Alla domanda "Ritiene che vi siano delle sovrapposizioni nelle funzioni del CESC e NRC?" l'84% ha risposto di no e il 16% si. È stato richiesto come viene percepita la documentazione richiesta: il 58,4% ha risposto "in linea con le disposizioni di legge", il 28,3% "con alcuni sovraccarichi rispetto a quanto previsto dalla legge" e il 13,3% come "eccessiva rispetto alle disposizioni di legge". Relativamente alle tempistiche per il rilascio del Parere il 64% si ritiene soddisfatto, il 28% parzialmente e l'8% insoddisfatto. Per quanto riguarda il Parere espresso il 91% ritiene che sia comprensibile, il 6% poco comprensibile e il 2% incomprensibile.
Conclusione. Risulta un buon grado di soddisfazione da parte delle figure che si devono interfacciare con il CESC in merito all'iter, al materiale da presentare e alle tempistiche. Tuttavia è emersa l'esigenza di aumentare la comunicazione tra gli attori coinvolti nella ricerca e ciò ha portato il CESC, in collaborazione con i NRC, ad organizzare tre incontri nel 2017 nei quali si è discusso l'iter di presentazione degli studi e sono stati presentati i risultati dell'indagine.

[P:533]
IMPATTO DEL NUOVO DECRETO (DM 07/09/17) PER L'USO TERAPEUTICO DI MEDICINALE SOTTOPOSTO A SPERIMENTAZIONE CLINICA: NUOVE OPPORTUNITÀ PER IL PAZIENTE E PER IL SSN
Roberta Fraccaroli, Marco Cesca, Barbara Gianella,
Giorgia Sipala, Ilaria Bolcato, Anna Fratucello
Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Di Verona, Verona
Introduzione. Il nuovo DM 07 Settembre 2017 sulla "Disciplina dell'uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica", ha esteso la possibilità del cosiddetto uso compassionevole a casi che non erano previsti in precedenza, tra i quali: - medicinali provvisti dell'autorizzazione all'immissione in commercio per indicazioni diverse da quelle autorizzate; - medicinali per il trattamento di malattie rare, tumori rari con studi di fase 1 già conclusi. - medicinali provvisti dell'AIC ma non ancora disponibili sul territorio nazionale (con classificazione almeno in classe C(nn)). Si é voluto analizzare se le novità introdotte con il DM 07/09/2017 hanno avuto un impatto sulla tipologia di richieste di uso compassionevole sottoposte alla valutazione del Comitato Etico (CE).
Materiali/metodi. Sono state analizzate le richieste di valutazione arrivate alla Segreteria del CE tra dicembre 2017 e maggio 2018 prendendo in esame lo stato registrativo del farmaco, la malattia per cui il farmaco è stato richiesto (malattia rara o meno), le evidenze disponibili a supporto dell'uso.
Risultati. Nel periodo preso in considerazione la Segreteria del CE ha gestito 11 nuove richieste di uso compassionevole (32 pazienti totali). 7 su 11 erano relative a farmaci non ancora autorizzati e in fase di sperimentazione, 1 era già approvato EMA e 3 in fascia C(nn) in Italia, 1 farmaco era con AIC in Italia ma utilizzato per un'indicazione diversa da quella autorizzata. Dei 3 farmaci in fascia C(nn) in 2 casi la richiesta non é stata inviata per valutazione al CE in quanto la Ditta non si era resa disponibile alla fornitura gratuita secondo il DM 07/09/2017 ma alla fornitura con scontistica seguendo quindi l'iter dei C(nn). Dei 9 protocolli valutati, 6 riguardavano una tipologia di medicinali già prevista dal precedente DM (dati di studi di fase II conclusa) mentre 3 protocolli riguardavano nuove tipologie: un caso ha riguardato un medicinale per il trattamento di un tumore raro con studi di fase I con risultati positivi; il secondo caso ha coinvolto un farmaco utilizzato fuori dall'indicazione per cui era approvato in Italia; il terzo protocollo approvato è stato per un farmaco in C(nn).
Conclusione. Dall'analisi si può concludere che dall'entrata in vigore del nuovo DM un terzo dei protocolli valutati nei primi sei mesi ha riguardato i nuovi casi, dando così un'alternativa terapeutica ai pazienti e permettendo un risparmio del SSN in quanto i medicinali negli altri due programmi sarebbero stati a carico della struttura sanitaria in quanto già autorizzati AIFA.

[P:534]
SPERIMENTAZIONI CLINICHE: UNA CONSIDEREVOLE RISORSA PER IL SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
Chiara Falzone, Chiara Catelani, Elisabetta Isidori, Laura Mazzuca, Benedetta Fagotti, Giulia Silvestri, Ielizza Desideri
Azienda Ospedaliero-Universitaria Pisana, Pisa
Introduzione. La sperimentazione clinica gioca un ruolo

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.196 Mon, 14 Jul 2025, 22:11:34

importante nell'ambito dell'healthcare: essa rappresenta non solo un'importante opportunità di cura per il paziente ma anche una risorsa per il Servizio Sanitario Nazionale. Gli Sponsor, infatti, oltre a garantire la fornitura gratuita del farmaco sperimentale vero e proprio garantiscono anche la fornitura o il rimborso della terapia standard alla quale il farmaco sperimentale è spesso abbinato o confrontato. Scopo del presente lavoro è quello di evidenziare gli studi clinici quali importante risorsa per il Servizio Sanitario Nazionale e quantificarne il relativo risparmio facendo riferimento alle sperimentazioni condotte presso le UU.OO di Oncologia e Pneumologia nella nostra azienda nel biennio 2016-2017.

Materiali/metodi. L'analisi ha riguardato le sperimentazioni nelle quali la terapia standard, che il paziente avrebbe verosimilmente ricevuto anche se non fosse stato arruolato nello studio, è stata rimborsata o fornita dallo Sponsor. Per i farmaci rimborsati abbiamo calcolato l'importo totale dei medicinali utilizzati dai due reparti nel periodo di interesse utilizzando il Gestionale Aziendale Ads-Finmatica. Esiste, infatti, un centro di costo, creato ad hoc, nel quale vengono scaricati i farmaci che sono anticipati dall'ospedale e successivamente rimborsati dallo Sponsor. Per i farmaci forniti, invece, abbiamo fatto riferimento ai dati estratti dal programma CytoSIFO, dai quali abbiamo calcolato il numero di confezioni utilizzate per ciascun farmaco impiegato come terapia standard nell'ambito degli studi clinici. Il costo è poi stato poi ricondotto al prezzo di gara del farmaco nel periodo oggetto dello studio.

Risultati. I principi attivi, nelle varie forme farmaceutiche, utilizzati come terapia standard sono stati circa venti. L'importo totale dei farmaci rimborsati è risultato pari a 89.883,56 euro. L'importo dei farmaci forniti invece è risultato essere pari a 718.224,29 euro. Pertanto per il Servizio Sanitario Nazionale il risparmio derivante dagli studi clinici condotti presso le UU.OO di Oncologia e Pneumologia nel biennio 2016-2017 è stato di 808.107,85 euro.

Conclusione. Le sperimentazioni cliniche rappresentano in primis un'importante opportunità terapeutica per i pazienti, garantendo un accesso precoce al farmaco, e un valore aggiunto per l'azienda in quanto permettono di garantire ai pazienti terapie con farmaci innovativi, mantenendo un elevato standard terapeutico e assistenziale. Come emerge dai risultati, esse costituiscono però anche un'opportunità economica in quanto permettono di trasferire importanti risorse al Servizio Sanitario Nazionale rispondendo allo sviluppo del sistema assistenziale secondo i principi della sostenibilità economica e dell'efficiente utilizzo delle risorse.

[P:535]
REPORT DEI CLINICAL TRIALS CON ANTICORPI MONOCLONALI CONDOTTI DAL 2010 AL 2017

Antonio D'Avino, Roberta D'Aniello, Piera Maiolino
Istituto Nazionale Tumori - IRCCS - Fondazione G. Pascale, Napoli

Introduzione. Forte interesse continuano a destare gli anticorpi monoclonali (MAb), prodotti da un particolare clone cellulare e in grado di legare specificamente un determinante antigenico. In terapia, in virtù della loro attività, sono in grado di modulare la risposta infiammatoria,ottenendo molteplici risulati,per esempio influenzando l'attività dei linfocitiT. Rappresentano una svolta nel trattamento di patologie complesse,invalidanti,fortemente limitative per i pazienti. A fronte del possibile effetto terapeutico, c'è da sottolineare che l'esperienza relativa ai MAb è "giovane",con profilo rischio/beneficio non ben caratterizzato.Di fatti è crescente l'interesse clinico per più patologie in diverse linee di trattamento.In ambito oncologico l'immunoterapia sta diventando la prima scelta terapeutica.Abbiamo pertanto voluto fotografare l'evolversi delle sperimentazioni cliniche che investigano i MAb(studi-MAb).

Materiali/metodi. Sono stati collezionati dati sui studi-MAb dal database aziendale, in cui sono riportati tutti gli studi svolti,con dati riguardanti data, parere Comitato Etico, tipologia, fase, farmaci, stato, pazienti. Selezionando gli studi attivati negli anni 2010-2017, confrontando la totalità degli studi-MAb rispetto a quelli attivati, suddividendoli per fasi, confrontando le tipologie di MAb e confrontando i pazienti trattati negli studi-MAb rispetto a tutti quelli attivati.

Risultati. Nel 2010 sono stati attivati 45 studi(14 con MAb), nel 2011 44 (15 con MAb), nel 2012 40 (15 con MAb), nel 2013 55 (18 con MAb), nel 2014 59 (23 con MAb), nel 2015 66(26 con MAb),nel 2016 75 (33 con MAb), nel 2017 62 (31 con MAb). I studi-MAb rappresentano mediamente il 40% degli studi attivati, raggiungendo il 50% negli ultimi anni. 24 i MAb investigati, alcuni in combinazione: SR411298, 131IF16SIP; 4 chimerici: Cetuximab antiEGFR, Rituximab antiCD20, Margetuximab antiHER 2, Brentuximab-vedotin anti CD30 (correlato a farmaco-ADC); 7 umanizati: Obinutuzumab antiCD20, Spartalizumab antiPD-1, Bevacizumab antiVEGF-A, Atezolizumab antiPD-L1, Polatuzumab-vedotin antiCD79b ADC, Pembrolizumab antiPD-1, Lacnotuzumab antiM-CSF; 11 umani: IMCg p100 antiCD3/ antiHLA-A2, MSB0011359 CantiPD-L1/ antiTGF-B, Panitumumab antiEGFR, Patritumab antiHER3, Utomilumab antiCD 137, Avelumab antiPD-L1, Durvalumab antiPD-L1, Tremelimumab antiCTLA4, Ulocu plumab antiCXCR4, Nivolumab antiPD-1, Ipilimumab antiCTLA-4. Nel 2010, rispetto alla totalità dei pazienti, il 32,9% sono stati trattati con MAb, nel 2011 il 13,2%, nel 2012 il 34%, nel 2013 il 34,9%, nel 2014 il 35%, nel 2015 il 44%, nel 2016 il 38%, nel 2017 il 35%. Nel 2010 ci sono stati: 1 studio di fase I/II, 9 faseII, 4 faseIII; nel 2011 5 faseII, 9 faseIII, 1 faseIV; nel 2012 1 faseI, 5 faseII, 9 faseIII; nel 2013 2 faseI/II, 5 faseII, 11 faseIII; nel 2014 1 faseI/II, 12 faseII, 10 faseIII; nel 2015 2 fase I/II, 13 faseII, 11 faseIII; nel 2016 5 faseI/II, 11 faseII, 16 faseIII, 1 faseIV; nel 2017 2 faseI/II, 11 faseII,1 8 faseIII.

Conclusione. Gli studi-MAb rappresentano una percentuale crescente, raggiungendo il50%, degli studi, con un numero sempre crescente di MAb per la maggior parte di ultima generazione, impiegati per trattare 1/3 dei pazienti arruolati nei trials clinici. La maggior parte dei studi-MAb sono stati di fase II (40,5%) e fase III (50%), interessando anche faseI Eiv (9,5%).

[P:536]
CLINICAL TRIALS: OPPORTUNITÀ TERAPEUTICHE, IMPATTO ECONOMICO E RISPARMIO PER IL SSN

Simone Luca Borchetto, Bianca Taddei, Flavio Niccolò Beretta, Francesco Gregis, Silvia Nozza, Marinella Daminelli, Vincenzo Gatti, Marcello Sottocorno
A.S.S.T. Papa Giovanni XXIII, Bergamo

Introduzione. L'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei Medicinali certifica un aumento del numero di sperimentazioni autorizzate a livello nazionale sul totale europeo (17% nel 2015; 20% nel 2016): tale incremento mostra come la ricerca sia diventata parte integrante dell'attività clinica, nonché di vitale importanza per il SSN ed il sistema economico italiano*. Scopo del presente abstract è illustrare l'attività che il farmacista dedicato alle sperimentazioni svolge all'interno dell'UOC Farmacia secondo quanto previsto dalle GCP: controllo quali-quantitativo, tracciabilità, conservazione, contabilità e allestimento dei campioni sperimentali.

Materiali/metodi. Al fine di implementare il sistema di tracciabilità e garantire una più facile contabilità del farmaco, è stato creato un database che raccoglie tutte le principali informazioni relative alle spedizioni dei campioni sperimentali in entrata: nome e EudraCT del protocollo, Principal Investigator e reparto di destinazione, descrizione quali-quantitativa dell'IMP/ NIMP / PeIMP, ID shipment, orario di arrivo e di controllo, temperatura di trasporto e di conservazione, firma del farmacista e dell'operatore dedicato al trasporto in reparto. I dati analizzati sono stati raccolti dal 13 ottobre 2017 al 20 giugno 2018 e per i trials gestiti dai reparti di oncologia ed ematologia è stato attribuito un valore economico (prezzo ex-factory**) eliminando la variante "placebo".

Risultati. È stato registrato un totale di 984 ricezioni in farmacia, di cui 618 a temperatura controllata: in 4 occasioni il datalogger era allarmato ed il contenuto è stato conservato in quarantena fino a nuove direttive da parte del CRA; in nessun caso è stato impedito l'uso del farmaco dopo verifiche di competenza. Le spedizioni di campioni sperimentali dedicati a trials oncologici sono state 383, quelle per i trials ematologici 253 ed il 49,2% del totale era indirizzato all'UFA per l'allestimento in ambiente sterile. Il valore economico attribuito ai soli farmaci in commercio ammonta a ca. 7.500.000 € per i farmaci oncologici e ca. 7.400.000 € per quelli ematologici. Le nuove molecole in sperimentazione sono 16 per l'oncologia (143 arrivi - 22,5% del totale) e 22 per l'ematologia (80 arrivi – 12,6% del totale).

Conclusione. I farmaci onco-ematologici sono una delle più importanti voci di spesa della farmaceutica ospedaliera ed un importante capitolo d'investimento da parte delle aziende farmaceutiche. Non tutti i trials porteranno al risultato atteso, tuttavia, ad oggi possono considerarsi sia una nuova opportunità terapeutica per il paziente che una fonte di risparmio per il SSN; da verificare, invece, se tale beneficio possa essere confermato anche nella fase post-marketing.

Bibliografia.

*http://www.aifa.gov.it/sites/default/files/Rapporto-OsSC_16-2017.pdf; **https://www.codifa.it/

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.196 Mon, 14 Jul 2025, 22:11:34

[P:537]

LA GESTIONE DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE NELLA FARMACIA OSPEDALIERA DI UN IRCCS (ISTITUTO DI RICERCA E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO) ALLA LUCE DELLE NUOVE FRONTIERE IN AMBITO DI RICERCA

Raffaella Blasi [1], Maria Teresa Chiarelli [2], Maria Rita Magrì [2], Francesca Cammalleri [2], Roberto Draghi [2], Maria Grazia Corti [2], Francesca Venturini [2]

[1] Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Milano, MILANO

[2] UOC Farmacia, Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico, Milano, MILANO

Introduzione. La ricerca si sta evolvendo verso nuove metodologie e prodotti di sperimentazione. La gestione delle sperimentazioni di fasi avanzate risulta consolidata, mentre per quelle di fase I sono stati stabiliti da AIFA i requisiti dei centri per poterle condurre. Inoltre, stanno aumentando quelle condotte con terapie avanzate. Questo, considerata l'implementazione del nuovo regolamento europeo sulla sperimentazione, che modifica alcuni assetti organizzativi. Lo scopo del lavoro è stato rivedere le attuali attività della Farmacia Ospedaliera (FO) e di aggiornare i processi per adeguarli al nuovo contesto.

Materiali/metodi. Con l'istituzione presso la Direzione Scientifica del Clinical Trial Office (CTO), la FO ha aggiornato attività e competenze, analizzando i requisiti per l'accreditamento alle sperimentazioni di fase I, gli strumenti per un maggiore coinvolgimento nella gestione del farmaco sperimentale a contatto con il paziente, i requisiti per la farmacovigilanza nelle sperimentazioni no profit, le modalità per standardizzare la remunerazione delle attività. Sono state analizzate le attività in ambito sperimentale del 2017 e 2016. **Risultati.** Gli studi gestiti dalla FO nel 2017 sono 185 (vs 172 del 2016), di cui il 45% avviato nell'anno (vs 43% del 2016). Le sperimentazioni con un allestimento sono state 56 (vs 18 del 2016), di cui il 29% con randomizzazione e il 34% con dispensazione. L'allestimento dei lotti viene fatto sia nella FO che nei reparti con indicazioni dal medico che segue lo studio, e per ognuna di quelle che richiede un IVRS (Interactive Voice Response System) viene inviato un riscontro alla ditta. Nel 2017 il centro è stato oggetto di 185 visite di monitoraggio da parte di CRO (vs 120 del 2016), di 1 visita AIFA e 1 FDA. Sono stati stilati i seguenti documenti: una checklist di pre-arruolamento come prerequisito per l'avvio dello studio; un tariffario delle attività della farmacia. Inoltre è stata fatta richiesta ad AIFA di accreditamento dell'ente e della FO come "impianto" di fase I; è stata definita una procedura per gestire la farmacovigilanza in sperimentazioni no profit. È stato acquisito un software ad hoc per gestire i campioni e la loro consegna al paziente, che tiene la contabilità del farmaco e traccia le consegne. È stata quindi rivista la procedura generale di gestione dei farmaci sperimentali, sulla base di tutte queste novità.

Conclusione. L'adeguamento alle nuove norme e attività ha previsto un'evoluzione del coinvolgimento della FO in ambito di sperimentazione. Sarà importante monitorare con indicatori quantitativi come questo impatterà a livello organizzativo e strutturale sul servizio

[P:538]

IMPLEMENTAZIONE DELLA GESTIONE DELLE SPERIMENTAZIONI CLINICHE PRESSO L'UNITÀ OPERATIVA COMPLESSA DI FARMACIA

Caterina De Rosa, Vittoria Mazzarelli, Elisabetta Ricciardi, Maria D'Errico, Rosaria Lanzillo, Antonietta Vozza
Unità Operativa Complessa Farmacia Centralizzata, Azienda Ospedaliera Universitaria Federico II, Napoli

Introduzione. Il ruolo del Farmacista Ospedaliero è cruciale nella gestione delle Sperimentazioni Cliniche: il Farmacista infatti non solo è responsabile della gestione dei campioni sperimentali e della relativa documentazione, ma è coinvolto in molteplici attività quali farmacovigilanza, visite di selezione, monitoraggi, audit ed ispezioni. In tale contesto si rende necessaria l'individuazione di una figura professionale specifica che possa collaborare e cooperare con gli Sponsor, i responsabili scientifici delle Sperimentazioni e il Comitato Etico al fine di garantire il corretto rigore metodologico.

Materiali/metodi. La gestione delle Sperimentazioni Cliniche da Gennaio 2018 è stata affidata ad un Farmacista responsabile dedicato esclusivamente a tale attività, con il compito di garantire l'erogazione dei farmaci sperimentali ai centri quattro giorni alla settimana per quattro ore al giorno, una costante e puntuale comunicazione con i responsabili delle Sperimentazioni presso i reparti, e un'alta flessibilità nell'accogliere visite di selezione. La valutazione dei risultati è avvenuta attraverso il confronto dei dati relativi al transito dei campioni sperimentali nel semestre gennaio – giugno 2017 vs il semestre gennaio – giugno 2018 ricavati dal database impiegato in Farmacia per la registrazione delle informazioni relative alle Sperimentazioni Cliniche.

Risultati. Nel semestre gennaio – giugno 2017, a fronte di 315 movimentazioni, la permanenza media del campione sperimentale in Farmacia è stata di 10,8 giorni solari; nel 4% dei casi la consegna al reparto è avvenuta il giorno stesso della ricezione da parte della Farmacia, nell'11% dei casi entro un giorno solare. Nel semestre gennaio – giugno 2018, a fronte di 398 movimentazioni, la permanenza media in Farmacia è di 4,4 giorni solari; nel 12% dei casi la consegna al reparto è avvenuta il giorno stesso della ricezione da parte della Farmacia, nel 20% dei casi entro un giorno solare. Pertanto, l'assegnazione di un'unità dedicata ha permesso di ridurre del 60% il tempo di permanenza dei campioni sperimentali presso la Farmacia, di triplicare il numero di erogazioni effettuate il giorno stesso della ricezione e di raddoppiare quasi il numero di erogazioni entro un giorno dalla ricezione.

Conclusione. L'affidamento dell'intera gestione del settore Sperimentazioni Cliniche ad un Farmacista dedicato ha garantito una notevole riduzione del tempo di permanenza del campione presso la Farmacia ed, in generale, una maggiore efficienza e rapidità nello svolgimento di tutte le procedure relative alle Sperimentazioni Cliniche, a beneficio di tutta l'Azienda Ospedaliera nonché di tutti i soggetti che partecipano alle Sperimentazioni.

[P:539]

ACCESSO DEI PAZIENTI A FARMACI IN SPERIMENTAZIONE: ANALISI DELL'USO COMPASSIONEVOLE PRESSO UN'AZIENDA OSPEDALIERA SICILIANA

Laura Longo [1,3], Giuseppe Benfatto [1], Lucia Gozzo [1], Silvana Mansueto [1,3], Oriana Valerio [1], Daniela Cristina Vitale [1], Antonio Lazzara [2,3], Filippo Drago [1,3,4]

[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] Comitato Etico Catania 1, Catania

[4] Dipartimento di Scienze Biomediche e Biotecnologiche, Università degli Studi di Catania, Catania

Introduzione. L'uso compassionevole consente di somministrare un medicinale privo di Autorizzazione all'Immissione in commercio (AIC) a pazienti con una malattia cronica gravemente debilitante e priva di un trattamento autorizzato soddisfacente e che non possono essere arruolati in sperimentazioni cliniche. In Italia l'uso compassionevole è regolamentato dal DM del 08/05/2003 recentemente abrogato dal DM del 07/09/2017, che consente alle aziende farmaceutiche di fornire gratuitamente un farmaco non autorizzato. Il medico, che si assume la responsabilità della prescrizione, deve presentare una richiesta completa della documentazione necessaria, incluso il consenso informato firmato, al Comitato Etico (CE) che ne valuta l'appropriatezza. Obiettivo dello studio è quello di valutare la numerosità e la tipologia di richieste di uso compassionevole sottomesse ad un CE di un'Azienda Ospedaliera.

Materiali/metodi. L'analisi è stata effettuata mediante un database che raccoglie tutte le richieste di uso compassionevole dall'insediamento del CE (07/07/2014) al 31/12/2017. Le richieste sono state classificate per anno, per reparto, per farmaco e per tipo di procedura di approvazione (standard o di emergenza).

Risultati. Dal 2014 al 2017, sono state valutate 184 richieste di uso compassionevole, quasi tutte approvate dal CE. La maggior parte delle richieste di prescrizione proviene dall'Unità di Oncologia Medica (40.8%) e dalla Divisione di Ematologia e Trapianto di midollo osseo (23.4%). Nivolumab è stato il farmaco più richiesto per i pazienti con carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC), seguito da nintedanib per i pazienti con fibrosi polmonare idiopatica o NSCLC.

Conclusione. Lo scopo dell'uso compassionevole è di dare ai pazienti l'opportunità di accedere ad opzioni terapeutiche altrimenti non disponibili. L'adeguatezza dell'uso compassionevole deve essere attentamente valutata al fine di garantire che tale uso avvenga solo per i pazienti che avranno il massimo beneficio con il minor rischio. L'esperienza del CE in esame mostra che l'uso compassionevole è frequente nei pazienti oncologici, in linea con l'elevato bisogno ancora insoddisfatto in questa popolazione. Il tasso di rifiuto è stato minimo e motivato dalla presenza di

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.196 Mon, 14 Jul 2025, 22:11:34

opzioni terapeutiche sul mercato.
Bibliografia. 1. Regolamento 726/2004/EC. 2. DM 8 maggio 2003. 3. DM 7 settembre 2017.

ALTRA TEMATICA NON COMPRESA NELLE PRECEDENTI

[P:540]
PROGETTO SIFO-FARE: LO STATO DELL'ARTE
Gloria Papini, Fausto Bartolini
Dipartimento Assistenza Farmaceutica USL Umbria 2, Terni/ Foligno
Introduzione. Il progetto di carattere nazionale che la SIFO sta portando avanti, in collaborazione con FARE, afferisce all'ambito degli acquisti di beni sanitari nella PA e si intitola Acquisto dei farmaci e dei dispositivi medici alla luce del nuovo codice degli appalti. Il progetto ha come mission principale quella di pervenire, tramite organizzazioni rappresentative ed esperti di settore a regole condivise sulla strutturazione dei contenuti del ciclo dell'appalto (dalla definizione dei fabbisogni all'esecuzione dei contratti) alla luce dei recenti e continui cambiamenti della normativa. La strutturazione di un progetto appositamente dedicato, permette di rispondere concretamente a problematiche attuali ed emergenti e crea i presupposti per una gestione multidisciplinare.
Materiali/metodi. Il gruppo di lavoro nazionale risulta costituito dal presidente SIFO, dal presidente FARE, farmacisti ospedalieri e territoriali, provveditori, professori universitari, medici specialisti, un membro rappresentante di: Consip, Assogenerici, Cittadinanza attiva, Assobiomedica, Farmindustria, Assobiotec, SIF, FIASO, AIIC. Accanto al Board nazionale, si sono costituiti gruppi di lavoro con farmacisti e tecnici esperti di alcuni settori di farmaci e dispositivi. Sono state coinvolte anche numerose società scientifiche. La realizzazione delle attività avviene attraverso un network tra professionisti e, stante la loro dislocazione su tutto il territorio nazionale, ci si avvale prevalentemente di metodologie di comunicazione telematiche (email, call via skype). La struttura organizzativa è di tipo orizzontale con responsabilizzazione dei partecipanti, suddivisione dei compiti, realizzazione di tavoli interdisciplinari e task forces con un processo decisionale decentrato.
Risultati. Allo stato attuale sono stati conseguiti i seguenti Risultati. individuazione dei requisiti di qualità da inserire in un capitolato tecnico relativo ai farmaci, realizzazione del documento SIFO-FARE L'evoluzione del sistema di acquisto di farmaci e dispositivi: elementi di base e prospettive, redazione di pubblicazioni su riviste di settore, sviluppo di un piano formativo nazionale con realizzazione di due edizioni del corso di perfezionamento Management degli acquisti di beni sanitari alla luce del codice degli appalti, elaborazione di capitolati di gara per farmaci (oncologici ed oncoematologi) e dispositivi medici (capitolato di gara per fili da sutura). Altri capitolati sono tutt'ora in fase di redazione.
Conclusione. La sfida del Board e dei gruppi di lavoro sarà quella di approfondire la conoscenza del NCA tra gli operatori impegnati negli acquisti dei Beni Sanitari e questo progetto risulta lo strumento principale attraverso cui operare fattivamente; il progetto permette inoltre un confronto prezioso e costruttivo tra colleghi su problematiche attuali e stringenti.

[P:541]
GAS MEDICINALI IN OSPEDALE.
IL RUOLO DEL FARMACISTA ALLA LUCE DELLA NORMATIVA VIGENTE ED IL VALORE AGGIUNTO NELLA GARANZIA DELLA QUALITÀ E DELLA SICUREZZA.
ESPERIENZA PRESSO L'A.S.L. BI
Isabella Marone, Laura Lanzone, Francesco D'Aloia,
Luigi Pietrosino, Maurizio Zettel, Angelo Penna
A.S.L. BI, Ponderano
Introduzione. I gas vengono prodotti ed utilizzati routinariamente in campo sanitario senza aver avuto per molto tempo una precisa collocazione, non riconosciuti come molecole terapeutiche nella coscienza della classe medica/infermieristica, rischiando la sicurezza di paziente ed operatori. Con DL 219/2006 i gas vedono la definitiva collocazione come medicinali per uso umano con pieno coinvolgimento del farmacista ospedaliero nella loro produzione/gestione all'interno delle strutture sanitarie e necessità di interazione con figure tecniche oltre al medico e di messa in campo di nuove competenze. Le norme tecniche sugli impianti di distribuzione indicano compiti specifici del farmacista ospedaliero per garantire qualità e continuità dell'erogazione. Nella realtà dell'A.S.L. BI si è avviato un lungo percorso di ridefinizione di ruoli e procedure focalizzate sul gas medicinale, dovendo terminare la costruzione e mettere in funzione il Nuovo Ospedale di Biella a fine 2015.
Materiali/metodi. Il percorso è passato attraverso più livelli, con coinvolgimento di almeno un farmacista ospedaliero in ognuno. L'appalto di SGM: valutazione fabbisogni, definizione criteri di scelta, affidamento ed avvio (2011-2013). L'elaborazione del corpus delle procedure aziendali secondo norme tecniche (2012-2018). Lo svolgimento delle attività legate alla produzione e gestione ordinaria dei gas in impianti e contenitori mobili (a partire dal trasloco) con l'ausilio di sistemi di tracciabilità on-line e telemetria e di pianificazione delle attività e messa in funzione post-interventi straordinari.
Risultati. Una delibera aziendale ha attribuito gli incarichi, nominando controllore della qualità il farmacista ospedaliero. Un gruppo multidisciplinare (Direzione Medica Presidio, Servizio Tecnico, Prevenzione e Protezione, Farmacia Ospedaliera, Professioni Sanitarie e Persona Autorizzata), incaricato di elaborare il corpus delle procedure aziendali secondo le norme, ha prodotto il documento di gestione operativa degli impianti di distribuzione, le procedure approvvigionamento, gestione degli stoccaggi, distribuzione e consegna dei contenitori mobili, autorizzazione di lavoro, e il manuale tecnico per gli utilizzatori. Il farmacista ospedaliero incaricato svolge i controlli qualitativi sui gas prodotti/erogati dagli impianti secondo piano di campionamento o prima della messa in funzione dopo interventi straordinari, e monitora l'approvvigionamento di contenitori mobili presso i reparti, adeguando il servizio se necessario. Annualmente vengono svolti circa 150 controlli qualitativi sui gas prodotti/erogati, verificate attraverso telemetria/tracciabilità 250 consegne da fornitore e 1200 movimentazioni di contenitori mobili. Dall'inizio dell'attività non risultano incident reports e segnalazioni di farmacovigilanza relativi a gas.
Conclusione. La gestione dei gas medicinali secondo normativa chiama il farmacista ospedaliero a mettere in campo competenze nuove e acquisite per un ruolo di primaria importanza nella garanzia di qualità e sicurezza.

[P:542]
ANALISI DEL FENOMENO DELL'IMPORTAZIONE DEI FARMACI CARENTI PRESSO IL PRESIDIO OSPEDALIERO LUIGI SACCO DELL' ASST FATEBENEFRATELLI-SACCO DI MILANO
Chiara Inserra, Valentina Scalzi, Antonia Talienti,
Simona Polito, Andrea Zovi, Valentina Novelli,
Grazia Zerega, Mariagrazia Piacenza
P.O. Luigi Sacco ASST Fatebenefratelli Sacco, Milano
Introduzione. La carenza di farmaci sul territorio nazionale è un fenomeno crescente e correlato a forte impatto clinico. L'impossibilità di reperire specifici farmaci costringe clinici e farmacisti ad adottare continue misure risolutive per garantire i trattamenti ai pazienti ed evitare così un impatto negativo sulla salute. Una volta dichiarata la carenza nella lista di riferimento AIFA, il farmacista può provvedere ad importare il farmaco dall'estero secondo procedura stabilita da AIFA, comprendente specifico modulo di approvvigionamento. L'obiettivo del lavoro consiste nell'analisi del fenomeno delle carenze in termini quali-quantitativi e di spesa nell'arco temporale di riferimento (gennaio 2016 – giugno 2018) in relazione ai farmaci presenti nel prontuario terapeutico (PTO) del Centro.
Materiali/metodi. L'analisi ha preso in considerazione tutti i farmaci presenti in PTO e risultati carenti sul territorio nazionale da gennaio 2016 a giugno 2018. Per tutti i farmaci considerati, sono state consultate tutte le richieste di approvvigionamento ricevute nel periodo considerato, estrapolando i seguenti dati: farmaco carente (principio attivo, dosaggio, forma farmaceutica) e reparto richiedente.
Risultati. Sei farmaci presenti in PTO sono risultati carenti nell'arco temporale di riferimento: 0 nel 2016; 1 nel 2017 (66 fiale di Benzilpenicillina benzatinica 1200000 UI); 5 nel primo semestre del 2018 (15 tubi di Mupirocina 2% unguento nasale, 100 fiale di Ampicillina 1g, 500 fiale di Clorfenamina 100 mg, 360 compresse di Alprostadil 600 mg, 300 fiale di Etilefrina 10 mg). Nel 33,3% dei casi la carenza si è risolta (in media in 90 giorni), mentre nel 66,6% dei casi ad ora persiste. Nel periodo considerato i farmaci interessati sono Risultati. antibiotici (50%), urologici (16,6%), antistaminici (16,6%), adrenergici (16,6%). La spesa associata all'acquisto all'estero dei farmaci carenti considerati è risultata in media 3,5 volte superiore a quella di acquisto ordinaria.