- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.217.2 Sat, 12 Jul 2025, 10:24:46

avviato presso il reparto di Cardiologia Interventistica dell'AO Rummo, di Benevento un progetto pilota «Il Farmacista di reparto» che prevede la presenza del farmacista in reparto con l'obiettivo di garantire, al momento delle dimissioni, l'appropriatezza prescrittiva e supportare il paziente/familiari per le problematiche connesse alla terapia prescritta, incluse le modalità di approvvigionamento del prosieguo della terapia stessa.

Materiali e Metodi. L'iniziativa, pianificata tra il Reparto di Cardiologia e la Farmacia, garantisce la presenza di un Farmacista nel reparto durante il giro visite e la successiva redazione della lettera di dimissione. Il farmacista ha predisposto due schede prestampate: la scheda informativa è relativa alle terapie in dimissione ordinariamente prescritte dalla UO (associazioni-internazioni di farmaci) da consegnare al paziente al momento della dimissione dal reparto.
La scheda-paziente illustra le modalità di approvvigionamento dei farmaci sia nella farmacia ospedaliera, sia nelle ASL di appartenenza dei pazienti per il prosieguo della terapia e definisce un iter chiaro che, coinvolgendo specialista, medico di distretto, farmacista ospedaliero, farmacista territoriale, MMG, consente un semplice accesso alla terapia per i pazienti.

Risultati. L'analisi dei dati, da effettuarsi a tre mesi dall'inizio dell'attività, verificherà quanto «la presenza del farmacista al momento della dimissione» riduce il numero delle non conformità rispetto alla prescrizione: farmaci non in PTO, rispetto delle note AIFA, corretta compilazione della modulistica (piano terapeutico e/o LIT).
La non conformità sarà misurata confrontando le schede in dimissione nei trimestri considerati: marzo/maggio e giugno/agosto. L'impatto della scheda-paziente sarà valutato invece tramite follow-up telefonico e andrà a verificare la semplicità di accesso al farmaco, la continuità terapeutica e la compliance del paziente.

Conclusioni. Il progetto in itinere, anche se in un periodo di tempo limitato, si pone l'obiettivo di instaurare una collaborazione tra diverse figure professionali che, in termini di appropriatezza prescrittiva e razionalizzazione della spesa, porti ad un miglioramento della qualità assistenziale

Epidemiologia degli usi off label

QUESTIONARIO DI GRADIMENTO RIVOLTO AGLI UTENTI ESTERNI DEL I° CICLO DI TERAPIA E DEI FARMACI DELLA DISTRIBUZIONE DIRETTA PHT

E. Alfonso (1), C. Piazza (2), G. Cacciaguerra (2)
1. Farmacia P.O. Muscatello; 2. Farmacia Territoriale – ASP Siracusa - Augusta (SR)

Premessa ed obiettivi. In accordo a quanto indicato dall'OMS, la Regione individua come fondamento della politica sanitaria per l'accreditamento, secondo il D. A. n.890/2002, il miglioramento della qualità dell'assistenza, in modo tale che ogni cittadino, in relazione ai propri bisogni sanitari, possa ricevere gli atti diagnostici e terapeutici, che garantiscano i migliori risultati in termini di salute, in rapporto allo stato attuale delle conoscenze scientifiche, al minor costo possibile e ai minori rischi iatrogeni, per conseguire la soddisfazione dei bisogni rispetto agli interventi ricevuti, agli esiti conseguiti, ed in rapporto alle interrelazioni umane ricevute all'interno del sistema sanitario.
Sulla base di ciò l'obiettivo che ci si prefigge è evidenziare il livello di soddisfazione dei nostri utenti.

Materiali e Metodi. Abbiamo stilato un questionario di gradimento rivolto agli utenti del «I°Ciclo di terapia» e della «distribuzione diretta dei farmaci inclusi nel PHT» presso la Farmacia del P.O. Muscatello di Augusta. Il numero di utenti coinvolti da luglio 2008 a maggio 2010 sono stati 103. Il questionario distribuito, compilato in forma del tutto anonima e imbucato dallo stesso utente nella cassetta postale della Farmacia, prevede i seguenti punti di criticità:

- valutazione del personale: capacità di risposta alle richieste dell'utente, cortesia e disponibilità del personale, tempi di attesa;
- valutazione del servizio: affidabilità, ambienti, puntualità di consegna, conformità dei prodotti consegnati e rispetto della privacy;
- suggerimenti-commenti-note;
- data;
- professione, sesso e età dell'utente.

Risultati. Dal questionario di gradimento sono emersi dati positivi. Il livello di soddisfazione degli utenti è per il 68% alto, per il 32% medio-alto. Il 59% degli utenti è donna di cui il 38% di età compresa tra 35-50, il 32% tra 50-65, il 15% tra 20-35%, il 12% oltre 65 e l'3% fino a 20. Il 41% è uomo di cui il 39% di età compresa tra 50-65%, il 33% oltre 65, 23% tra 35-50, il 5% tra 20-35%,0% fino ai 20. Nel 58% dei casi la donna è casalinga, gli uomini per il 51% sono pensionati. Tra i suggerimenti: la postazione del servizio risulta disagiata e lontana dal centro; gli ambienti di attesa dell'utenza poco confortevoli.

Conclusioni. Il questionario di gradimento ci ha permesso, e ci permette di soddisfare necessità ed esigenze del paziente.

PRESCRIZIONE OSPEDALIERA DI CLOPIDOGREL IN ASSOCIAZIONE A PPI

R. Ganzetti, F. Berrè, M. Di Muzio
Farmacia, INRCA - Ancona

Premessa ed obiettivi. Nei pazienti affetti da sindrome coronarica acuta, soprattutto dopo rivascolarizzazione percutanea, si

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.217.2 Sat, 12 Jul 2025, 10:24:46

ricorre all'utilizzo combinato di clopidogrel e ASA, con un incremento del rischio di sanguinamenti digestivi. Per tale ragione, nella normale pratica clinica, in associazione alla doppia antiaggregazione vengono utilizzati farmaci inibitori di pompa protonica (PPI) con conseguente elevazione del pH gastrico ed interferenza con i sistemi enzimatici coinvolti nell'attivazione del clopidogrel (CYP2C19). L'attenuazione dell'efficacia del clopidogrel a causa dell'interazione con PPI risulta essere particolarmente rilevante nei soggetti portatori di polimorfismi genetici del CYP2C19. Per tale ragione la Food and Drug Administration (FDA) e la European Medicine Agency (EMA) hanno emanato dei documenti inerenti le possibili interazioni PPI-clopidogrel, mentre l'azienda produttrice del clopidogrel con l'AIFA, una «dear doctor letter» contenente la raccomandazione di evitare l'uso di clopidogrel in associazione a PPI tranne se strettamente necessario. L'obiettivo di questo studio consiste nel valutare la prescrizione ospedaliera del clopidogrel in associazione a PPI nel corso del 2009 e quindi la conoscenza/recepimento delle raccomandazioni FDA, EMA e AIFA da parte dei medici ospedalieri prescrittori.

Materiali e Metodi. Sono state analizzate tutte le prescrizioni ospedaliere di clopidogrel evase dalla U.O. Farmacia dell'INRCA di Ancona nel corso del 2009. Inoltre, per ogni trimestre del 2009, è stata stimata la percentuale di prescrizioni di clopidogrel-PPI in associazione, rispetto al totale delle prescrizioni di clopidogrel.

Risultati. Dall'analisi di 134 prescrizioni di clopidogrel in totale, è risultato che la percentuale di prescrizione di clopidogrel in associazione a PPI, rispetto al totale, nel corso del 2009 è stata pari al: 75% nel primo trimestre; 62% nel secondo trimestre; 67% nel terzo trimestre; 51% nel quarto trimestre;

Conclusioni. Dai comunicati FDA, EMA e dell'azienda produttrice si traggono queste conclusioni:

- evitare l'associazione routinaria di clopidogrel e PPI;
- sottoporre a gastroprotezione i pazienti in trattamento con clopidogrel, solo in caso di rischio elevato di sanguinamento.

Nonostante ciò, la prescrizione ospedaliera di clopidogrel-PPI in associazione ha raggiunto una elevata percentuale rispetto al totale nel corso del 2009, anche se in calo nell'ultimo trimestre dell'anno. Considerato quindi, lo scarso recepimento delle raccomandazioni FDA, EMA e AIFA da parte dei medici ospedalieri prescrittori, è stato ritenuto opportuno inviare all'attenzione degli stessi tali raccomandazioni.

INDAGINE RETROSPETTIVA DELLE POTENZIALI «DDI» NEI PAZIENTI DIALIZZATI

R. Ganzetti, M. Di Muzio, F. Berrè
U.O. Farmacia, INRCA-IRCCS - Ancona

Premessa ed obiettivi. I pazienti afferenti ai Centri di Dialisi presentano un alto rischio di sviluppare potenziali interazioni farmacologiche a causa della tipologia dei farmaci, delle classi d'età degli assistiti e della complessità delle patologie, pertanto il nefrologo deve bilanciare la necessità clinica di trattare un paziente pluripatologico con i potenziali problemi che possono insorgere a causa di regimi terapeutici complessi. Per questo motivo è stato avviato un monitoraggio delle prescrizioni farmaceutiche del Centro Nefrologico dell'INRCA evase dalla U.O. Farmacia nel periodo Aprile 2009 – Aprile 2010, con il seguente obiettivo: evidenziare le potenziali DDI (Drug-Drug Interactions) così da poter migliorare la sicurezza e l'appropriatezza della terapia farmacologica.

Materiali e Metodi. Sono state analizzate tramite il Software CFO (Compendio Farmaceutico Ospedaliero) le prescrizioni farmaceutiche provenienti dal Centro Nefrologico INRCA ed evase dalla U.O. Farmacia nel periodo Aprile 2009 – Aprile 2010. Ai fini della rilevazione delle potenziali DDI, sono state considerate esclusivamente le prescrizioni evase nello stesso mese, per lo stesso paziente.

Risultati. Dopo un attento studio delle prescrizioni farmaceutiche relative a 53 pazienti,14 donne e 39 uomini, sono state evidenziate tramite CFO le seguenti potenziali DDI:

- Amlodipina + Acido Acetilsalicilico (3 casi): rischio di aumentata fragilità capillare;
- Nifedipina + Acido Acetilsalicilico (3 casi): rischio di aumentata fragilità capillare;
- Clopidogrel + Pantoprazolo (8 casi): rischio di ridotta efficacia del clopidogrel;
- Clopidogrel + Esomeprazolo (12 casi): rischio di ridotta efficacia del clopidogrel;
- Clopidogrel + Lansoprazolo (1 caso): rischio di ridotta efficacia del clopidogrel;
- Warfarin + Lansoprazolo (1 caso): rischio di interazione con farmaci metabolizzati dal CYP450;
- Amlodipina + Bisoprololo (2 casi): rischio di ipotensione e peggioramento della funzionalità della pompa ventricolare nei pazienti con insufficienza cardiaca;
- Carvedilolo + Doxazosina (1 caso): ipotensione ortostatica dopo la prima dose di alfa-bloccante.

Conclusioni. Tramite la revisione sistematica delle prescrizioni farmaceutiche sono state evidenziate le principali criticità nella pluriprescrizione di farmaci a pazienti affetti da insufficienza renale, particolarmente problematici, in quanto affetti da un'alterazione della farmacocinetica dei medicinali in termini di metabolismo ed eliminazione. La supervisione, anche informatica, delle prescrizioni rappresenta un'esigenza molto avvertita dai clinici e rappresenta un aspetto molto importante ai fini della riduzione degli effetti collaterali e della garanzia dell'efficacia della terapia.

L'ESPERIENZA DELLA ASL DI FOGGIA NEL MONITORAGGIO DELL'ORMONE SOMATOTROPO

A. Ciaccia (1), M. C. Pacilli (1), C. M. Piccaluga (3), M. Caprio (1), T. Delfino (1), A. M. Pinto (3), D. Ciccarone (3), R. Ricciardelli (3), A. Colecchia (2), A. Foglia (2)
1. Dipartimento Farmaceutico Territoriale, ASL Foggia - Torremaggiore; 2. Dipartimento Farmaceutico Territoriale; 3. Progetto Farmacovigilanza Regione Puglia – ASL Foggia

Premessa ed obiettivi. La Somatropina viene prescritta a carico del SSN con la Nota AIFA 39 su Piano Terapeutico specia-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.217.2 Sat, 12 Jul 2025, 10:24:46

listico. Nel periodo 2007-2009 la spesa di Gh nella provincia di Foggia è stata di € 12.798.861,65, il 40% sostenuto dai distretti 51-53. L'obiettivo dello studio è di verificare se la spesa, elevata in tali distretti, sia giustificata da un fenomeno epidemiologico particolare.

Materiali e Metodi. Per la valutazione della spesa farmaceutica è stato utilizzato il d. b. SVIM SERVICE che ha elaborato i dati di prescrizione delle ricette SSN. Sono stati inclusi nello studio i pazienti appartenenti alla ASL di Foggia trattati con Gh nel periodo 2006-2009 effettuando un analisi retrospettiva sui dati di prescrizione. Per la valutazione del tasso di esposizione al trattamento con Gh è stata effettuata un analisi di prevalenza ed incidenza nei distretti 51-53 e 56-59. Tali dati sono stati confrontati con quelli della USL 11 di Empoli nel periodo 2002-2006, del registro assuntori ormone della crescita dall'ISS, del Registro della regione Piemonte nel periodo 2000-2004.

Risultati. Nel periodo 2007 –2009 la spesa di Gh per 1000 ab res in età evolutiva nella ASL FG è stata di € 37.457,52; nei distretti 51-53 € 44.836,90 (+20%), nei distretti 54-55 € 36.499,81 (-3%) e nei distretti 56-59 € 31.409,10 (-16%). La prevalenza percentuale media dei distretti 51-53 negli anni 2006-2009 è stata di: 0,0792% con un picco nel 2009 di 86,9 pazienti su 100.000 abitanti . Nei distretti 56-59 la P% media del 2009 è stata di 31,8 paz. su 100.000 . La prevalenza media della USL di Empoli è stata di 24,8 paz. su 100.000 ab. La prevalenza di periodo (2006-2009) del trattamento di Gh in età evolutiva dei distretti 51-53 è stata di 0,507% superiore ai dati della USL di Empoli pari a 0,208%, a quelli del registro nazionale assuntori dell'ISS pari a 0,111% ed a quelli del registro della regione Piemonte pari a 0,200 %. L'incidenza percentuale media dei distretti 51-53 è stata di 0,0120%, quella dei distretti 56-59 di 0,0075%; mentre la I% della USL di Empoli è stata dello 0,006%

Conclusioni. Il monitoraggio epidemiologico ha rilevato in alcuni distretti della provincia di Foggia un dato di incidenza e prevalenza superiore a quelli di confronto. Nel 2010 la regione Puglia ha istituito la commissione per l'uso appropriato del Gh ed un registro regionale che permetterà nel futuro di valutare il fenomeno epidemiologico riscontrato nella ASL di Foggia.

UTILIZZO DEGLI ANTIBIOTICI DI ULTIMA GENERAZIONE NELL'OSPEDALE S. MARIA DEL CARMINE DI ROVERETO

G. Dusi (1), G. Mariotti (2), M. Azzolini (3)
1. U.O. Farmacia; 2. Direzione Medica; 3. U.O. Rianimazione – Ospedale S. Maria del Carmine - Rovereto (TN)

Premessa ed obiettivi. Daptomicina, tigeciclina e linezolid rappresentano antibiotici di ultima generazione disponibili sul mercato per il trattamento delle infezioni da gram positivi. Questi farmaci rappresentano un'importante arma nella terapia delle infezioni, considerando soprattutto l'aumento delle resistenze. Sulla base dell'aumento dei consumi durante il 2009 il CIO ha pensato di realizzare una rilevazione dell'uso di questi antibiotici durante il 2010. Scopo del lavoro è di rilevare l'utilizzo nella reale pratica clinica dei Reparti dell'Ospedale S. Maria del Carmine.

Materiali e Metodi. La raccolta dei dati clinici avviene attraverso l'utilizzo di un case report form che contiene vari campi: anagrafici e di diagnosi del paziente; co- morbilità; terapia antibiotica; terapia con i farmaci monitorati; reazioni indesiderate rilevate; outcome clinico. Il case report form è stato presentato e discusso all'interno di una riunione del CIO, per poi passare alla fase operativa.
La Direzione Medica ha inviato un'e-mail ai Primari e Caposala per avvisare della rilevazione dei dati da parte dell'U.O. di Farmacia. A ogni nuova dispensazione dei farmaci in oggetto da parte dell'U.O. di Farmacia segue un contatto con il Reparto e successiva visita presso l'Unità Operativa per raccogliere i dati sopra indicati.

Risultati. Dall'1 gennaio 2010 fino al 31 maggio 2010 sono stati registrati 16 pazienti, così distribuiti: 10 nell'U.O. di Rianimazione, 2 nell'U.O. di Neurologia,1 nell'U.O. di Geriatria,1 nell'U.O. di Ortopedia e 2 nell'U.O. di Medicina Interna. L'età media dei pazienti era di 64 anni e i soggetti erano in terapia anche con 1,5 antibiotici, oltre i farmaci monitorati. I farmaci sotto monitoraggio utilizzati sono stati: linezolid in 7 pazienti, daptomicina in 4, tigeciclina in 7 (4 pazienti hanno ricevuto sia daptomicina che tigeciclina). Le indicazioni d'uso erano per la maggior parte su base empirica, dettata dalle condizioni di gravità del paziente. L'outcome clinico è stato di: 9 miglioramento clinico infettivo,1 guarigione,3 non valutabile, 2 fallimenti terapeutici (1 caso mancante). Di questi pazienti 2 sono deceduti.

Conclusioni. L'utilizzo di questi antibiotici si è configurato spesso in condizioni critiche che ponevano a rischio la vita del paziente. Uno degli spunti di discussione che per il momento è emerso con i clinici è quello delle condizioni cliniche che portano a scegliere tali antibiotici, spesso con indicazioni off- label.

FARMACI CARBAPENEMICI E GESTIONE DELLE INFEZIONI DA PSEUDOMONAS AERUGINOSA NEL PRESIDIO OSPEDALIERO DI TREVISO

B. L. Zamengo (1), S. Durante (1), R. Rigoli (2), A. Bessegato (2)
1. Servizio di Farmacia; 2. Servizio di Microbiologia – Azienda Ulss n.9 - Treviso

Premessa ed obiettivi. La frequente richiesta di farmaci carbapenemici e la segnalazione della diffusione di ceppi di *Pseudomonas aeruginosa* resistenti in pazienti con gravi infezioni ospedaliere, ha portato ad effettuare nell'ambito di una tesi di laurea un'analisi dell'impiego nel tempo di imipenem e meropenem nel Presidio Ospedaliero di Treviso, con l'obiettivo di valutare l'andamento dei consumi di tali farmaci, le resistenze dello Pseudomonas aeruginosa, le alternative terapeutiche presenti in Italia e le casistiche di non risposta con necessità di ricorrere a farmaci alternativi importati dall'estero.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.217.2 Sat, 12 Jul 2025, 10:24:46

Materiali e Metodi. I dati di consumo 2005-2008 dei farmaci imipenem e meropenem, suddivisi per area Medica e Terapia Intensiva, sono stati comparati con l'andamento delle resistenze dello *Pseudomonas aeruginosa*. Sono state successivamente analizzate le richieste motivate per paziente di farmaci carbapenemici nel periodo 1 settembre 2007 - 21 agosto 2008. Attraverso la consultazione della banca dati del Laboratorio di Microbiologia sono state quantificate le terapie empiriche e mirate effettuate nei pazienti trattati, valutati i germi isolati dagli esami colturali quantificando la presenza di *Pseudomonas aeruginosa*. I singolo antibiogrammi eseguiti sui campioni biologici con riscontro di *Pseudomonas aeruginosa*, con l'aiuto del Microbiologo sono stati interpretati per evidenziare le resistenze agli antibiotici testati. I dati locali sono stati confrontati con le percentuali di resistenza italiana ed europea rilevate dall'EARSS.

Risultati. Il consumo dei carbapenemi è risultato in incremento in area Medica e costante in Terapia Intensiva. La resistenza dello *Pseudomonas aeruginosa* a tali farmaci dopo una prima riduzione ha ripreso un andamento d'incremento. Dalle richieste motivate sono stati selezionati 296 pazienti trattati con un farmaco carbapenemico. Le terapie empiriche sono risultate essere il 74%, le mirate il 20,3%. La presenza di *Pseudomonas aeruginosa* si è riscontrata in 26 pazienti. Dalla lettura degli antibiogrammi è emersa una resistenza a più classi di antibiotici del 50% e una resistenza del 31,6% ai carbapenemi. In due casi il germe era completamente sensibile solamente alla Colimicina. I dati EARSS riportano nel 2007 in Italia una resistenza ai farmaci carbapenemici del 27%, da esami colturali eseguiti nelle sole emocolture.

Conclusioni. L'analisi ha confermato il crescente incremento dell'impiego dei farmaci carbapenemici e della resistenza dello Pseudomonas aeruginosa. I medici prescrittori devono essere sensibilizzati sul corretto impiego di tali farmaci. Critica è la presenza di germi totalmente resistenti a specialità medicinali presenti in Italia, che obbliga l'Azienda Sanitaria ad importare farmaci esteri.

2006-2010: VALUTAZIONE DELL'ANDAMENTO DELLE SEGNALAZIONI DI REAZIONI AVVERSE DA FARMACO

F. Taurasi, F. Borin
Farmacia Interna, Az. Ospedaliera G. Salvini – Garbagnate Milanese (MI)

Premessa ed obiettivi. Dal 1986 è in vigore in ospedale la prassi per la raccolta di reazioni avverse da farmaco, organizzata in modo da ottemperare alle disposizioni del Ministero della Sanità (art.8 DMS 2306/1981), che prevede l'invio di una scheda specifica per ogni reazione osservata. Una catalogazione sistematica di tali segnalazioni si ha a partire dal 2004. Oggetto del presente lavoro è una valutazione di tali dati in modo da evidenziare le classi di farmaci maggiormente coinvolte e le principali complicanze osservate. Particolare attenzione è rivolta ai farmaci sotto monitoraggio intensivo da parte dell'AIFA e ai farmaci che hanno dato luogo a reazioni gravi, richiedendo l'ospedalizzazione o il prolungamento della stessa per gli interessati.

Materiali e Metodi. Lo studio di tipo osservazionale è stato condotto evidenziando per singolo anno (2004-2010) le classi di farmaci interessate e le complicanze verificatesi, fornendo alla fine una visione di insieme; in modo da valutare il contributo di ciascuna classe di farmaci al totale delle segnalazioni e il tipo di complicanza, insorta più frequentemente.

Risultati. Dall'analisi di tali dati si evince una sotto-segnalazione nel primo biennio di indagine, con un progressivo aumento nel corso degli anni. Il dato significativo da rilevare, infatti, non è tanto il numero di segnalazioni raccolte (che sono 150 a maggio 2010), quanto piuttosto l'aumento di segnalazione che si è registrato nel periodo considerato, con un picco nel corso del 2009 e dei primi cinque mesi del 2010, ascrivibile sia ad un'azione più capillare del responsabile di farmacovigilanza, sia all'adesione dell'Azienda Ospedaliera a progetti regionali, che stimolano il monitoraggio di tale eventi. Si evince che la classe di farmaci maggiormente coinvolta nell'eziologia di reazione avverse da farmaco è quella degli antimicrobici (21,62%); la principale complicanza è rappresentata da reazioni allergico-cutanee (43,88%), con casi di shock-anafilattico (5 casi) e sindromi di Stevens-Johnsons (due casi).

Conclusioni. Dall'esperienza della nostra struttura ospedaliera è emersa l'esigenza di far crescere nel personale sanitario una maggiore sensibilità alla farmacovigilanza, al fine di consolidare un rapporto collaborativo tra medico, infermieri e farmacista, intessendo una fitta rete di confronto e di attenzione al profilo di sicurezza dei farmaci, il cui beneficiario principale sia il paziente.

INIBITORI DELLA GLICOPROTEINA IIB/IIIA: ANALISI COSTO/BENEFICI/RISCHI NELLA USL 11 EMPOLI

A. Paciello (1), A. Ipponi (1), F. Pelagotti (1), S. Moriconi (1), E. Braccini (1), C. Minore (2), R. Banfi (1), A. Zipoli (3)
1. U.O. Farmacia Ospedaliera, Nuovo Ospedale San Giuseppe USL 11 Empoli - Empoli FI; 2. Centro di Farmacovigilanza e Vaccinovigilanza – Servizio Farmaceutico, Assessorato della Salute Regione Sicilia - Palermo; 3. U.O. Cardiologia, Nuovo Ospedale San Giuseppe USL 11 Empoli - Empoli FI

Premessa ed obiettivi. Gli inibitori della glicoproteina IIb/IIIa, competendo con il fibrinogeno ed il fattore di Von Willebrand per il legame ai recettori, prevengono l'aggregazione piastrinica. Abciximab (Reopro®), eptifibatide (Integrilin®) e tirofiban (Aggrastat®) vengono somministrati per via endovenosa, in associazione ad ASA ed eparina non frazionata, per la stabilizzazione di pazienti con angina instabile/infarto miocardico (NSTEMI) e nella preparazione a interventi di PTCA . La farmacia ospedaliera ha monitorato l'impiego dei tre farmaci al fine di valutare comportamenti prescrittivi e sicurezza nella reale pratica clinica.

Materiali e Metodi. Nel biennio 2008/2009 è stato effettuato:

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.217.2 Sat, 12 Jul 2025, 10:24:46

- monitoraggio epidemiologico (utilizzando le DDD come unità di farmacoutilizzazione) sull'impiego dei tre farmaci per valutare utilizzo/costi/sicurezza nella pratica clinica
- rilevamento delle segnalazioni spontanee di ADRs inserite nella banca-dati AIFA, con particolare attenzione ai casi di sanguinamento ed eventi emolinfopoietici.

Sulla base dei dati di consumo e sicurezza relativi all'anno 2008 sono state condivise con i centri prescrittori le linee-guida ACC/AHA/ESC più recenti per un uso razionale di questi farmaci.

Risultati. Sono state somministrate le seguenti DDD:

- 2008: 183,6 di abciximab (123190,5 euro), 60,3 di eptifibatide (10714,8 euro),67,5 di tirofiban (9432,3 euro);
- 2009: 86 di abciximab (57703,6 euro),123,7 di eptifibatide (22438,14 euro),30 di tirofiban (4202,5 euro).

Si nota nel 2009 una diminuzione dei consumi e uno shift prescrittivo verso eptifibatide, farmaco con miglior profilo costo/efficacia/sicurezza rispetto agli altri due. Nel biennio in esame sono state registrate in Italia 29 segnalazioni di ADRs: 22 (75,9%) da abciximab, di cui 1 con esito fatale e 16 reazioni gravi, come piastrinopenia, trombocitopenia, emorragie (polmonare, vascolare, cerebrale); 1 (3,4%) reazione grave da eptifibatide: trombocitopenia; 6 (20,7%) da tirofiban, di cui 5 (83,3%) reazioni gravi quali piastrinopenia e trombocitopenia. In particolare in Toscana sono stati segnalati, dopo iniezione di abciximab,3 casi gravi (due di trombocitopenia ed uno di emorragia e piastrinopenia) ed 1 caso non grave (orticaria); non sono state registrate ADRs da eptifibatide e tirofiban.

Conclusioni. Il monitoraggio degli inibitori della glicoproteina IIb/IIIa ha permesso di tracciare il profilo utilizzo/sicurezza. Sulla base dei dati raccolti, la farmacia ospedaliera ha condiviso le linee-guida internazionali con i Centri Prescrittori in modo da assicurare l'appropriatezza prescrittiva e ottimizzare il rapporto costo/benefici/rischi associato ai tre antiaggreganti piastrinici.

ANALISI DI EFFICACIA TERAPEUTICA DEL TRATTAMENTO DELLE COINFEZIONI HIV-HCV

S. Murachelli (1), P. Narciso (2), F. Chiarotti (3), A. Ascani (1), R. Bellagamba (2), D. Ioele (1), M. Rizzica (1), A. Testa (4), V. Tozzi (5), M. Zaccarelli (6)

1. U.O.C. Farmacia; 2. U.O.C. Malattie infettive e tropicali – INMI L. Spallanzani IRCCS - Roma; 3. Dipartimento di Biologia Cellulare e Neuroscienze, Istituto Superiore di Sanità - Roma; 4. U.O.C. Malattie infettive epatologia ; 5. U.O. S. D. Sperimentazioni cliniche ; 6. U.O. S. Immunodeficienze virali – INMI L. Spallanzani IRCCS - Roma

Premessa ed obiettivi. Dall'introduzione della terapia antiretrovirale di combinazione (HAART) nella seconda metà degli anni '90, con il conseguente declino della morbilità e mortalità correlata all'HIV, è progressivamente aumentata la mortalità per insufficienza epatica terminale nei pazienti con coinfezione HIV-HCV. Tenuto conto di questo, tutti i pazienti co-infetti HIV-HCV devono beneficiare di un'accurata valutazione diagnostica e terapeutica. Lo studio da noi condotto ha posto l'attenzione sui soggetti con coinfezione HIV/HCV, afferenti all'Istituto, sottoposti a trattamento anti HCV nel periodo compreso tra giugno 2008 e giugno 2010.

Materiali e Metodi. I dati raccolti dalle cartelle cliniche dei pazienti coinfetti HIV-HCV sono: sesso, età, fattori di rischio, presenza di ulteriori coinfezioni, genotipo HCV, risultato di una eventuale biopsia epatica, tipologia di interferone, durata del trattamento anti HCV, comparsa di effetti collaterali, precedenti trattamenti, schemi terapeutici HAART, cambi di terapia, stadiazione sulla base della CDC e nadir dei CD4. È stato possibile definire l'efficacia dell'associazione Interferone Pegilato-Ribavirina in relazione all'età, ai diversi genotipi, allo stato di immunodeficienza. Un'attenzione particolare è stata posta anche alle recidive, alle interruzioni premature del trattamento ed ai fallimenti terapeutici.

Risultati. Presso il nostro Istituto, nel periodo compreso tra giugno 2008 e giugno 2010, erano in trattamento per l'HIV 3850 pazienti e per l'HCV 486 pazienti. Di questi 57 risultavano coinfetti. Nel nostro studio è stato valutato retrospettivamente il decorso clinico di 41 pazienti coinfetti che avevano completato il trattamento nell'ambito del periodo considerato così distribuiti: 29 maschi e 12 femmine, età media 48 anni, il 73% aveva fatto uso di droghe per via e.v., il 17% presentava una concomitante infezione da HBV; la distribuzione dei genotipi era: 17 gen1,16 gen3, 2 gen2 e 6 gen4.10 pazienti sono stati trattati con peginterferone alfa2b più ribavirina mentre 31 con peginterferone alfa2a più ribavirina. Il 46,3% ha completato 48 settimane di terapia.23 pazienti non hanno risposto al trattamento (13 non responder,7 relapser, e 3 fallimenti terapeutici) di cui 13 gen1, e 5 gen4, a conferma della maggiore resistenza ai trattamenti terapeutici di tali genotipi. Le correlazioni sono state evidenziate per mezzo di una regressione logistica.

Conclusioni. Data l'elevata numerosità della coorte dei pazienti HIV positivi e dei pazienti HCV positivi seguiti dal nostro centro è stato possibile ottenere un gruppo di coinfetti in trattamento per entrambe le infezioni sufficientemente numeroso da poterne ricavare dati statisticamente significativi. La maggior parte dei nostri risultati è infatti comparabile ai dati riportati in letteratura.

FARMACOVIGILANZA: SEGNALARE SERVE? UN CASE REPORT DELL'A.O. FATEBENEFRATELLI E OFTALMICO DI MILANO

E. Galfrascoli, E. Magni, M. Andena, G. Muserra

Servizio di Farmacia Aziendale, A.O. Fatebenefratelli e Oftalmico - Milano

Premessa ed obiettivi. La segnalazione spontanea rappresenta il principale strumento di farmacovigilanza. Nella nostra A.O. sono in corso varie iniziative per sensibilizzare gli operatori sanitari alla segnalazione di sospette reazioni avverse (ADR). In ambito pediatrico particolare riguardo è dato alla vigilanza sui vaccini, con l'obiettivo di approfondire il profilo di rischio già

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.217.2 Sat, 12 Jul 2025, 10:24:46

noto dagli studi pre-clinici, e l'identificazione di nuovi eventi che possono avere impatto negativo sui programmi di immunizzazione.

Materiali e Metodi. Dal 2008 è attiva in Italia la vaccinazione anti Papillomavirus. Nella nostra A.O. è stato attivato un programma di monitoraggio degli eventi avversi dopo immunizzazione. A luglio 2009 è stato osservato un caso di caduta con perdita di contatto e scosse tonico-cloniche in una paziente che aveva appena ricevuto la seconda dose di vaccino anti Papillomavirus. La durata dell'episodio è stata di pochi secondi con ripresa del contatto su sollecito verbale da parte del medico. La scheda tecnica del vaccino (Gardasil®) già indicava la «sincope» tra gli eventi avversi segnalati nella fase post-marketing. Trattandosi di un vaccino ad elevato livello di vigilanza, la ADR è stata inserita in Rete Nazionale.

Risultati. Su richiesta dell'AIFA è stata stesa una relazione clinica dettagliata sul caso. A gennaio 2009 il Comitato per i Prodotti Medicinali ad uso Umano (CHMP) raccomandava un aggiornamento della scheda tecnica del vaccino per rinforzare le informazioni sulla sincope come effetto indesiderato della vaccinazione. Il case report della nostra A.O. ha contribuito, insieme ad altri 19 rilevati in Europa, alla revisione della scheda tecnica e alla introduzione di una nota sulla possibilità di episodi di movimenti anomali accompagnati da sincope. La segnalazione di ADR a vaccino anti Papillomavirus rientra nel progetto MEAP (Monitoraggio Eventi Avversi in Pediatria): nel 2009 sono state segnalate 27 ADR in pazienti pediatrici; la maggior parte (56%) è insorta in pazienti con una età compresa tra i 2 e gli 11 anni. Solamente 2 reazioni erano gravi, entrambe in seguito a vaccinazione (1 contro Papillomavirus e 1 contro virus dell'Epatite A). Inoltre, altre 8 segnalazioni non gravi, sono insorte in seguito a vaccinazione.

Conclusioni. L'accurata segnalazione delle ADR può non solo fornire precoci segnali di allarme, ma soprattutto creare evidenze sufficienti a spingere le autorità o l'industria produttrice a modificare la scheda tecnica di un farmaco. Il caso segnalato ha contribuito al miglioramento della valutazione e della gestione del paziente, e allo stesso tempo dimostra l'utilità di una accurata e continua vigilanza.

TIGECICLINA, RISORSA TERAPEUTICA IMPORTANTE: UTILIZZO ADEGUATO?

L. Scoccia (1), V. Marotta (1), A. Morichetta (2), C. Antolini Broccoli (1), A. Giglioni (1)
1. Servizio di Farmacia Ospedaliera, ASUR Marche ZT 9 - Macerata;
2. Scuola di Specializzazione Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi - Camerino (MC)

Premessa ed obiettivi. La tigeciclina è un antibiotico ad ampio spettro attivo anche contro batteri atipici multiresistenti, inserito in PTO con richiesta motivata. Un'analisi dei consumi nella ZT-9 Macerata ha rilevato un'incidenza del 9% sulla spesa antibiotici del 2009 con un aumento del 200% dal 2008. Abbiamo effettuato un'analisi osservazionale della prescrizione della tigeciclina per valutare se utilizzata come prima scelta o dopo precedenti fallimenti terapeutici, in monoterapia o in associazione e se l'uso dell'antibiotico fosse supportato da un referto microbiologico. L'obiettivo finale è quello di ridurre il rischio di insorgenza di resistenze batteriche permettendo la razionalizzazione nell'impiego delle risorse.

Materiali e Metodi. Sono state analizzate le richieste motivate di tigeciclina dell'anno 2009. L'elevato utilizzo nell'UO Chirurgia ne ha indotto la verifica di appropriatezza d'uso: per ogni paziente trattato sono stati ricercati gli antibiogrammi per verificare la presenza di dati microbiologici a supporto. Allo scopo di valutare le motivazioni che hanno portato alla scelta della tigeciclina (diagnosi, sede dell'infezione, allergie) e l'uso corretto (dose, durata, terapia empirica, descalation, associazione con altri antibiotici), sono state analizzate le cartelle cliniche di 22 pazienti.

Risultati.

1. Scelta dell'antibiotico.16 pazienti in terapia empirica di cui 9 senza esami colturali nel periodo circostante la richiesta e 7 con colture richieste in corso di terapia.6 pazienti hanno ricevuto la terapia in presenza dei risultati microbiologici: in 1 caso esame negativo e su 5 pazienti con colture positive in 2 la tigeciclina è stata scelta fra altri antibiotici che all'antibiogramma dimostravano pari sensibilità (100%) ed in 1 caso è stata somministrata nonostante la presenza di resistenza. In 11 pazienti è stata associata ad 1 o 2 antibiotici.
2. Durata della terapia. In 2 pazienti il trattamento superava il periodo standard di 14 giorni.
3. Richiesta alla farmacia. Per 20 pazienti nella richiesta motivata inviata alla farmacia si affermava di aver valutato l'antibiogramma.

Conclusioni. Lo studio evidenzia importanti criticità nella prescrizione della tigeciclina, che quasi sempre avviene in assenza di dati microbiologici a supporto e nei casi in cui sono disponibili non si ha evidenza della valutazione. Inoltre la resistenza naturale del farmaco allo *Pseudomonas aeruginosa* pone dubbi sull'appropriatezza della terapia empirica nelle infezioni ospedaliere. Dai risultati ottenuti si può dedurre che la richiesta motivata non è di per sé sufficiente per valutare l'impiego razionale del farmaco, ma è opportuno, nell'ambito della CTO e del CIO, sviluppare linee di indirizzo per il corretto utilizzo e monitoraggio degli antibiotici, incoraggiando una più efficace collaborazione tra farmacista e medico di reparto.

ALLESTIMENTO E MONITORAGGIO DEI FARMACI ANTI-VEGF PER LA DEGENERAZIONE MACULARE NELL'USL 11 DI EMPOLI

E. Braccini (1), A. Ipponi (1), S. Moriconi (1), F. Pelagotti (1), A. Paciello (1), R. Banfi (1), F. Carraro (2), R. Mele (2)
1. U.O. Farmacia Ospedaliera; 2. U.O. Oculistica – Nuovo Ospedale San Giuseppe-USL 11 Empoli (FI)

Premessa ed obiettivi. La degenerazione maculare legata all'età è una delle principali cause di perdita della vista negli ultracinquantacinquenni. Le nuove terapie per questa patologia

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.217.2 Sat, 12 Jul 2025, 10:24:46

si basano sull'utilizzo di farmaci inibitori del VEGF somministrati con iniezioni intravitreali: pegaptanib, ranibizumab (registrati per tale patologia) e bevacizumab (legge 648/96). Oltre all'attività di allestimento del bevacizumab intravitreale, è stato condotto un monitoraggio sull'utilizzo di questi tre farmaci e una valutazione farmacoeconomica.

Materiali e Metodi. Legge 648/96 - farmaci off-label. Registro dei farmaci oftalmologici sottoposti a monitoraggio AIFA Cartelle cliniche pazienti trattati con bevacizumab. Creazione di un database riportante età, sesso, patologia, occhio trattato, data e numero di somministrazioni, valori di visus riportati nel periodo di trattamento. Nella valutazione di efficacia la misura di esito considerata è stata il miglioramento del visual score. Nella valutazione economica è stato valutato solo il costo del trattamento senza tenere conto dell'onorario professionale.

Risultati. Sono stati monitorati tutti i trattamenti intravitreale somministrati tra il 1 gennaio 2008 ed il 31 dicembre 2009. Questi sono stati: 123 per bevacizumab (5 dei quali in entrambi gli occhi, pertanto sono stati conteggiati 118 pazienti di cui 24 non valutabili),10 per ranibizumab (1 non valutabile) e 16 per pegaptanib (4 non valutabili). Su 99 trattamenti valutabili con bevacizumab,38 hanno riportato un trend di miglioramento del visual score, 25 un peggioramento, e 36 risultano senza progressione di malattia. Per i 9 pazienti trattati con ranibizumab 5 hanno avuto un trend positivo,3 sono peggiorati ed 1 è rimasto stabile. Con pegaptanib 1 solo con trend positivo,4 peggiorati e 7 stabili. I costi terapeutici per singolo trattamento sono stati: 36 € per bevacizumab,1092 € per ranibizumab,748 € per pegaptanib. Nei due anni di trattamento considerati sono stati spesi 17123 € per 123 trattamenti con bevacizumab (media di 4 somministrazioni), 30118 € per i 10 trattati con ranibizumab (media di 3 somministrazioni), e 26596 € per 16 trattati con pegaptanib (media di 3 somministrazioni).

Conclusioni. Il progetto di monitoraggio dei farmaci anti-VEGF ha permesso di valutare l'utilizzo e il costo di questi farmaci nella locale pratica clinica. L'attività della farmacia ospedaliera nel garantire l'allestimento secondo le norme NBP della farmacopea ha permesso un trattamento alternativo alle specialità medicinali in commercio associandolo ad un consistente risparmio economico. In mancanza di RCT di comparazione diretta tra bevacizumab, ranibizumab, pegaptanib, il nostro database permette di partecipare allo studio osservazionale retrospettivo multicentrico PROBERA per una valutazione di efficacia.

L'UTILIZZO DELLE STATINE NEL TERRITORIO DELL'ASL CN1: EPIDEMIOLOGIA E ADERENZA TERAPEUTICA

L. Silvestro (1), M. Paire (2), L. Cattel (3), E. Cagliero (2), S. Mellano (2), D. Morino (2)

1. Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Torino; 2. Assistenza Farmaceutica Territoriale, ASL CN1 - Cuneo; 3. Facoltà di Farmacia, Università degli Studi di Torino

Premessa ed obiettivi. La bassa aderenza alla terapia con statine nella prevenzione del rischio cardiovascolare rappresenta un rilevante problema di sanità pubblica in quanto non garantisce benefici clinici e comporta una spesa farmaceutica inappropriata. Questo studio si propone di valutare l'aderenza alla terapia con statine in un campione della popolazione dall'ASLCN1.

Materiali e Metodi. Sono state analizzate le prescrizioni rilasciate nel periodo 1 gennaio 2008 – 30 giugno 2009 ad un campione di pazienti in trattamento con statine identificato mediante l'analisi delle lettere di dimissione ospedaliera dei reparti di Cardiologia e Medicina degli ospedali del territorio relative a dicembre 2007. Per ciascun paziente sono stati utilizzati due indicatori di aderenza: la continuità, definita come la presenza di prescrizioni di statine nei diversi trimestri analizzati, e l'adesione al regime terapeutico calcolata come «n. dosi totali prescritte/periodo prescrittivo X 100». È stata considerata alta l'aderenza ≥80%.

Risultati. Sono stati individuati 82 soggetti (59 maschi e 23 femmine) con età media di 70 anni. Di questi l'81,71% (67/82) ha iniziato la terapia entro 3 mesi dalla dimissione, il 9,76% (8/82) solo successivamente e l'8,54% (7/82) non ha ricevuto prescrizioni di statine. Al 60% (45/75) dei soggetti in trattamento è stata mantenuta la terapia impostata in dimissione, al 17,3% (13/75) è stato cambiato il principio attivo e al 22,7% (17/75) il dosaggio. La maggior parte degli «switch» terapeutici ha riguardato l'abbandono della simvastatina (8/13) in favore dall'atorvastatina (5/13). Il 4,88% (4/82) del campione ha interrotto la terapia dopo 6 mesi dalla dimissione, il 2,44% (2/82) dopo 9, il 1,22% (1/82) dopo 12, il 13,41% (11/82) dopo 15 e solo il 51,2% (42/82) è risultato ancora in terapia dopo 18 mesi. La percentuale dei pazienti in alta aderenza è aumentata dal 75,0% per i pazienti in trattamento per 6 mesi al 78,6% per quelli in trattamento per 18 mesi. Tuttavia, considerando l'intero campione, solo il 40,2% (33/82) dei pazienti ha eseguito la terapia in modo continuativo e con alta aderenza.

Conclusioni. L'analisi effettuata ha evidenziato una conduzione non ottimale della terapia con statine nel nostro territorio. Sono pertanto auspicabili strategie volte al miglioramento dell'aderenza alla terapia con statine necessario per garantire il beneficio terapeutico e una migliore allocazione delle risorse.

LA SCHEDA DI PRESCRIVIBILITÀ INFORMATICA COME STRUMENTO DI CONTROLLO DELL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA. IL CASO DEI BIOLOGICI NELL'AUSL DI PESCARA

F. Santoleri, P. Sorice

Farmacia Distribuzione Diretta, Az. Ospedaliera Spirito Santo - Pescara

Premessa ed obiettivi. La terapia con i farmaci biologici è al centro di un ampio interesse pubblico e particolare importanza si pone sull'impiego degli stessi per il trattamento dell'artrite reumatoide, dell'artrite psoriasica, della spondilite anchilosante, della psoriasi e delle malattie infiammatorie croniche intestinali. Attualmente i farmaci di maggior impiego sono quelli diretti contro il tumor necrosis factor-alpha (infliximab, etanercept,

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.217.2 Sat, 12 Jul 2025, 10:24:46

adalimumab) e l'interleuchina-1 (anakirna). Minore utilizzo clinico ha l'abatacept che, invece, modula selettivamente un segnale chiave di costimolazione necessario per l'attivazione dei linfociti T CD28. Data la peculiarità dei farmaci biologici in termini clinici e farmaco-economici, il Presidio Ospedaliero di Pescara ha elaborato un database che consente di verificare l'appropriatezza prescrittiva, incrociando i dati estrapolati dai piani terapeutici con quelli riportati in ricetta.

Materiali e Metodi. Per la gestione dei pazienti afferenti presso la farmacia dell'AUSL di Pescara, Distribuzione Esterna, è stato realizzato un database in Access «FarmaPescara» dove sono state trascritte tutte le informazioni relative al paziente e al trattamento da seguire:
1. dati anagrafici;
2. informazioni sul farmaco tratte dal CFO – FarmadatiItalia;
3. informazioni riportate sul piano terapeutico;
4. scarico delle dosi dispensate.

Risultati. Dall'analisi dei reports estrapolati dal database «FarmaPescara» nel periodo gennaio-maggio 2010 si evince che i pazienti in trattamento con i farmaci biologici sono 282, di cui 167 presso la nostra AUSL e 115 provenienti da centri fuori provincia o fuori regione. Degli stessi: 90 affetti da Artrite Reumatoide; 4 da Artrite Idiopatica Giovanile; 28 da Spondilite Anchilosante; 59 da Psoriasi, 54 dal Morbo di Crohn, 53 da Artrite Psoriasica, 1 da Spondilite associata al Crohn. I pazienti trattati con Etanercept 25 mg sono 27, quelli trattati con il dosaggio di 50 mg sono 93; utilizzano Adalimumab 40 mg 128 pazienti; quelli in terapia con l'Infliximab sono 30; con l'abatacept 3 ed infine 1 con l'anakinra. L'impatto economico della terapia è stato nei 5 mesi di rilevazione pari a € 1.044.541,58.

Conclusioni. I farmaci biologici hanno aperto una nuova era nella cura di molte malattie autoimmuni invalidanti grazie alla loro indubbia efficacia nei confronti delle terapie tradizionali. È pertanto auspicabile che il loro utilizzo, supportato da un maggior controllo sulla prescrivibilità, possa ulteriormente incrementarsi con vantaggi sempre maggiori per i pazienti ma senza notevoli aggravi sulla spesa sanitaria.

IL MONITORAGGIO DELLE SCHEDE DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA ADR COME STRUMENTO DI SENSIBILIZZAZIONE NELL'AMBITO DELL'ATTIVITÀ DI FARMACOVIGILANZA

S. Guzzardi (1), D. Sgarlata (1), M. Passanisi (2), F. Ferlito (1), E. Pinturo (1), M. Reale (1), R. Sorbello (1), N. Avola (1), A. Scandurra (1)
1. Farmacia Interna, P.O. Umberto I - Siracusa, SR; 2. Scuola di Specializzazione, Università di Catania - Catania

Premessa ed obiettivi. La segnalazione spontanea della sospetta reazione avversa da farmaci (ADR) è il sistema più efficace per raccogliere informazioni sulla sicurezza dei farmaci. Il sistema di segnalazione spontaneo di ADR, prevede l'inserimento delle schede di segnalazione di sospetta reazione avversa all'interno della Banca Dati Ministeriale e l'inserimento della scheda è subordinato alla congruità dei dati. Al fine di sensibilizzare gli operatori alla corretta segnalazione e compilazione delle schede, il servizio di farmacovigilanza della nostra UOC di farmacia ha attuato un programma di collaborazione con gli operatori sanitari.

Materiali e Metodi. Verifica e controllo della corretta compilazione della scheda di segnalazione in tutti i suoi campi (obbligatori e non), consulenza del farmacista nella compilazione della scheda di ADR o nella modifica dei dati incongruenti . Raccolta, inserimento ed invio delle schede di segnalazioni di sospetta ADR per farmaci e vaccini, nel database nazionale dell'AIFA (Rete nazionale di farmacovigilanza), segnalazione delle stesse al centro regionale di farmacovigilanza. Realizzazione di un programma informativo sul servizio di farmacovigilanza (incontri, articoli, informazioni scientifiche). Controllo degli gli schemi informativi dI segnalazioni ADR elaborati dal centro regionale di farmacovigilanza (nesso causa- evento avverso osservato, causalità). Selezione di molecole in uso presso i propri reparti e comunicazione alla direzione Sanitaria, con invito a massima e celere diffusione. Comunicazione, nel caso di molecole d'uso specialistico, direttamente al responsabile dell'UO, tramite email.

Risultati. Per il periodo compreso dal primo trimestre 2009 e primo trimestre 2010, il Sevizio di farmacovigilanza delll'U.O. C di farmacia ha ricevuto n.37 segnalazioni di ADR, 21 per farmaci e 16 per vaccini. Dagli schemi informativi, elaborati dal centro regionale , sono state selezionate ed inviate:
- in direzione sanitaria n.180 comunicazioni;
- al responsabile dell'U.O. n.70 comunicazioni. Le consulenze del farmacista per una corretta compilazione delle schede di segnalazione sono state nella misura del 40%.

Conclusioni. La U.O. di Farmacia, in qualità di centro di informazione del farmaco, si pone come strumento per rendere ottimale l'informazione concernente le sospette ADR e per sensibilizzare tutti gli operatori sanitari alla cultura della «segnalazione». Sostenere la farmacovigilanza attiva è un dovere per il farmacista ospedaliero, a tutela dei diritti e della sicurezza dei soggetti che ricevono un trattamento farmacologico.

IMPATTO DELLE NUOVE ENTITÀ CHIMICHE (NEC) SULLA SPESA FARMACEUTICA OSPEDALIERA (SFO)

V. Biasi, E. Costa, T. Cassani, G. Scroccaro
Servizio di Farmacia, Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata - Verona

Premessa ed obiettivi. L'Osservatorio sui consumi ospedalieri SIFO-IMS è un progetto che ha la finalità di monitorare gli andamenti prescrittivi, di singoli farmaci o categorie terapeutiche, in un contesto, quello ospedaliero, sempre più caratterizzato dalla presenza di farmaci a diverso grado di innovatività ma, in ogni caso, di importante impatto economico. Obiettivo del pre-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.217.2 Sat, 12 Jul 2025, 10:24:46

sente lavoro è valutare l'impatto economico delle NEC sulla SFO a livello nazionale.

Materiali e Metodi. Campione: nuovi principi attivi immessi in commercio negli anni 2005, 2006, 2007. Periodo analisi: 2007-2009. Tipo dato: i dati di spesa, elaborati con il pacchetto statistico SAS 9, provengono dal progetto SIFO-IMS «Osservatorio sui consumi ospedalieri»; si riferiscono ai farmaci erogati dalle farmacie ospedaliere ai reparti/centri di costo nel 70% degli ospedali italiani. Il costo è espresso in prezzo ex-factory.

Risultati. Le NEC introdotte in commercio nel 2005, 2006, 2007 sono rispettivamente 37,37 e 31. Dopo 2 anni dalla rispettiva commercializzazione le NEC 2005 rappresentano il 7,2% della SFO, le NEC 2006 il 3,5%, le NEC 2007 il 3,3%. Variazione di spesa NEC 2005 variano nel triennio 2007-2009 del +51%, NEC 2006 +154%, NEC 2007 +924%. Le NEC antineoplastici ed immunomodulatori (ATC:L) e antimicrobici (ATC:J), sono 16 nel 2005, 9 nel 2006, 9 nel 2007 e rappresentano il 96,3% dell'incremento di spesa 2007-2009 delle NEC 2005; 79,9% delle NEC 2006 e 66,3% delle NEC 2007. Altre classi di NEC coinvolte sull'incremento di spesa 2007-2009: NEC 2005 e 2006 apparato gastrointestinale (ATC:A) rappresentano rispettivamente 2,1% e 11,1% dell'incremento; NEC 2005 farmaci del sangue (ATC:B) 1,9%; NEC 2006 sistema genito-urinario (ATC:G) 2,8%; NEC 2007 farmaci vari (ATC:V) e organi di senso (ATC:S) rispettivamente 15,8% e 9,4%. I farmaci che più incidono nell'incremento di spesa: bevacizumab, emtricitabina-tenofovir-disoproxil e pemetrexed rappresentano rispettivamente il 47,4%, 21,6% e 13,7% dell'incremento di spesa NEC 2005 nel triennio 2007-2009; natalizumab, sorafenib, sunitinib il 21,5%, 18,1% e 15,1% delle NEC 2006; vaccino papilloma virus e deferasirox il 26,1% e 15,4%.

Conclusioni. I dati evidenziano come pochi nuovi farmaci, riconducibili a poche aree terapeutiche, incidono sulla SFO complessiva. La variazione di spesa di questi farmaci mantiene un importante trend di aumento anche a 5 anni dalla commercializzazione (NEC 2005 nel periodo 2007-2009: +51%). Questo dato suggerisce, oltre all'impatto della cronicizzazione di alcuni trattamenti sulla SFO, anche un possibile ruolo degli allargamenti di indicazione o delle linee di trattamento, che però ad oggi non sono tracciate.

VALUTAZIONE E GESTIONE DELLE REAZIONI AVVERSE DA FARMACO DI INTERESSE ALLERGOLOGICO: STUDIO RETROSPETTIVO RELATIVO AL TRIENNIO 2007-2009

F. Borin (1), C. E. Barzaghi (2), F. Taurasi (1)
1. Farmacia Interna; 2. U.O. Semplice di Allergologia – Az. Ospedaliera G. Salvini - Garbagnate Milanese (MI)

Premessa ed obiettivi. Le manifestazioni di natura allergica rappresentano una quota considerevole delle reazioni avverse da farmaco (43,88%). Non essendovi a disposizione test predittivi per la diagnosi di reazione avversa a farmaco, il test di esposizione condotto con molecola alternativa a quella responsabile della reazione appare a tutt'oggi un metodo sicuro, per quanto empirico, al fine di reperire un farmaco che il paziente possa in futuro tollerare con soddisfacente margine di sicurezza. In collaborazione con l'Unità Semplice di Allergologia e Immunologia Clinica è stato predisposto uno studio retrospettivo, incentrato sulla valutazione dei pazienti con pregressa reazione avversa a farmaco.

Materiali e Metodi. Lo studio ha interessato il triennio 2007-2009. Sono stati registrati tutti i test dose effettuati presso il nostro centro in pazienti con pregressa reazione avversa a farmaco di natura allergica, con lo scopo di valutare i farmaci più frequentemente responsabili di tali reazioni e quelli meglio tollerati come alternativa, dopo esecuzione del test di esposizione.

Risultati. Nel periodo sopracitato sono stati effettuati 207 test di esposizione a farmaco, allestiti dal nostro laboratorio galenico. La classe di farmaci oggetto del maggior numero di reazioni avverse è risultata quella degli analgesici-antinfiammatori (50,7%), tra questi, acido acetilsalicilico 5,31%, nimesulide 7,73%, ibuprofene 8,70%, paracetamolo 9,18%, altri 19,78%. Per quando riguarda gli antimicrobici, le reazioni sono risultate essere pari al 46,4% del totale, e tra queste l'amoxicillina è risultata essere responsabile per il 32,37% dei casi. Nel restante (2,9%) si è trattato di reazioni a farmaci differenti (anestetici locali 1,9%, corticosteroidi 0,5%, solfato ferroso 0,5%) L'antibiotico maggiormente testato è risultato la levofloxacina, (33,33% dei casi di pregressa reazione avversa ad antibiotico), e nei confronti della quale si è avuto un unico test positivo (3,12% dei test effettuati). Per quanto riguarda gli analgesici-antinfiammatori, quello maggiormente testato è risultato essere il naprossene sodico (27,62% dei casi di pregressa reazione ad analgesici-antiinfiammatori), con due test positivi (6,89%).

Conclusioni. Le reazioni avverse di natura allergologica rappresentano una considerevole quota di reazioni indesiderate da farmaco. Appare indispensabile a scopo diagnostico-valutativo una stretta collaborazione tra Farmacista e Specialista Allergologo. Il test di esposizione appare un metodo sicuro per fornire al paziente una valida alternativa al farmaco responsabile della reazione avversa.

AGENTI EZIOLOGICI DI INFEZIONI GRAVI E LORO SENSIBILITÀ AGLI ANTIBIOTICI NEL PRESIDIO OSPEDALIERO DI PENNE USL PESCARA

B. Bruni (1), D. Ridolfi (3), F. Santoleri (2), P. Sorice (2)
1. Farmacia Interna, Presidio Ospedaliero San Massimo - Penne (PE); 2. Farmacia Distribuzione Diretta, Az. Ospedaliera Spritito Santo - Pescara; 3. Laboratorio Analisi, Presidio Ospedaliero San Massimo - Penne (PE)

Premessa ed obiettivi. Lo sviluppo e la diffusione di ceppi batterici refrattari alle molecole di prima scelta hanno richiesto una serie di modifiche nell'approccio terapeutico empirico e l'aggiornamento delle Linee Guida per il trattamento delle infezioni. Uno degli argomenti chiave nella lotta contro la resistenza

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.217.2 Sat, 12 Jul 2025, 10:24:46

agli antibiotici è l'impiego razionale degli stessi. Nella maggior parte dei casi, il loro utilizzo in comunità, ma anche in ospedale, è di tipo «sperimentale», basato quindi sulla sensibilità presunta del patogeno o dei patogeni più probabilmente in causa.

Materiali e Metodi. Lo studio ha preso in considerazione il periodo 2003 – 2008, analizzando i consumi degli antibiotici nei singoli reparti, i microorganismi isolati e la percentuale di resistenza. I dati di consumo sono stati elaborati dalla Farmacia Interna mentre la presenza dei batteri e la sensibilità agli antibiotici sono stati forniti dal Laboratorio Analisi. Sono stati considerati tutti i ceppi batterici isolati dai materiali biologici. Le tecniche impiegate per la coltura dei campioni clinici, l'isolamento e l'identificazione dei germi isolati sono state quelle convenzionali. La selezione dei ceppi batterici e la rilevazione degli antibiogrammi sono stati realizzati utilizzando il sistema Vitek (Biomèrieux). I principali batteri su cui si è focalizzata la nostra attenzione sono stati: *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus*, *Proteus mirabilis* e *Psuedomonas aeruginosa*.

Risultati. Nel periodo 2003 – 2008 sono stati isolati 3453 microrganismi da campioni provenienti da dieci reparti ospedalieri: medicina, geriatria, dialisi, ostetricia, rianimazione, pediatria, otorino, chirurgia, ortopedia ed urologia. Analizzando i tipi di batteri selezionati, si evince che l'*Escherichia coli* è il più rappresentato (1064) seguito dallo Staphylococcus aureus (532), dal Proteus mirabilis (228) e dalla *Psuedomonas aeruginosa* (224). Il profilo di antibiotico-resistenza mostra, invece, che l'*Escherichia Coli* ha una resistenza alle penicilline superiore al 50%, mentre la sensibilità per gli aminoglicosidi e l'Imipenem è del 95%. Maggiormente resistente è risultato lo *Staphylococcus* per il quale cefalosporine e penicilline (ad eccezione della Penicillina G) non sono più efficaci. Di contro si impiegano Vancomicina e Teicoplanina. Il *Proteus* e la *Pseudomonas*, infine, hanno evidenziato una particolare sensibilità all'Imipenem.

Conclusioni. Alla luce dei dati derivanti dal nostro studio, che dimostrano la perdita di efficacia di molte molecole classicamente impiegate nelle infezioni batteriche, si evince quanto la scelta della terapia più appropriata dovrebbe basarsi solo sui risultati della sensibilità in vitro o in conformità con piani di monitoraggio.

CONTINUITÀ OSPEDALE TERRITORIO: OBIETTIVI AREA VASTA VENEZIANA

B. Pari (1), M. Meneghin (2), M. Bonello (1), A. Zamuner (2)
1. U.O. Farmaceutica Territoriale; 2. U.O. Farmacia Ospedaliera – ASL 14 - Chioggia (VE)

Premessa ed obiettivi. Come da disposizioni regionali e obiettivi dei direttori generali nell anno 2008-2010 siamo stati chiamati alla realizzazione delle aree vaste con condivisione e standardizzazione delle attività. l'ASL 14 di Chioggia, si è posta come obiettivo di dare il massimo di operatività (lavorando sui cardiovascolari e i dermatologici) nella continuità assistenziale ospedale territorio all'interno del'area Vasta Venezia-Rovigo.

Materiali e Metodi. Ci siamo più volte riuniti in area vasta per definire gli interventi prioritaria in funzione degli obiettivi assegnati. È stato realizzato un regolamento per coordinare le attività delle 6 ASL coinvolte coordinate dall'ASL provinciale che in qualità di capofila realizza anche la segreteria scientifica. Primo progetto è stato la realizzazione del Prontuario Ospedaliero di area vasta dei farmaci grazie alla collaborazione di ogni ASL con la comparazione di tutti i prontuari ospedalieri in funzione della continuità assistenziale e delle disposizioni e limitazioni dettate dalla regione Veneto. Parallelamente si sta procedendo alla realizzazione di un repertorio dei dispositivi medici con simile operatività. Si procederà con il prontuario delle case di riposo e con la valutazione delle nuove introduzioni di prodotti farmaci e dispositivi con modalità di HTA.

Risultati. all'interno dell'area vasta veneziana ci si è posti come obiettivo la scelta di prodotti da utilizzare in ospedale, efficaci ed appropriati e a parità di efficacia ci si orientati per molecole a basso costo territoriale. Al fine di migliorare l'appropriatezza prescrittiva e la nuova introduzione di prodotti, si è pensato di discutere in area vasta queste esigenze con metodologia dell'HTA, adottando delle modulistiche comuni per nuova introduzione farmaci e dispositivi medici, richieste motivate, richieste fuori PTO. Le molecole scelte per il nuovo PTO di area vasta e quelle di nuova introduzione, verranno valutare prima all'interno del nucleo di appropriatezza aziendale e successivamente nelle commissioni di area vasta.

Conclusioni. Questo lavoro ha rafforzato la collaborazione e il dialogo tra colleghi, ha permesso la condivisione delle informazioni tra i vari sanitari prima all'interno di ogni ASL e successivamente anche con i clinici dell'area vasta. La regione dovrebbe utilizzare le nostre decisioni per creare gare a livello regionale per spuntare i migliori prezzi per l'approvvigionamento di quanto concordato. Pensiamo di utilizzare prezioso strumento per dialogare più attivamente con sanitari e i clinici e siamo certi che il dialogo e le scelte prodotte con la collaborazione di tutti potranno contribuire attivamente alla riduzione degli sprechi e di conseguenza della spesa sanitaria.

EPIDEMIOLOGIA OSPEDALIERA - PROGETTO REL STRUMENTO UTILE NEL MONITORAGGIO DELLE REAZIONI AVVERSE IN ONCOEMATOLOGIA

A. Ragazzi, L. Casorati, M. Savoldelli, M. G. Ottoboni, D. Ferla, T. E. Testa, L. Brambilla
U.O. Farmacia, A.O. Ospedale Maggiore – Crema (CR)

Premessa ed obiettivi. Lo studio, che prevede la rilevazione sistematica e puntuale di eventi avversi da farmaco nell'ambito dei trattamenti oncoematologici, ha coinvolto la U.O. Farmacia per gli aspetti informativi e di registrazione schede ADRs e il DH Medicina e Medicina Generale che hanno in carico pazienti ematologici, per le rilevazioni sul campo. Finalizzato alla rilevazione, analisi e riduzione dei rischi e degli eventi avversi in ambito oncoematologico, aumentando la cultura della sicurezza dei

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.217.2 Sat, 12 Jul 2025, 10:24:46

trattamenti attraverso la raccolta sistematica di dati forniti, ha contribuito a dare valore statistico ed epidemiologico ad osservazioni altrimenti occasionali.

Materiali e Metodi. La segnalazione degli eventi avversi è iniziata ad aprile 2009 e proseguita fino a marzo 2010. In seguito a incontri di formazione ed addestramento a livello regionale, sono state organizzate da parte della Farmacia delle riunioni con i medici dei reparti coinvolti per presentare il progetto ed addestrare alla segnalazione. Le riunioni interne sono state ripetute ogni tre mesi al fine di mostrare lo stato di avanzamento del progetto ed analizzare le eventuali criticità riscontrate. Come previsto, le ADRs riscontrate sono state inserite nella rete grazie all'utilizzo di un software dedicato allestito appositamente per permettere l'informatizzazione ed il monitoraggio in tempo reale dell'andamento del progetto, nonché l'analisi statistica-epidemiologica dei dati.

Risultati. Nel periodo considerato l'Azienda Ospedaliera ha segnalato complessivamente 29 casi, suddivisi in base alla gravità degli eventi avversi (15 nessuna gravità, 2 decessi,1 messi in pericolo di vita,11 ospedalizzazioni o prolungamenti ospedalieri). Tra le ADRs riportate, i casi clinici più significativi in termini di gravità sono stati: shock settico da Gram negativi (farmaco sospetto: talidomide); infarto intestinale (bortezomib); insufficienza renale acuta e ipopotassiemia (amfotericina B); cardiomiopatia ipocinetica (doxorubicina); pancitopenia (metotressato); blocco della conduzione atrio-ventricolare (lenalidomide). Il caso clinico più rilevante (l'infarto intestinale da bortezomib) è stato presentato e commentato durante un incontro in Regione con i responsabili degli altri centri ospedalieri partecipanti. Per la sua rilevanza inoltre è stato ulteriormente analizzato dal clinico con la conseguente pubblicazione di un case report al congresso nazionale FADOI.

Conclusioni. Questa esperienza ha permesso nella nostra azienda di incrementare la cultura della farmacovigilanza in ambito oncoematologico, con l'obbiettivo primario di modificare la soglia di attenzione dei dati clinici per le reazioni avverse a farmaco, tramite attività di formazione e sensibilizzazione degli operatori che con molto entusiasmo hanno accolto e condiviso la proposta.

PREVALENZA DEL DOLORE NEI PAZIENTI RICOVERATI NELL'OSPEDALE DELL'ANGELO

C. Saramin (1), N. Burlon (1), G. Stradella (1), G. Sanese (2)
1. Farmacia Ospedaliera; 2. Direzione Medica – Ospedale dell'Angelo
ULSS12 Veneziana - Mestre (VE)

Premessa ed obiettivi. Nel corso del 2009 è stato condotto uno studio epidemiologico trasversale per conoscere la prevalenza del dolore nei pazienti degenti presso l'Ospedale dell'Angelo di Mestre e per verificare l'adeguatezza del trattamento antidolorifico scelto.

Materiali e Metodi. È stata preparata una specifica scheda per rilevare l'intensità del dolore e la strategia farmacologica adottata. L'indagine è stata condotta durante 4 giornate indice e ha coinvolto 20 reparti: 10 di area medica e 10 di area chirurgica per un totale di 1500 pazienti, per ciascuno dei quali è stata visionata la cartella clinica e il diario infermieristico. Ogni rilevazione è stata seguita da un audit interno per esporre quanto rilevato e per proporre eventuali azioni di miglioramento.

Risultati. Nella prima giornata la prevalenza del dolore è stata del 30% mentre nella 2° e nella 3° è stata rispettivamente del 28% e del 21%, nell'ultima giornata la percentuale è tornata ad essere del 30%. Complessivamente i pazienti senza dolore, inclusi quelli con dolore efficacemente controllato, sono stati il 73% dei soggetti inclusi nello studio. Il restante 27% dei pazienti è rappresentato da un 37% di pazienti privi di terapia analgesica e un 63% con terapia analgesica definita ma non ancora risolutiva. L'intensità del dolore rilevato è stata per il 66% di tipo lieve, per il 13% di tipo moderato e per il 21% di tipo severo. Le terapie farmacologiche prescritte sono risultate appropriate rispetto al grado di dolore rilevato nell'85% dei pazienti dell'area medica e nel 78% di quelli dell'area chirurgica.

Conclusioni. Dai risultati ottenuti è emersa una maggiore attenzione al controllo del dolore nei reparti di area medica rispetto a quelli chirurgici, dove in alcuni casi viene prescritta ancora una terapia «al bisogno», ma soprattutto si è rilevata la necessità di strumenti adeguati per la gestione del dolore. A compimento del percorso intrapreso sono state redatte le «Linee guida per il corretto uso degli analgesici nella terapia del dolore» con il proposito di ripetere l'indagine nel 2010.

FARMACOVIGILANZA E SEGNALAZIONE SPONTANEA DI ADR: ESPERIENZA IN UN POLICLINICO UNIVERSITARIO

R. Gentile, M. G. Celeste
UOC Farmacia Clinica, Fondazione PTV
Policlinico Tor Vergata - Roma

Premessa ed obiettivi. Le segnalazioni spontanee di sospette reazioni avverse (ADR) costituiscono uno strumento fondamentale per migliorare il profilo di tollerabilità dei farmaci in commercio. Considerata l'innovatività terapeutica e gli ambiti di applicazione che caratterizzano la pratica clinica nel Policlinico Tor Vergata (PTV), nel 2009 sono state realizzate numerose iniziative di formazione ed informazione degli operatori sanitari sulla Farmacovigilanza. Successivamente è stata condotta un'analisi delle segnalazioni di ADR registrate nel 2009, per verificare l'efficacia degli interventi realizzati ed eventuali criticità del sistema di segnalazione.

Materiali e Metodi. L'indagine è stata condotta analizzando le schede di segnalazione cartacee ed utilizzando elaborazioni e reports disponibili sul Portale della Rete di FV dell'AIFA. Sono stati consultati i Registri AIFA per il Monitoraggio (RAM), l'Elenco dei Farmaci sottoposti a Monitoraggio Intensivo (EFMI) e le schede tecniche dei farmaci oggetto delle segnalazioni analizzate. Per ciascuna segnalazione sono stati analizzati: principio attivo (PA) sospetto, PA sottoposto a Monitoraggio Intensivo, PA appartenente ai Registri AIFA, sesso del paziente, gravità e notorietà della ADR, fonte di segnalazione.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.217.2 Sat, 12 Jul 2025, 10:24:46

Risultati. Nel 2009, sono pervenute al Responsabile Aziendale per la Farmacovigilanza del PTV 54 segnalazioni (1 relativa al vaccino per virus pandemico H1N1). Le segnalazioni, tutte effettuate da Medici Ospedalieri, interessano 24 PA: 9 inclusi nell'EFMI, 8 soggetti ai RAM. Delle segnalazioni analizzate: 62,96% interessa donne,37,04% interessa uomini; 40,74% riguarda farmaci sottoposti a Monitoraggio (EFMI e/o RAM); 20,37% sono gravi; 24,7% sono inattese; 16,7% sono gravi e inattese, tutte relative a farmaci sottoposti a Monitoraggio (EFMI e/o RAM); 68,5% sono non gravi ed attese (di cui 1 per vaccino,6 per farmaci sottoposti a Monitoraggio).

Conclusioni. Dall'indagine è emerso che le segnalazioni registrate nel PTV nel 2009 superano del 24% quelle del 2008 e costituiscono il 15% delle segnalazioni del Lazio; inoltre, il 40,74% di esse interessa farmaci sottoposti a Monitoraggio. I risultati ottenuti confermano l'efficacia e la validità delle numerose iniziative condotte nel PTV nel 2009, orientate alla sensibilizzazione alla segnalazione, all'informazione e alla formazione degli operatori sanitari in materia di Farmacovigilanza. Tuttavia, l'analisi ha evidenziato che il 55,5% delle segnalazioni sono attese, non gravi e relative a farmaci non sottoposti a monitoraggio, rilevando pertanto alcune criticità nel sistema di segnalazione che saranno oggetto di ulteriori iniziative ed attività nell'ambito del PTV, in linea con l'orientamento della Regione Lazio, che nel 2010 ha promosso diversi Progetti per la Farmacovigilanza.

FARMACOUTILIZZAZIONE IN AMBITO OSPEDALIERO DI ANALGESICI OPPIODI NELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA: ANNI 2007, 2008 E 2009

S. Bianchi (1), B. Quarta (1), A. Marra (1), R. Carletti (1), P. Scanavacca (1), T. Matarazzo (2)

1. U.O. Farmacia, Dip. Farmaceutico; 2. Responsabile Ospedale Senza Dolore – Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara

Premessa ed obiettivi. La legge 12/2001 e sucessivi decreti prevede la semplificazione delle procedure per la prescrizione e la dispensazione dei farmaci analgesici-oppiacei nelle terapie croniche. L'obiettivo dichiarato della legge menzionata è garantire un più facile accesso agli oppiodi, al fine di migliorare la qualità di vita dei malati terminali e delle persone che soffrono di dolore cronico e non rispondono ai comuni trattamenti antalgici. Scopo di questo lavoro è la valutazione e il confronto dell'utilizzo di farmaci oppiodi (ATC N02A) in ambito ospedaliero.

Materiali e Metodi. Elaborando i dati del flusso AFO Regione Emilia Romagna (RER) e i dati delle giornate di degenza delle aziende sanitarie della RER per gli anni 2007, 2008 e 2009 si è provveduto al calcolo dell'indicatore DDD/100 giornate di degenza, per confrontare l'utilizzo di farmaci oppiodi (ATC N02A) tra le varie aziende sanitarie e valutare l'indice di incremento medio annuo (CAGR) sia per la RER che per le aziende sanitarie della RER stessa.

Risultati. Nella media delle aziende sanitarie RER il farmaco di cui incrementa maggiormente l'utilizzo in termini di DDD/100 giornate di degenza è oxicodone con un indice CAGR del 53% , seguito da buprenorfina (23%) e morfina (15%); si rileva inoltre una riduzione per associazione morfina e antispatistici (-49%) e pentazocina (-36%). Oxicodone risulta essere il farmaco che incrementa di più in tutte le aziende sanitarie RER con un massimo (sempre espresso con indice CAGR) del 135 % (ASL Imola), mentre tra i farmaci di cui risulta una riduzione è da evidenziare tramadolo, con una diminuzione maggiore presso ASL Forlì (-19%). A livello di utilizzo totale di ATC N02A non vi è un indice di incremento nella RER in quanto la variazione CAGR per gli anni dal 2007 al 2009 è dello 0,6%. Tuttavia nelle singole aziende sanitarie si segnala un aumento, rilevato con indice CAGR , per gli anni 2007/2009 del 23,9% per Az. Osp. Bologna, seguita da IRST Rizzoli (+7%) e Az. Osp. Ferrara (+6%). L'azienda sanitaria per la quale si rileva una riduzione nell'utilizzo di oppiodi è ASL Cesena (-8,9%) seguita da ASL Modena (-8,3%).

Conclusioni. L'utilizzo di oppiodi in ambito ospedaliero per la RER nel complesso, nonostante le norme che ne agevolano la prescrizione, non presenta sostanziali ed eclatanti variazioni. Su 17 aziende sanitarie analizzate in 9 diminuiscono i consumi nel corso del triennio 2007/2009. Si evidenzia inoltre un incremento di oxicodone, farmaco solo recentemente introdotto nel PTR RER.

LA TERAPIA TOCOLITICA NEL PARTO PRETERMINE: VALUTAZIONE DI APPROPRIATEZZA D'USO IN UN OSPEDALE DI ALTA SPECIALIZZAZIONE MATERNO INFANTILE

A. Pompilio (1), S. Bagagiolo (1), E. Andresciani (1), F. Ciuccarelli (1), A. M. Garzone (1), R. De Palma (1), S. Giannubilo (2), V. Moretti (1)

1. SOD Farmacia; 2. Clinica Ostetrico Ginecologica – Ospedale Alta Specializzazione Materno Infantile Azienda Ospedali Riuniti - Ancona

Premessa ed obiettivi. Il parto pretermine è responsabile del 75% delle morti neonatali e del 50% della morbilità neurologica pediatrica, nonostante il miglioramento dell'assistenza clinica ostetrica e neonatologica. La terapia farmacologica prevede corticosteroidi, antibiotici e tocolitici, per arrestare/diminuire le contrazioni uterine, prolungare la gravidanza di 48 ore e permettere la somministrazione di glucocorticoidi e/o il trasferimento in centro attrezzato. Mentre vi è consenso per i primi due trattamenti, nella tocolisi i comportamenti dei centri ospedalieri italiani risultano differenti: nifedipina, inibitori della sintesi di prostaglandine, magnesio solfato (economici, off-label), beta agonisti come ritodrina ed isossisuprina (possibili maggiori effetti collaterali a dosaggi terapeutici), antagonisti dell'ossitocina come atosiban (minori effetti collaterali materni, più costoso). A seguito della recente Nota Informativa AIFA, relativa alla segnalazione del rischio di ischemia cardiaca per i beta mimetici, abbiamo valutato la terapia tocolitica nella Clinica Ostetrico-Gi-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.217.2 Sat, 12 Jul 2025, 10:24:46

necologica del nostro Ospedale (alta specializzazione materno-infantile), incrociando i consumi con il numero di parti e monitorando gli effetti collaterali, per verificare appropriatezza d'uso ed aderenza a protocolli e linee guida.

Materiali e Metodi. Dopo revisione della letteratura ed analisi delle linee guida più accreditate in campo ostetrico-ginecologico (Royal College ed American College of Obstetricians and Gynaecologists), è emerso che non esistono tocolitici di «scelta» ma il medico si basa sulla propria esperienza e sulle specificità del singolo caso. Abbiamo analizzato l'andamento prescrittivo di isossisuprina ed atosiban, unici tocolitici utilizzati nell'anno 2009, ed operato un confronto con i clinici.

Risultati. Nella Clinica Ostetrico-Ginecologica del nostro ospedale nell'anno 2009 sono stati effettuati 1400 parti ed utilizzati 50 boli e 338 fiale concentrate di proseguimento (1:7) di atosiban,3800 fiale di isossisuprina (di cui 90% per parto pretermine e 10% per placenta previa). Considerata la posologia di quest'ultimo, risulta che il numero di trattamenti eseguiti globalmente è in linea con il teorico di parti pretermine (5-10% del totale). Dal confronto con i ginecologi è emerso che: il tocolitico viene usato per 24-48h entro le 34 settimane; non esiste un protocollo tranne per le gravidanze gemellari, in cui viene utilizzato atosiban per aumentato rischio di edema polmonare. L'isossisuprina trova ancora un notevole impiego per gli scarsi effetti collaterali riscontrati, nonostante le segnalazioni di attenzione.

Conclusioni. Il comportamento prescrittivo è risultato in linea con i dati di letteratura. L'impegno futuro sarà codificare l'utilizzo dei tocolitici, riservando l'atosiban alle donne con problemi cardiovascolari e alle gravidanze multiple, e monitorare gli esiti neonatali dei trattamenti.

STUDIO APPROPRIATEZZA D'USO DELLE IMMUNOTERAPIE

E. M. Proli (1), G. Viora (1), G. Guglielmi (1), S. Rotolo (2)
1. Farmacia; 2. Scuola di Specializzazione F.O.,
Policlinico A. Gemelli - Roma

Premessa ed obiettivi. L'uso delle immunoglobuline endovena ha suscitato, nel corso di questi ultimi anni, un entusiasmo sempre maggiore sia nell'ambito della terapia sostitutiva nelle patologie dovute a forme di immunodeficienza primaria o secondaria, sia in quelle dovute ad un'anomala attivazione della risposta immune, sia nel trapianto di midollo osseo. Sempre più importanza ha assunto, inoltre, l'impiego delle immunoglobuline endovena per usi off-label, in particolare per molte forme di neuropatia. Il presente studio è volto a evidenziare la frequenza di uso delle immunoglobuline per indicazioni non autorizzate dall'AIFA con delibera del 16/06/2007 n. 50664.

Materiali e Metodi. Sono state prese in considerazione 2500 richieste pervenute alla farmacia ospedaliera nell'arco di 3 anni. Le suddette richieste si riferivano a un numero totale di 250 pazienti trattati. È stato valutato per quanti di questi fosse previsto un utilizzo del farmaco secondo le indicazioni presenti sul foglietto illustrativo e per quanti ne fosse previsto uno off-label e ne sono state calcolate le relative percentuali. Sono contestualmente state calcolate le percentuali di richieste del farmaco riferite ai due usi.

Risultati. È stato rilevato che solo il 36% delle richieste per immunoglobuline endovenose era riferito ad usi indicati nel foglietto illustrativo. Questo dato corrisponde al 35% del totale dei pazienti coinvolti. Il 53% di questi sono stati trattati per porpora trombocitopenica idiopatica, il 20% per ipogammaglobulinemia congenita, il 13% per la sindrome di Guillain Barré, il 7% per la malattia di Kawasaki e un ulteriore 7% per la sindrome di Wiskott-Aldrich. Il 64% delle richieste per l'immunoglobulina umana normale per uso endovenoso per usi off-label ha riguardato il restante 65% dei pazienti. Di questi il 53% presentavano polineuropatia demielinizzante infiammatoria cronica, il 25% miastenia gravis, il 7% polimiosite acuta steroido-resistente, il 3% dermatomiosite, il 2% sindrome di Miller-Fisher, il 2% scleromixedema, il 2% ascite fetale, il 2% neuromielite ottica, il 2% connettivite mista associata a miosite e un altro 2% la neurosarcoidosi.

Conclusioni. L'impiego di questi medicinali per le suddette patologie neurologiche avviene in assenza di evidenze scientifiche adeguate ma anche in assenza di un trattamento alternativo efficace. Il crescente consumo delle immunoglobuline per le neuropatie pone dei problemi sia da un punto di vista economico che di disponibilità del plasma, rendendo necessari ulteriori studi per stabilire il valore in termini di efficacia-sicurezza delle immunoterapie.

SORVEGLIANZA BATTERICA E MONITORAGGIO DEL CONSUMO DI ANTIBATTERICI SISTEMICI NELL'AUSL CESENA: CRITICITÀ RILEVATE E AZIONI POSSIBILI

L. Rossi (1), F. Benini (2), M. Mattarelli (1)
1. U.O. Programmazione e Controllo Aziendale, AUSL Cesena (FC);
2. Servizio di Microbiologia, Laboratorio Unico Area Vasta Romagna - Cesena (FC)

Premessa ed obiettivi. La sorveglianza dei microrganismi e della loro sensibilità agli antibiotici costituisce la base di qualsiasi strategia di ottimizzazione della terapia antibiotica in ospedale. Per identificare le principali criticità associate all'impiego degli antibiotici nell'Ospedale di Cesena, l'U.O. Programmazione e Controllo Aziendale e il Servizio di Microbiologia del Laboratorio Unico di Area Vasta Romagna hanno elaborato i risultati degli esami microbiologici e i dati di consumo degli antibiotici relativi al 2009.

Materiali e Metodi. L'analisi è limitata ai reparti interni dell'AUSL Cesena, raggruppati in 4 aree cliniche: Medica (M), Chirurgica (C), Intensiva (I) e Lungodegenza (L). Vengono riportati: i microrganismi per area clinica e per materiale, il numero di campioni inviati e la percentuale di campioni positivi; il numero e la distribuzione dei microrganismi sentinella; le resistenze batteriche agli antibiotici; i consumi in DDD per 100 giornate di degenza dei farmaci antibatterici sistemici; il confronto tra i consumi delle U.O. appartenenti alla stessa area clinica.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.217.2 Sat, 12 Jul 2025, 10:24:46

Risultati. Nel 2009 sono stati inviati al Laboratorio 17.173 campioni; la percentuale di positività è compresa tra 16% (M) e 38% (L). *E. faecalis* e *S. aureus* tra i Gram positivi e *E. coli* e *P. aeruginosa* tra i Gram negativi sono i microrganismi più isolati. Stafilococchi coagulasi negativi (CONS) sono i più frequenti (38-67%) nelle emocolture. La resistenza di *S. aureus* alla meticillina è compresa tra 18% (I) e 54% (L); di enterococco ai glicopeptidi tra 0% (M e I) e 4% (L); di *P. aeruginosa* ai carbapenemi tra 6% (C) e 32% (L); 26% degli enterobatteri producono ESBL. Il consumo di antibatterici è 90,45 DDD per 100 giornate di degenza. Penicilline associate a inibitori delle beta-lattamasi e fluorochinoloni sono gli antibiotici più utilizzati in 23 su 33 U.O. (70%). Cefalosporine di I e II generazione costituiscono lo 0%-33% dei consumi totali nelle U.O. dell'area chirurgica.

Conclusioni. L'elevato numero di richieste a fronte di una bassa percentuale di positività e la presenza di CONS come isolati più frequenti nelle emocolture suggerisce la necessità di una maggiore appropriatezza nel campionamento e nell'esecuzione del prelievo, per evitare il trattamento di contaminazioni o colonizzazioni. L'incongruenza tra la sensibilità degli isolati e l'utilizzo prevalente di molecole a spettro allargato e lo scarso impiego di cefalosporine di I e II generazione per la profilassi chirurgica rende necessario l'avvio di azioni specifiche per ottimizzare la scelta e l'utilizzo degli antibiotici in ospedale.

FARMACOEPIDEMIOLOGIA ED ASPETTI ECONOMICI DELL'ARTRITE REUMATOIDE NEL TERRITORIO DELL'ASL DI LANUSEI

L. Alberti (1), M. Vargiu (1), E. Umana (2), M. Frau (3), F. Noli (3)

1. Servizio Farmaceutico, ASL di Lanusei (OG); 2. Specialista Farmacia Ospedaliera, Sassari - Sassari (SS); 3. Farmacia Ospedaliera, ASL di Lanusei (OG)

Premessa ed obiettivi. L'artrite reumatoide (AR) in Sardegna detiene il primato di diffusione rispetto ad altre regioni italiane. Questa patologia autoimmune porta alti costi sanitari, diretti e indiretti, e per questo ci è sembrato opportuno analizzare gli aspetti epidemiologici ed economici dei farmaci con particolare riguardo agli anti-TNF, ad alto impatto sulla spesa farmaceutica ospedaliera. Le molecole utilizzate sono erogate pressoché totalmente dal servizio farmaceutico che ha costituito un database utile ai fini di un'analisi mirata a descrivere differenze, in termini di popolazione trattata, nelle diverse cittadine ogliastrine.

Materiali e Metodi. Analisi prescrizioni/erogazioni nel periodo 01/07/2008- 30/06/2009, in ASL Lanusei. Fonti dei dati: principalmente è stato utilizzato il tracciato record file F e in parte il database SFERA. Tecnica di analisi: record-linkage.

Risultati. I 25 pazienti affetti da AR in trattamento con anti-TNF sono per il 72% di sesso femminile (F). La fascia d'età maggiormente rappresentata è quella tra i 50-59 anni (40%) ma una percentuale considerevole ha età compresa tra 40-49 anni (28%). La spesa per l'adalimumab è stata di euro 174.196,6, mentre per etanercept sono stati spesi 92.429,82. Nel periodo in studio sono state distribuite complessivamente 117,35 DDD/1000 abitanti di cui 74,15 di adalimumab e 43,19 di etanercept. Rapportata alla popolazione di Ogliastra la prevalenza d'uso degli anti-TNF è dello 0,043%. Questo dato aumenta in alcune cittadine come Cardedu, Villagrande Strisaili e Seui in cui si registrano rispettivamente lo 0,20%, lo 0,14% e lo 0,13%.

Conclusioni. Lo studio fotografa la situazione dell'intera ASL, consentendo confronti e valutazioni sia in termini di spesa che di intensità d'uso per gruppi terapeutici e per singole sostanze. Si evidenzia una diffusione non uniforme della malattia autoimmune, considerato che la prevalenza d'uso delle terapie è da 3 a 5 volte superiore la media provinciale in alcune località ogliastrine. La distribuzione tra generi è in accordo con l'epidemiologia descrittiva di questa patologia autoimmune.

PRESCRIZIONE DI FARMACI ONCOLOGICI E IMPATTO SULLA SPESA FARMACEUTICA OSPEDALIERA (SFO)

E. Costa, V. Biasi, A. Michelon, T. Cassani, G. Scroccaro

Servizio di Farmacia, Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata - Verona

Premessa ed obiettivi. Il rispetto del tetto di spesa assegnato all'assistenza farmaceutica ospedaliera (2,4% su FSN) rappresenta una delle maggiori criticità per garantire l'accesso alle terapie innovative in ambito ospedaliero.

I nuovi farmaci oncologici caratterizzati dalla rapidità dei processi registrativi, dalla scarsa predittività della risposta clinica e soprattutto dai costi elevati, hanno portato allo sviluppo di registri di monitoraggio AIFA, che hanno la finalità di garantirne l'appropriatezza d'uso e di disciplinarne i meccanismi di rimborso legati all'efficacia del farmaco nella reale pratica clinica. L'obiettivo del presente lavoro è valutare la l'impatto dei farmaci oncologici su SFO.

Materiali e Metodi. I dati, elaborati con il pacchetto statistico SAS9, provengono dall'Osservatorio SIFO-IMS sui consumi ospedalieri, si riferiscono ai farmaci oncologici erogati dalle farmacie ospedaliere ai reparti/centri di costo negli anni 2008-2009; rigardano il 70% degli ospedali italiani e sono espressi in UP e spesa (prezzo ex-factory).

Risultati. I farmaci oncologici rappresentano il 25,1% della SFO 2009. Il 37, 2% della spesa è costituita da anticorpi monoclonali (MAB): trastuzumab 13,5% , rituximab 11,3%, bevacizumab 8,9%, cetuximab 3,1%, panitunumab 0,3%, alentuzumab 0,1%. Il 20,5% della spesa da inibitori della tirosin-chinasi (NIB): imatinib 11,3%, sunitinib 3,3%, erlotinib 2,7%, sorafenib 2,7%, dasatinib 1,5%, nilotinib 0,4%, lapatinib 0,4%, temsirolimus 0,1%. Altri farmaci: taxani 10,1% (docetaxel 5,6%, paclitaxel 4,5%), oxaliplatino 4,9%, pemetrexed 4,2%, bortezomib 3,3%. I farmaci orali rappresentano il 25,6% della spesa L01. Principali variazioni di spesa nel 2009 *vs* 2008: MAB (+17,0%), bevacizumab +56,8%, rituximab +9,9%, trastuzumab +6,2%, cetuximab +4,6%, alemtuzumab -22,2%; NIB+16,3%: sorafenib + 49,8%, imatinib +5,2%, erlotinib 14,6%, dasatinib 26,4%. Atri farmaci: pemetrexed +31,7%, bortezomib +18,1%.

Conclusioni. I dati rimarcano il rilevante impatto dei farmaci oncologici sulla SFO. Si evidenzia l'impatto delle formulazioni

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.217.2 Sat, 12 Jul 2025, 10:24:46

orali a sottolineare il processo di cambiamento in corso relativo al setting assistenziale oncologico. La variazione di spesa di alcuni farmaci non può non tener conto di importanti variazioni di indicazione avvenute nel 2008: bevacizumab in prima linea nel carcinoma polmonare non a piccole cellule e nel carcinoma renale avanzato/metastatico, sorabenib nell'epatocarcinoma. Poter confrontare i dati di consumo raccolti su un campione così esteso di ospedali con i dati nazionali di richieste di rimborso risk-sharing/payment by results, permetterebbe di avere un quadro più chiaro sulle reali dinamiche di impatto di questi farmaci sulla SFO.

INFEZIONI DA CLOSTRIDIUM DIFFICILE IN AMBIENTE OSPEDALIERO: MONITORAGGIO DELLA TERAPIA

E. Camarchio (1), R. Macrì (1), P. Piacentini (1), G. Perotti (2)
1. Scienze Farmacologiche; 2. Direzione medica di presidio – Azienda Ospedaliera San Carlo Borromeo - Milano

Premessa ed obiettivi. Il Clostridium difficile rappresenta il maggior responsabile di diarrea infettiva associata a terapia antibiotica; infatti, tra i pazienti ospedalizzati si stimano da 1 a 10 casi di infezione ogni 1000 cicli di terapia antibatterica, la maggior parte dei quali si trasmette attraverso le mani contaminate. Inoltre, questi pazienti presentano un alto rischio di colonizzazione per la presenza concomitante di fattori quali: lunga degenza ospedaliera, trattamenti antibiotici protratti e combinati, interventi chirurgici, patologie associate. Obiettivo di questo lavoro è stato quello di implementare e valutare l'aderenza della terapia a quanto previsto dal protocollo aziendale.

Materiali e Metodi. A Gennaio 2010 revisione del protocollo aziendale di gestione delle infezioni da CD in ambiente ospedaliero, che prevede come I scelta: Metronidazolo per os,500mg ogni 8 ore per 10-14 giorni e come II scelta Vancomicina per os 125mg ogni 6 ore per 10-14 giorni, solo in caso di dimostrata intolleranza o di infezione non responsiva al trattamento con Metronidazolo. Introduzione di modulo per paziente per la richiesta di Vancomicina, con indicazione della diagnosi di colite da CD, documentata da esame colturale e delle motivazioni di impiego terapeutico, allo scopo di monitorarne l'utilizzo e prevenire l'insorgenza di enterococchi e stafilococchi resistenti. Analisi delle schede di rilevazione delle infezioni Ospedaliere e Comunitarie e dei consumi di Vancomicina rilevati dalla Farmacia. Periodo considerato: Gennaio, Maggio 2009 *vs* 2010.

Risultati. Anno 2009, 90 casi di infezione: 61 nosocomiali e 29 comunitarie. 78,9% dei casi in pazienti trattati con antibiotici e affetti da patologie associate. 46,9%: terapie aderenti al protocollo. 2010: 87 casi di infezione: 55 nosocomiali e 32 comunitarie. 80,5% dei casi in pazienti trattati con antibiotici e affetti da patologie associate.65,5%: terapie aderenti al protocollo, con un incremento del 19,4%. I dati analizzati indicano che gli antibiotici maggiormente responsabili di tale infezione sono: Cefalosporine di 3° generazione, Penicilline associate ad inibitori delle B Lattamasi e Carbapenemi e che i reparti maggiormente interessati da tale infezione sono: Medicine, Chirurgie e Gastroenterologia.

Conclusioni. I dati analizzati dimostrano che il CD rappresenta un'importante causa di infezione ospedaliera che colpisce in particolare soggetti con pregressi trattamenti antibiotici, di età superiore ai 65 anni e debilitati. Diventa pertanto necessario gestire la diffusione di tale infezione combinando norme igienico-sanitarie rigide con terapie antibiotiche adeguate in termini di scelta del principio attivo, dosaggio, modi, tempi e durata allo scopo di prevenire l'insorgenza ed evitare mutazioni del CD.

VALUTAZIONE DELL'IMPIEGO DEGLI ANTI-TNF E DELLE VARIABILI CHE INFLUENZANO I COSTI DI GESTIONE DEI PAZIENTI CON ARTRITE REUMATOIDE

Gruppo DOSE

Premessa ed obiettivi. Gli inibitori del fattore di necrosi tumorale alfa (anti-TNF), rappresentano un valido strumento terapeutico per i pazienti con artrite reumatoide (AR), non-responder ai trattamenti tradizionali. Tuttavia, i costi di tali farmaci sono decisamente alti e questo richiede valutazioni farmacoeconomiche che tengano conto anche dei costi correlati all'AR in sé e quelli derivanti dalla perdita di produttività da parte dei pazienti e/o di eventuali caregiver. Lo studio DOSE si propone di esaminare le modalità d'impiego degli anti-TNF valutandone sia gli esiti che i costi associati.

Materiali e metodi. Studio osservazionale su pazienti con AR, naive agli anti-TNF, non-respnder ai DMARDs, osservati per 12 mesi, valutati trimestralmente. Dal primo follow-up (3 mesi), oltre alle informazioni clinico-terapeutiche, sono rilevate le situazioni che comportano costi aggiuntivi. Lo studio, promosso dai farmacisti in collaborazione con i clinici, è on-going per cui si presentono i dati relativi ai primi 3 mesi e alla sola presenza delle variabili considerate, senza relativa quantizzazione economica.

Risultati. Allo studio partecipano 21 centri. I pazienti inclusi sono 300: 230 (76.7%) donne, età media 54 anni (±13). Centonovantatre pazienti ricevono etanercept, 79 adalimumab e 19 infliximab. All'anti-TNF quasi tutti (93,8%) associano altri farmaci indicati. Per 196 pazienti è disponibile la rilevazione dei costi a 3 mesi.
Per i costi diretti sono state considerate le visite/prestazioni/esami e/o le ospedalizzazioni che si sono verificate rispettivamente nel 99,5% (193) e nel 5,7% (11) dei pazienti.
Per i costi indiretti, solo 85 pazienti sono lavoratori e l'assenza dal lavoro per AR si è verificata per 36 pazienti (42,3%). Per 16 pazienti l'AR ha ostacolato sia il lavoro che lo svolgimento delle abituali attività, quest'ultima evenienza si è verificata anche in 24 pazienti non lavoratori.
Quattordici pazienti ricevono una pensione di invalidità per malattia. Settantacinque pazienti (38.7%) hanno un caregiver, quasi sempre (99,0%) un familiare non pensionato (77%). Per assistere il paziente, il caregiver non ha svolto le normali attività e si è assentato dal lavoro, rispettivamente nel 22,2% e nel 20.5% dei casi.

Conclusioni. Trattandosi di risultati preliminari non sono possibili conclusioni ma solo considerazioni di carattere generale

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.217.2 Sat, 12 Jul 2025, 10:24:46

sulla fattibilità/opportunità di condurre studi che documentino la valenza in termini farmacoeconomici del trattamento con anti-TNF, e sul fatto che il farmacista può contribuire in modo importante nella rilevazione di tutte le variabili necessarie.

Studio sponsorizzato da Wyeth Pharmaceutical Italia.

Gruppo DOSE: M.Lattarulo, S.Intini, C.Bonali, S.Bello-*BA*; A.Racca, C.Goglia, S.Stisi, MG.Ferrucci-*BN;* P.Juric, N.Malavolta, R.Mulè-*BO*; M.Romero, C.Anecchino, F.Tuzi-CH; E.Battaglia, A.Rapisarda-*CT*; S.Bianchi, M.Padovan-*FE*; R.Stea, L.Capobianco, E.Quitadamo, FP.Cantatore, F.D'Onofrio-*FG*; R.Pagliarusco, F.Verri, W.Grassi, A.Ciapetti, S.Gasparini-*Jesi*; A.Mazzone, P.Faggioli-*Legnano*; MG.Franzin, E.Baldissera-*MI*; V.Massari, A.Bellantoni, A.Marchesoni, L.Rotunno-*MI*; L.Dal Canto, M.Polivani, L.Bazzichi, A.Consensi-*PI*; MG.Celeste, R.Gentile, R.Perricone, G.Di Muzio-*RM*; R.Laurenti, A.Cavaliere-*RM*; C.Maesano, B.Laganà, F.Amoroso-*RM*; E.Arduini, F.Ferrozzi, G.Valesini, F.Ceccarelli-*RM*; E.Silvi, F.Vitocolonna, L.Altomonte, R.Caccavale-*RM*; EM.Proli, E.Jacoboni, G.Ferraccioli, G.Peluso, R.Privitera-*RM*; S.Scarpato, D.Donadio, V.Del Pizzo, A.Russo-*SA*; F.Misiani, A.Tarantino, M.Galeazzi, L.Menza-*SI*; V.Cesta, A.Costantini-*TE*; B.Dell'Orso, C.Meschini, M.De Simone-*VT*.

EUROPEAN SURVEILLANCE OF ANTIMICROBIAL CONSUMPTION: RISULTATI DELL'INDAGINE 2009 PRESSO L'AZIENDA ULSS 18 DI ROVIGO

C. Sturaro (1), F. Temporin (1), R. Marchetto (2), M. Brusaferro (2), A. M. Cattelan (3), R. Ruzza (1), A. Ferrarese (1)

1. Farmacia Ospedaliera; 2. Direzione Medica di Presidio Ospedaliero; 3. Malattie Infettive – Azienda ULSS 18 - Rovigo

Premessa ed obiettivi. Le infezioni contratte in ambito ospedaliero sono complicanze gravi e frequenti durante il ricovero. Esse comportano elevati costi sociali, elevate spese per le strutture sanitarie e possono causare mortalità. L'European Centre for Disease Prevention and Control (E-CDC) ha previsto una sorveglianza sul consumo ospedaliero di antimicrobici avviando gli studi ESAC (European Surveillance of Antimicrobial Consumption). Negli anni 2008 e 2009, l'ospedale di Rovigo ha partecipato allo studio ESAC-3, che ha previsto due indagini di prevalenza e una drug utilization survey longitudinale retrospettiva.

Obiettivi:

- valutare il consumo di farmaci antimicrobici sistemici nei reparti ospedalieri;
- partecipare ad una rete per la sorveglianza epidemiologica sull'impiego clinico degli antimicrobici sistemici in ospedale, mirata a individuare una metodologia standard del loro utilizzo nell'Unione Europea.

Materiali e Metodi. Secondo la tecnica del giorno-indice sono state condotte due indagini di prevalenza nei mesi di giugno 2008 e 2009 comprendendo tutti i reparti di area medica, chirurgica e intensiva. L'osservazione è stata effettuata da un team multidisciplinare (farmacisti, infettivologi, infermieri addetti al controllo delle infezioni) con il coordinamento del Comitato Infezioni Ospedaliere (CIO). I dati qui presentati si riferiscono alla indagine 2009.

Risultati. Dall'analisi dei dati, emerge che a Rovigo i pazienti sono complessivamente più trattati (42%) rispetto alla media europea (29%). A Rovigo la distribuzione dei trattati per area intensiva, medica e chirurgica è rispettivamente del 64%, 34% e 53% versus 55%, 26% e 31%. Le classi terapeutiche più utilizzate a Rovigo sono nell'ordine: carbapenemi, penicilline, glicopeptidi e chinolonici; meno utilizzati risultano gli aminoglicosidici e i macrolidi. Il 73% dei pazienti riceve un unico trattamento antinfettivo. Le infezioni interessano, analogamente al campione europeo, gli apparati respiratorio (21%), gastrointestinale (18%); tessuti molli ed articolazioni (15%), genito-urinario (11%); le infezioni con sede non definita (es:SIRS) rappresentano il 14%. Se si considera l'indicazione al trattamento, il nostro Centro attua un'antibioticoprofilassi maggiore rispetto al campione europeo: 36% *vs* 17%. Per quanto riguarda l'aderenza alle linee guida di trattamento, Rovigo risulta meno compliante, ma anche meno dotato di documenti locali di consenso: soltanto il 20% delle prescrizioni rispetta le indicazioni previste e per il 67% il dato non è accertabile *vs* rispettivamente 74% e 14% della media europea.

Conclusioni. Lo studio ha messo in rilievo alcune criticità che sono state analizzate dal CIO al fine di individuare possibili interventi correttivi. La nostra partecipazione alla rete europea può aprire a interessanti prospettive di benchmarking su specifici problemi clinici.

FARMACOEPIDEMIOLOGIA NELLA POPOLAZIONE DOMICILIARE DEI PAZIENTI DIALIZZATI DEL PRESIDIO OSPEDALIERO DI IGLESIAS (ASL N.7 CARBONIA)

P. Serra, V. Rubiu, T. Galdieri

Farmacia, ASL 7 - Carbonia (CI)

Premessa ed obiettivi. Premessa ed obiettivi. Presso il Presidio Ospedaliero di Iglesias, facente capo alla ASL 7 di Carbonia, è stata valutata la farmacoepidemiologia nella popolazione domiciliare dei pazienti dializzati. I dati anagrafici e clinici vengono regolarmente registrati dal febbraio 2009 su un database informatico allo scopo di monitorare le prescrizioni farmacologiche e gli esiti clinici, con particolare riferimento al corretto mantenimento del rapporto calcio-fosforo. Obiettivo secondario del lavoro è quello di valutare la tollerabilità e l'efficacia dei nuovi farmaci in dialisi, con particolare riferimento al carbonato di Lantanio e al Cinacalcet.

Materiali e Metodi. Clinico e farmacista collaborano con cadenza mensile per definire le terapie farmacologiche domiciliari, per i pazienti che afferiscono al Centro Dialisi di Iglesias. I dati relativi a ciascun paziente vengono registrati su un database realizzato ad hoc, finalizzato a semplificare la gestione organizzativa e registrare gli esiti clinici. La Farmacia condivide con il Servizio Dialisi il momento della prescrizione che viene effettuata informaticamente, prendendo nota degli esiti di ciascuna terapia (valori Ca-P e pressori). Attenzione particolare viene posta verso i nuovi farmaci Carbonato di Lantanio e Cinacalcet per valutare efficacia e tollerabilità. Il paziente dializzato ha un re

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.217.2 Sat, 12 Jul 2025, 10:24:46

gime politerapico e complesso che richiede un monitoraggio continuo; l'osservazione permanente e sistematica dei dati aiuta a capire meglio il valore intrinseco del farmaco del suo profilo di rischio.

Risultati. La popolazione esaminata (n=92) si compone di 44 femmine e 48 maschi che assumono regolarmente i seguenti farmaci: Sali di calcio (acetato e carbonato) 79%, antipertensivi (ace inibitori, calcio antagonisti, diuretici) 66%, statine 14%, inibitori di pompa protonica 53%, lantanio carbonato 10%, cinacalcet e paracalcitolo 18%.
I pazienti in trattamento presentano una buona stabilità dei valori del rapporto calcio fosforo e le terapie sono regolarmente adattate per aggiornare la titolazione dei valori alle analisi emato-chimiche. Cinacalcet e Lantanio carbonato hanno mostrato una buona tollerabilità e hanno consentito il raggiungimento dei valori di target dimostrando valore come seconda linea di trattamento.

Conclusioni. Ia qualità dell'assistenza farmaceutica nel paziente dializzato può essere migliorata dalla registrazione dei dati di prescrizione associati agli esiti clinici oggettivabili (nel caso valori del rapporto calcio fosforo e valori pressori). L'analisi di questi dati rappresenta una forma di collaborazione avanzata fra clinico e farmacista che hanno l'opportunità di creare sinergia professionale tesa a migliorare l'efficacia e la sicurezza delle cure. La popolazione esaminata ha mostrato una buona stabilità dei valori esaminati.

Il governo dei dispositivi medici

COSTO DELLE PROCEDURE DI ABLAZIONE DELLA FIBRILLAZIONE ATRIALE RISULTATI DELLA SURVEY AIAC

P. Berto (1), S. Themistoclakis (2), M. Tritto (3), Working Group Ablazioni (4)
1. Health Economics, PBE consulting - Verona; 2. U.O. Cardiologia, Dipartimento Cardiovascolare, Ospedale dell'Angelo - Mestre (VE); 3. U.O. Cardiologia, Istituto Clinico Mater Domini - Castellanza (VA); 4. Area Ablazioni, AIAC - Roma

Premessa ed obiettivi. Come parte di un più vasto progetto di HTA, obiettivo di questo studio era quantificare il consumo di risorse e calcolare il costo di produzione delle procedure di ablazione della fibrillazione atriale (A-FA) e confrontarlo con le tariffe DRG in vigore

Materiali e Metodi. L'AIAC (Associazione Italiana di Aritmologia e Cardiostimolazione) ha inviato ai centri italiani di elettrofisiologia che eseguono procedure A-FA un questionario sulle attività 2008 per rilevare: casistiche trattate [numero procedure di elettrofisiologia ed elettrostimolazione- (EF-ES) e di A-FA]; utilizzo di diagnostica pre-post ablazione; consumables; sistemi di mappaggio elettroanatomico; sala di EF (tempo di occupazione, personale impiegato, tipo di anestesia); attrezzatura della sala di EF; durata della degenza. Il costing delle risorse è stato attuato con procedura bottom-up: utilizzando costi medi ottenuti presso 4 strutture ospedaliere AIAC, o tariffe nazionali o dati di letteratura. Il costo medio della procedura è stato calcolato come media lineare (M-Lin) e come media pesata (M-Pes) in funzione del numero di procedure/centro di A-FA. L'output consiste nel confronto tra il valore del rimborso del DRG-518 (nelle regioni di appartenenza dei centri partecipanti) ed i costi pieni reali per gli ospedali nel percorso diagnostica-procedura-degenza.

Risultati.52/87 (60%) centri hanno risposto al questionario, riportando di aver eseguito 33745 procedure EF-ES, di cui 4561 (13,52%) procedure A-FA (min=3; max=1091; media=88; SD=159, mediana=49; IQ=22-81). Il costo di produzione per A-FA è pari ad €9455 (M-Lin) e €8868 (M-Pes). Nel dettaglio: consumables (cateteri ablatori, cateteri diagnostici, aghi, introduttori ed altri presidi) rappresentano il 61% del costo totale; degenza ospedaliera 15%; costi intra-procedurali (occupazione sala e personale) 14%; attrezzatura di sala 6% e diagnostica 4%. Confronto con DRG-518 *vs.* costi sostenuti dagli ospedali: M-Lin -€4079 (-43%) o M-Pes -€3492 (-35%). Il costo di produzione è maggiormente sotto-remunerato in Lazio, Lombardia, Veneto e Umbria (-54% a -45% su M-Lin). Analizzando i centri in base al numero di procedure A-FA la variazione percentuale costo/DRG oscilla sempre tra -42% e -44%. Il costo complessivo (incluso il follow-up a 2 anni post-procedura) è di €10163 (M-Lin) ovvero €9632 (M-Pes). Il follow-up diagnostico incide solo per il 7-8% sui costi totali.

Conclusioni. Il costo di una procedura A-FA è rilevante e il DRG-518 è insufficiente a remunerare i fattori produttivi; ciò si conferma nell'analisi per regione ed in quella sulle casistiche viste presso i Centri di elettrofisiologia Italiani nel 2008.

PROGETTO SPERIMENTALE PER LA GESTIONE IN CONTO DEPOSITO DEI FILI DI SUTURA PRESSO L'OSPEDALE SAN GIOVANNI BATTISTA DI TIVOLI

D. De Falco (1), M. G. Di Mattia (1), V. Felicetti (1), G. Forte (1), G. Gambarelli (1), G. Gambarelli (1), F. la Torre (1), C. A. Mattia (2), M. T. Miranda (1), A. Iovino (1)
1. Dipartimento del Farmaco, Aco San Filippo Neri - Asl Roma G - (Roma); 2. Dipartimento di Scienze Farmaceutiche, Università degli Studi di Salerno - Salerno (SA)

Premessa ed obiettivi. L'adozione della formula del conto deposito consente di rendere economicamente vantaggioso e