- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.130 Fri, 04 Jul 2025, 04:05:52

Varie

PROGETTO IPERFV: LA FARMACOVIGILANZA TRA INFORMAZIONE E RICERCA.

S. Adami (1), S. Simbula (1), S. Cammarata (2)
D. Costantino (2), L. Pazzagli (3), per il Gruppo di Lavoro
1. Gruppo Giovani SIFO; 2. Area Farmacovigilanza SIFO; 3. Area Informazione SIFO

Premessa ed obiettivi. L'informazione di ritorno al segnalatore sulle sospette reazioni avverse da farmaco è un importante strumento in farmacovigilanza, poiché, oltre a fornire notizie in merito alla segnalazione, consente di fare formazione continua e di sensibilizzare l'operatore a segnalare nuovi casi. Il Gruppo Giovani SIFO, in collaborazione con le Aree nazionali di Informazione e di Farmacovigilanza, ha sviluppato il Progetto «IperFV», con l'obiettivo di potenziare la farmacovigilanza nella parte di ritorno delle informazioni ai segnalatori e sviluppare al contempo la formazione dei giovani farmacisti sulla sicurezza e l'uso razionale dei farmaci.

Materiali e Metodi. Il progetto prevede: una fase preliminare di formazione; la realizzazione di uno specifico database on-line, nel quale sono raccolte le informazioni di ritorno secondo uno schema convalidato; la partecipazione alla alimentazione del database attraverso l'inserimento dei feedback. Il database, accessibile per tutti soci SIFO attraverso password, è strutturato in Summary dei dati riportati nella scheda di segnalazione ministeriale, Imputabilità, Caratteristiche del farmaco e ragioni del suo impiego, Analisi della letteratura, Considerazioni e Conclusioni, Approfondimenti e Bibliografia. È prevista la possibilità di ricerca attraverso un paio di campi: farmaco e reazione avversa.

Risultati. In aprile e maggio 2010 sono state realizzate due giornate di formazione rivolte ai soci sotto i 35 anni che svolgono attività di informazione e/o farmacovigilanza e raccolte le prime adesioni al progetto: ad oggi hanno aderito 4 centri di farmacovigilanza. A partire da giugno 2010 nel database sono stati inseriti 9 feedback relativi ad antibiotici e farmaci per l'apparato cardiovascolare, dei quali 5 per farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo. Altri 27 feedback sono in fase di correzione per l'inserimento.

Conclusioni. Nonostante il progetto sia in fase iniziale, le caratteristiche lo rendono utile e fruibile per tutti coloro che si occupano di farmacovigilanza.
Per l'avanzamento continuo serve il coinvolgimento crescente di altri giovani soci, per uniformare le attività, condividere informazioni, facilitare risposte puntuali al segnalatore e incentivare la segnalazione spontanea.

Gruppo di lavoro: M. Barbieri, M. Fabbrocini, F. Romagnoli, A. Paciello, A. Cecchi, S. Leschiutta.

LA PRESCRIZIONE FARMACEUTICA NELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA CAREGGI (AOUC) : UNA PANORAMICA DELL'ANDAMENTO DAL 2000 AL 2009

F. Rosa, E. Peluso, S. Colombini, T. Falai, F. Vacca
SOD Farmacia, Azienda Universitaria Careggi - Firenze

Premessa ed obiettivi. La registrazione dei dati di consumo e di spesa, anche ai fini di un'analisi dell'epidemiologia sanitaria e la comunicazione continua e regolare di queste informazioni ai reparti ed all'Amministrazione è uno dei compiti svolti dalla Farmacia dell'Azienda. Questo articolo ha lo scopo di illustrare l'andamento della prescrizione farmaceutica dell'AOUC, considerando un intervallo di tempo abbastanza lungo da essere significativo e cercando di capirne la logica mediante l'utilizzo dei farmaci come traccianti di bisogni, aspettative e conoscenze.

Materiali e Metodi. I dati di spesa (ottenuti e suddivisi con Business Object, Ge4mg ed Excel) sono stati suddivisi in quattro classi principali in base ai capitoli di spesa indicati dai sistemi di monitoraggio regionali della Spesa Farmaceutica. Il periodo preso in considerazione fa riferimento agli anni 2000,2001, ed all'intervallo tra gli anni 2006-2009. I dati dei farmaci sono stati, poi, suddivisi per ATC nel livello I. Di tutto l'elenco sono state considerate solo le prime 3 classi che hanno inciso maggiormente sul bilancio della spesa e suddivise nel livello II. Da questa suddivisone sono state scelte le classi più determinanti e ripartite in principi attivi. Si è voluto, quindi, dare una motivazione all'andamento della spesa di questi farmaci, valutando se l'aumento sia dovuto ad un incremento di prezzo o di consumo.

Risultati. Dalla prima suddivisone in classi principali (farmaci, emoderivati, dialisi, vaccini) si è osservato che i farmaci hanno avuto un andamento crescente, i vaccini uno costante, mentre per gli emoderivati si è assisto ad una inversione di tendenza verso la crescita, e per i prodotti di dialisi al fenomeno opposto. Dalla suddivisone dei farmaci secondo ATC è emerso che le tre classi d'impatto maggiore per la spesa sono state, la L01 (antineoplastici), la J01-J02 (antibatterici-antimicotici ad uso sistemico) e la B01 (antitrombotici). Di queste 3 classi i principi attivi che hanno inciso maggiormente sulla spesa sono stati in ordine decrescente: Rituximab, Bevacizumab, Trastuzumab, Cetuximab, Gemtuzumab, Alemtuzumab e Panitumumab (L01), Caspofungina, Teicoplanina, Meropenem, Imipenem-Cilastatina, Anidulafungina (J01-J02), Fondaparinux, Abciximab, Dalteparina, Drotrecogin e Clopidogrel (B01).

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.130 Fri, 04 Jul 2025, 04:05:52

Conclusioni. Gli studi di consumo non devono essere considerati unicamente come indicatori di spesa, ma come elementi indispensabili per valutare aspetti quali, il grado di aggiornamento dei medici, le esigenze della popolazione e la loro eventuale rispondenza.

ADESIONE ALLA GARA REGIONALE DEI DISINFETTANTI OSPEDALIERI: L'ESPERIENZA DELL'IRCCS FONDAZIONE ISTITUTO TUMORI DI MILANO

M. Galassi, F. Festinese, F. Capone, R. Bajetta, L. Ascani
Farmacia Interna, Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori - Milano

Premessa ed obiettivi. Le regole di sistema della regione Lombardia prevedono che l'acquisto di farmaci e dispositivi vengano pianificati considerando le gare espletate attraverso la Centrale Regionale Acquisti. Questa istituzione è sorta nel 2007 nella regione Lombardia con la mission di ottimizzare gli acquisti pubblici. È sembrato interessante effettuare una valutazione degli effetti economici e organizzativi conseguenti all'adesione a una gara organizzata centralmente.

Materiali e Metodi. La ricognizione dei fabbisogni e la successiva valutazione economica è stata effettuata tramite sistema informatico Oracle Applications. Per la valutazione tecnica si è proceduto alla richiesta delle schede tecniche dei disinfettanti. Tali dati sono stati valutati nell'ambito di un gruppo di lavoro costituito dalla direzione medica e dalla farmacia.

Risultati. Si è proceduto a inviare i dati di fabbisogno e quest'anno sono stati disponibili gli esiti della aggiudicazione dei disinfettanti attraverso la piattaforma regionale. La farmacia e la direzione medica hanno provveduto a effettuare una ricognizione dei disinfettanti presenti all'interno dell'ospedale, è stata effettuata una successiva valutazione del loro utilizzo e quindi l'eventuale sostituzione con i prodotti aggiudicati. Si è inoltre proceduto all'aggiornamento delle linee guida e all'esclusione dal prontuario di prodotti obsoleti. Infine è stata attuata una valutazione economica relativa al risparmio effettuato.
Si è provveduto quindi alla classificazione dei singoli disinfettanti e alla successiva stesura delle linee guida relative all'utilizzo. Sono stati giudicati obsoleti alcuni prodotti relativi alla antisepsi della cute integra, delle mucose e alla disinfezione dei ferri. In seguito alla valutazione delle schede tecniche sono stati sostituiti 9 prodotti con quelli aggiudicatari di gara. Il risparmio economico è stato stimato essere pari al 25%.

Conclusioni. L'adesione alla gara regionale comporta comunque da parte dell'ente pubblico la gestione diretta del rapporto con i fornitori, effettuare gli ordini e pagamenti, e il monitoraggio del rispetto delle condizioni contrattuali. Inoltre la tempistica dell'aggiudicazione è incerta. Di conseguenza risulta difficoltoso effettuare la programmazione degli acquisti del bene che viene interessato dalla trattativa centrale. Particolarmente positiva è stata la riorganizzazione del settore interessato, un'attività necessaria per l'introduzione dei nuovi prodotti aggiudicati. L'adesione alla gara ha comportato un notevole risparmio economico per l'ente.

IL MONITORAGGIO DELL'APPROPRIATEZZA D'USO DEGLI ANTIPSICOTICI ATIPICI NELL'ATTIVITÀ DI FARMACOVIGILANZA

B. Piro (1), L. David (1), C. Carbone (2), R. Ferrajolo (3)
1. Ufficio Aziendale di Farmacovigilanza, ASP Cosenza - Cosenza; 2. Scuola di Specializzazione Farmacia Ospedaliera, Università Magna Grecia - Catanzaro; 3. Servizio Farmaceutico Territoriale, ASP Cosenza - Cosenza

Premessa ed obiettivi. I disturbi psicotici, la schizofrenia e le anomalie comportamentali associate a patologie degenerative croniche nell'anziano sono in costante aumento rappresentando un grave problema sociale. Finalità di questo progetto è monitorare l'appropriatezza d'utilizzo territoriale degli antipsicotici atipici (AP), nonché il loro impiego «off-label» in associazione con farmaci Anticolinesterasici (AAchE) nel trattamento della demenza di Alzheimer di grado lieve-moderato.

Materiali e Metodi. Sono stati analizzati, utilizzando un software appositamente elaborato e validato, i Piani Terapeutici (PT) degli AP (ATC N05AH, N05AX) e degli AAchE (N06DA, N06DX), pervenuti presso il SFT ex-AS n.4 di Cosenza (313.500 abitanti) da Gennaio 2008 a Giugno 2009. I dati sono stati confrontati con le prescrizioni spedite nello stesso periodo dalle 107 farmacie del territorio.

Risultati. Sono pervenuti 1213 PT attribuiti a 728 pazienti: 697 trattati solo con AP,32 trattati anche con AAchE. Le donne rappresentano il 51,04% , gli uomini il 48,96%. Il 35,05% (255 pz) ha unàetà superiore ai 60 anni, le donne over 75 anni sono quasi il doppio (12,07%) degli uomini (6,66%). Dei 728 pazienti del periodo, 290 rinnovano il PT e di questi circa il 15% cambiano AP in corso di trattamento, 438 presentano un solo PT. Il 31,48% dei pazienti è trattato con olanzapina, il 30,66% quetiapina, il 17,64% risperidone, il 10,18% aripiprazolo, il 5,97% paliperidone, il 4,07% clozapina. I pazienti in co-trattamento (AP + AAchE) utilizzano: 55,6% rivastigmina, 27,8% donepezil,13,9% memantina, 2,8% galantamina. Le diagnosi negli ultrasessantenni evidenziano un utilizzo «off-label» (disturbi bipolari, disturbi affettivi, demenze, altro) degli AP del 37,7% (70,5% donne),62,3% dei pazienti è trattato secondo indicazione autorizzata.
L'analisi delle prescrizioni evidenzia che nello stesso periodo sono state effettuate 29.787 prescrizioni attribuite a 5570 pazienti. Di questi 139 presentano co-prescrizione supportata solo per 32 dai relativi PT,40 ne hanno uno dei due,67 non hanno PT. È in approfondimento l'elaborazione dei dati relativi alle prescrizioni.

Conclusioni. Dal confronto delle prescrizioni con i PT si evidenziano limiti nel sistema di monitoraggio per mancata acquisizione dei PT. L'analisi ci permette di caratterizzare la popolazione in trattamento con AP, con particolare riferimento agli off-label e in rapporto all'adeguata implementazione del

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.130 Fri, 04 Jul 2025, 04:05:52

Progetto AIFA di FV attiva. Sono state attivate iniziative di informazione rivolte ai prescrittori (MMG e Centri specialistici) utili a migliorare l'appropriatezza ed implementare la attività di farmacovigilanza specie rispetto agli utilizzi off-label.

ANTIBIOTICOPROFILASSI NEL PRESIDIO OSPEDALIERO SAN GIOVANNI DI DIO: RUOLO DALL'U O C DI FARMACIA NELLA PREVENZIONI DELLE INFEZIONI OSPEDALIERE.

R. Lanzillo, M. Russo, C. Pirani, G. Irollo, M. Balestrieri, N. Ciaramella

UOC Farmacia, Presidio Ospedaliero San Giovanni Di Dio - Frattamaggiore Napoli

Premessa ed obiettivi. Date le linee guida Nazionali per l'»Antibioticoprofilassi perioperatoria nell'adulto» , il Piano di prevenzione approvato con DGRC 1715/07 e la successiva Deliberazione del febbraio 2010 la regione Campania ha stabilito che tutte le strutture ospedaliere della Campania avrebbero dovuto attuare un sistema di monitoraggio x valutare l'appropriatezza dei protocolli di prevenzione e controllo delle infezioni ospedaliere.

Tale provvedimento si prefigge il raggiungimento di un duplice obiettivo:riduzione del fenomeno delle infezioni ospedaliere e appropriatezza prescrittiva degli antibiotici in profilassi, con conseguente razionalizzazione dei costi.

In virtù del raggiungimento di questi obiettivi di qualità ed appropriatezza è stata elaborata un'opportuna modulistica tramite la quale le UU. OO di area chirurgica dovranno richiedere gli antibiotici necessari alla profilassi perioperatoria nel rispetto delle linee guida regionali e nazionali. Sono stati formati tutti gli operatori aziendali con un corso ad hoc sulle infezioni e sui disinfetti. Inoltre due volte al mese il farmacista effettua controlli sulle corrette procedure di antisepsi in tutte le procedure più comuni nelle manovre invasive.

Materiali e Metodi. Sono state valutate le richieste di antibiotico profilassi chirurgica in ortopedia, in ginecologia e ostetricia e in chirurgia generale in un arco di tempo di 8 mesi da aprile 2009 a febbraio 2010.

Nello stesso arco di tempo si sono realizzati database sulle attività standardizzate di monitoraggio e sorveglianza necessarie alla costruzione di un sistema di indicatori di processo e di esito per l'Azienda sanitaria. Si è considerato anche il follow up delle schede dei reparti, al fine di stabilire se i suggerimenti impartiti agli operatori avessero portato alla corretta compilazione delle stesse.

Risultati. nel suddetto periodo se all'inizio vi era reticenza da parte dei reparti a compilare le richieste con una percentuale iniziale del 20%, dopo la formazione e la gestione da parte dei farmacisti dell'UOC, ci siamo trovati a febbraio 2010 con una totalità di schede compilate da ogni singolo reparto:2966 richieste di antibiotici divise in 1920 per la profilassi ginecologica; 962 per l'ortopedia e 86 per la chirurgia generale.

Conclusioni. Gli operatori ospedalieri hanno rivisto e migliorato l'applicazione di tutte le misure correlate alla riduzione del rischio di infezione (selezione dell'antibioticoprofilassi, timing, durata, normotermia, ossigenazione tessutale, euglicemia). La prevenzione delle infezioni del sito chirurgico dipende oltre che da una ABprofilassi di qualità, anche dalla osservanza di tutte le altre misure dimostratesi efficaci e queste, per avere un impatto devono essere applicate adeguatamente.

MIGLIORARE L'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA DEL FARMACO NELL'ANZIANO NEL TERRITORIO: UN ESTESO E COMPRENSIVO APPROCCIO NELL'AUSL DI PARMA

E. Russi (1), G.A. Negri (1), V. Maio (2), C. Bertelli (1) e Gruppo Appropriatezza Prescrittiva (GAP) (3)

1. Servizio Farmaceutica Convenzionata, AUSL Parma; 2. Jefferson School of Population Healt, Thomas Jefferson University – Philadelphia PA, USA; 3 GAP: A. Bifani, S. Del Canale, S. Ferrante, G. Negri, G. Paulillo, P. Pellegrini, M. Scali, P. Tosini e L. Verti, AUSL Parma

Premessa ed obiettivi. La selezione da parte del medico del farmaco appropriato o della giusta combinazioni di farmaci negli anziani è piuttosto complessa; cambiamenti fisiologici dovuti all'età e la presenza di comorbidità spesso modificano il metabolismo del farmaco e la sua attività farmacologica, tale da esporre il paziente anziano ad un significativo incremento di rischio di errori di prescrizione e di eventi avversi da farmaci. L'AUSL di Parma, in collaborazione con la Thomas Jefferson University, USA, ha realizzato un progetto multi-stadio per il miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva nei pazienti anziani dei MMG.

Materiali e Metodi. Fase I (2006). Costituzione di un panel di esperti che, valutando la letteratura disponibile, rivisitando e adattando i criteri di Beers alle caratteristiche del SSN, ha definito dei criteri espliciti di inappropriatezza prescrittiva (IP) e sviluppato una lista di farmaci il cui utilizzo negli anziani (>=65 anni) risulta essere potenzialmente inappropriato . Fase II (2007). Sulla base della lista sviluppata, analisi della prevalenza dell'IP nella AUSL utilizzando dati della farmaceutica territoriale del 2006 (baseline) e valutazione dei potenziali fattori predittivi associati. Presentazione ai MMG della lista e dei dati di prevalenza di IP. Fase III (2008). Sviluppo di una lista di farmaci alternativi (ove possibile) a quelli ritenuti inappropriati per gli anziani e produzione di materiale informativo (brochure). Presentazione ai MMG della brochure e dei dati di prevalenza di IP del 2007. Fase IV (2009). Presentazione ai MMG dei dati di prevalenza del 2008 e discussione da parte di specialisti ospedalieri di casi clinici inerenti alle due classi di farmaci più a rischio: FANS e farmaci attivi sul sistema cardiovascolare.

Risultati. Si è passati da una prevalenza generale di anziani esposti a IP del 25,8% nel 2006 (baseline) ad una del 23,4% del 2008. Più importante, il numero di anziani esposti a farmaci che dovrebbero essere sempre evitati è diminuito dal 15, 2% nel 2006 a 12,3% nel 2008. I farmaci inappropriati maggiormente prescritti sono FANS, ticlopidina, doxazosina e amiodarone.

Conclusioni. La lista di farmaci rappresenta un utile strumento per il monitoraggio dell'IP nell'anziano. Lo studio ha evidenziato una percentuale significativamente elevata di

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.130 Fri, 04 Jul 2025, 04:05:52

soggetti esposti a farmaci inappropriati e gli interventi di sensibilizzazione sui MMG hanno portato ad una sensibile riduzione dell'IP. Visti i buoni risultati dell'iniziativa, si è deciso di riaggiornare la lista ogni tre anni e ripercorrere le fasi descritte in precedenza per garantire un monitoraggio continuativo dell'IP nell'anziano.

IL MONITORAGGIO DELLA SPESA FARMACEUTICA: L'ATTIVITÀ DI REPORTISTICA COME STRUMENTO PER MIGLIORARE LA GESTIONE DELLE RISORSE

R. Baroetto Parisi, L. Actis Grosso, A. Costa Laia, A. Diarassouba, A. Marzillo, A. Pasculli, C. Pietraru, C. Rasca
Servizio Farmaceutico Territoriale, Asl To4 - Chivasso (TO)

Premessa ed obiettivi. In seguito alla riorganizzazione delle ASL in Piemonte, il Servizio Farmaceutico Territoriale (SFT), nel quale sono confluite 3 ex ASL, e da sempre deputato al monitoraggio della spesa farmaceutica convenzionata, ha rivisto gli strumenti che i Medici e i Direttori di Distretto utilizzano per valutare i comportamenti prescrittivi per programmare le eventuali azioni correttive. Alla luce delle molteplici criticità che derivavano da una variabilità lavorativa dei nuovi 6 distretti, il SFT ha preparato un sistema omogeneo di monitoraggio delle prescrizioni S.S.N. Obiettivi di questo lavoro sono stati:

- Revisionare i diversi strumenti di monitoraggio ed individuare degli indicatori comuni della spesa farmaceutica convenzionata a livello di ASL, di Distretto, di Equipe e di Medico che tenessero conto delle diversità ed esigenze locali;
- Preparare una reportistica che rispondesse ai criteri di semplicità, esaustività e periodicità;
- Presentare i nuovi strumenti di reportistica ai 6 distretti

Materiali e Metodi.

- distinte contabili farmacie convenzionate;
- data base prescrizioni farmaceutiche;
- dati di spesa regionale;
- anagrafica assistibili per singolo medico aggiornata mensilmente.

Risultati. Il progetto di reportistica individuato dal SFT è stato condiviso con i distretti durante le riunioni dell'Ufficio di Coordinamento Distrettuale (UCAD). Per l'anno 2010 è stato concordato un sistema di reportistica articolato in sei tipi di analisi:

- analisi mensile della spesa farmaceutica stratificata per distretto per valutare l'andamento della stessa e confronto con medie regionali;
- monitoraggio mensile della spesa e dei consumi dei farmaci equivalenti, per equipe, finalizzata alla valutazione dell'impatto delle iniziative di sensibilizzazione relative alla prescrizione di farmaci equivalenti;
- monitoraggio trimestrale della spesa pro-capite per ciascun medico, per confronto con l'equipe, distretto di appartenenza, ASL e Regione;
- reportistica mensile ad hoc, al fine di consentire il confronto con il distretto e l'ASL;
- monitoraggio trimestrale di alcuni indicatori di appropriatezza: medici iperprescrittori di antipertensivi, inibitori di pompa protonica, farmaci con nota AIFA o Piano Terapeutico, Farmaci equivalenti;
- valutazione dell'incidenza di alcune classi terapeutiche a maggior impatto sulla spesa farmaceutica con l'obiettivo di analizzare gli atteggiamenti prescrittivi delle singole equipe, ed avviare iniziative di sensibilizzazione all'appropriatezza prescrittiva.

Conclusioni. I report sono uno strumento di autovalutazione per i medici, che consente al nostro servizio una costante divulgazione di informazioni relative al monitoraggio della spesa farmaceutica e l'individuazione di eventuali azioni correttive finalizzate ad una migliore gestione delle risorse e ad un miglioramento della pratica clinica

USO DEGLI ANTIBIOTICI NELL'ASL TO4: MONITORAGGIO DELL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA

C. Pietraru, L. Actis Grosso, R. Baroetto Parisi, A. Costa Laia, A. Diarassouba, A. Marzillo, A. Pasculli, C. Rasca
Servizio Farmaceutico Territoriale, Asl To4 - Chivasso (TO)

Premessa ed obiettivi. L'impiego dei farmaci antibiotici richiede un accurato e continuo monitoraggio; un uso eccessivo e non appropriato espone il paziente a importanti rischi quali lo sviluppo delle resistenze batteriche. Al fine di accrescere tra i MMG/operatori sanitari, la consapevolezza dei problemi che potrebbero derivare da un incontrollato impiego di antibiotici, con effetti non solo sui costi a carico del SSN, ma anche sulla possibile progressiva perdita di efficacia di questa categoria di farmaci, è stato realizzato, a titolo sperimentale per alcuni distretti della nostra ASL, un pacchetto informativo sul corretto uso degli antibiotici. Obiettivi:

- stimare i consumi di antibiotici nell'anno 2009 e nel territorio dell'ASL;
- individuare le classi di antibiotici più prescritte;
- comunicare i dati di prescrizione e di spesa ai MMG prescrittori di alcuni distretti per fornire loro uno strumento di autovalutazione

Materiali e Metodi. rapporto osmed 2009 sul consumo di antibiotici; data base ricette s. s. n.2009; data base «progetto sfera»; indicatore di prescrizione: ddd/1000 ab/die.

Risultati. Il consumo totale di antibiotici nella ASL (DDD=21, 22) è stato lievemente superiore a quello della Regione Piemonte (DDD=20,09) e inferiore a quello rilevato a livello nazionale (DDD=24,11). Le classi più prescritte sono state: i beta-lattamici ed i macrolidi, in linea con i risultati ottenuti dall'analisi OSMED 2009. Nell'analisi della prevalenza per classi d'età, si osservano valori maggiori in età pediatrica e nella fascia più anziana (>=60 anni), senza rilevanti differenze tra i generi.

Conclusioni. Si è ritenuto importante analizzare la relazione tra consumo di antibiotici e periodo di prescrizione. L'andamento

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.130 Fri, 04 Jul 2025, 04:05:52

mensile nell'anno considerato con il picco delle prescrizioni nei mesi di novembre, dicembre, e gennaio-marzo è sovrapponibile al picco delle patologie ad eziologia prevalentemente virale, come le influenze stagionali. La correlazione esistente tra questi due fenomeni suggerisce la possibilità che l'uso degli antibiotici sia inappropriato, vista la poco diffusa concomitante presenza di una componente batterica. Per tale motivo è estremamente importante monitorare con attenzione l'uso di antibiotici nelle sindromi da raffreddamento e promuoverne un uso razionale.

RIDUZIONE DEL RISCHIO CLINICO SUL TERRITORIO: INDAGINE SULLE INSULINE LASA/SALA

A. Marzillo, L. Actis Grosso, R. Baroetto Parisi, A. Costa Laia, A. Diarassouba, A. Pasculli, C. Pietraru, C. Rasca
Servizio Farmaceutico Territoriale, Asl To4 - Chivasso (TO)

Premessa ed obiettivi. Gli errori più frequenti correlati alla terapia farmacologica sono quelli derivanti dai cosiddetti farmaci LASA/SALA (look-alike/ sound-alike), acronimo inglese utilizzato per indicare quei farmaci che possono essere scambiati con altri per la loro somiglianza grafica o fonetica del nome. Per aumentare la consapevolezza della possibilità di errore nell'uso di questi farmaci presso gli operatori sanitari, il Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche sociali ha emesso la Raccomandazione n.7 che fornisce linee-guida per la corretta gestione dei farmaci a livello ospedaliero. Tali indicazioni prevedono fasi a rischio nella gestione del farmaco relative a prescrizione, trascrizione, interpretazione e distribuzione, condizioni che si verificano anche nell'erogazione dei farmaci attraverso le farmacie convenzionate. In seguito ad alcune segnalazioni pervenute al Servizio Farmaceutico relative alle insuline Humalog Kwikpen (insulina lispro rapida) e di Humalog Basal Kwikpen (insulina lispro-protamina a durata intermedia) si è valutata l'incidenza degli errori di dispensazione di queste insuline, individuate come farmaci LASA/SALA, al fine di avviare opportune azioni correttive.

Materiali e Metodi. Il progetto analizza le prescrizioni farmaceutiche nel periodo luglio-dicembre 2009 in 3 distretti campione. La metodologia prevede l'estrazione e la visualizzazione delle ricette dal data base delle prescrizioni farmaceutiche. Sono state quindi confrontate, l'insulina prescritta dal medico e quella consegnata dalla farmacia convenzionata al paziente al fine di rilevare eventuali errori di distribuzione.

Risultati. Nel periodo esaminato sono state prescritte 863 ricette di Humalog Basal e Humalog.12 ricette hanno mostrato un errore di dispensazione. Il 66% degli errori hanno riguardato la dispensazione di Humalog Basal al posto di Humalog (analogo rapido). Il rimanente 34% ha riguardato l'erogazione di Humalog al posto di Humalog basal (a durata intermedia). I pazienti che hanno ricevuto una terapia errata sono stati 12 su 436, pari al 2,7%.

Conclusioni. Dall'indagine emerge quanto sia significativa l'incidenza di errore nella fase di distribuzione delle insuline LASA/SALA individuate, e quanto questi errori possano mettere in pericolo la vita del paziente. Pertanto è stata inviata una lettera di allert a tutti i farmacisti convenzionati, ai medici di medicina generale, e ai diabetologi. Da questo lavoro emerge la necessità di implementare l'attività di monitoraggio di farmaci LASA/SALA anche a livello territoriale mediante la produzione di linee guida, fogli informativi, ed elenchi di farmaci a elevato rischio.

VALUTAZIONE DELL'UTILIZZO DELL'ALBUMINA E DEGLI ALTRI PLASMA EXPANDER NON PROTEICI PRESSO L'A.O. U. S. GIOVANNI BATTISTA DI TORINO.

F. Fiorini, F. Cattel, D. Cestino, A. Potenzieri, U. Tagliaferri, S. Stecca
S. C. Farmacia, A.O. U. San Giovanni Battista - Torino

Premessa ed obiettivi. L'albumina è il colloide più utilizzato come sostituto dei costituenti del plasma; la disponibilità limitata, i consumi rilevanti talora non appropriati e il costo elevato hanno indotto la Regione Piemonte a richiedere una riduzione dei consumi di emocomponenti, in particolare albumina e antitrombina, e a definire un monitoraggio di albumina in alternativa alle altre strategie terapeutiche. L'obiettivo dello studio è la valutazione del consumo di albumina rispetto ai colloidi non proteici presso l'A.O. U. S. Giovanni Battista di Torino e determinarne l'appropriatezza prescrittiva.

Materiali e Metodi. Sono stati confrontati i consumi nel 2008/2009 dei colloidi proteici (albumina al 5% e 20%) e non (destrani, amidi e gelatine) presso la nostra struttura e sono state individuate le principali Unità Operative utilizzatrici per poter determinare dove e come è necessario intervenire. Sono state analizzate le richieste motivate pervenute alla S. C. Farmacia nel periodo 1/9/2009 – 30/11/2009 (n=86) per l'albumina al 20% confrontando le indicazioni di utilizzo dell'albumina con le raccomandazioni di numerose Linee Guida italiane ed estere per valutare l'appropriatezza prescrittiva. I dati di consumo sono stati estrapolati dal programma gestionale Oliamm ed elaborati con Microsoft Excel.

Risultati. Tra il 2008/2009 si è osservato:

- un incremento dei consumi di albumina al 20% (+3.01%) e degli idrossietilamidi (+3,47%);
- una riduzione di consumi di albumina al 5% (-11,1%), di destrani (-40%) e di gelatine (-28,5%).

Sono stati identificati come maggiori consumatori di albumina le Rianimazioni, le Geriatrie e le Chirurgie. Nel 2009, rispetto al 2008, Rianimazioni e Geriatrie hanno registrato un incremento di consumo rispettivamente di +27% e +11.5%, le Chirurgie una riduzione di -25%. Per i colloidi non proteici è rilevante la riduzione dei consumi di gelatine delle Chirurgie (-27%) e l'incremento di consumi di amidi delle Rianimazioni (+4,7%). L'analisi trimestrale delle richieste motivate di albumina al 20% ha mostrato che le indicazioni per cui viene prescritta maggiormente sono: post-trapianto (700/1384 flaconi), post-operatorio (251/1384 flaconi), insufficienza respiratoria (178/1384 flaconi) e utilizzo non specificato (463/1384 flaconi).

Conclusioni. Il monitoraggio dell'albumina ha evidenziato un aumento dei consumi che risultano non appropriati in base alle

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.130 Fri, 04 Jul 2025, 04:05:52

linee guida. Nell'ambito del rispetto degli obiettivi regionali sulla verifica di appropriatezza nell'utilizzo di emoderivati ad alto costo, in sede di commissione farmaceutica interna si è deciso di redigere linee guida aziendali sul buon uso dell'albumina e di migliorare i moduli di richiesta motivata da parte dei reparti.

SEGRETERIA SCIENTIFICA DEL COMITATO ETICO DI AREA VASTA ROMAGNA: L'ESPERIENZA DI UNA RETE

C. Donati, P. Burioli, M. Minguzzi
Farmacia Oncologica, IRST - Meldola FC

Premessa ed obiettivi. Il Comitato etico di Area Vasta ed IRST (CEAV/IRST) viene istituito nell'Aprile 2007, e vi afferiscono tutte le Aziende Sanitarie dell'Area Vasta Romagna (Cesena, Forlì, Ravenna, Rimini) e l'Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori (IRST). Tra i compiti che il CEAV/IRST ha affidato alla Segreteria Scientifica ci sono: valutazione della corretta documentazione scientifica di ogni protocollo presentato, propedeutica alla valutazione in seduta, valutazione della completezza e dell'appropriatezza delle richieste di uso terapeutico ai sensi del D.M: 8/05/2003, valutazione degli emendamenti agli studi in corso, e monitoraggio delle sperimentazioni cliniche in corso.

Materiali e Metodi. Il coordinamento della segreteria scientifica del CEAV/IRST, affidato al farmacista membro del comitato stesso, data la complessità di un Comitato unico per cinque diverse aziende, si è avvalso di una rete costituita da un farmacista per ogni azienda: «segreterie scientifiche locali». Ogni segreteria scientifica locale si è dotata di un data base delle sperimentazioni in corso nelle U.O. dell'azienda stessa, aggiornato ad ogni seduta del CEAV/IRST, che è stato fondamentale per la stesura del rapporto di monitoraggio annuale. La valutazione degli emendamenti è stata eseguita tramite un'istruttoria predisposta dalla segreteria scientifica con un modulo condiviso, che si è avvalsa del parere di un esperto quando fosse necessario.

Risultati. Nel corso dei primi tre anni di attività del CEAV/IRST sono stati valutati 456 protocolli sperimentali,462 emendamenti e 138 Usi Terapeutici secondo il D. M.08/05/2003. Tali valutazioni corrispondono in realtà a un numero notevolmente maggiore di sperimentazioni condotte nelle diverse Unità Operative di Area Vasta, poiché una sperimentazione, approvata un'unica volta dal CEAV/IRST, può essere condotta in realtà in una o più delle cinque le aziende che afferiscono al comitato. (fino al 31/12/2009, infatti, le 404 sperimentazioni approvate dal CEAV/IRST hanno portato alla conduzione di 559 sperimentazioni condotte nelle U.O. di Area Vasta). Questo fenomeno è indicativo dell'efficienza di un unico comitato per le diverse aziende.

Conclusioni. La costituzione di un unico comitato Etico per cinque diverse aziende ha comportato un lavoro importante per le diverse figure professionali coinvolte, ed ha permesso una semplificazione del lavoro di valutazione dei protocolli che vengono valutati un'unica volta per i diversi centri coinvolti. Il coordinamento della segreteria scientifica è stato complesso ed ha richiesto il coinvolgimento di una rete farmacisti operanti nelle singole aziende, preziosi sia per l'efficienza della segreteria scientifica del Comitato, sia come punto di riferimento per gli sperimentatori delle diverse aziende.

IMPATTO SULLA SPESA TERRITORIALE DEI NUOVI FARMACI ANTIDIABETICI NEL BIENNIO 2008-2009 NELLA ASL LECCE AREA NORD.

P. Pastore, C. Montinari, D. Milano
Area Farmaceutica, ASL Lecce - Lecce

Premessa ed obiettivi. La presenza sul mercato dei nuovi farmaci antidiabetici, gli incretino mimetici, ha costituito un'opportunità di cura in più per i pazienti affetti da diabete mellito. I nuovi antidiabetici in commercio in Italia sono Exanatide, Sitagliptin e Vildagliptin e le associazioni del Sitagliptin con Metformina cloridrato e del Vildagliptin con Metformina. Nel 2009 il NICE ha emanato le nuove linee guida dove sono riportate le indicazioni per un utilizzo appropriato di questi farmaci. L'obiettivo dell'analisi è stato quello di descrivere l'impatto della spesa di questi nuovi antidiabetici nel territorio della ASL Lecce Area Nord nel biennio 2008-2009.

Materiali e Metodi. Tramite la bancadati Optifarm è stata effettuata una ricerca per ATC per ottenere la spesa espressa come spesa lorda SSN ed il volume prescrittivo espresso come numero di confezioni vendute. Dalla lettura delle riviste Dialogo sui Farmaci è emerso che i nuovi antidiabetici hanno in terapia un ruolo ancora incerto ed in termini economici non offrono nessun vantaggio, in quanto il loro uso è previsto in associazione alla terapia orale, il cui costo va considerato a parte.

Risultati. Per il 2008 la spesa dei nuovi antidiabetici è stata di 104.790,66 euro ed il numero di confezioni erogate è stato di pari a 986. Il farmaco che ha comportato la spesa maggiore pari al 57,84% è stato l'Exenatide con un volume prescrittivo del 42,10%. La spesa minore è stata quella del Vildagliptin 11,57% con un volume prescrittivo pari al 16,12%. Nel 2009 la spesa totale è stata di 326.941,31 euro con un numero di confezioni pari a 3.453. La spesa più elevata si è confermata quella dell'Exenatide 44,32% con un volume prescrittivo pari al 28,73%. Il farmaco più prescritto è stato il Sitagliptin 32,75% con una spesa del 25,09%.

Conclusioni. Nel periodo considerato la spesa dei nuovi antidiabetici è triplicata, quindi è necessario monitorarne le prescrizioni, visto che il rapporto costo beneficio, così come riportato nelle riviste analizzate, non è ancora favorevole per tali farmaci ad alto costo.

DISTRIBUZIONE PER CONTO DEI FARMACI DEL PHT: ANALISI RISPETTO ALLE VARIE FORME DI DISTRIBUZIONE DIRETTA

A. Gandini, S. Brasola
Servizio Farmaceutico Territoriale, Azienda ULSS 21 - Legnago (VR)

Premessa ed obiettivi. Dal maggio 2005 è in essere nella Provincia di Verona un accordo per la Distribuzione per Conto

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.130 Fri, 04 Jul 2025, 04:05:52

(DPC) dei farmaci del Prontuario della Distribuzione Diretta (PHT), sottoscritto dalle Aziende ULSS 20,21, 22, Federfarma, Assofarm e l'Associazione Distributori Farmaceutici. Dal 2005 ad oggi l'accordo si è tradotto in un'attività consolidata delle tre Aziende ULSS dell'Area Vasta di Verona, affiancandosi alla distribuzione diretta da parte delle strutture pubbliche e, vista la peculiarità della presenza nel territorio dell'Azienda Ospedaliera di Verona, ad un contestuale accordo, con quest'ultima, di distribuzione su liste concordate di farmaci del PHT.
La distribuzione dei farmaci del PHT nel territorio dell'Azienda ULSS 21 risulta, pertanto una «distribuzione mista». Dal 1° gennaio 2009 è entrato in vigore un rinnovo dell'accordo della DPC, che modifica il sistema di pagamento del servizio a Farmacie e Distributori Intermedi passando dal rimborso calcolato sul prezzo del farmaco (10% prezzo al pubblico deivato) al rimborso prezzo a confezione (€10 a pezzo distribuito).

Materiali e Metodi. Relativamente all'Azienda ULSS 21 è stato esaminato l'andamento della spesa per i farmaci del PHT distribuiti in DPC negli anni 2005-2009 ed è stato valutato l'impatto economico derivante dalla modifica del costo del servizio sostenuto nel 2009 rispetto all'anno precedente.

Risultati. La distribuzione in DPC nell'ULSS 21 è aumentata progressivamente negli anni e, nel 2009, ha raggiunto il 44,5% della distribuzione diretta, con una spesa pari a € 1.596.145. Tale modalità di distribuzione ha comportato un risparmio rispetto alla distribuzione convenzionata di circa il 42%, pari, in valore assoluto, a € 1.191.235.
Dal confronto dei dati di spesa anno 2009 *vs* anno 2008 si riscontra un aumento del 7% per la spesa d'acquisto dei farmaci in DPC, con un aumento legato in particolare alla categoria A (+39,1%), la categoria N (+14,4%) e la categoria H (+43,1%). Dal confronto tra i costi del servizio dei due accordi, risulta più vantaggioso il rimborso prezzo a confezione, che ha comportato un risparmio annuale del 7% (€ 21.203).

Conclusioni. Dall'analisi svolta, la modalità adottata di «distribuzione mista», in DPC e attraverso le strutture pubbliche del territorio, ha permesso che solo una minima quota di farmaci venga ancora distribuita attraverso la farmaceutica convenzionata, consentendo nel contempo al paziente la libertà di scegliere dove rifornirsi del farmaco. La nuova modalità di rimborso del costo del servizio in DPC ha comportato un risparmio per l'Azienda, anche se si ravvedono ulteriori margini di contenimento.

EFFETTI EMODINAMICI E RENALI DEGLI ANESTETICI INALATORI NEI PICCOLI PAZIENTI CORONAROPATICI ED IPERTESI

P. Lucugnano
Farmacia, AO Santobono Pausilipon - Napoli

Premessa ed obiettivi. Come noto, nei pazienti chirurgici non cardiopatici, gli effetti emodinamici di sevoflurane ed isoflurano sono simili tranne nel comportamento della frequenza cardiaca, che il sevo riduce e l'iso tende ad aumentare. Tale variabile più svolgere un ruolo di scatenamento di ischemia miocardica nei pazienti coronaropatici ed ipertesi.

Materiali e Metodi. Lo studio effettuato su n.200 pazienti chirurgici a rischio consiste nella valutazione del comportamento emodinamico durante l'anestesia bilanciata con fentanyl, protossido, sevoflurane al 3% o isoflurane al 2%. Sono stati trattati n.100 pazienti con sevo al 3% e n.100 pazienti con iso al 2%. Le deviazioni dal basale della pressione arteriosa e della frequenza cardiaca maggiori del 20% venivano corrette variando la concentrazione di anestetico e mediante fenilefrina, nitroglicerina, atropina. È stata effettuata una valutazione comparativa del comportamento postoperatorio della funzionalità renale mediante determinazione azotemia creatinemia e contenuto proteico delle urine.

Risultati. I risultati ottenuti dallo studio sono:

- nessuna differenza di risposta della pressione arteriosa e frequenza cardiaca ai due tipi di anestesia (ipertensione n.10 pazienti trattati con iso ed in n.10 pazienti trattati con sevo, ipotensione n.50 pazienti sevo e n.50 pz iso);
- nessuna differenza di incidenza tra i due gruppi dei due parametri emodinamici indipendentemente dalla presenza o meno di ipertensione cronica;
- identica frequenza di intervengti farmacologici correttivi della pressione arteriosa e frequenza cardiaca;
- nessuna differenza di comportamento postoperatorio della funzionalità renale ed uguale incidenza di proteinuria.

Conclusioni. In conclusione nei pazienti coronaropatici o ipertesi, quindi a rischio di ischemia miocardica perioperatoria, il sevoflurane garantisce la identica stabilità emodinamica dell'isoflurane in assenza di compromissioni postoperatorie della funzionalità renale.

UNA «GIOVANE» SIFO: IL GRUPPO GIOVANI

S. Adami (1), M. Barbieri (1), S. Cammarata (1), M. Fabbrocini (1), S. Simbula (1), L. Fabrizio (2)
1. Gruppo Giovani SIFO; 2. Presidenza SIFO

Premessa ed obiettivi. Tra le novità per il quadriennio 2008-2012 c'è stata l'istituzione di un nuovo organismo: il Gruppo Giovani (GG). L'intento è quello di delineare un ruolo specifico per i giovani farmacisti all'interno della vita della Società Scientifica e rispondere alle esigenze di formazione e ricerca di tutti i giovani soci. Gli Obiettivi generali del Gruppo sono:

- assicurare che le attività formative e di ricerca della Società rispondano alle esigenze dei giovani farmacisti in formazione;
- svolgere almeno un Progetto annuale di ricerca e/o di formazione;
- curare la gestione e l'aggiornamento di uno specifico spazio sulla pagina web della SIFO. Scopo di questo lavoro è presentare le diverse attività già effettuate dal Gruppo e le iniziative tuttora in corso.

Materiali e Metodi. Dal momento della istituzione, il gruppo, costituito da un coordinatore e quattro componenti,

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.130 Fri, 04 Jul 2025, 04:05:52

interfacciandosi per ogni decisione, ha condotto e sta conducendo diverse iniziative che vedono protagonisti i giovani farmacisti presenti su tutto il territorio nazionale.

Risultati. Il Gruppo, nell'anno 2009/2010, ha realizzato iniziative nei seguenti ambiti:

- ricerca attiva: Progetti di ricerca e di studio inerenti alla Farmacovigilanza (IPERFV) e ai Prontuari (IPERPTO);
- formazione: Corso di formazione «Dalle banche dati all'informazione scientifica: gli strumenti di documentazione e di divulgazione.
- applicazioni in farmacovigilanza», articolato in 2 edizioni (NA e FI);
- editoria: pubblicazione articoli su Bollettino SIFO, revisione testi, gestione di uno specifico spazio sulla pagina web della SIFO con attivazione di un forum per rispondere a quesiti provenienti dai giovani soci.

Inoltre il GG ha collaborato con altre Aree Scientifico-Culturali della SIFO (Area Management e Tecnologie Gestionali, Area Informazione, Area Farmacovigilanza e Area Cooperazione Internazionale, Area Galenica), con i referenti SIFO per l'Università, con la Delegazione italiana EAHP e con la Redazione sifoweb.

Conclusioni. Dare voce ai giovani, significa introdurre nuova linfa all'interno della Società. Il Gruppo Giovani, entusiasta di partecipare attivamente alla crescita culturale della professione, crede sia indispensabile fare da intermediario delle idee di «tutti» i giovani soci/non ancora soci della SIFO. Per far ciò ha creato un apposito indirizzo mail (gruppo. giovani@sifoweb. it) a cui tutti i giovani colleghi possono rivolgersi per condividere iniziative, idee e nuove proposte.

FARMACOECONOMIA DEGLI ALOGENATI

P. Lucugnano
AO Santobono Pausilipon, Farmacia - Napoli

Premessa ed obiettivi. La valutazione economica dell'anestesia deve tener conto di due parametri: costi e benefici. Per quanto riguarda i costi essi possono essere di due tipi: costi diretti e costi correlati; i costi diretti comprendono gli anestetici, il personale e l'attrezzatura; i secondi comprendono i tempi di permanenza in sala operatoria e sala risveglio. La valutazione dei benefici considera il tempo di recupero, l'incidenza di vomito post operatorio e la sicurezza per il paziente.

Materiali e Metodi. Sono stati considerati a circuito semichiuso quattro gruppi di 20 pazienti da 10 anni a 14 anni ciascuno trattati rispettivamente con propofol, desflurano, sevoflurano ed isoflurano alla posologia nota e si è considerato il costo totale degli anestetici rispettivamente di 688 euro per propofol,194 euro per des,175 euro per sevo,174 euro per iso. Il costo per paziente è rispettivamente 34,41 euro per propofo l,9,8 euro per des, 8,76 euro per sevo e 7,5 euro per iso. Il costo per minuto di anestesia è rispettivamente di 0,28 euro per propofo l,0,09 euro per des e sevo, e 0,06 euro per iso. Costi addizionali intra operatori atracurio usato in associazione con propofol 130 euro,139 euro se associato des,132 euro se associato con sevo o iso. Il totale dei costi: 770 euro con propofo l,418 euro con des, 395 euro con sevo, 374 euro con iso.

Risultati. I costi del personale di anestesia possono essere ridotti nel caso sia disponibile una tecnica anestesiologica innovativa che permetta la realizzazione di un maggior numero di interventi per ogni seduta chirurgica. Il sevo riduce i tempi di risveglio e di dimissione dalla sala operatoria e può determinare una riduzione del costo del personale. La scelta della attrezzatura a circuito chiuso o semichiuso influenza notevolmente i costi diretti dell'anestesia. Difatti è auspicabile l'uso di circuiti a bassi flussi (sistemi chiusi o semichiusi).

Conclusioni. Concludendo, la scelta di un alogenato in anestesia raggiunge un ottimo rapporto costo beneficio se si utilizza in regime di bassi flussi con metodica di somministrazione innovativa rispetto all'uso attuale. Difatti tale utilizzo si traduce in un minor consumo di anestetici con ottimizzazione delle risorse economiche e notevole risparmio per gli enti.

FARMACISTA DI REPARTO: LA NOSTRA ESPERIENZA

E. Peluso, F. Rosa, S. Colombini, F. Attanasio, T. Falai
SODC Farmacia, Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi - Firenze

Premessa ed obiettivi. Nel panorama sanitario attuale la complessità e la multidisciplinarietà delle problematiche legate ai processi assistenziali sono tali da richiedere forme di assistenza che sono sempre meno di pertinenza esclusiva di singole professionalità e sempre più spesso, invece, necessitano di risposte multiprofessionali e multispecialistiche. L'approccio del farmacista clinico, presente in reparto, a stretto contatto con tutte le altre figure professionali sanitarie, costituisce il cuore della Farmacia Clinica, una disciplina approdata in Italia dopo l'affermazione nelle realtà Anglosassoni e Statunitensi. L'obiettivo di questo lavoro è quello di descrivere la presenza di un farmacista ospedaliero nell'equipe sanitaria di un reparto dell'Azienda Ospedaliera Careggi di Firenze e analizzarne le opportunità.

Materiali e Metodi. Per lo svolgimento di questo progetto sperimentale un farmacista del nostro team è stato presente per circa 6 mesi nel Dipartimento di Medicina e Chirurgia generale e d'Urgenza del nostro ospedale, partecipando all'attività routinaria sia di medici che di infermieri. Una volta rilevati ed analizzati i punti di forza e di debolezza della prestazione farmaceutica erogata dal reparto, in accordo con le necessità evidenziate anche assieme alle altre figure sanitarie, si è intervenuti con l'obiettivo di migliorare sia la logistica legata ai farmaci che l'appropriatezza prescrittiva di questi. Questi obiettivi hanno portato all'attivazione di diversi progetti.

Risultati. L'attività del farmacista clinico è stata espletata tramite:

- stesura del Prontuario Terapeutico di Reparto (PRT);
- controllo e riorganizzazione degli armadi farmaceutici e analisi e razionalizzazione delle scorte presenti nelle mediche-rie del reparto;

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.130 Fri, 04 Jul 2025, 04:05:52

- gestione della terapia antibiotica tramite analisi di dosi, tempi e modalità di diluizione;
- monitoraggio dell'uso di antimicrobici;
- consulenza continua di carattere farmaceutico.

Conclusioni. Grazie all'intervento del farmacista di reparto è stato possibile da un lato migliorare la gestione logistica del farmaco e l'attività infermieristica e dall'altro orientare le prescrizioni verso una maggiore appropriatezza. Va comunque sottolineata la necessità di una continua collaborazione con le altre figure professionali sanitarie per il raggiungimento di questi obiettivi. Alla luce dei numerosi risultati raggiunti con questa sperimentazione, la figura del farmacista clinico di reparto è stata contemplata tra gli «Obiettivi 2011» programmati dalla Direzione Sanitaria dell'Ospedale Careggi per il reparto di Medicina e Chirurgia d'Urgenza.

ANALISI DEL CONSUMO DI ETANERCEPT (ENBREL®) NELL'A. S. P. «MAGNA GRAECIA» DI CROTONE

A. De Franco, T. Silvagni
Servizio Farmaceutico Territoriale, Azienda Sanitaria Provinciale - Crotone

Premessa ed obiettivi. L'etanercept (ENBREL®) è un farmaco utilizzato nella terapia di 5 patologie infiammatorie croniche: l'artrite reumatoide (AR), la psoriasi a placche (PP), l'artrite psoriasica (AP), l'artrite idiopatica giovanile (AIG) e la spondilite anchilosante (SA). Visto l'elevato costo dell'etanercept si è reso necessario provvedere ad una analisi dettagliata delle prescrizioni di Enbrel nella nostra Azienda Sanitaria Provinciale.

Materiali e Metodi. Sono stati raccolti ed analizzati tutte le prescrizioni di Enbrel, con dosaggio 25 mg e 50 mg, dispensate presso il Servizio Farmaceutico Territoriale del Distretto di Crotone, nel periodo Gennaio-Dicembre 2009. Tutti i pazienti sono stati classificati in base alla posologia mensile di etanercept, alla diagnosi, all'età, al sesso ed in base al centro prescrittore.

Risultati. Il totale dei pazienti in cura nel periodo indicato è stato di 83 soggetti, di cui 47 maschi (55,4%) e 36 femmine (44,6%), con il 69,9% dei soggetti in una età compresa tra i 31 ed i 60 anni. Il 28,9% dei pazienti ha ricevuto la diagnosi di AP, il 30,1% di AR, il 12% di PP, il 2,4% di AIG e il 15,7% di SA. È stato anche rilevato come solo 6 pazienti su 83 risultavano in cura presso strutture sanitarie al di fuori della Regione Calabria. La posologia media, espressa in mg/mese, prescritta a ciascun paziente in base alla diagnosi registra un minimo di 100mg per l'AIG ed un massimo di 350mg per le diagnosi di PP, con un costo per il SSN che varia dai 526€ ai 1843€ al mese per paziente.

Conclusioni. L'analisi dei pazienti in trattamento con etanercept ha permesso di evidenziare come, rispetto ai dati nazionali, la prevalenza della prescrizione di etanercept nella A. S. P. di Crotone si attesti attorno allo 0,078% dei residenti, con un costo annuo stimabile, per il solo Distretto di Crotone, pari al 22,01% dell'intera spesa sostenuta dal Servizio Farmaceutico Territoriale per tutte le categorie di farmaci e al 30,42% della spesa relativa ai farmaci di classe H. Inoltre mentre il rapporto maschi/femmine viene indicato in letteratura in 1:5 per l'AR, nel nostro studio i pazienti donna sono solo il doppio di quelli maschili. Un rapporto ancora meno coerente si ha nei pazienti con PP, in cui si registra un solo paziente donna e ben 9 maschi, contro un rapporto in letteratura pari circa a 1:1.

MONITORAGGIO DEI FARMACI «H» DI UTILIZZO EXTRAOSPEDALIERO NELLA ASP DI CATANIA

M. Salanitro, S. Anastasi
Dipartimento del Farmaco, ASP CT - Catania

Premessa ed obiettivi. La Regione Sicilia, con D. A. n.3159/2009, relativamente alla dispensazione dei farmaci ex HOSP2, prevede che, dal 1° gennaio 2010, all'atto della dimissione e/o accesso ambulatoriale, i pazienti ricevino i primi due mesi di terapia direttamente dai Centri prescrittori, tramite i rispettivi servizi di farmacia, ad eccezione delle strutture che non possono attivare il «FILE F» e ad esclusione dei farmaci prescritti da centri fuori regione o che prevedono percorsi di recupero dei costi o per i quali la normativa nazionale stabilisce la distribuzione da parte degli stessi Centri prescrittori. Tale disposizione supera la precedente in base alla quale la dispensazione dei farmaci «H», di utilizzo extraospedaliero, avveniva attraverso le strutture che avevano in cura il paziente. A distanza di quattro mesi è stato valutato l'impatto economico consequenziale alla nuova modalità distributiva.

Materiali e Metodi. Sono stati confrontati i consumi dei farmaci «H» per il periodo gennaio – aprile 2010, con quelli dello stesso periodo 2009. I principi attivi sono stati raggruppati per gruppo terapeutico.

Risultati. Nel 1° quadrimestre 2010, la spesa dei farmaci «H» nella ASP-CT è stata di € 2.572.974,63, con uno scostamento rispetto al 2009 di €250.136,33 (10,77%).
I principi attivi acquistati solo nel 2010 hanno comportato un costo di € 123.926,39. Fra questi, quelli di nuova commercializzazione (Aprepitant, Nilotinib, Telbivudina, Lapatinib, ecc) hanno implicato una spesa di € 55.852. Valutando i farmaci «H» per gruppo terapeutico, in ordine decrescente di scostamento in valore assoluto, i neurologici–neurolettici, hanno registrato un aumento di € 92.988,22 (+54,95%). Segue il gruppo degli antipertensivi/vasodilatatori periferici, per il trattamento dell'ipertensione polmonare, che hanno registrato un aumento di € 76.525,33. Gli immunodepressori hanno riportato un incremento di € 61.483,40 (+22,14%) dovuto all'aumento di micofenolato mofetile e sodico.
La spesa maggiore ha riguardato gli antineoplastici (€ 459.529,77) che rispetto al 2009 hanno comunque registrato una inflessione del –8,12%. Nel gruppo si è notata una riduzione di spesa per erlotinib, imatinib e sorafenib (-105.585,95€) mentre i

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.130 Fri, 04 Jul 2025, 04:05:52

nuovi principi attivi, lapatinib (per il carcinoma mammario) e nilotinib (per la LMC), hanno implicato una spesa di € 31.966,03.

Conclusioni. L'analisi quadrimestrale pur insufficiente per una stima economica annuale, ci fornisce un'idea sul budget da imputare per l'acquisto dei farmaci «H». Tale modalità distributiva ha permesso, inoltre, di verificare la regolare compilazione dei piani terapeutici, sia sotto l'aspetto formale, che di appropriatezza prescrittiva, contribuendo, peraltro, a creare una cultura di interdisciplinarietà nell'erogazione della salute oltre che di collaborazione e scambio di informazioni tra farmacisti e clinici.

PRESCRIZIONE FARMACEUTICA TERRITORIALE DEGLI ACE-INIBITORI *VS* SARTANI. CONFRONTO ASLBAT-REGIONE PUGLIA-ITALIA

D. Ancona, R. M. Antifora
Area Gestione Servizio Farmaceutico Territoriale, Asl BAT - Trani BT

Premessa ed obiettivi. Le evidenze disponibili supportano l'ipotesi che gli Ace inibitori e i sartani siano ugualmente efficaci nel controllo a lungo termine della pressione arteriosa e nella protezione dal rischio di eventi cardiovascolari e della mortalità. Rispetto ai sartani, gli Ace inibitori sono associati a una maggiore frequenza di tosse secca e persistente. Un'analisi di farmacoutilizzazione ha voluto indagare sui consumi delle sostanze agenti sul sistema renina angiotensina ripartite nei sottogruppi Ace inibitori e loro associazioni (C09AA/C09BA) e sartani e loro associazioni (C09CA/C09DA).

Materiali e Metodi. L'analisi confronta dati di prescrizione farmaceutica territoriale riguardanti Italia, Regione Puglia e Asl Bat nell'anno 2009 *vs* 2008. I dati relativi alla dispensazione dei farmaci in regime SSN sono forniti dal database SFERA-IMS Health Ministero della Salute. Il consumo è stato espresso in DDD x 1000 ab. res. die e valorizzato in euro (Spesa Netta SSN).

Risultati. Nel 2009 l'Italia registra un maggiore consumo di C09AA/C09BA rispetto a C09CA/C09DA (117 *vs* 91 DDD x 1000 ab. res. die); la Puglia un maggiore consumo di C09CA/C09DA rispetto a C09AA/C09BA (104 *vs* 100 DDD x 1000 ab. res. die); la Asl Bat un maggiore consumo di C09AA/C09BA rispetto a C09CA/C09DA (91 *vs* 83 DDD x 1000 ab. res. die). Nel confronto 2009 *vs* 2008, se il consumo degli ace inibitori e loro associazioni mostra limitati scostamenti nelle tre realtà geografiche considerate (Italia 1%; Puglia -1%; Asl Bat 2%), quello dei sartani e loro associazioni mostra, invece, un importante trend in crescita (Italia 17%; Puglia 12%; Asl Bat 12%). Il comportamento prescrittivo registrato nella Asl Bat riguardo il gruppo terapeutico C09 si allinea maggiormente al dato nazionale.

Conclusioni. La scelta terapeutica, nell'ambito della rimborsabilità del SSN, non può prescindere da valutazioni farmacoeconomiche. La prescrizione dei sartani come farmaci di prima scelta nel trattamento dall'ipertensione essenziale non risulta congrua rispetto alle informazioni che emergono dalla letteratura, anche in relazione del fatto che la maggior frequenza di tosse secca persistente per gli Ace inibitori mediamente non dovrebbe superare il 5-20% del totale di pazienti trattati. Sarà valutato nel corso del 2010 il risparmio derivante dalla perdita del brevetto del losartan e sue associazioni.

VALUTAZIONI DI APPROPRIATEZZA NELL'UTILIZZO DEGLI ANTIPERTENSIVI NELLA POPOLAZIONE DIABETICA DELLA ASL BAT

D. Ancona, R. M. Antifora
Area Gestione Servizio Farmaceutico Territoriale , ASL BAT - Trani

Premessa ed obiettivi. Il rischio cardiovascolare nel paziente diabetico è considerato elevato, pari a quello assegnato a un paziente che ha avuto già un evento cardiovascolare. Il trattamento farmacologico dell'ipertensione in uso nella popolazione diabetica della Asl Bat è stato confrontato con le raccomandazioni previste dalle ultime Linee Guida internazionali.

Materiali e Metodi. È stata eseguita un'analisi epidemiologica retrospettiva delle prescrizioni spedite in regime SSN nel territorio della Asl BAT utilizzando il Data warehouse aziendale. I dati sono stati ricavati dall'archivio «farmaceutico territoriale» integrato con l'»anagrafica assistiti». Il numero di pazienti trattati (utilizzatori) con farmaci nel trattamento dell'ipertensione arteriosa è stato identificato come il numero di assistibili che hanno ricevuto almeno una prescrizione nell'anno 2008 di medicinali appartenenti alle cat ATC C02 (Antipertensivi), C03 (Diuretici), C07 (Betabloccanti), C08 (Calcioantagonisti), C09AA/C09BA (ACE-inibitori non assoc./ACE-inibitori e diuretici), C09CA/C09DA (Antagonisti dell'angiotensina II non assoc./Antagonisti dell'angiotensina II e diuretici); il numero di pazienti trattati (utilizzatori) con farmaci usati nel diabete è stato identificato come il numero di assistibili che hanno ricevuto almeno una prescrizione nell'anno 2008 di medicinali appartenenti alle cat ATC A10A (Insuline ed analoghi) e A10B (Ipoglicemizzanti, escluse le insuline). I dati demografici provengono dal sito internet dell'ISTAT.

Risultati. Nel 2008 nella Asl BAT sono state registrate 879.641 prescrizioni riferite ai farmaci per il trattamento dell'ipertensione arteriosa, con 81.619 utilizzatori, pari al 22 per 100 della popolazione generale pesata. Nel 2008 nella Asl BAT sono state registrate 187.101 riferite ai farmaci per il trattamento del diabete, con 21.262 utilizzatori, pari al 6 per 100 della popolazione generale pesata. Il 75% della totalità dei diabetici è risultato in trattamento con farmaci antipertensivi: una quota del 50% sul totale prescritto è rappresentata da medicinali che agiscono sul sistema renina-angiotensina.

Conclusioni. I risultati dell'analisi sembrano comprovare l'aderenza del medico prescrittore nel trattamento del paziente diabetico iperteso alle raccomandazioni delle LG internazionali ed europee esaminate, in termini di:

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.130 Fri, 04 Jul 2025, 04:05:52

- prescrizione prevalente di farmaci che agiscono sul sistema renina-angiotensina, ritenuti dalla maggioranza delle LG esaminate come trattamento elettivo;
- copertura della quasi totalità della popolazione diabetica con trattamento antipertensivo;
- utilizzo di 2 o più farmaci appartenenti ai diversi sottogruppi terapeutici a disposizione per raggiungere il goal terapeutico.

IL CONTRIBUTO DELLA ASL TA AL POTENZIAMENTO DELLA RETE REGIONALE DI FV

D. Laddomada, G. Cannarile, A. Capogrosso, G. Tateo, E. Ferri
Area Farmaceutica Territoriale U.O. Farmacovigilanza, ASL TA - Taranto

Premessa ed obiettivi. Con D.G.R. n.1223/09 la Regione Puglia ha avviato un Progetto di Farmacovigilanza attiva:«Sperimentazione di modelli di sorveglianza della prescrizione dei farmaci e di valutazione della spesa farmaceutica in Puglia»con l'obiettivo di monitorare la farmacoutilizzazione di alcune classi terapeutiche (antibiotici, vaccini, «after day pill», farmaci e presidi antidiabetici) e di accrescere la cultura della farmacovigilanza, sensibilizzando operatori sanitari e non sull'importanza dei dati di sicurezza post-marketing.

Materiali e Metodi. È stato bandito concorso pubblico per titoli ed esami volto all'assunzione di farmacisti da destinare alle U.O. di Farmacovigilanza delle ASL. In attesa di ricevere precise direttive applicative del Progetto, i 4 farmacisti assegnati alla ASL TA hanno avviato le seguenti attività sul territorio per potenziare la farmacovigilanza:

- comunicazione del nuovo Progetto di FV a tutti gli operatori sanitari interessati verso i quali saranno organizzati incontri tematici;
- analisi delle prescrizioni di Albumina, Gonadotropine corioniche e Isotretinoina con verifica dell'appropriatezza prescrittiva;
- predisposizione, in collaborazione con l'Associazione Italiana Medici di Famiglia, di un opuscolo divulgativo sulle modalità d'uso, prescrizione e approvvigionamento di Ossigeno Terapeutico;
- adesione al progetto «IperFV» proposto dal Gruppo Giovani SIFO che prevede lo sviluppo della FV nelle informazioni di ritorno ai segnalatori attraverso l'elaborazione di reports monografici su farmaci che hanno presumibilmente causato l'ADR.

Risultati. Questo tipo di percorso iniziale ha creato le basi per una maggiore articolazione della rete di FV su tutto il territorio della ASL TA. Ha consentito di mantenere e rafforzare il positivo andamento registrato negli ultimi anni nel numero e nella qualità delle segnalazioni di reazioni avverse inserite nella RNF: è stato infatti riscontrato nel solo primo semestre del 2010 un aumento del numero delle ADR pervenute che si è triplicato rispetto ad analogo periodo del 2009.

Conclusioni. I risultati sinora raggiunti sono incoraggianti; la comunicazione del progetto alla classe medica ha avuto finora come esito un'aumentata percezione del servizio e del ruolo svolto dai Farmacisti; è aumentata la richiesta di informazioni da parte di Medici e Farmacisti su argomenti di legislazione farmaceutica e pareri sulle modalità prescrittive di singole specialità medicinali nonchè un miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva. Si ritiene utile proseguire in tale direzione per contribuire alla definizione di validi percorsi clinico-assistenziali finalizzati sempre più alla tutela ed alla salute del paziente.

FARMACOVIGILANZA SPONTANEA NELLA ASL BAT: REPORT ANNO 2009

D. Ancona, R. M. Antifora
Area Gestione Servizio Farmaceutico Territoriale, Asl BAT - Trani BT

Premessa ed obiettivi. L'analisi delle segnalazioni delle reazioni avverse (ADR) si rivela utile nell'indagare sull'uso dei farmaci nella popolazione. L'utilizzo del farmaco diventa non soltanto tracciante della patologia trattata nel territorio, ma, pur nella consapevolezza di uno stato di under-reporting, diventa indicatore del profilo di sicurezza del farmaco stesso nelle reali condizioni della pratica clinica.

Materiali e Metodi. Sono state analizzate le segnalazioni di reazioni avverse da farmaci pervenute presso il Servizio di Farmacovigilanza e registrate nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza. L'analisi ha considerato le reazioni avverse insorte nell'intervallo temporale compreso tra l'1 gennaio e il 31 dicembre 2009. La popolazione dei soggetti coinvolti è stata indagata secondo variabili epidemiologiche (età e genere).

Risultati. Il totale di segnalazioni pervenute presso il nostro Servizio nel 2009 è stato pari a 72, corrispondente ad un tasso di segnalazione di 18,41 per 100.000 abitanti, con una media di 6 segnalazioni al mese. In tre segnalazioni sono stati indicati come sospetti più di un farmaco. L'età media dei soggetti coinvolti è di 43.8 anni. In alle diverse fasce di età, il numero maggiore di segnalazioni si attesta nella fascia che coinvolge pazienti di età compresa tra i 60 e i 69 anni. Le schede raccolte mostrano una incidenza di reazioni avverse più numerosa nel sesso femminile, con un rapporto M/F pari a 0,64. I farmaci che hanno determinato il maggior numero di segnalazioni sono quelli riferiti all'ATC J e specificatamente 17 segnalazioni riferite ad antimicrobici per uso sistemico e 15 a vaccini. Il 23,6% delle reazioni pervenute ha riguardato reazioni gravi, che nella maggior parte dei casi ha comportato l'ospedalizzazione del paziente o il prolungamento della degenza di un paziente già ospedalizzato. Nel nostro campione si è verificato un decesso per epatite fulminante dopo somministrazione di un coxib e un caso di reazione anafilattoide, che ha messo in pericolo di vita il paziente, in seguito a somministrazione di un antibatterico chinolonico. Entrambi i casi hanno mostrato una correlazione probabile con il farmaco somministrato (Algoritmo di Naranjo).

Conclusioni. La predominanza di reazioni avverse riferite a farmaci della categoria degli antimicrobici sistemici, analogamente a quanto si verifica a livello nazionale, impone una riflessione su di un loro uso talvolta ingiustificato. Categoria a maggior rischio di reazioni avverse si rivela la fascia di età

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.130 Fri, 04 Jul 2025, 04:05:52

avanzata (60-69 anni), dove la concomitante assunzioni di più farmaci per evidenti co-morbidità, aumenta esponenzialmente il rischio di insorgenza di reazioni avverse.

IMPLEMENTAZIONE DELLA RILEVAZIONE DEI DATI DEL FILE F NELL'AMBITO DELL'A.S.L. NA 1 CENTRO: PRIMA APPLICAZIONE NELLO S. O. SAN GENNARO

C. Fasiello (1), I. D'Amico (2), M. Gargiulo (2), C. Nicolucci (2), B. Creazzola (3), R. de Laurentiis (3), G. Guarino (3), M. C. Boccia (4), C. Sparano (5), M. L. Cuzzolino (6), L. De Cicco (7), S. Lodato (8)
1. U.O.C. Farm.4; 2. Farmacia S. O. San Gennaro; 3. Farmacia D. S. B.29; 4. Servizio Centrale Compensazione – A.S.L. NA 1 Centro - Napoli; 5. Software Selfin S. p. A, - Napoli; 6. Area Farmaceutica Distrettuale; 7. Area Farmaceutica Ospedaliera; 8. D. S. Aziendale – A.S.L. NA 1 Centro - Napoli

Premessa ed obiettivi. Il file F rappresenta il tracciato record per gestione, attivazione e rendicontazione dei farmaci distribuiti, in regime di erogazione diretta, dalle Strutture Farmaceutiche ospedaliere e distrettuali nonchè lo strumento di compensazione finanziaria interaziendale e interregionale.
Il decreto commissariale 15/09 Regione Campania, inerente il piano di contenimento della spesa farmaceutica, al fine di migliorare l'appropriatezza prescrittiva ed organizzativa dei Centri Prescrittori e di razionalizzarne l'attività, stabilisce la costituzione di Nuclei di Controllo, definendone gli strumenti di verifica più idonei; l'A.S.L.NA1, recependo le direttive regionali, adotta, all'uopo, una scheda riepilogativa dell'intero percorso prescrittivo-erogativo.
Ciascuna Farmacia già dispone del modulo informatico SOD che consente di popolare l'archivio regionale delle prestazioni assistenziali effettuate in regime di erogazione diretta e di operare scambi informativi ai fini della compensazione interaziendale e interregionale.
Obiettivo: rilevazione informatica; mediante implementazione della citata procedura; finalizzata a qualsiasi reporting, al controllo dell'appropriatezza e a valutazioni di tipo farmaco-epidemiologico-economico.

Materiali e Metodi. In collaborazione con la SoftwareHouse e con il Servizio Centrale Compensazione aziendale, vengono valutate le potenzialità dello strumento informatico che, pur contenendo l'archivio anagrafico e le funzioni di inserimento di informazioni temporali, tipologia erogazione, schema terapeutico, dati quali-quantitativi ed economici, generalità del medico, tuttavia, a causa di alcune determinanti criticità, non riporta il C.P. e genera stampe limitate nel numero e nelle rilevazioni.
Si aggiungono, quindi, due campi: numero progressivo di prescrizione e nota AIFA; nel modulo SOD si importa l'anagrafica dei CC.PP. dal Sistema Contabile Integrato; si preimpostano aggregazione medicinale-nota AIFA-C.P., associazione medici-C. P di appartenenza; si implementa, consistentemente, il numero di stampe riproducibili.

Risultati. La procedura genera un report, fruibile on-line, anche graficamente conforme a quello richiesto dal Nucleo di Appropriatezza, evitando una ridondante rilevazione manuale di migliaia di dati, comunque obbligatoriamente registrati nel programma, e 15 (*vs* 4 precedenti) stampe riepilogative per farmaco, tipologia, C. P., assistito, A.S.L. appartenenza, contenenti ogni possibile dettaglio. Esempio applicativo: delle erogazioni effettuate dal D.H. Oncologico, nei primi cinque mesi 2010, il 40% risulta a favore di altre AA.SS.LL.

Conclusioni. Mediante appropriate modifiche apportate senza aggravio economico, è possibile estrarre dati esaustivi sull'intero percorso prescrittivo-erogativo ed utilizzare il File F quale strumento basilare per il controllo dell'appropriatezza e per il monitoraggio sistematico dell'erogazione anche al fine di valutare la domanda delle altre Aziende e, in virtù della mobilità attiva, di cogliere l'opportunità per una migliore program-mazione dell'offerta da parte dall'A.S.L. NA1.

FARMACI OPPIOIDI: UN MODELLO DI FARMACOUTILIZZAZIONE COME INDICATORE DI APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA

A. Diarassouba, L. Actis Grosso, R. Baroetto Parisi, A. Costa Laia, A. Marzillo, A. Pasculli, C. Pietraru, C. Rasca
Servizio Farmaceutico Territoriale, ASL To4 - Chivasso (TO)

Premessa ed obiettivi. L'Ordinanza Ministeriale del 16.06.2009, s.m.i. dalla Legge 15 marzo 2010 n.38, mira alla promozione della terapia del dolore, si ha quindi una maggiore semplificazione della normativa restrittiva sulla prescrizione degli oppiacei. Questo lavoro si prefigge di valutare l'impatto delle semplificazioni introdotte, nel territorio dell'ASL.

Materiali e Metodi. L'analisi delle prescrizioni dei MMG e PLS è stata eseguita misurando i consumi di farmaci oppioidi transitati nella Tabella II, Sezione D in seguito alle nuove normative. Le valutazioni di farmacoutilizzazione e di farmacoeconomia sono state eseguite incrociando i dati delle prescrizioni mediche con l'anagrafica degli assistibili, a confronto con quelli del Piemonte e i dati nazionali . I consumi sono stati espressi in nr. di pezzi, in DDD x 1000 abitanti/die e la spesa totale calcolata dei farmaci *vs*. farmaci oppioidi.

Risultati. Nel 2009, la spesa totale per i farmaci oppioidi nell'ASL è stata di € 701.053,26 di cui: € 328.457,53 nel 1° semestre e € 372.595,73 nel 2° semestre. Nei 6 mesi successivi all'introduzione della nuova normativa (2° semestre) si è verificato un incremento di spesa per questi farmaci del 13,43%. Il nr. di pezzi prescritti nel 2° semestre è stato 18.811 *vs*. i 17.157 del 1° semestre (+ 9,6%), la variazione in termini di DDD x 1000 ab/die è stata 1, 25 *vs* 1,13. Nello stesso periodo, in Italia la spesa per i soli farmaci oppiacei è stata di € 33.491.998,63 (2° semestre) *vs*. € 29.041.819,01 nel 1°semestre con una variazione percentuale del 15,3% (DDD x 1000 ab/die 0,93 *vs*.0,83); mentre a livello regionale si sono spesi € 3.347.171,72 *vs*. € 3.054.774,11 con una variazione percentuale del 9,57% (DDD x 1000 ab/die 1.28 *vs*.1.19). I P. A. maggiormente prescritti nei due semestri sono stati: fentanil e morfina, e da soli rappresentano il 51,3 % nell'ASL TO4, 48,7% in Piemonte e 50,7% in Italia del totale della spesa.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.130 Fri, 04 Jul 2025, 04:05:52

Conclusioni. È emersa una piccola variazione dopo l'introduzione dei nuovi provvedimenti, tuttavia nell'ASL rimane al di sotto dei valori europei quanto all'utilizzo degli analgesici oppiacei nella terapia del dolore severo.

Per favorire un uso più appropriato di questi farmaci, occorre partire da questi per avviare un tavolo di lavoro multidisciplinare che studi iniziative per sensibilizzare i medici, cambiando la cultura medica rispetto alla gestione del dolore e al miglioramento della qualità della cura e della vita dei pazienti affetti da dolore severo.

FITOVIGILANZA NELL'ASL 4 PRATO NELL'ANNO 2006/2009

F. A. Rimoli, M. Pittorru, M. Bonucelli, S. Toccafondi, A. L. Marigliano, S. Renzi, C. Ceccarelli, M. Puliti, L. Viligiardi, G. Peruzzi, I. Zingarini, P. Perruccio, A. Anichini
U.O. Farmaceutica Ospedaliara , Azienda USL 4 Prato

Premessa ed obiettivi. In Italia come a livello mondiale vi è una notevole diffusione dell'utilizzo di prodotti a base di piante officinali e di integratori alimentari, prodotti se anche di origine naturale non sono da ritenersi innocui. L'obbiettivo è l'analisi delle sospette segnalazioni pervenuteci dall'anno 2006 all'anno 2008.

Materiali e Metodi. Le segnalazioni riguardanti prodotti a base di piante officinali sono state raccolte su una apposita scheda redatta dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS), e dopo aver analizzato la congruità dei dati e ringraziato il segnalatore, sono state inviate all'ISS aderendo al progetto sulle «Terapie non Convenzionali» coordinato dallo stesso ISS in accordo con l'AIFA.

Risultati. Le segnalazioni pervenuteci sono state n. 20, di cui n. 13 segnalate da farmacisti e 7 da medici.

Le sospette ADRs riguardano patologie dermatologiche, soprattutto orticaria e prurito generalizzato, in un caso si è verificato porpora degli arti inferiori presumibilmente causata dall'interazione tra i componenti del prodotto fitoterapico ed il warfarin assunto dal paziente.

In tutti i casi i pazienti si sono recati al pronto soccorso presso il quale è stata eseguita una terapia specifica: antistaminici e corticosteroidi per uso orale, in alcuni casi anche per endovena.14 prodotti sono stati assunti per os, solo in un caso è stato usato un prodotto per uso esterno a base di oli essenziali, causando un'eruzione papulosa diffusa. Le ADRs si sono risolte velocemente nell'85% dei casi, mentre le restanti ADRs hanno richiesto tempi di risoluzione più lunghi. Da notare che il 90% sono di sesso femminile.

Conclusioni. L'utilizzo di prodotti a base di piante officinali non è esente da eventuali reazioni avverse spesso non percepite dagli utilizzatori e sottovalutate sia dai medici che dai farmacisti.

Il prodotto a base di piante officinali anche se naturale non è detto che sia un prodotto innocuo, l'utilizzo di tali prodotti in gravidanza, in allattamento dovrebbero essere evitati per la mancanza di studi scientifici relativi a possibili danni sul feto o reazioni avverse nel lattante.

PROGETTO DI FORMAZIONE: INFERMIERI E FARMACOVIGILANZA SUL CAMPO

A. Gandini (1), S. Opri (2), S. Brasola (1), R. Leone (2)
1. Servizio Farmaceutico Territoriale , Azienda ULSS 21 - Legnago (VR); 2. U.O. Farmacologia Medica, Università di Verona - Verona

Premessa ed obiettivi. La segnalazione spontanea rappresenta un fondamentale sistema di sorveglianza delle reazioni avverse da farmaci (ADR). Tra gli operatori sanitari un ruolo preminente in questo ambito, oltre ai medici, potrebbe essere ricoperto dagli infermieri, soprattutto per lo stretto e costante rapporto che hanno con i pazienti.

Nonostante le esperienze positive sul ruolo degli infermieri, documentate dalla letteratura internazionale, in Italia, purtroppo, le segnalazioni di ADR provenienti dagli infermieri rappresentano solo il 4% del totale (dati 2009 Rete Nazionale di Farmacovigilanza).

L'obiettivo principale del progetto è stato quello di realizzare una formazione degli infermieri nell'ambito della farmacovigilanza e di valutare le loro capacità di individuazione e segnalazione delle ADR.

Materiali e Metodi. Il progetto, della durata di 6 mesi, è stato avviato nel febbraio 2009 grazie alla collaborazione tra il Servizio Farmaceutico Territoriale dell'ASL 21 e la U.O. di Farmacologia Medica dell'Azienda Ospedaliera di Verona e ha visto coinvolti 89 infermieri e 18 caposala di 20 diversi reparti afferenti all'ASL 21.

La ricerca è stata concepita come una formazione sul campo ECM accreditata ed articolata in diverse fasi. Per la raccolta dati è stata creata un'apposita scheda dove l'infermiere doveva: indicare la comparsa durante il ricovero di eventi avversi inattesi, registrare i farmaci somministrati e valutare se qualcuno degli eventi avversi insorti era una sospetta ADR. Nel caso di risposta affermativa l'infermiere doveva altresì indicare se aveva inviato la scheda AIFA di segnalazione e i motivi del non eventuale invio.

Risultati. I dati raccolti sono relativi a 2433 pazienti ricoverati nei reparti coinvolti nello studio; tale campione rappresenta il 26% del totale dei pazienti ricoverati (n=9984) ed è rappresentativo della popolazione studiata. Per ciascuno dei pazienti osservati è stata compilata l'apposita scheda raccolta dati e su 2433 schede compilate il 51,7% di queste rappresentava schede con eventi (n=1257). Soltanto il 3,9% dei pazienti entrati nello studio ha avuto una ADR (n=94), di cui 40 sono state segnalate; 54 ADR non sono state segnalate principalmente per non sicurezza che l'evento potesse essere una ADR, perché la reazione era presente in scheda tecnica o perché la causa dell'evento era l'errata somministrazione del farmaco. Il progetto ha portato ad un notevole incremento nel numero delle segnalazioni di ADR provenienti da infermieri e caposala, con un aumento di 8 volte nel 2009 rispetto al 2008.

Conclusioni. L'attuazione del progetto ha permesso di formare gli infermieri alla farmacovigilanza, migliorando le loro

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.130 Fri, 04 Jul 2025, 04:05:52

conoscenze e la sensibilità alla segnalazione nella quotidiana pratica professionale.

PROGETTO DI FARMACOVIGILANZA ATTIVA NELLA AUSL DI RIMINI E ANALISI DELLE SEGNALAZIONI DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA 2004-2010

R. I. Romano, A. Di Brisco, A. Plescia, M. T. Ferri
U.O. Farmaceutica Ospedaliera, Ospedale Infermi, AUSL - Rimini

Premessa ed obiettivi. L'ufficio di Farmacovigilanza dell'Ausl di Rimini ha tentato di incrementare il flusso di segnalazioni spontanee ridottesi progressivamente negli anni avviando un progetto di farmacovigilanza attiva con l'obiettivo di facilitare la segnalazione spontanea con l'accesso del farmacista in diverse U.U.O.O. dell'ospedale Infermi.

Materiali e Metodi. Il finanziamento AIFA per la farmacovigilanza, si è concretizzato in una borsa di studio, di durata annuale, assegnata ad una farmacista. Il progetto è stato presentato in occasione di incontri dipartimentali in cui è stato chiesto ai Direttori delle diverse UU. OO una collaborazione nel ricevere il farmacista in reparto per incontri periodici e/o a chiamata diretta, per coadiuvare il segnalatore nella compilazione della scheda e facilitarne la reperibilità, predisponendo in punti strategici dell'U.O. il materiale necessario alle segnalazioni di ADR e l'elenco dei farmaci a monitoraggio intensivo evidenziando quelli di pertinenza di ciascuna U.O. Sono stati effettuati incontri con medici e infermieri in gruppi ristretti con dimostrazioni pratiche di compilazione della scheda. Alcune schede sono state compilate direttamente dal farmacista consultando la cartella clinica del paziente o in collaborazione con il segnalatore. È stata ampliata la lettera di feed-back al segnalatore con informazioni di ritorno quali documentazione relativa alla segnalazione se già presente in letteratura o nel database nazionale, imputabilità, eventuali interazioni rilevate tra i farmaci concomitanti e incidenza dell'ADR. Per la raccolta della letteratura necessaria è stata utilizzata la banca dati Micromedex, i bollettini di informazione sui farmaci e di farmacovigilanza indipendenti e siti istituzionali.

Risultati. Dall'analisi dei dati del primo semestre di attività del progetto si evince rispetto alla media calcolata su quattro annualità 2004-2009: un incremento pari al 50% ADR totali; un incremento nel numero ADR gravi superiore al 50%; un incremento superiore al 50% nel numero di ADR gravi e non gravi segnalate relative ai farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo; un incremento nel numero di ADR gravi e non gravi segnalate relative agli antibiotici superiore al 51%.

Conclusioni. Dai risultati preliminari ottenuti, si può concludere che una collaborazione attiva tra il farmacista di reparto e il clinico è sicuramente produttiva, in soli sei mesi dall'attivazione del progetto si è registrato un incremento superiore al 50% nel numero di segnalazioni gravi e relative a farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo solitamente poco segnalati. Un aspetto da migliorare è quello relativo al coinvolgimento della figura infermieristica che nella nostra realtà ospedaliera è ancora carente.

IL FARMACISTA COME REFERENTE DELLA FARMACOVIGILANZA: PROGETTO PILOTA DI SENSIBILIZZAZIONE DEI MEDICI DI MEDICINA GENERALE DI UN'EQUIPE DELL'ASLTO2

E. Mittone (1), M. Pozzetto (1), E. Fiorio (1), E. Marrazzo (2), L. Ferraro (1)
1. Servizio Farmaceutico Territoriale; 2. Centro Regionale di Documentazione sul Farmaco – ASL TO2 - Torino

Premessa ed obiettivi. La farmacovigilanza, oltre ad essere un obbligo di legge, è uno strumento fondamentale per l'acquisizione di dati relativi al profilo rischio-beneficio di qualunque medicinale. La sensibilizzazione alla segnalazione dei sospetti eventi avversi (ADRs) da parte degli operatori sanitari permette l'acquisizione di maggiori informazioni. L'obiettivo è sensibilizzare i medici di medicina generale (MMG) di un'equipe pilota alla segnalazione di ADRs.

Materiali e Metodi. Dal 2008 è stata individuata all'interno dell'ASL TO2 (416000-abitanti) una equipe di MMG con i quali iniziare un progetto di sensibilizzazione alla segnalazione delle ADRs. Durante le riunioni di equipe i farmacisti del servizio farmaceutico territoriale (SAFT) hanno illustrato in tre serate la normativa, dati nazionali e locali relativi alle ADRs. Ad ogni segnalazione pervenuta il SAFT ha fornito al medico informazioni di ritorno relative alla sicurezza del medicinale sospettato di ADRs ed i dati dell'inserimento della segnalazione nel portale di farmacovigilanza.
Periodicamente il SAFT ha inviato report specifici a tutta l'equipe e report generali a tutti gli operatori sanitari dell'ASL. È stato inoltre istituito un periodico di informazione sulla farmacovigilanza a cadenza all'incirca mensile che ha raggiunto tutti gli operatori sanitari.

Risultati. Il progetto, cominciato nel 2008 e portato avanti per tutto il 2009, ha portato alla realizzazione di tre serate di approfondimento con l'equipe individuata, all'invio di quattro report personalizzati per l'equipe e tre report generali dell'andamento delle segnalazioni di ADRs dell'intera ASL. Durante lo svolgimento del progetto si è registrato un incremento delle segnalazioni di ADRs (da 45 segnazioni nel 2008 a 61 nel 2009).
L'equipe oggetto della sperimentazione è passata da 0 segnalazioni del 2007 a 17 nel 2008 e 39 nel 2009. I MMG sono passati dal 60% delle segnalazioni del 2008 al 75% del 2009. Tutte le segnalazioni hanno mostrato un trend positivo di miglioramento della qualità delle informazioni inserite. Si è passati dal 74% di ADRs non-gravi del 2008 all'87% del 2009. È rimasta invariata al 31% percentuale di ADRs a carico dei medicinali ATC-J, massimi responsabili di segnalazioni, così come il distretto dermatologico in qualità di sede più comune di ADRs.

Conclusioni. Dedicare tempo e risorse alla formazione/ informazione/sensibilizzazione degli operatori sanitari sulla farmacovigilanza ha portato ad ottimi risultati in questo studio pilota. Sicuramente l'estensione di un simile progetto a tutti gli

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.130 Fri, 04 Jul 2025, 04:05:52

operatori sanitari potrebbe permetterci di raggiungere i livelli di segnalazione individuati come gold-standard dall'OMS.

ANALISI RETROSPETTIVA DELL'APPROPRIATEZZA DI IMPIEGO EXTRAOSPEDALIERO DI ALBUMINA UMANA

A. Capogrosso, G. Cannarile, D. Laddomada, G. Tateo, E. Ferri
Area Farmaceutica Territoriale, ASL TA - Taranto

Premessa ed obiettivi. La prescrizione di Albumina a carico del SSN è regolata da diagnosi e Piano Terapeutico di strutture specialistiche pubbliche, secondo le indicazioni riportate nella Nota AIFA 15. La stessa è oggetto di uso inappropriato a livello ospedaliero e territoriale, divenendo talvolta supporto nutrizionale di pazienti debilitati o oggetto di prescrizione conseguente ad ipoalbuminemia, che di per sé non rientra fra le indicazioni all'infusione. Nell'ambito del Progetto di FV attiva della Regione Puglia, il SFT della ASL TA ha effettuato un'analisi delle prescrizioni di Albumina al fine di verificarne l'appropriatezza prescrittiva, contribuendo al monitoraggio della spesa farmaceutica sostenuta.

Materiali e Metodi. Nel periodo scelto a campione Febbraio-Maggio 2009, utilizzando l'applicativo Optifarm, sono state estrapolate tutte le prescrizioni di Albumina e confrontate con i PT pervenuti, in corso di validità. I dati relativi alle ricette carenti di documentazione sono stati elaborati in Excel.

Risultati. Sono emerse 1648 ricette senza PT riferite a 321 pazienti e redatte da 121 MMG. Sono state inviate comunicazioni ai 7 Distretti della ASL TA di competenza dei medici prescrittori con richiesta di copia dei 321 piani mancanti. Sono pervenuti 203 PT (63,2%), dei quali 174 conformi (85,7%), 22 non conformi (10,8%), mentre si sono registrate 7 (3,5%) motivazioni addotte dai MMG di mancata trasmissione che riguardavano l'autonoma decisione di prescrivere Albumina per motivi di urgenza e la frettolosa distruzione della documentazione di supporto alle prescrizioni per decesso degli assistiti. Due Distretti non hanno fornito alcun riscontro.
La non conformità riguardava la non corrispondenza temporale delle ricette con i relativi PT. I PT non conformi, le prescrizioni prive di piano perchè non pervenuti e le giustificazioni fornite dai MMG saranno rimessi alla Commissione per l'Appropriatezza Prescrittiva (CAP), in via di istituzione presso la ASL TA.

Conclusioni. L'impegno profuso nel recupero dei Piani di Terapia ha evidenziato un adeguamento del 50,4% nella trasmissione dei Piani al SFT ed una presunta inappropriatezza prescrittiva per 818 ricette (49,6%). Calcolando una media di 4 confezioni per ricetta, risultano circa 3272 confezioni di Albumina spedite in difformità alla normativa vigente. Considerato il prezzo medio della specialità di 48,93 €, si prevede un recupero massimo di spesa di circa € 160.000,00 se la CAP vorrà adottare i legittimi provvedimenti nei confronti dei medici inadempienti.
La finalità del lavoro svolto è stata quella di sensibilizzare la classe medica all'impiego più responsabile di tale opzione terapeutica e di ottimizzare l'utilizzo delle risorse finanziarie sempre limitate destinate alla salute pubblica.

ESPERIENZ DI ALLESTIMENTO DI MICROSFERE IN IDROGEL PER LA VEICOLAZIONE DI DOXORUBICINA: PREPARAZIONE GALENICA IN AMBITO SPERIMENTALE NELL'AZIENDA

S. Manfrè, A. Compagni, E. Sterzi, M. Coati,
R. Barbazza, S. Gelio
Servizio di Farmacia, Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata - Verona

Premessa ed obiettivi. L'allestimento di farmaci per sperimentazioni profit è regolamentato dal D. Leg. vo 200 del 2007 e richiede un adeguato inserimento nel settore della galenica, all'interno della farmacia ospedaliera. La preparazione di DC Bead® con doxorubicina è una delle attività eseguite in tale contesto. DC bead® è un sistema innovativo costituito da microsfere in idrogel biocompatibili, idrofile, non riassorbibili, destinate al caricamento di doxorubicina per embolizzazione di vasi che alimentano tumori maligni ipervascolarizzati. Tale sperimentazione ha visto coinvolto un reparto chirurgico che è ai primi posti a livello mondiale per il numero di pazienti arruolati. Il corretto svolgimento della metodica presuppone modalità di lavoro in ottemperanza alle Norme di Buona Preparazione (NBP) e nel rispetto delle Good Clinical Practice (GCP).

Materiali e Metodi. Sono state predisposte procedure operative, fogli di lavoro e moduli per la tracciabilità della preparazione necessari a garantire i requisiti derivanti dalle NBP, dall'Annex 13 e dalle GCP. Tale modello permette un approccio standardizzato e riproducibile per i farmacisti coinvolti in tali attività.

Risultati. In ottemperanza al D.Leg.vo 200 del 2007 il settore della galenica ha provveduto al caricamento delle microsfere rispettando i requisiti di GCP e NBP attraverso l'addestramento dei farmacisti preparatori da parte dello sponsor, producendo i fogli di lavoro ed i moduli richiesti dallo sponsor. Le fasi previste erano: il contatto con lo sperimentatore per conoscere il codice del kit da allestire assegnato dal sistema IVRS, l'allestimento della soluzione, la riduzione del volume dopo 24 ore, l'etichettatura e la consegna al reparto. Per dare una dimensione dell'attività nel corso di 8 mesi (Settembre 2009/Maggio 2010) sono stati arruolati 14 pazienti di cui 11 sono stati trattati con chemioembolizzazione per un totale di 20 cicli. Le 20 preparazioni hanno implicato 20 assegnazioni di kit, 20 allestimenti di soluzione DC-Bead/Doxorubicina, 20 riduzioni di volume.
Il farmacista ha provveduto alla pianificazione degli allestimenti rispetto alle presenze del personale addestrato ed al recupero dei dispositivi richiesti dal protocollo sperimentale.

Conclusioni. La definizione di strumenti operativi per l'allestimento di farmaci sperimentali e il corretto addestramento

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.130 Fri, 04 Jul 2025, 04:05:52

del personale sono passaggi obbligatori per ottemperare alle NBP, per garantire gli aspetti della sicurezza e dell'efficacia del farmaco, e per rispettare quanto richiesto dalle GCP. Secondo le GCP tutte le azioni intraprese devono essere documentate e verificabili allo scopo etico di tutela dei diritti del paziente e allo scopo di garantire l'attendibilità dei dati.

È auspicabile che gli strumenti a supporto dell'attività galenica sperimentale vengano migliorati per rendere le attività di allestimento sicure, standardizzate e riproducibili.

LA RESTITUZIONE DEI FARMACI INUTILIZZATI: QUALI PROSPETTIVE?

G. C. Finocchiaro, R. Interrigi, A. P. Campione, I. Poidomani
Dipartimento del Farmaco, ASP di Ragusa

Premessa ed obiettivi. La Legge Finanziaria del 2008, art.2 commi da 350 a 352, ha permesso ai cittadini la possibilità della restituzione, a certe condizioni, dei farmaci ritirati nelle strutture farmaceutiche delle Aziende Sanitarie Locali e non più utilizzati. Indipendentemente da quale sia la causa del mancato utilizzo (cambio terapia o morte del paziente), le confezioni di medicinali devono essere in corso di validità, ancora integre e correttamente conservate, escludendo a priori la possibilità di restituire quei medicinali per i quali è prevista la conservazione in frigorifero a temperature controllate. L'ASP di Ragusa, occupandosi di distribuzione diretta dei farmaci H e dei farmaci del PHT, in virtù della Legge 405/2001, ha iniziato in via sperimentale la raccolta dei farmaci inutilizzati già nel 2008 per arrivare a pieno regime nel 2009. Lo scopo era quello di valutare l'incidenza in termini percentuali della partecipazione alla restituzione da parte degli utenti dei servizi farmaceutici territoriali e quantificare l'eventuale risparmio di risorse ottenibile.

Materiali e Metodi. Le rilevazioni hanno preso in esame un periodo di sei mesi ed i dati relativi ai farmaci restituiti sono stati ottenuti dal database aziendale attraverso il software gestionale denominato OLIAMM®. I dati ottenuti sono stati suddivisi per ciascuno dei tre distretti sanitari della provincia. Per portare a conoscenza l'utenza della possibilità di restituire i farmaci inutilizzati, nei locali delle 5 strutture farmaceutiche territoriali di Ragusa, Vittoria, Modica, Comiso e Scicli sono stati affissi degli avvisi informativi. Per rendere tracciabile il percorso della riconsegna, è stato predisposto un apposito modulo redatto nella forma di un'autocertificazione e conservato nel rispetto della normativa vigente sulla privacy.

Risultati. A fronte di una spesa per i farmaci H di € 821.286 nei tre distretti l'incidenza a valore dei farmaci inutilizzati restituiti corrisponde a € 3.827 pari allo 0,5%. Per i farmaci del PHT a fronte di una spesa di € 3.978.535 l'impatto della restituzione è stato dello 0,2% pari ad € 9.410.

Conclusioni. I dati ottenuti hanno suggerito un nuovo fronte per combattere gli sprechi in sanità e considerato che la procedura di presa in carico dei medicinali restituiti non ha costi aggiuntivi, è sicuramente una esperienza da pubblicizzare. L'impatto di questo servizio sul paziente/utente ha evidenziato la soddisfazione del cittadino nel poter contribuire a far risparmiare il SSN e l'attenzione del farmacista della struttura pubblica al contenimento della spesa farmaceutica.

PRESCRIZIONE COMPUTERIZZATA DELLE TERAPIE ANTIBLASTICHE E ANCILLARI PER LA GESTIONE DEL RISCHIO CLINICO IN UN IRCCS

S. Beltramini, B. Bonalumi, E. Sasso, M. A. Grassi
S. C. Farmacia, Istituto Nazionale per la Ricerca sul Cancro - Genova

Premessa ed obiettivi. In Istituto è stato analizzato il percorso terapeutico che avviene nel DH Oncologico dalla prescrizione del farmaco alla somministrazione, analizzando anche la fase di preparazione farmaci antiblastici in UFA. L'analisi effettuata (FMECA) si utilizza per definire quello che potrebbe succedere se si verificasse un difetto, un'omissione, un errore. Obiettivo di un'analisi FMECA è calcolare l'Indice di Rischio Clinico (IRC) delle attività coinvolte nel processo studiato identificando possibili errori.
I processi a maggior rischio sono: calcolo della superficie corporea, dosaggio errato a metroquadro, calcolo della dose di farmaco, calcolo del volume di farmaco da prelevare, correttezza del volume prelevato, tossicità ripetuta su più giorni, errata sequenzialità nella somministrazione.

Materiali e Metodi. Dall'analisi delle criticità si è deciso di adottare un sistema prescrittivo. È stato acquisito il programma CytoSIFO per la Farmacia e Prescrivo per gli oncologi Il sistema consente di gestire le terapie assegnate dagli oncologi ai pazienti, con calcolo in automatico della superficie corporea, della clearance e della dose, secondo protocolli terapeutici condivisi per patologia. Permette di calcolare i millilitri di farmaco da prelevare, il solvente per la diluizione, la forma farmaceutica finale da infondere.
Questi dati sono consegnati ai preparatori. Permette inoltre di stabilire ordine e tempi di somministrazione da consegnare agli infermieri somministratori.

Risultati. L'attività del sistema è stata avviata nel dicembre 2007. Fino a quel momento, la prescrizione era trascritta manualmente dal medico nella cartella clinica. Oggi tutte le prescrizioni avvengono per via informatica utilizzando i 300 protocolli terapeutici condivisi presenti nel sistema . Nel 2009 su 1136 terapie somministrate il 99,92% sono state prescritte in modo informatizzato.
Tale parametro è stato indicatore di qualità, in quanto la prescrizione computerizzata permette la riduzione degli errori evidenziati sopra.
Il ricalcalcolo degli indici di rischio clinico ha portato a una riduzione dei valori con il mantenimento di una sola criticità dovuta alla tracciabilità del volume prelevato.

Conclusioni. L'introduzione del sistema prescrittivo ha portato a una riduzione degli errori.
L'introduzione dei protocolli da parte della Farmacia ha permesso la validazione del protocollo dopo un'attenta

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.130 Fri, 04 Jul 2025, 04:05:52

valutazione delle dosi a mq, degli schemi su più giorni per la tossicità acuta e cumulativa e la verifica dell'uso in label dei farmaci oncologici. Il sistema prevede blocchi di dosaggio per la gestione del rischio Al fine di gestire l'ultima criticità di tracciabilità è stato acquisito una alta tecnologia per la preparazione degli antiblastici.

FONDAPARINUX ED EBPM: INFORMAZIONE SCIENTIFICA A CONFRONTO

C. Rasca (1), L. Actis Grosso (1), R. Baroetto Parisi (1), P. Bertello (3), A. Costa Laia (1), A. Diarassouba (1), A. Marzillo (1), A. Pasculli (1), C. Pietraru (1), M. Trioni (2)

1. Servizio Farmaceutico Territoriale, Asl To4 - Chivasso (TO);
2. Direzione Assistenza Distrettuale, Distretto 2 - Chivasso (TO);
3. Dipartimento Area Medica B, Ospedale Civico - Chivasso (TO)

Premessa ed obiettivi. L'eparina è l'anticoagulante più impiegato nella prevenzione e trattamento di TVP e complicanze. Il fondaparinux è stato identificato come farmaco di prima scelta nel ridurre il rischio di complicazioni emorragiche rispetto alle EBPM. Nell'esperienza di «informazione scientifica a confronto», ci si è proposti di ricercare da fonti «indipendenti» studi clinici a sostegno. I dati significativi sono stati presentati durante una riunione distrettuale confrontandosi con l'informazione scientifica del produttore. Gli obiettivi del lavoro sono: valutare i dati di consumo di Fondaparinux *vs* EBPM; selezionare i pazienti con prescrizioni di entrambi i p. a. per ipotizzare interazioni e terapie «non aderenti» agli schemi posologici raccomandati; individuare terapie concomitanti come «indicatori» del grado di complessità delle patologie; analizzare le SDO per individuare ospedalizzazioni da ADR da fondaparinux; raccogliere i dati di efficacia/sicurezza di fondaparinux *vs* EBPM.

Materiali e Metodi.

- data base prescrizioni in un distretto dell'ASL ottobre 2008-marzo 2009;
- schede tecniche del fondaparinux ed EBPM;
- programma SFERA;
- SDO pazienti con prescrizioni di fondaparinux;
- letteratura scientifica da fonti indipendenti.

Risultati. Nel periodo considerato, sono stati selezionati 1683 pazienti: 73 avevano prescrizioni di fondaparinux,1610 di EBPM e 20, entrambi. Dal confronto posologia e prescrizioni, risultava che 12% dei pazienti con fondaparinux a basso dosaggio, superava il massimo (8/66); nel caso di alto dosaggio >75% (6/8). I farmaci concomitanti più prescritti: antiacidi, antibiotici sistemici, diuretici, antinfiammatori, antireumatici, altri antiipertensivi. Per le ospedalizzazioni,13/73 pazienti subivano 1 ricovero, 1 paziente 2 ricoveri. Delle 14 tipologie di diagnosi,4 sono riconducibili a fondaparinux. Dal confronto di fondaparinux con l'enoxaparina nella prevenzione delle TVP in 5 studi randomizzati la riduzione degli eventi tromboembolici a favore del fondaparinux è dovuta alla diminuzione delle TVP asintomatiche. Per la tollerabilità, il parametro di sicurezza primario è stato l'incidenza di sanguinamento maggiore. Il rischio di emorragia ed il profilo degli altri effetti collaterali sembrano paragonabili per entrambe le molecole.

Conclusioni. Questi dati suggeriscono che le EBPM restano la scelta preferenziale nella prevenzione e trattamento delle TVP nel quadro della chirurgia ortopedica e della medicina generale. La letteratura scientifica evidenzia che il Fondaparinux è maggiormente efficace rispetto all'enoxaparina per la sola TVP asintomatica. Nessuna superiorità significativa rispetto all'enoxaparina, è stata dimostrata per: mortalità, embolia polmonare e TVP. Il rischio di emorragia ed il profilo degli altri effetti collaterali sembrano paragonabili per entrambe le molecole.

MULTIDISCIPLINARIETÀ NELLA GESTIONE DELL'INFORMAZIONE AL PAZIENTE ONCOLOGICO: CAMPAGNA INFORMATIVA UN COLORE PER LA CURA

G. Rotondo (1), R. Manzo (2), A. Savoia (1), F. Piantedosi (2), A. Cristinziano (1)

1. UOC Farmacia; 2. U.O. S. D. DH Pneumoncologico – AORN Monaldi - Napoli

Premessa ed obiettivi. Nel dicembre 2008, è stata condotta, in collaborazione con l'equipe del DH Oncologico dell'A.O.R.N. Monaldi, un'analisi della rilevazione dei bisogni informativi dei pazienti affetti da carcinoma polmonare che afferiscono al suddetto reparto.
Dall'analisi dei dati è emerso, da parte dei pazienti, il bisogno di maggiori informazioni sulla terapia e gli effetti collaterali correlati ad essa. A partire da questa richiesta è stato organizzata la campagna informativa «Un colore per la cura».

Materiali e Metodi. Sono stati elaborati dieci poster sui seguenti temi: un colore per la cura, cavo orale, diarrea, dieta, dolore, febbre, la caduta dei capelli, nausea e vomito, sangue, stanchezza. Nello specifico è stata allestita la sala d'attesa del DH Oncologico per fornire informazioni, generali e/o specifiche, scientificamente validate, aggiornate e comprensibili ai malati e ai loro familiari sui più comuni effetti collaterali e su come affrontarli.

Risultati. Uno degli elementi che caratterizzano questo modello di intervento è il lavoro di équipe multidisciplinare, all'interno del quale ogni figura professionale svolge il proprio ruolo specifico. La nostra proposta rappresenta un supporto per il paziente che deve percorrere la difficile strada della malattia, fornendogli tutte le indicazioni e l'aiuto per conservare la massima autonomia, per essere in grado di mantenere il migliore livello di vita possibile.

Conclusioni. Una maggior conoscenza tecnica dei termini e dei problemi da parte del malato migliora il rapporto medico-paziente, in quanto la forbice della diversità di linguaggio e di cultura tra malato e professionista si riduce, consentendo una migliore comprensione di quanto espresso dall'oncologo medico ed una migliore compliance, ossia una più precisa adesione al piano terapeutico concordato, da parte del paziente.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.130 Fri, 04 Jul 2025, 04:05:52

Il contributo di questo progetto è quello di mettere in evidenza il bisogno informativo e il gradimento delle informazioni ricevute su come affrontare la malattia e la terapia al fine di migliorare la qualità di vita.

INFORMAZIONE SCIENTIFICA A CONFRONTO

C. Rasca (1), L. Actis Grosso (1), R. Baroetto Parisi (1), P. Bertello (3), A. Costa Laia (1), A. Diarassouba (1), A. Marzillo (1), A. Pasculli (1), C. Pietraru (1), M. Trioni (2)
1. Servizio Farmaceutico Territoriale, Asl To4 - Chivasso (TO);
2. Direazione Assistenza Distrettuale, Distretto 2 - Chivasso (TO);
3. Dipartimento Area Medica B, Ospedale Civico - Chivasso (TO)

Premessa ed obiettivi. L'informazione scientifica corretta è uno degli obiettivi permanenti della nostra professione. Il Servizio Sanitario Nazionale ha il dovere di utilizzare le fonti scientifiche di dichiarata indipendenza e di pretendere, da chi fa dell'informazione scientifica, trasparenza nella diffusione dei dati e delle fonti. Con questa premessa, nella nostra ASL si sono svolti degli incontri (sperimentali) di informazione scientifica a confronto.
Obiettivi:
- nota informativa con sintesi dalla letteratura scientifica dei farmaci confrontati, ad esempio sartani/ACEinibitori;
- revisione dei dati di prescrizione e spesa per i farmaci individuati;
- evidenziare le differenze tra i vari farmaci per le indicazioni autorizzate;
- individuare una scaletta per le riunioni distrettuali di informazione scientifica a confronto;
- diffondere i risultati del dibattito.

Materiali e Metodi.
- Interrogazione di: anagrafica MMG, prescrizioni SSN-ASL, schede tecniche dei farmaci messi a confronto, dati progetto SFERA;
- consultazione di bollettini e riviste di informazione indipendente, rassegne scientifiche e metanalisi;
- predisposizione di una scaletta di svolgimento delle riunioni: confronti dati ASL; esposizione Ditta; intervento del moderatore medico clinico ospedaliero; ambito: riunione di coordinamento distrettuale.

Risultati. La scelta dei gruppi terapeutici confrontati tra Farmacia Territoriale e Ditta Farmaceutica ha dimostrato la necessità di un dialogo, ai fini della continuità ospedale territorio in termini di ricaduta/impatto dell'uso dei farmaci. La scaletta in sintesi: i Farmacisti ASL estraggono dalla letteratura scientifica fonti di informazione ISDB, presentano i dati di prescrizione dei principi attivi oggetto del dibattito con focus sul distretto luogo di riunione. La Ditta Farmaceutica presenta tramite il suo Direttore Medico o specifico rappresentante, il proprio punto di vista. Le fonti citate sono spesso le stesse, assieme a studi commissionati dalla stessa ditta. La Ditta Farmaceutica non acconsente a lasciare le diapositive, invocando regolamenti interni. Il medico clinico moderatore commenta e interpreta i dati presentati e infine riprende concetti illustrati da entrambe le parti. Segue il dibattito, con domande da parte dei medici di medicina generale presenti. L'interesse mostrato è molto alto.

Conclusioni. Si prevede una revisione delle cartelle cliniche con revisione delle terapie da parte dei MMG e diffusione del contenuto della riunione agli altri medici delle loro equipe.

ORGANIZZAZIONE DI UNA RETE LOGISTICA DEGLI ANTIDOTI E DEI FARMACI «SALVAVITA» NELL'ASL DELLA PROVINCIA DI ALESSANDRIA

A. Bernardini (1), D. Cantù (1), E. Bonadeo (3), G. M. Demartini (2), F. Ferraris (2), M. R. Barbieri (1), S. Marini (1), R. Mazzocchi (1)
1. Farmacia - Ospedale di Tortona - ASL AL - Tortona (AL); 2. Farmacia - Ospedale di Casale Monferrato - ASL AL - Casale Monferrato (AL); 3. Farmacia - Ospedale di Novi Ligure (AL)

Premessa ed obiettivi. In collaborazione con i Responsabili DEA e Rianimazione sono stati definiti due elenchi di farmaci, gli antidoti e i farmaci «salvavita», di cui devono essere sempre presenti i quantitativi minimi e i cui elenchi presenti sul portale ASL indicano esattamente dove reperirli nell'ASL 24 ore su 24.

Materiali e Metodi. Sulla base delle Linee Guida del Centro Antiveleni di Pavia, con i Responsabili DEA è stato messo a punto un elenco degli antidoti con le relative quantità minime necessarie nei DEA e nei Punti di Primo Intervento, a seconda del grado di priorità corrispondente al tempo entro il quale devono essere disponibili. Analogamente in un'apposita Commissione con i Responsabili delle Rianimazioni, dell'Immunoematologia e dell'Infettivologia sono state definite le quantità minime dei farmaci «salvavita», cioè di quei farmaci per lo più di costo elevato e usati raramente, ma non reperibili presso i normali grossisti, essendo farmaci ospedalieri, e indispensabili immediatamente in determinate situazioni di emergenza, per cui occorre avere sempre una scorta d'emergenza. Per quanto concerne i fattori della coagulazione e il complesso protrombinico è la stessa Regione Piemonte a definire quali devono essere presenti nelle sedi di DEA: ad essi sono stati aggiunti albumina, Proteina C, alcuni farmaci antimicotici e antibatterici sistemici di raro impiego e altri farmaci.

Risultati. Per contenere le spese dovute a diversi antidoti di possibile impiego si è deciso di dotare tutti i DEA degli antidoti di priorità 1 (che devono essere disponibili entro 30 minuti), mentre per gli altri antidoti è stata definita una idonea sede di riferimento logistico oppure, se possibile, indicato come potenziale fornitore lo stesso centro antiveleni, a cui gli antidoti dovranno essere poi rimborsati o restituiti. Riguardo ai farmaci «salvavita» è stato definito come centro di riferimento la Rianimazione di ciascun presidio. Riguardo gli antimicrobici è stata individuata la divisione di Malattie Infettive di Casale come Centro di Riferimento e d'uso prevalente: le richieste dovranno essere effettuate con apposito modulo di richiesta motivata, che verrà valutato dall'Infettivologo e che servirà anche per l'addebito del farmaco al reparto richiedente.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.130 Fri, 04 Jul 2025, 04:05:52

Conclusioni. Sulla base degli elenchi individuati, i Servizi di riferimento devono garantire la presenza di antidoti e «salvavita» in quelle quantità ritenute indispensabili per la salvaguardia del paziente, riducendo al contempo al minimo i costi con una dislocazione logisticamente più idonea nel territorio aziendale, prevedendo ove possibile l'impiego come per gli emoderivati, rendendoli disponibili in tempo utile prima della scadenza. Dove possibile, si prevede anche l'acquisto con il metodo del contratto estimatorio (i farmaci vengono pagati solo dopo l'impiego effettivo).

IL PRONTUARIO DEI DIETETICI IN UN OSPEDALE PEDIATRICO DI ALTA SPECIALIZZAZIONE: STRUMENTO DI GESTIONE CLINICO-NUTRIZIONALE ED ECONOMICA

A. Pompilio, F. Ciuccarelli, E. Andresciani,
R. G. Polo, V. Moretti
SOD Farmacia, Azienda Ospedali Riuniti - Ancona

Premessa ed obiettivi. In un ospedale materno-infantile la gestione dei prodotti dietetici, dei latti artificiali e degli alimenti a fini medici speciali, intesa come valutazione, selezione ed approvvigionamento, rappresenta un impegno notevole per clinico, infermiere e farmacista a causa della molteplicità dei prodotti presenti sul mercato e della difficoltà di operare una corrispondenza/sovrapposizione delle formulazioni. In particolare i latti per neonati creano problemi gestionali in regime di ricovero quando vi sono trattamenti già in atto a domicilio. Nell'ospedale Salesi di Ancona il Servizio di Farmacia gestisce tale tipologia di prodotti con il coinvolgimento diretto del farmacista che ne è il principale referente. Nell'obiettivo di uniformare i comportamenti, fornire consulenze appropriate, supportare i clinici e gli altri operatori, gestire gare/trattative con le aziende produttrici, è emersa l'esigenza di: codificare i prodotti, stabilire i criteri di richiesta/approvvigionamento da parte dei reparti, definire le tipologie di prodotti dei quali un ospedale di terzo livello deve essere provvisto (soprattutto alimenti a fini medici speciali per specifiche patologie metaboliche).

Materiali e Metodi. Adottando la suddivisione presente nell'Informatore Farmaceutico e utilizzando la banca dati Farmadati, sono stati catalogati i prodotti di maggior utilizzo, analizzati quelli prescritti con maggior frequenza in ospedale, raccolte le schede tecniche così da poter suddividere gli articoli per categoria di appartenenza al fine di elaborare un Prontuario ad uso interno di veloce consultazione per tutti i reparti pediatrici.

Risultati. È stato elaborato il «Prontuario dei dietetici» che comprende circa 200 voci. Tutti i prodotti sono suddivisi in 21 categorie. Per ognuna è riportata una sintetica descrizione delle caratteristiche tecniche essenziali del gruppo, i nomi commerciali dei prodotti disponibili, i prodotti appartenenti alla stessa categoria e sostanzialmente sovrapponibili richiedibili, eventualmente, su richiesta motivata e alcune informazioni di base (Kcal/ml, osmolarità). Le scelte dei prodotti disponibili sono state operate coinvolgendo i clinici delle SOD di Pediatria e di Neonatologia.

Conclusioni. Il prontuario dei dietetici, operativo presso il nostro ospedale e periodicamente aggiornato, ha trovato la piena soddisfazione di clinici ed infermieri rivelandosi un utile strumento sia clinico-nutrizionale (fornisce esaurienti ed utili informazioni al medico e all'infermiere), che economico (codifica ed uniformità di comportamenti hanno consentito ottimizzazione gestionale) Il farmacista ha mostrato le sue competenze anche in un settore non prettamente codificato facendo da punto di riferimento e collegamento fra più reparti; la collaborazione tra professionisti ha evidenziato ancora una volta come si possano realizzare interventi di valenza sia clinica che gestionale.

USO DEI FARMACI ONCOLOGICI AD ALTO COSTO NELLO S. O. GENNARO A.S.L. NA1 CENTRO RENDICONTAZIONE E MONITORAGGIO TRAMITE IL FILE F

C. Fasiello (1), I. D'Amico (2), M. Gargiulo (2),
C. Nicolucci (2), G. Orsini (2), S. Mozzillo (2)
1. U.O.C. Farmacia 4; 2. Farmacia – S. O. San Gennaro,
A.S.L. Napoli1 - Napoli

Premessa ed obiettivi. Con la D.G.R. C 1034/06, la Regione Campania dispone di estendere il ricorso al File F per alcuni farmaci oncologici ad alto costo (anticorpi monoclonali e molecole target-based, in gran parte sottoposti anche al monitoraggio AIFA), somministrati, nelle casistiche riconducibili al DRG 410, sia ad assistiti della ASL competente sia ad assistiti in mobilità interaziendale, purchè in regime di ricovero diurno e limitatamente al rimborso dell'80%. Obiettivo: controllo dell'appropriatezza prescrittiva ed organizzativa ed implementazione delle registrazioni relative alle erogazioni da parte delle UU.OO. interessate nel modulo informatico aziendale che attiva la compensazione interaziendale.

Materiali e Metodi. Nello S. O. San Gennaro insistono l'unica U.O.S.D. di D.H. Oncologico della ASLNA1CENTRO e l'U.O.C di Ematologia; nell'ambito del processo di informatizzazione del File F è stato attivato un sistema per la rilevazione dei dati, come previsto dalle normative regionali vigenti, integrato sia con il Sistema Contabile aziendale, attraverso il modulo dei magazzini farmaceutici, sia con l'archivio delle cartelle cliniche e con l'anagrafe assistiti. Per le citate UU.OO. sono stati costituiti due magazzini informatici (SG6-D. H. oncologico, SG7-D. H. ematologico) così che le movimentazioni a favore di detti magazzini vengano effettuate non secondo la normale modalità di scarico ma per temporaneo trasferimento uscita-entrata dal magazzino generale SG1; solo dopo l'effettiva somministrazione del medicinale, l'U.O. interssata, mediante il modulo informatico SOD (per il File F), provvede ad effettuare lo scarico, per milligrammi, a favore dell'assistito.

Risultati. Relativamente al periodo 01gennaio-31maggio 2010, per ciascuna delle UU.OO., dal Sistema Contabile Integrato vengono estratti i report relativi ai trasferimenti mentre dal modulo SOD si estrapolano i dati relativi agli scarichi effettuati dai magazzini SG6 e SG7, finalizzati al rimborso. Nel periodo considerato, la valorizzazione dei trasferimenti risulta pari ad un ammontare di 1.499.260,00 euro per il D.H. oncologico (farmaci utizzati: cetuximab, bevacizumab, doxorubicina liposomiale, doxorubicina peghilata, gemcitabina, irinotecan, oxaliplatino, paclitaxel, panitumumab, permetrexed, trastuzumab) e di

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.130 Fri, 04 Jul 2025, 04:05:52

209.700,00 euro per il D.H. ematologico (farmaci utilizzati: alemtuxumab, bortezomib, doxorubicina liposomiale, doxorubicina peghilata, rituximab); a fronte di detti trasferimenti, viene riscontrato un volume di scarico pari al 75% per il D.H. oncologico ed al 87% per il D.H. ematologico.

Conclusioni. In considerazione dell'alto costo e del notevole impatto economico positivo che il rimborso analitico delle spese sostenute determina a favore della A.S.L. NA1, risulta particolarmente rilevante verificare sia la rigorosa applicazione della procedura descritta sia l'implementazione delle registrazioni nel flusso File F.

IL PROGRAMMA DI DISTRIBUZIONE DIRETTA DI FARMACI E MATERIALE SANITARIO AI PAZIENTI IN A.D.I. NELLA A.S.P. DI CROTONE

A. De Franco (1), S. Cernuzio (2), T. Silvagni (1)
1. Servizio Farmaceutico Territoriale; 2. U.O. di Diabetologia – Azienda Sanitaria Provinciale - Crotone

Premessa ed obiettivi. Fino al mese di Agosto 2009 l'ASP di Crotone prevedeva la distribuzione gratuita dei farmaci e del materiale sanitario ai pazienti in Assistenza Domiciliare Integrata (ADI) tramite le farmacie convenzionate, che venivano successivamente rimborsate per quanto dispensato al paziente. A partire dal mese di Settembre 2009 l'ASP ha deciso di effettuare direttamente, attraverso i Servizi Farmaceutici Distrettuali (SFD), la distribuzione del materiale sanitario e dei farmaci ai pazienti, per ottemperare alle necessità di riduzione di spesa previste dal Piano di Rientro approvato dalla Giunta Regionale della Calabria.

Materiali e Metodi. Sono stati analizzati singolarmente tutti i 3289 pazienti in ADI della ASP, sono state valutate le prescrizioni e si è provveduto ad una razionalizzazione delle stesse, in accordo con un team composto da medici, farmacisti e dietisti. Si è suddivisa la spesa in 6 macroaree: farmaci, integratori, nutrizioni, medicazioni avanzate, materiale sanitario e acquisti presso le farmacie convenzionate. Si è poi comparata la spesa sostenuta nei mesi di Gennaio 2009-Agosto 2009 con quella sostenuta nei mesi di Settembre 2009-Aprile 2010 per ciascuna macroarea.

Risultati. La spesa complessiva durante gli 8 mesi in cui la distribuzione avveniva tramite le farmacie convenzionate è risultata pari a € 1.331.606,00. Durante gli 8 mesi di distribuzione diretta da parte del SFD la stessa è stata di € 923.150,00, con una riduzione del 30,6%. La diminuzione è dovuta quasi interamente a 4 macroaree: farmaci (-38%), nutrizioni (-37%), medicazioni avanzate (-51%) e materiale sanitario (-34%), che da sole determinano il 98% del risparmio. In particolare, poi, si è potuto osservare come per i farmaci e il materiale sanitario il risparmio sia determinato dal ridotto costo di acquisto (in media -36%), mentre per le nutrizioni e le medicazioni avanzate si è ottenuta, grazie alla valutazione in team delle prescrizioni, una significativa riduzione dei volumi (-30%). È stato anche rilevato che solo 1134 pazienti, dei 3289 soggetti in ADI, effettivamente ritiravano i prodotti loro prescritti.

Conclusioni. La riduzione di spesa conseguita (stimata attorno a circa € 70.000 al mese) è attribuibile principalmente a due elementi: il minore costo di acquisto dei prodotti da parte della ASP e la razionalizzazione delle prescrizioni. Il risparmio è stato ottenuto senza alcuna maggiorazione di spesa per l'ASP, grazie ad una ottimizzazione delle risorse umane che non ha richiesto l'inserimento di nuovo personale. Il team di valutazione dei pazienti in ADI ha permesso un approccio multidisciplinare, con ovvi benefici per il malato e per l'ASP.

ANALISI DELLA VARIABILITÀ DEI CONSUMI FARMACEUTICI SSN DELLA REGIONE ABRUZZO NELL'ANNO 2009 IN SEGUITO ALLA MOBILITÀ DOVUTA AL SISMA

C. Sorrentino (1), M. Di Blasio (2), I. Zappacosta (2), S. Melena (2)
1. Agenzia Sanitaria Regionale; 2. Servizio Assistenza Farmaceutica – Regione Abruzzo - Pescara

Premessa ed obiettivi. In seguito al sisma del 6 aprile 2009, vi è stato lo spostamento di una parte della popolazione della ASL di L'Aquila verso il territorio di altre ASL della Regione. Obiettivo di tale lavoro è analizzare l'andamento dei consumi farmaceutici territoriali SSN nell'anno 2009, la loro variabilità geografica e la variazione rispetto all'anno precedente tenendo conto dell'impatto della mobilità dovuta al sisma.

Materiali e Metodi. La fonte dati utilizzata è quella delle ricette dei farmaci dispensati tramite le farmacie territoriali nel periodo 2008-2009. Le prescrizioni della popolazione residente nei Comuni del cd. cratere sono state individuate tramite un codice di esenzione (T09) attivato in seguito al sisma. Le ricette T09 sono state suddivise per Comune di residenza del paziente cui era stato prescritto il farmaco per ricostruire i consumi farmaceutici del periodo aprile-dicembre 2009 attribuendo le ricette con codice T09 alla ASL di residenza del paziente e non alla ASL di spedizione.

Risultati. La popolazione residente esente T09 rappresenta il 10,5% del totale. Le ASL con Comuni interessati dall'esenzione sono: L'Aquila, Avezzano-Sulmona, Pescara e Teramo. Sono state spedite dalle ASL tra aprile e dicembre circa 912.000 ricette T09, per una spesa netta di circa 18,5 milioni di €. Attribuendo alle ASL le ricette T09 dei propri residenti che si sono spostati in seguito al sisma, si osserva diminuzione del -16% delle ricette per la ASL di L'Aquila in quanto vi è stata una limitazione ai consumi di farmaci a carico del SSR, sia per la chiusura iniziale delle farmacie che per l'erogazione gratuita dei farmaci provenienti dal canale delle donazioni; la ASL di Teramo ha registrato il maggior aumento dei consumi (+3% delle ricette) in quanto, come è noto, è la ASL che ha accolto negli alberghi della costa gran parte della popolazione colpita dal terremoto e sfollata. A livello regionale non vi è differenza tra dato osservato e ricostruito: si registra dunque un aumento del 2,1% delle ricette e della spesa lorda rispetto all'anno precedente e una diminuzione della spesa netta del -1,3%.

Conclusioni. Il confronto tra il dato osservato nel 2008 e quello ricostruito relativo al 2009 ha permesso di calcolare la varia-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.130 Fri, 04 Jul 2025, 04:05:52

zione dei consumi delle ASL al netto dello spostamento di popolazione seguito al terremoto. Il confronto tra il dato ricostruito e quello osservato per il 2009 ha consentito di valutare l'impatto del sisma sui consumi farmaceutici.

CONSUMO DEI MEDICINALI ONCO-EMATOLOGICI PRESCRITTI AI SENSI DELLA L.648/96 NELLO S.O. SAN GENNARO A.S.L. NA1CENTRO IN REGIME DI R.O./ D.H.

C. Fasiello (1), I. D'Amico (1), M. Gargiulo (1), C. Nicolucci (1), G. Orsini (1), M. R. Villa (2), L. Mastrullo (2), N. Quinto (3)

1. U.O.C. Farmacia 4; 2. U.O.C. Ematologia; 3. Direzione Sanitaria – S. O. San Gennaro, A.S.L. Napoli1 Centro - Napoli

Premessa ed obiettivi. La legge 648/96 istituisce l'elenco dei medicinali innovativi non registrati in Italia ma commercializzati in altri Stati o sottoposti a sperimentazione clinica o da impiegare per indicazioni e/o schemi posologici diversi da quelli autorizzati, da erogare a totale carico del SSN, qualora non esista valida alternativa terapeutica. A partire dal 2007 la citata legge viene integrata con gli allegati 1-2-3 che, rispettivamente, riguardano medicinali di uso consolidato nel trattamento dei tumori solidi nell'adulto, dei tumori pediatrici e delle neoplasie ematologiche. La Unità Operativa presidiale di Ematologia effettua frequenti trattamenti con medicinali inclusi nel terzo allegato; in considerazione della circostanza che molti di questi sono ricompresi nell'elenco della D.G.R. C.1034/06 che prevede, invece, il rimborso regionale pari all'80% tramite il file F, si definisce, quale obiettivo, l'ottimizzazione del percorso organizzativo-prescrittivo-erogativo mediante l'implementazione delle informazioni ad esso relative, del monitoraggio quali-quantitativo ed economico, della puntuale trasmissione dei dati di consumo per il dovuto rimborso ministeriale.

Materiali e Metodi. Presso la U.O.C. presidiale di Ematologia vengono utilizzati due differenti registri e modulistica diversificata per la D.G.R. C.1034/06 e per la L.648/96. Presso la Farmacia si valuta, attentamente e agevolmente, l'appropriatezza prescrittiva grazie ad apposite tabelle riepilogative delle indicazioni registrate e di quelle previste dalla L.648, e si procede, nell'ambito del magazzino informatico dedicato SG5, alle movimentazioni di scarico quali-quantitativo del farmaco a favore dell'assistito. Le prescrizioni complete di schede AIFA, laddove previsto, vengono raccolte per mese di competenza, farmaco e patologia.

Risultati. Dal 01/01/2010 al 31/05/2010 sono stati erogati 9 diversi medicinali (azacitidina, alemtuzumab, bleomicina, bortezomib, fludarabina, gemcitabina, rituximab) di cui alcuni in associazione. Complessivamente, per un ammontare economico pari a 121.590,00 euro, sono stati trattati 36 pazienti affetti da neoplasie ematologiche maligne (22 Linfoma Non Hodgkin,6 Linfoma di Hodgkin,4 Leucemia Linfatica Cronica, 2 Mieloma Multiplo, 2 Mielodisplasia high risk) di cui 20 in regime di Ricovero Ordinario e 16 in D. H.

Conclusioni. Integrando le informazioni registrate dalla U.O. di Ematologia con quelle generate dal modulo informatico SG5, da cui gli Organi preposti estraggono, direttamente, i dati, è possibile, in maniera obiettivabile e facilmente fruibile, monitorare l'appropriatezza organizzativa-prescrittiva e valutare i dati dei consumi quali-quantitativi ed economici. Si rende, inoltre, possibile la tracciabilità dei medicinali nell'intero percorso prescrittivo-erogativo fino al momento del rimborso.

IMPATTO DELLA NUTRIZIONE ARTIFICIALE DOMICILIARE IN ONCOLOGIA: MODELLI REGIONALI A CONFRONTO

C. Nicolucci (1), C. Fasiello (1), B. Creazzola (1), R. de Laurentiis (1), G. Guarino (1), E. Piscitelli (2)

1. U.O.C. Farm.4 (Farmacia D. S. B.29), A.S.L. NA1 Centro - Napoli; 2. Farmacia , A.O. R. N. Cardarelli - Napoli

Premessa ed obiettivi. Il paziente oncologico è ad alto rischio di sviluppare uno stato di malnutrizione; sin dall'esordio della malattia insorge un calo ponderale che, inevitabilmente, genera deterioramento della qualità di vita, riduzione della risposta terapeutica, prolungamento dell'ospedalizzazione. Obiettivo: evidenziare il notevole impatto della NAD nei pazienti oncologici e valutare il recepimento delle Linee Guida cliniche ed organizzative della SINPE nelle diverse realtà regionali

Materiali e Metodi. Mediante diversi motori di ricerca, viene effettuata una ricognizione dei percorsi regionali attuati dal 2006 ad oggi; la ricerca viene condotta in 2 fasi: la prima usando, come parole chiave, malato oncologico, malnutrizione, cachessia neoplastica; la seconda, sull'impiego della NAD, utilizzando, come parole chiave, NAD e modello Regione Campania.

Risultati. La ricerca rileva che in Italia muoiono di tumore, ogni anno,148.000 pazienti di cui il 23% per cachessia mentre il 50%, sottoponendosi a cure palliative, presenta una buona remissione della sintomatologia e, conseguentemente, un'accettabile qualità di vita; stando alle stime, pertanto, la NAD potrebbe essere indicata per 2.300-3.700 pazienti/anno. Il lavoro evidenzia, inoltre, che, prima dell'elaborazione delle LG/2006, nel 10% del territorio nazionale (Piemonte, Veneto, Molise) vigeva una legge regionale specifica per la NAD, nel 65% (Emilia Romagna, Friuli Venezia Giulia, Marche, Lazio, Liguria, Lombardia, Puglia, Toscana, Trentino Alto Adige, Umbria, Val d'Aosta) erano presenti delibere generiche regionali; nelle restanti Regioni mancavano strumenti normativi necessari per avviare un trattamento NAD. In Campania la DGRC 236/05, definendo il percorso attuativo delle Linee Guida, prevede che la U.O. di Nutrizione Clinica-NAD, individuata in sede regionale, prenda in carico il paziente diventando, così, responsabile della gestione nutrizionale dell'intero percorso diagnostico-terapeutico e che la A.S.L. di competenza riconosca alla stessa, per compensazione interaziendale, un rimborso pari ai costi sostenuti per prodotti farmaceutici, dispositivi medici e prestazioni professionali (circolare 5152/97 , atto deliberativo 1271/03). Nella A.S.L. NA1 Centro, nel 2007, nell'ambito della Assistenza Sanitaria Complementare, viene definito un percorso autorizzativo-erogativo che coinvolge: per la valutazione della prescrizione (comunque effettuata dalla U.O. individuata dalla Regione), il Responsabile della U.O.A.S.B. e/o U.O.M.I.; per l'autorizzazione,

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.130 Fri, 04 Jul 2025, 04:05:52

il Direttore del D.S.B.; per l'erogazione, la Farmacia distrettuale e, a tutela della salute dell'assistito, il MMG/PLS.

Conclusioni. La ricerca, rilevando che la principale causa di morte degli oncologici non è il tumore in quanto tale ma la sindrome cachettica conseguente, conferma l'impatto determinante della NAD in oncologia soprattutto ai fini della qualità della vita.

PERCORSO PRESCRITTIVO - EROGATIVO DEI MEDICINALI OFF LABEL DA SOMMINISTRARE IN REGIME DI R. O. / D. H. NELLA A.S.L. NA 1 CENTRO

C. Fasiello (1), L. De Cicco (4), V. Giordano (2), L. Maiorino (6), L. Mastrullo (5), C. Nicolucci (1), R. Ruggiero (3), M. R. Villa (5), E. Guida (7)
1. U.O. C Farm.4; 2. UOSD Pianificazione Ospedaliera Napoli Est; 3. UOSD Pianificazione Ospedaliera Napoli Ovest; 4. Area Farmaceutica Ospedaliera; 5. U.O.C. Ematologia S. O. San Gennaro; 6. U.O. S. D. Oncologia S. O. San Gennaro; 7. DCMO Napoli Ovest – A.S.L. Napoli1Centro - Napoli

Premessa ed obiettivi. Il D. L.94/98 e la L.296/06 prevedono l'uso off-label dei medicinali solo in casi singoli, eccezionali, qualora non esista valida alternativa terapeutica, purchè non assuma carattere diffuso e sistematico. Il decreto commissariale 15/09 Regione Campania, inerente il piano di contenimento della spesa farmaceutica, riprendendo il dec.15/07, che già disponeva l'intensificazione dei controlli di appropriatezza prescrittiva, impone l'implementazione dei livelli di monitoraggio delle prescrizioni off label. La ASLNA1 Centro, in ottemperanza ai citati decreti, dispone la definizione di un percorso univoco per tutti gli Stabilimenti Ospedalieri, in essa ricadenti, con l'obiettivo di limitarne le prescrizioni agli sporadici casi previsti e di incrementare il monitoraggio dei trattamenti effettuati in regime di R.O./D.H.

Materiali e Metodi. La D.S. Aziendale istituisce un gruppo di lavoro interdisciplinare che, nel rispetto dei contenuti delle normative vigenti, definisce un percorso aziendale suddiviso in 3 fasi: prescrittiva/autorizzativa/erogativa, monitoraggio e analisi. I flussi operativi-informativi-gestionali tra le figure interessate vengono semplificati attraverso l'elaborazione di 2 moduli: il modulo A, utilizzato nella prima fase, rappresenta la scheda di prescrizione, con riferimenti a studi fase II e altre evidenze scientifiche, riporta dati anagrafici e nosologici del paziente, piano terapeutico, assunzione di responsabilità del Direttore U.O., presa d'atto del D.S. presidiale e dati di erogazione a cura del Direttore di Farmacia; il modulo B, da utilizzare nelle fasi successive, rappresenta il foglio del registro, attribuito a ciascuna U.O., e riprende, sinteticamente, i dati del modulo A con l'indicazione aggiuntiva del costo-terapia. La terza fase è caratterizzata dalla trasmissione dei report trimestrali e dei Mod. B alla D.S. Aziendale e al Gruppo di Lavoro che valutano, semestralmente, l'opportunità di proporre alla CTS AIFA l'inserimento nell'elenco L.648.

Risultati. Il gruppo di lavoro definisce un percorso aziendale chiaro e univoco, concretizzato nella elaborazione dei modelli A e B, nella attribuzione dei registri e nella sua capillare diffusione a livello aziendale predisponendo la costituzione di una banca dati finalizzata a sopperire alla attuale carenza di dati storici.

Conclusioni. Detto percorso prescrittivo-erogativo, intervenendo sul fenomeno della variabilità della pratica clinica legata non alla EBM ma alla soggettività dei criteri di scelta terapeutica, individuando ruoli e responsabilità nel governo clinico, garantendo uniformità di procedura, consente una valutazione sistemica dall'impatto aziendale e costituisce un forte strumento di controllo della spesa e dell'appropriatezza terapeutica a tutela del paziente, del medico e del farmacista.

GESTIONE DEI MEDICINALI AD AZIONE STUPEFACENTE NELL'AMBITO DEGLI ISTITUTI PENITENZIARI RICADENTI NELLA A.S.L. NA1 CENTRO

C. Fasiello
U.O.C. Farm.4 (P.O. San Gennaro - D. S. B.29 - C. C. Poggioreale, A.S.L. NA 1 Centro - Napoli

Premessa ed obiettivi. Al fine di dare completa attuazione al percorso di riordino della medicina penitenziaria, il D.P.C.M. del 01/04/08 sancisce il trasferimento al SSN di tutte le funzioni sanitarie svolte dal Dipartimento Amministrazione Penitenziaria e dal Dipartimento Giustizia Minorile del Ministero di Giustizia. Nella A.S.L. NA1 Centro insistono, per pertinenza territoriale, la C.C. di Poggioreale, la C. P. di Secondigliano e l'I.P.M. di Nisida. Nelle more di ulteriori determinazioni, per sopperire all'attuale carenza del dettato normativo in ordine alla specifica gestione dei farmaci stupefacenti negli II.PP., si ritiene indispensabile e urgente la codifica di un percorso univoco da sottoporre alla validazione dall'Ufficio Centrale Stupefacenti del Ministero.

Materiali e Metodi. Si ricerca nel Testo Unico 309/90 ogni possibile analogia fra quanto già previsto e le circostanze specifiche in esame, sia in ordine ai profili professionali da coinvolgere sia per la gestione degli strumenti cartacei. Il Direttore della U.O.C. Farmaceutica al quale, come da Accordo stipulato fra la A.S.L. NA1, il Provveditorato Regionale A.P. e i Direttori degli Istituti, fa riferimento ciascun Istituto, utilizza lo stesso bollettario buoni–acquisto, già in dotazione per le necessità del Presidio Ospedaliero. Alla stregua di un Dispensario Farmaceutico, fa delega formale al Farmacista dirigente in servizio presso l'Istituto o, in mancanza, al Dirigente Sanitario, riguardo ad ogni attività di ricezione, consegna dei medicinali, registrazione delle movimentazioni e controllo periodico della corretta compilazione dei registri; nell'ambito di ciascun Padiglione, analogamente ad una U.O. presidiale, vengono individuati una unità del personale infermieristico, quale consegnatario e responsabile della corretta conservazione e compilazione del registro di carico e scarico, dei blocchi di approvvigionamento e di reso, ed un medico, quale responsabile della corrispondenza fra giacenza reale e contabile.

Risultati. Il percorso, definito in ogni dettaglio, viene trasmesso, in data 17/09/09, al Direttore dell'Ufficio Centrale Stupefacenti del Ministero il quale, con nota del 01/10/09, comunica il parere favorevole, suggerendo la sostituzione di un solo

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.130 Fri, 04 Jul 2025, 04:05:52

termine (tenuta con conservazione) e ribadendo le rispettive responsabilità in merito alla gestione del registro tra personale medico e infermieristico. Identificate, quindi, le figure professionali e le rispettive competenze, consegnati ufficialmente i diversi registri e la copia del percorso, per ciascuna attività si rimanda a quest'ultimo e, per ogni ulteriore chiarimento, al T. U.309/90 e successive integrazioni e modificazioni.

Conclusioni. Grazie ad una procedura univoca, esaustiva e validata a livello ministeriale, viene assicurata la rigorosa applicazione delle normative vigenti anche nell'ambito degli Istituti Penitenziari.

SVILUPPO DI UN MODELLO DI GESTIONE E RAZIONALIZZAZIONE DELLE SCORTE DI REPARTO ATTRAVERSO LA COLLABORAZIONE DIRETTA DEL FARMACISTA OSPEDALIERO

B. Bovetti (1), G. Marengo (1), A. Bramardi (1),
C. Muzzulini (2), C. Franco (2), L. Bagnasco (1), C. Brunetti (1)
1. Servizio Farmaceutico Mondovì-Ceva; 2. Reparto Medicina Interna
Ceva – ASL CN1 - Cuneo

Premessa ed obiettivi. In seguito alle ispezioni nei reparti ospedalieri si è sentita l'esigenza di razionalizzare la gestione delle scorte, attualmente controllate unicamente con supporto cartaceo/visivo, nell'ambito di un discorso più ampio sia di riduzione dei costi e degli sprechi che di miglioramento delle condizioni di lavoro attraverso la riduzione di spostamenti inutili di personale e di farmaci/Dispositivi Medici (DM). La presenza di personale motivato e collaborativo ci ha indotto ad avviare il progetto presso il Reparto di Medicina Interna del Presidio Ospedaliero di Ceva (33 posti letto) dell'ASL CN1.

Materiali e Metodi. Il progetto si articola in 5 fasi: fase1:inventario e valorizzazione economica del materiale farmaceutico presente in reparto; fase2:formazione e sensibilizzazione sia del personale di reparto che della farmacia; fase3:classificazione dei farmaci e DM secondo «Codice Colore»: Verde: uso frequente e costante; Giallo: uso non frequente ma costante; Rosso: uso non frequente e non costante; fase3:elaborazione delle scorte minime, per i «Codici Colore» Giallo e Verde, calcolate sulla base della movimentazione media, e individuazione dei farmaci e presidi ad elevato impatto economico tra i Codice Colore Rosso. fase4:organizzazione, insieme al personale infermieristico, della collocazione in reparto dei farmaci e DM in base alla nuova classificazione Codice Colore. fase5:analisi dei risultati ottenuti in termini di riduzione delle scorte, della spesa di reparto e di ottimizzazione del lavoro, a tre mesi dall'inizio del progetto.

Risultati. Prima dell'inizio del progetto il valore delle scorte di reparto ammontava a 6.500euro (1070 confezioni ca) per i farmaci e a 2300euro (180 confezioni ca) per i DM. In seguito agli incontri con il personale di reparto e alla sensibilizzazione sulle scorte, da subito è emersa una notevole riduzione in termini, sia dei quantitativi richiesti (-30%), sia delle scorte di reparto tramite restituzione del materiale in eccesso. Ad oggi la nuova organizzazione delle scorte ha liberato spazio nel locale farmaci del reparto rendendo facilmente visibili le giacenze e riducendo quindi gli eccessi di approvvigionamento.

Conclusioni. In attesa di avere valori effettivi di riduzione di scorta e spesa del reparto, ad un mese dall'inizio del progetto tutto il personale coinvolto ha reagito in modo propositivo e collaborativo. È stata notata dalla Farmacia una maggiore attenzione nell'evitare gli sprechi e richieste inutili; al termine dei tre mesi di prova e in base ai risultati ottenuti, estenderemo questo modello di gestione agli altri reparti dell'Ospedale, con l'obiettivo di riuscire a lavorare meglio risparmiando.

ATTIVITÀ DI VIGILANZA SULLE FARMACIE CONVENZIONATE NELLA PROVINCIA DI FERRARA

S. Castellani, G. Zammillo, A. Campi, A. Benini
U.O. Assistenza Farmaceutica Ospedaliera e Territoriale,
Azienda USL - Ferrara

Premessa ed obiettivi. L'articolo 14 della Legge 833/78, indica tra le competenze delle ASL l'assistenza farmaceutica e la vigilanza sulle farmacie. Le Regioni hanno regolamentato tale funzione che viene esercitata tramite un'apposita Commissione Ispettiva, costituita da un Farmacista SSN, un Medico di Igiene Pubblica e da un Amministrativo, in grado di valutare la Farmacia sotto il profilo professionale, igienico-sanitario e amministrativo. Il T.U.LL.SS. prevede che alle Farmacie convenzionate vengano effettuate ispezioni di vario tipo: preventive, ordinarie biennali e straordinarie.

Materiali e Metodi. Sono state analizzate le ispezioni effettuate nella Provincia di Ferrara nell'anno 2009 con l'obiettivo primario di verificare la corretta gestione tecnica delle Farmacie nonchè l'idoneità delle risorse strutturali secondo le normative vigenti. Per valutare ciò è stato predisposto uno specifico verbale che evidenzia in maniera oggettiva la rispondenza ai requisiti normativi. Tale verbale viene redatto in doppio originale e firmato, oltre che dai Componenti della Commissione, anche dal Titolare/Direttore della Farmacia.

Risultati. Nel periodo considerato, ANNO 2009, sono state effettuate, su un totale di 124 Farmacie + 5 Succursali + 1 Dispensario,100 ispezioni ordinarie e preventive. Sono state riscontrate complessivamente 48 infrazioni, ascrivibili alle seguenti principali tipologie: mancanza farmaci obbligatori Tabella 2 F.U. 54,17%, tenuta registro stupefacenti non conforme alla normativa vigente 14,58%, detenzione di farmaci scaduti/revocati 10,42%, non presenza della lista di trasparenza 6,25%, non idonea conservazione dei farmaci stupefacenti 4,17%, non idonea conservazione di veleni 4,17%, mancata esposizione degli orari farmacie 2,08%, mancata certificazione collaudo bombole ossigeno 2,08%, altro 2,08%. Il 75% delle ispezioni effettuate ha ricevuto un giudizio molto positivo.

Conclusioni. Alla luce dei dati sopra esposti è stato possibile identificare le principali anomalie relative alla gestione tecnico-professionale delle Farmacie, sulle quali il Servizio Farmaceutico Territoriale provvederà a rinnovare gli interventi formativi già predisposti negli ultimi anni nella convinzione che l'atto ispettivo non debba essere inteso come un possibile

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.130 Fri, 04 Jul 2025, 04:05:52

strumento sanzionatorio, ma come momento formativo e di crescita professionale, inteso a migliorare le prestazioni farmaceutiche erogate. Si evidenzia comunque un'elevata percentuale di ispezioni molto positive dovuta alla crescente attenzione dei Farmacisti sulla gestione tecnica, favorita anche dalla formazione effettuata oltre che dal Servizio Farmaceutico Territoriale anche dall'Ordine Professionale e dalle Associazioni di Categoria.

AUTOMONITORAGGIO DEL DIABETE:INDAGINE CONOSCITIVA PER EVIDENZIARE IL CORRETTO USO DEI PRESIDI PER L'AUTOMONITORAGGIO ED EVENTUALI INTERVENTI CORRETTIVI

G. Di Sabatino (1), P. Spinosi (1), E. Di Francesco (2), P. Costantini (2)

1. Dipartimento del Farmaco, U.O.C. Farmacia P.O. Val Vibrata - Sant'Omero (TE); 2. Dipartimento del Farmaco, U.O.C. Farmacia P.O. San Liberatore - Atri (TE)

Premessa ed obiettivi. Il diabete mellito è una patologia in crescente aumento il cui trattamento ha lo scopo di prevenire le complicanze conseguenti a livelli glicemici elevati e migliorare la qualità di vita. L'automonitoraggio della glicemia avviene per mezzo di strisce reattive lette da un glucometro e permette al paziente di controllare le fluttuazioni della glicemia nell'arco della giornata regolando di conseguenza l'assunzione di cibo e farmaci. In assenza di una adeguata informazione al paziente sulla interpretazione dei risultati e sugli atteggiamenti da assumere, tale strumento di controllo produce scarsi benefici. Visto l'aumento della spesa per l'acquisto dei presidi per la gestione domiciliare del diabete nel 2009 rispetto al 2008, in particolare del 15,8% nel Presidio Ospedaliero di Atri e dall'11,7% nel Presidio Ospedaliero di Sant'Omero, è stata condotta nei due ospedali una indagine con l'obiettivo di valutare il grado di conoscenza dei pazienti sul diabete e sull'utilizzo dei dispositivi di monitoraggio.

Materiali e Metodi. Nel mese di aprile, in un giorno indice a settimana, è stato somministrato un questionario strutturato a tutti i pazienti che accedevano ai servizi di Farmacia dei Presidi Ospedalieri «San Liberatore» di Atri e «Val Vibrata» di Sant'Omero» per ritirare il materiale necessario al controllo domiciliare della glicemia.

Risultati. Hanno risposto 190 pazienti,56% maschi, con una età media di 65 anni, il 49,46% non è insulino dipendente. Nel 53% dei pazienti sono presenti fattori di rischio come fumo, ipertensione e dislipidemie, da soli o in associazione. Eventi cardiovascolari e/o cerebrali si sono verificati nel 35,3% del campione. Il 60% dei pazienti intervistati viene seguito dallo specialista diabetologo mentre l'11% dal medico di medicina generale e il restante 29% da entrambi. Il 76% conosce quali sono i fattori che possono modificare il livello glicemico (dieta e attività fisica) e di questi il 14,4% non li applica. Il 45,26% controlla i valori di emoglobina glicosilata due volte l'anno. Il 50% dei pazienti controlla la glicemia più di due volte al giorno e il 20%, di fronte a risultati di glicemia elevati, non modifica stile di vita e terapia.

Conclusioni. I risultati ottenuti evidenziano la necessità di una prescrizione personalizzata dell'automonitoraggio per il raggiungimento di obiettivi terapeutici entro tempi stabiliti con una stretta collaborazione del Farmacista ospedaliero e team diabetologico.

IL FARMACISTA CLINICO E LA SPERIMENTAZIONE CLINICA SUI FARMACI NO-PROFIT: RUOLO FONDAMENTALE NELLA RICERCA

G. De Luca (1), F. Gardini (2)

1. Segreteria Tecnico-Scientifica Comitato Etico , Comitato Etico Unico per la Provincia di Parma; 2. Presidenza Comitato Etico, Comitato Etico Unico per la Provincia di Parma

Premessa ed obiettivi. L'entrata in vigore del D.M.21/12/2007 ha ribadito che, tutti gli studi sperimentali con farmaco no-profit, ovvero privi di sponsor industriale, devono essere obbligatoriamente inseriti nell'Osservatorio Nazionale delle Sperimentazioni Cliniche (OsSC). Per poter ottemperare a quanto previsto dal D.M. è necessario accedere all'area privata dell'Osservatorio con apposita password, ed inserire le informazioni relative al protocollo sperimentale. Per il Comitato Etico Unico per la Provincia di Parma il Referente per l'inserimento in OsSC di studi monocentrici o multicentrici no-profit di cui Parma è il Centro Coordinatore è il Farmacista della Segreteria Tecnico – Scientifica che svolge questa attività coadiuvato dal clinico promotore.

Materiali e Metodi. Obiettivo di questo lavoro è quello di fornire un feed back dell'attività del Farmacista Clinico relativamente alla sperimentazione no-profit, che ha acquisito nell'ultimo triennio sempre più rilevanza scientifica oltre che di miglioramento della pratica clinica, come previsto dal D.M. del 17/12/2004. Per procedere all'inserimento in Banca Dati sono necessarie ed obbligatorie alcune informazioni relative allo studio, quali: protocollo, disegno sperimentale, popolazione da arruolare, terapie farmacologiche. A seguito del caricamento dello studio in OsSC, viene elaborata automaticamente dal programma la CTA form (Clinical Trial Application Form), riportante le informazioni necessarie per la valutazione dello studio da parte del Comitato Etico ed obbligatorio per l'emissione del parere stesso.

Risultati. A partire dall'anno 2008 sono stati inseriti dal Farmacista Referente per il Comitato Etico Unico Per la Provincia di Parma 24 studi no-profit, di cui 17 già valutati con parere favorevole, 2 con parere non favorevole, 2 con parere sospensivo e 3 ancora da valutare. Dei 17 studi valutati,9 sono monocentrici e 8 multicentrici, per cui Parma è il Centro Coordinatore. Uno studio si è già concluso, mentre i restanti 16 sono ancora in corso. Tali studi possono suddividersi inoltre in base alla tipologia di Fase sperimentale: 1 studio di Fase I,3 di Fase II,12 di Fase III ed infine 8 di Fase IV.

Conclusioni. La collaborazione tra il Farmacista e il clinico promotore prosegue per l'intera conduzione dello studio, attraverso la notifica di avvio, emendamenti sostanziali e conclusione dello studio. Il supporto del Farmacista è fondamentale al momento della compilazione delle diverse

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.130 Fri, 04 Jul 2025, 04:05:52

sezioni dall'OsSC, ma anche nella stesura del protocollo affinchè compaiano nello stesso, indicazioni precise sulla gestione del farmaco sperimentale, che viene erogato dal Servizio di Farmacia attraverso un canale differenziale rispetto ai farmaci destinati alla normale pratica clinica.

PARACALCITOLO (P) *VS* PARACALCITOLO + CINACALCET (P+C) NEL TRATTAMENTO DELL'IPERPARATIROIDISMO SECONDARIO: ANALISI DEI COSTI DI TRATTAMENTO

D. P. Roggeri (1), G. Cannella (2), M. Cozzolino (3), S. Mazzaferro (4), P. Messa (5), D. Brancaccio (6)

1. Economista Sanitario - Bergamo; 2. Nefrologia, Ospedale S Martino - Genova; 3. UO Nefrologia e Dialisi, AO San Paolo - Università di Milano; 4. Università La Sapienza, Roma; 5. Nefrologia, Ospedale Policlinico - Milano ; 6. UO Emodialisi Simone Martini - Milano

Premessa ed obiettivi. L'iperparatiroidismo secondario (IPTS) è una delle più frequenti complicanze dell'insufficienza renale cronica ed il suo trattamento diviene strategico per ridurre morbilità e mortalità dei soggetti in dialisi, ma il loro costo non è stato chiarito nel corso dell'ultima decade.
Obiettivo della presente analisi è stato stimare il costo della terapia dell'IPTS in un sottogruppo di pazienti del progetto FARO 1

Materiali e Metodi. Il progetto FARO è una survey su 4 rilevazioni semestrali con obiettivo valutare l'evoluzione clinica e i pattern di trattamento dei pazienti affetti da IPTS in emodialisi. Dalla popolazione totale sono stati selezionati e raggruppati in funzione del trattamento per l'IPTS i pazienti presenti a tutte le rilevazioni e che rimanevano in terapia con lo stesso farmaco/associazione per IPTS. Per la valutazione del costo di trattamento sono stati considerati i farmaci per il trattamento dell'IPTS e le principali terapie concomitanti (chelanti del fosforo a base di calcio, sevelamer ed epoietine). Il costo di trattamento è stato stimato sulla base del prezzo massimo di cessione al SSN per i farmaci ospedalieri e del prezzo al pubblico per i farmaci di classe A.

Risultati. Fra i gruppi selezionati, i due che risultavano confrontabili per gravità al basale ed efficacia nella soppressione del livello di PTH erano quelli dei trattati con paracalcitolo ev (P) o con paracalcitolo ev in associazione a calciomimetico (P+C). Il costo medio complessivo settimanale di trattamento era inferiore nel gruppo trattato con P (252,09€ e 274,19€) rispetto al gruppo trattato con P+C (342,52€ e 320,92€) sia al basale che alla quarta rilevazione. La percentuale di pazienti che utilizzavano Sevelamer era superiore nel gruppo P *vs* P+C, mentre il dosaggio medio utilizzato era superiore nel gruppo P+C; la percentuale di pazienti trattati con chelanti del fosforo a base di calcio era superiore nel gruppo P+C e la percentuale di trattati con epoietine era superiore nel gruppo P+C al basale; il dosaggio di chelanti del fosforo a base di calcio presentava una tendenza all'aumento nel tempo nel gruppo P+C mentre il dosaggio di epoietine presentava la stessa tendenza nel gruppo P.

Conclusioni. L'analisi dei nostri dati consente di affermare che, considerando anche le principali terapie concomitanti, il trattamento con paracalcitolo (a parità di efficacia) aveva un costo medio di trattamento inferiore rispetto all'associazione P+C.1: Management of Secondary Hyperparathyroidism in Italy - Results of the Italian FARO Survey In press su Journal of Nephrology.

REPORT DEI FOLLOW UP DEGLI USI TERAPEUTICI APPROVATI DAL COMITATO ETICO UNICO PER LA PROVINCIA DI PARMA: AGGIORNAMENTO 2009

G. De Luca (1), F. Caliumi (2), F. Gardini (3)

1. Segreteria Tecnico-Scientifica Comitato Etico, Comitato Etico Unico per la Provincia di Parma; 2. Servizio di Farmacia e Governo Clinico del Farmaco, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma; 3. Presidente Comitato Etico, Comitato Etico Unico per la Provincia di Parma

Premessa ed obiettivi. Funzione istituzionale del Comitato Etico è quella relativa alla formulazione di parere autorizzatorio al trattamento per «Uso Terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica» (D. M.8/05/2003). L'uso terapeutico si può richiedere per: medicinale già oggetto, nella stessa indicazione di studi clinici sperimentali di fase III già conclusi o in atto, o di fase II in casi di particolari condizioni di malattia che pongono il paziente in pericolo di vita; medicinali di cui sono già disponibili sulle sperimentazioni dati sufficienti per formulare un giudizio favorevole sull'efficacia e tollerabilità. Viste le interessanti informazioni acquisite nei follow up richiesto ai clinici relativi all'andamento degli usi terapeutici approvati negli anni 2007-2008, la Segreteria Tecnico-Scientifica in collaborazione con il Direttore del Servizio di Farmacia prosegue con continuità l'attività di monitoraggio delle richieste con procedura d'urgenza pervenute al Comitato Etico Unico della Provincia di Parma.

Materiali e Metodi. Nell'anno 2009 relativamente ad ognuno degli usi terapeutici approvati, è stato richiesto al medico responsabile il follow up di sicurezza ed efficacia del farmaco oggetto del trattamento terapeutico.
I risultati complessivi sono stati presentati in seduta ai componenti del Comitato Etico.

Risultati. Nel periodo di tempo considerato sono stati approvati farmaci per uso terapeutico per 20 pazienti. Le molecole richieste sono state: TMC-125 (Etravirine), Vectibix® (Panitumumab), Tyverb® (Lapatinib), Alimta® (Pemetrexed), Glivec® (Imatinib); RAD001 (Everolimus), Sutent® (Sunitinb), Ranexa® (Ranolazina), Inspra® (Eplerenone).
Dal follow up riferito dai clinici relativamente ai trattamenti è emerso che 38% dei pazienti hanno iniziato il trattamento e proseguono con buona tollerabilità; 33% hanno sospeso il trattamento per progressione della patologia; 11% hanno sospeso la terapia per tossicità; 11% non hanno mai iniziato il trattamento per progressione di malattia e 6% al momento del follow up dovevano iniziare il trattamento. Gli eventi avversi maggiormente segnalati sono stati: nausea/vomito, diarrea grado 1-3, rash cutaneo, tossicità epatica.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.130 Fri, 04 Jul 2025, 04:05:52

Conclusioni. Il follow up, definitivamente procedurato, ha permesso di raccogliere tempestivamente informazioni relative ai farmaci che in breve tempo hanno ottenuto l'immissione in commercio, e di cui pertanto è stato richiesto l'inserimento in Prontuario Regionale Emilia Romagna con relativa valutazione da parte della Commissione Regionale del Farmaco (CRF). I dati clinicamente rilevanti elaborati dal monitoraggio sono in linea con le valutazioni elaborate dalla CRF, il che conferma la validità del follow up stesso come strumento di verifica e collaborazione costante con i clinici, sempre nella tutela del benessere e della sicurezza dei pazienti.

ANALISI DI CONSUMI E COSTI DEI FARMACI DEL PHT PRESSO IL P.O. ABELE AJELLO: RISPARMIO ASSOCIATO ALLA DISTRIBUZIONE DIRETTA

M. Rotolo, V. M. Di Giovanni
Farmacia Interna, Distretto Ospedaliero TP 2- Presidio Ospedaliero Abele Ajello - Mazara Del Vallo (TP)

Premessa ed obiettivi. La distribuzione diretta dei farmaci rientra nei programmi di ottimizzazione della spesa farmaceutica, in particolare nella regione Sicilia rientra nell'obiettivo A.1.2 del piano di contenimento e riqualificazione del SSR per il triennio 2007-2009 ed è supportata dallo specifico intervento legislativo regionale di cui all'art.11 della l. r n.12-2007. L'implementazione di tale modalità di erogazione da parte delle Aziende Sanitarie favorisce il contenimento della spesa farmaceutica permettendo l'abbattimento dei costi in virtù delle particolari condizioni d'acquisto riservate alle strutture pubbliche. Scopo di questo lavoro è quello di valutare il risparmio associato alla distribuzione diretta dei farmaci del PHT presso il P.O. di Mazara del Vallo.

Materiali e Metodi. Presso il Servizio di Farmacia è stata effettuata un analisi retrospettiva dei consumi e dei costi per tutti i farmaci inseriti nel PHT relativamente al periodo gennaio-giugno 2009. Si tratta di un totale di 48 principi attivi in diverse formulazioni e dosaggi, delle quali sono state valutate ed inserite in un database informatico una serie di parametri: totale consumato, costo unitario Asp, costo confezione al pubblico, sconto applicato in detrazione alle farmacie private. Non sono stati considerati gli eventuali ticket corrisposti dal paziente. Sono stati utilizzati i dati del sistema Oliamm e della delibera di proroga (al 31-12-2009) per l'approvvigionamento dei principi attivi del PHT.

Risultati. Mediante l'elaborazione dei dati sopra indicati è stato calcolato il costo totale sostenuto dall'Asp per l'acquisto dei principi attivi erogati presso il Servizio di Farmacia del P.O. di Mazara del Vallo e il costo totale che avrebbe sostenuto se tali farmaci fossero stati erogati presso le farmacie private in regime di rimborso SSN. È stato altresì costruito il relativo grafico ad istogramma per evidenziare i dati a confronto espressi in termini di risparmio assoluto. I dati hanno evidenziato nel periodo oggetto di studio un risparmio pari al 34%.

Conclusioni. Il risparmio ottenuto mediante la distribuzione diretta presso il P.O. di Mazara del Vallo è coerente con la media delle economie attese dall'obiettivo A.1.2 per l'anno 2009 e si prevede un incremento di risparmio per l'anno 2010 in seguito alla prevista implementazione di tale servizio (introduzione di nuovi principi attivi, nuove formulazioni e nuovi dosaggi). Tale risparmio permetterà una migliore allocazione delle risorse assegnate in accordo con i principi del PSN 2006-2008, ossia di qualificazione e razionalizzazione della spesa farmaceutica.

ANALISI STATISTICO ECONOMICA SUL CONSUMO DI ANTIBIOTICI PRESSO IL POLO D DELLA S. C. FARMACEUTICA OSPEDALIERA TERRITORIALE DALL'ASL DI FROSINONE

D. De Falco (1), R. M. Folcarelli (2), G. T. Folcarelli (2), C. A. Mattia (3)
1. S. S. F. O. , Università degli Studi di Salerno; 2. Polo D Cassino - Pontecorvo S. C. Farmaceutica Ospedaliera Territoriale, Asl di Frosinone; 3. Dipartimento di Scienze Farmaceutiche, Università degli Studi di Salerno

Premessa ed obiettivi. Gli antibiotici rappresentano circa il 30% del budget dei farmaci di un ospedale. È possibile trarre vantaggio dall'introduzione di programmi di controllo della prescrizione antibiotica. Alcuni, quali la formazione dei medici, le liste restrittive, le limitazioni della possibilità di prescrizione per gli antibiotici a largo spettro, hanno mostrato un impatto favorevole sulla riduzione dei costi. L'analisi statistico economica condotta, ha lo scopo di evidenziare il consumo e la spesa di antibiotici negli ospedali di Cassino e Pontecorvo e di analizzare le classi maggiormente consumate dal 2006 al 2008.

Materiali e Metodi. Dal database del sistema operativo di gestione si sono estratti i dati relativi ai consumi per unità posologica e spesa degli antibiotici, suddivisi per anno e, quindi, per mese, con lo scopo di evidenziare eventuali fenomeni di stagionalità. Si è passati poi all'analisi delle classi maggiormente incidenti, sia in termini di quantità consumate, che di spesa.

Risultati. Le dosi unitarie distribuite sono aumentate da 95.000 nel 2006 a 131.000 nel 2007, con un incremento del 37% e a 157.000 unità nel 2008 con un ulteriore incremento del 20%. La spesa dal 2006 al 2007 è aumentata da circa 457.000 € a 573.000 € con un incremento del 23% e nel 2008 a 584.000 € con un ulteriore incremento pari al 4%. Le penicilline in associazione risultano gli antibiotici più utilizzati e rappresentano il 30,3% del totale delle dosi unitarie consumate in media nel triennio. Le classi che hanno inciso maggiormente in termini di spesa sono quella dei carbapenemi e quella dei fluorochinoloni che rappresentano oltre il 50% della spesa totale complessiva prodotta dalle prime cinque classi a maggiore impatto economico. Le cefalosporine, sebbene rappresentino il 17,87% del consumo medio nel triennio, costituiscono solo il 12,58% della spesa; situazione opposta si registra per i carbapenemi che rappresentano appena il 6,46% del consumo medio, contro il 26,36% del totale della spesa.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.130 Fri, 04 Jul 2025, 04:05:52

Conclusioni. Dallo studio in esame si evince un trend di consumo e di spesa decisamente crescente, anche se l'andamento 2008 verso 2007 registra un decremento nella percentuale di crescita sia per le confezioni consumate che, maggiormente, per la spesa. Critico risulta, come noto, il consumo di antibiotici ad alto costo, quali i carbapenemi. Il rallentamento nella crescita dei consumi e della spesa conferma l'efficacia, sebbene parziale, delle direttive messe in atto per la prescrizione e l'uso degli antibiotici, che hanno consentito una sorveglianza attiva del consumo.