- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.16.29.209 Fri, 26 Apr 2024, 17:44:43

risentono di reazione chimica verso la sonda-i tempi di somministrazione dei farmaci, considerando che alcuni principi attivi vanno somministrati immediatamente a causa del loro deterioramento rapido – la compatibilità del farmaco con la nutrizione enterale. Inoltre abbiamo descritto, in uno spazio dedicato alle osservazioni, le caratteristiche chimico-fisiche di osmolarità e viscosità quando interessassero problemi di manutenzioni della sonda, la presenza di eccipienti da conoscere (sorbitolo, glicole, xantano ecc.), le interazioni farmaco-nutrizioni e le eventuali sostituzioni.
Conclusioni. Il prontuario consentirà ai medici di avere informazioni corrette sui farmaci utilizzati e di adattare la prescrizione farmacologica al nuovo tipo di somministrazione; agli infermieri di familiarizzare soltanto con le forme farmaceutiche somministrabili. Infine, ad entrambi, di fornire indicazioni corrette e pratiche agli assistenti dei pazienti nelle cure domiciliari.

ONCOLOGIA

ANALISI DEGLI OUTCOMES CLINICI ED ECONOMICI NELLE TERAPIE CON LENALIDOMIDE

Maria Lebboroni, Giovanni Berti
Farmacia Ospedaliera, Dipartimento dei Servizi Ospedalieri, ULSS 9, Treviso

Introduzione. Raccogliere e condividere gli outcomes dei trattamenti effettuati con farmaci innovativi ad alto costo è importante per costruire assieme a clinici, amministrativi e farmacisti percorsi prescrittivi condivisi. Nell'ULSS 9 di Treviso è stato perseguito l'obiettivo di migliorare la qualità dei servizi sanitari a costi ragionevoli, orientando le decisioni tecnico-scientifiche mediante analisi di appropriatezza prescrittiva per garantire ai pazienti accesso ai farmaci innovativi. La reportistica aziendale è solo una parte del processo dell'audit clinico che da solo evidenzia solo aspetti di efficienza, non utile per valutare e migliorare l'appropriatezza. Per ottenere risultati in termini economici è imprescindibile l'incrocio dei dati "amministrativi" con quelli di esito clinico.
Materiali e metodi. Nel 2011, 2012, 2013 le molecole maggiormente impattanti sono state sempre le stesse: imatinib, lenalidomide, rituximab e trastuzumab. Lenalidomide ha dimostrato una crescita vertiginosa: dal 2008 al 2013 + 900% stabilizzandosi solo nell'ultimo anno. Grazie alla reportistica del registro di monitoraggio AIFA è stata fatta un'analisi degli outcomes dei pazienti con mieloma multiplo (MM) trattati con lenalidomide, raccogliendo le seguenti informazioni: – linee di trattamento precedenti; – performance status (ECOG); – classi di età (> 65 anni / < 65 anni). Il campione analizzato è di 39 pazienti: – 17 affetti da MM recidivato; 22 da quello refrattario; – 27 con età > 65 anni; – 36% aveva eseguito 2 linee di trattamento, il 31% 3, il 15% più di 4, 13% 1, 5% 4; – il 38% aveva ECOG 0, il 38% 1, 18% 2 e il 5% 3. – 3 con fine regolare, 10 decessi, 24 progressioni di malattia, 1 altro.
Risultati. Emerge che: – media di giorni trattamento: 222 (min 7 gg, max 3 anni); – più favorevole uso in terza linea (media gg trattamento: 323); più sfavorevole quinta linea (media gg trattamento: 228); – più favorevole uso in pazienti con ECOG 0 (media gg trattamento: 330); – ha più successo il trattamento del gruppo con età > di 65 anni (media gg trattamento 241; 198 con età < a 65 anni).
Conclusioni. L'analisi non ha avuto la pretesa di modificare la pratica clinica ma di fotografare l'andamento dei trattamenti intrapresi discutendo gli esiti in maniera critica garantendo sostenibilità economica, appropriatezza prescrittiva e sicurezza per il paziente. Si è ottenuto: – revisione delle modalità di prescrizione: ogni nuovo caso viene discusso nel gruppo di lavoro; – minimo incremento di spesa nell'anno 2013 rispetto al precedente.

POTENZIALI INTERAZIONI TRA FARMACI NEL PAZIENTE ONCOLOGICO DOMICILIARE

Elena Tenti,[1] Camilla Lonzardi,[2] Martina Minguzzi,[1] Daniela Calderoni,[3] Fabio Pieraccini,[4]
[1]Farmacia Oncologica, IRST IRCCS, Meldola (FC)
[2]U.O. Farmacia Ospedaliera, [3]Direzione Aziendale, [4]Direzione Assistenza Farmaceutica, AUSL, Forlì

Introduzione. Le interazioni tra farmaci sono una fonte importante di reazioni avverse e questo è particolarmente vero per i pazienti oncologici che oltre ai farmaci antineoplastici possono ricevere altri medicamenti, per esempio per trattare patologie concomitanti o per contrastare effetti tossici delle terapie antitumorali o sintomi dovuti alla neoplasia. L'obiettivo dello studio è stato promuovere la conoscenza delle interazioni in campo oncologico individuando situazioni/eventi avversi che si possono verificare durante la co-somministrazione dei farmaci antitumorali orali con altri farmaci assunti a livello domiciliare e costruire le informazioni necessarie per sistematizzare una rete di comunicazione tra Ausl Forlì, IRST e i Medici di Medicina Generale (MMG), implementando i sistemi informatizzati esistenti per la gestione della rete oncologica.
Materiali e metodi. Sono stati inclusi nello studio i pazienti appartenenti all'Azienda Ausl di Forlì di qualsiasi età e sesso, che hanno un ricevuto trattamento chemioterapico orale presso le U.O. Degenza e DH dell'IRST IRCCS di Meldola. Non sono stati inclusi i pazienti arruolati all'interno di studi clinici in corso o terminati e i pazienti trattati con farmaci non autorizzati in Italia. Come fonte dati è stata consultata la Banca Dati IRST, la banca dati dell'Assistenza Farmaceutica Territoriale e quella della Distribuzione Diretta e per Conto. Lo studio è stato condotto dal 1° novembre 2010 al 1° marzo 2013. Per la rilevazione delle potenziali interazioni è stato impiegato il software UptoDate e sono state consultate le schede tecniche dei farmaci e i dati presenti in letteratura.
Risultati. Sono stati estrapolati 129 pazienti (58 femmine e 61 maschi) trattati con farmaci oncologici orali, con età media di 69 anni. La media dei principi attivi assunti da ciascun paziente prima dell'inizio del trattamento chemioterapico è risultata essere pari a 3,8; in corso di trattamento chemioterapico, la media dei principi attivi assunti da ciascun paziente è salita a 19,6. In seguito alla sospensione dell'assunzione dei chemioterapici la media si è ridotta a 5,3 farmaci a paziente. Durante il periodo di trattamento sono state rilevate 4 potenziali interazioni a paziente (n=3,82) di cui una relativa al farmaco oncologico (n=1,07) e tre (n=2,75) agli altri farmaci assunti contemporaneamente.
Conclusioni. Le informazioni sulle potenziali interazioni individuate hanno permesso di implementare e migliorare la rete oncologica esistente tra Ausl di Forlì ed IRST, attraverso l'elaborazione da parte del farmacista di "schede farmaco" riassuntive sia per i farmaci ev che per quelli os, inserite nel sistema informatico e fruibili sia dai MMG che dagli specialisti.

RITUXIMAB: ANALISI DELL'UTILIZZO IN ONCOEMATOLOGIA NELL'AREA VASTA 3, P.O. CIVITANOVA MARCHE

Serena Battistoni,[1] Milena Mirabile,[2] Stefano Angelini,[2] Stefania Giorgetti,[3] Gabriela Gallucci,[3] Carlo Polidori,[1]
[1]Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università di Camerino, [2]U.O.C. Medicina Interna ed Ematologia, [3]Farmacia Ospedaliera, Asur Marche Area Vasta 3, Civitanova Marche (MC)

Introduzione. A più di 15 anni dalla sua approvazione per uso clinico Rituximab rappresenta ancora un'opzione terapeutica essenziale per il trattamento di patologie oncoematologiche quali i linfomi non-Hodgkin (LNH) e la leucemia linfatica cronica (LLC). Il presente lavoro è un'analisi retrospettiva dell'utilizzo di Rituximab in ambito oncoematologico, presso l'U.O. Ematologia del P.O. di Civitanova Marche, nel periodo 1 Gennaio 2010-31 Dicembre 2013, al fine di avere una valutazione attuale di efficacia clinica e di spesa farmaceutica.
Materiali e metodi. Dal software CytoSIFO II è stato ottenuto l'elenco dei pazienti esposti ad almeno una dose di farmaco. Sono stati ricavati i dati di ognuno dalle relative cartelle cliniche dell'U.O. Ematologia. Dal CytoSIFO II e dal sistema gestionale AREAS sono stati ricavati i dati sui consumi di Rituximab e la spesa farmaceutica associata.
Risultati. I pazienti analizzati sono 94 (33 donne, 61 uomini), con età mediana di 62.5 anni, affetti da LNH aggressivo (33%), LNH indolente (58.5%) o LLC (8.5%). La dose mediana ricevuta di Rituximab è 3600 mg. Nelle donne si ha una maggior risposta clinica rispetto agli uomini (remissione completa, RC, del 90.9% vs 75.4%). Al termine del follow-up risulta deceduto il 12.8% della popolazione. La OS totale rilevata è del 69%. La dose di farmaco ricevuta è risultata statisticamente significativa

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.16.29.209 Fri, 26 Apr 2024, 17:44:43

(OS maggiore nei pazienti che hanno ricevuto più di 3600 mg di farmaco), così come l'età dei pazienti (OS maggiore con età ≤ 62.5 anni), indipendentemente dalla diagnosi. Complessivamente sono stati utilizzati 413200 mg di Rituximab, per una spesa di 1089915 euro.
Conclusioni. Rituximab risulta efficace nei pazienti affetti da LNH sia aggressivo (RC 77.4%; OS 58%), che indolente (RC 83.6%; OS 72%), che della LLC (RC 75%; pazienti ancora tutti in vita). La OS totale è del 69%, con tempo mediano di sopravvivenza superiore a 3 anni ed 8 mesi. Rituximab risulta complessivamente sicuro e ben tollerato. I trend di consumo del farmaco e di relativa spesa associata sono in aumento. Tra il 2010 ed il 2011 è stato, tuttavia, registrato un risparmio di 55107 euro, nonostante il numero dei pazienti fosse raddoppiato, ottenuto grazie alla centralizzazione dell'allestimento in U.Ma.C.A, che ha portato ad una migliore gestione dei residui del farmaco. Il ruolo del farmacista ospedaliero diviene sempre più cruciale, nel possibile supporto al Clinico, nel monitorare i benefici legati al trattamento e la spesa sanitaria, per garantire un utilizzo appropriato del farmaco ed una gestione ottimale delle risorse.

TERAPIE ONCOLOGICHE ORALI: TRA INNOVAZIONE E SOSTENIBILITÀ

Roberta Consenti, Vittoria Benelli, Cristina Rondoni
Farmacia Oncologica, AUSL Romagna, Ravenna

Introduzione. L'oncologia è una delle poche aree della medicina in cui è ancora prevalente il trattamento con farmaci a formulazione parenterale. Ciò nonostante, nell'ultimo decennio, l'approccio al trattamento dei tumori è considerevolmente cambiato con l'avvento di nuovi chemioterapici in formulazione orale. Aspetti critici dell'introduzione di farmaci orali in oncologia comprendono: compliance del paziente, tossicità e sicurezza delle terapie domiciliari, aspetti organizzativi e gestionali. Dal 2012, in ottemperanza alla Raccomandazione Ministeriale n. 14, presso l'AUSL di Ravenna, gli oncologici orali sono prescritti sulla base di schemi terapeutici standard condivisi e in modo informatizzato, utilizzando il gestionale impiegato per le prescrizioni parenterali. La Farmacia Oncologica nell'ottica di prevenire l'errore terapeutico, favorire l'aderenza alla chemioterapia e ridurre gli sprechi, eroga parte delle terapie orali in modo personalizzato secondo il ciclo terapeutico e l'effettivo fabbisogno richiesto.
Materiali e metodi. La procedura di sconfezionamento delle terapie orali adottata per la personalizzazione della terapia ai fini della riduzione del rischio clinico, ha prodotto anche una riduzione dei consumi. Per ciascuna specialità, il risparmio è stato calcolato come differenza tra spesa teorica calcolata ipoteticamente se non si fosse erogata la terapia personalizzata e la spesa reale effettivamente sostenuta della dose unitaria.
Risultati. Nel 2013, tra i pazienti oncologici dell'AUSL di Ravenna, la terapia più praticata continua ad essere la terapia ev (80%), il 15% dei pazienti ha ricevuto una terapia orale e il 5% ha ricevuto una terapia combinata (os + ev). Dall'analisi si evince un aumento della spesa per i chemioterapici orali (+13%) rispetto al 2012, concomitante ad un incremento dei consumi calcolati in mg (+20%), attribuibile alla prosecuzione in cronico delle terapie orali da parte dei pazienti e ad un maggiore ricorso alla prescrizione di farmaci orali (+14% rispetto al 2012). L'analisi evidenzia inoltre come lo sconfezionamento delle seguenti specialità Afinitor, Nexavar, Sprycel, Sutent, Tasigna, Tyverb, Votrient, Xeloda oltre a garantire la sicurezza del paziente, abbia contribuito ad ottimizzare le risorse producendo un risparmio pari a 634.902,49 € (21%) sulla spesa teoricamente sostenuta (3.095.706,12 €) se si fosse erogata la confezione intera.
Conclusioni. L'esito dell'analisi, dimostra un trend in aumento nell'uso di chemioterapici orali presso il Dipartimento di Onco-ematologia dell'Ausl di Ravenna, in linea con l'aumentata disponibilità di farmaci per os nella pratica clinica. Inoltre l'attuazione di un modello che preveda la distribuzione dei chemioterapici in dose unitaria, permette di garantire la sicurezza del paziente e ottimizzare le risorse con conseguente contenimento della spesa sanitaria.

REGORAFENIB, NUOVO TRATTAMENTO ORALE PER IL CARCINOMA DEL COLON-RETTO METASTATICO: L'ESPERIENZA DELL'ASO S. CROCE E CARLE DI CUNEO

Alice Isoardo,[1] Maria Maddalena Ferrero,[1] Margherita Abrate,[1] Claudio Bonada,[1] Riccardo Dutto,[1] Elisabetta Grande,[1] Cristina Granetto,[2] Lucia Infante,[1] Emanuela Miraglio,[2] Marianna Mondini,[1] Giorgia Perlo,[1]
[1]S.C. Farmacia, [2]S.C. Oncologia, ASO S. Croce e Carle, Cuneo

Introduzione. Regorafenib (Stivarga®) è un inibitore multichinasi indicato per il trattamento orale dei pazienti adulti affetti da carcinoma metastatico del colon-retto precedentemente trattati oppure non candidabili al trattamento con le terapie disponibili. Da agosto 2013 è autorizzato in Europa, a seguito di valutazione favorevole del rapporto rischio/beneficio. In Italia il farmaco è stato classificato il 06/12/13 in classe C(nn) ed è disponibile dal 13/01/14; i costi sono totalmente a carico del Centro Prescrittore. Attraverso l'analisi delle terapie con regorafenib effettuate presso l'ASO S. Croce e Carle di Cuneo, si sono valutati i costi del trattamento, la sopravvivenza libera da progressione e le tossicità.
Materiali e metodi. Su richiesta nominativa dell'oncologo, il farmacista ordina il farmaco per singolo paziente e lo dispensa direttamente: ciò consente di monitorare l'appropriatezza e di valutare l'aderenza e la durata del trattamento. Tramite la consultazione delle cartelle cliniche e grazie ad un costante controllo delle terapie da parte del farmacista, per tutti i pazienti trattati sono stati analizzati i cicli di trattamento (1 ciclo =28 giorni), i costi sostenuti, le cause di fine terapia e le reazioni avverse (ADR) rilevate.
Risultati. Da ottobre 2013 al 5 giugno 2014 sono stati posti in terapia con regorafenib 11 pazienti; 4 sono ancora in trattamento. Ogni paziente ha effettuato in media 2,4 cicli (range 4-1). Il costo medio della terapia per ciclo di trattamento è risultato essere € 4487,41, mentre il costo medio per paziente € 10606,61. 4 pazienti hanno interrotto la terapia per progressione di malattia, 2 per tossicità, 1 per peggioramento di insufficienza renale cronica (IRC). A 2 pazienti è stato ridotto il dosaggio del farmaco. 3 pazienti si sono recati in Pronto Soccorso per epistassi o ipertermia. Il monitoraggio da parte del farmacista ha permesso la compilazione e l'inserimento in Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) di 5 schede di segnalazione (delle 15 presenti in RNF al 05/06/14).
Conclusioni. Nello studio registrativo CORRECT la sopravvivenza libera da progressione è risultata 1,9 mesi (farmaco) vs. 1,7 mesi (placebo). La durata media del trattamento con regorafenib nel nostro ospedale è stata 2,4 cicli (assunti come sopravvivenza libera da progressione), che corrispondono a 2,2 mesi: i dati sono in linea con quelli registrativi (differenza +15 giorni). Le ADR rilevate e successivamente segnalate sono tutte previste nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, tranne il caso di peggioramento di IRC (non sono riportati dati sull'uso del farmaco in casi di IRC grave e non sono state rilevate sostanziali differenze in casi di IRC lieve o moderata).

ASPETTI EPIDEMIOLOGICI E TERAPEUTICI DELLA PATOLOGIA TUMORALE DEL TESTICOLO NELLA PROVINCIA DI SIRACUSA

Daniela Spadaro, Elisa Marletta, Fabio Ferlito, Rosaria Sorbello, Sandra Guzzardi, Nicoletta Avola, Debora Sgarlata, Giovanna Cacciaguerra
Farmacia, P.O.Umberto I, ASP, Siracusa

Introduzione. L'incidenza e la tipologia delle neoplasie cambia con l'età. Tra i giovani uomini (0-49 anni) i tumori sono un evento relativamente poco frequente. Il tumore del testicolo rappresenta 11% dei tumori in tale fascia d'età. Scopo dello studio è effettuare un'analisi epidemiologica e degli schemi terapeutici adottati per i casi di tumore del testicolo afferenti al P.O Umberto I dell'ASP 8 di Siracusa.
Materiali e metodi. Sono stati valutati i casi di tumore testicolare seguiti e trattati presso le UU.OO. di Urologia, Chirurgia Generale e Oncologia nel corso del 2012. Relativamente ai pazienti seguiti presso l'U.O. di Oncologia sono stati valutati i protocolli terapeutici adottati.
Risultati. In tutto sono stati esaminati 19 pazienti così suddivisi: 10 soggetti ricoverati presso l'U.O. di Oncologia, 7 presso l'U.O. di Urologia e

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.16.29.209 Fri, 26 Apr 2024, 17:44:43

2 presso l'U.O. di Chirurgia Generale. L'età mediana era 35 anni (range: 22-84), mentre Il 10.5% aveva età >80 anni. La distribuzione dell'età per le singole UU.OO., è così risultata: 42.5 (32-53) per l'U.O. di Oncologia, e 54 (27-81) per l'U.O. di Urologia. I due soggetti afferenti all'U.O di Chirurgia Generale avevano rispettivamente 23 e 33 anni. Relativamente alla distribuzione territoriale dei casi di tumore testicolare in esame, il 52.6% dei pazienti proveniva dall'area urbana di Siracusa, il 21.1% dall'area montana, il 21% dalla zona marina, e il 5.3% dalla zona industriale (Priolo Gargallo). Tutti i soggetti considerati sono stati sottoposti ad intervento di orchiectomia. I pazienti afferenti all'U.O. di Oncologia sono stati sottoposti a trattamento chemioterapico secondo protocollo PEB (cisplatino-etoposide-bleomicina), con una media di 3 cicli ciascuno. Il cisplatino è stato somministrato alla dose media di 33 mg, l'etoposide alla dose media di 175 mg e la bleomicina alla dose media di 45 mg.

Conclusioni. I dati di questo studio documentano un elevato numero di casi di tumore testicolare. L'età mediana dei pazienti è risultata in linea con i dati della letteratura, tuttavia in una rilevante percentuale di casi (10.5%) questa neoplasia ha interessato soggetti d'età più avanzata (>80 aa). Il protocollo PEB, utilizzato come terapia di prima scelta, è stato applicato nella totalità dei casi presi in esame. Il numero medio di cicli effettuati indica una prognosi favorevole per questa patologia. In relazione all'elevata percentuale di casi di tumore del testicolo, va sottolineata l'iniziativa per la diagnosi precoce di tale neoplasia promossa dall'ASP 8 di Siracusa, che ha condotto una campagna informativa presso tutti gli istituti di istruzione superiori della provincia.

STUDIO OSSERVAZIONALE RETROSPETTIVO DELL'UTILIZZO OFF-LABEL DEL BEVACIZUMAB NEL TRATTAMENTO DI RECIDIVE DI TUMORE CEREBRALE PRIMITIVO NELL'AOU DI ANCONA

Andrea Marinozzi,[1] Celestino Bufarini,[1] Sabrina Guglielmi,[1] Raffaella De Palma,[1] Costantino Cimarelli,[1] Catia Cortese,[1] Massimo Buccolini,[1] Giuseppe Guzzini,[1] Paola Lucidi,[1] Anna Maria Vetruccio,[1] Paolo Pierani,[2] Luciano Burattini,[3] Maura Danni,[4] Francesco Fenu,[5] Francesco Cosoli,[1]
[1]Farmacia Ospedaliera Dipartimento dei Servizi, [2]Oncoematologia Pediatrica, [3]Oncologia Clinica, [4]Neurologia Clinica, [5]Radioterapia, AOU Ospedali Riuniti di Ancona

Introduzione. L'utilizzo off-label (Legge 08/04/1998) nell'Azienda Ospedaliera Universitaria Ospedali Riuniti di Ancona, è un'evenienza relativamente frequente, anche perché nella Regione Marche è l'unica Azienda Universitaria presente in tutto il territorio. È stato effettuato uno studio osservazionale retrospettivo dal 2009 fino ad Aprile 2014 dell'utilizzo off-label dell'Avastin® (bevacizumab) in recidive di tumore cerebrale primitivo nella nostra Azienda, con presentazione di regolare domanda di utilizzo off label al Comitato Etico locale. Tale studio è stato richiesto dalla Direzione Sanitaria dell'Azienda per fare un'indagine di spesa economica ed efficacia di trattamento per la valutazione di una realtà off-label ormai consolidata, per pazienti affetti da specifiche neoplasie cerebrali senza valide alternative terapeutiche.

Materiali e metodi. Lo studio ha evidenziato 19 pazienti, di cui 13 in 3 linea, 4 in 4 linea e 1 paziente in 5 linea, suddivisi in: 9 pazienti con glioblastoma recidivante multiforme, 5 con astrocitoma anaplastico, 4 con oligodentroglioma e 1 con ependimoma. Di questi 15 pazienti sono stati precedentemente sottoposti ad intervento chirurgico, mentre tutti i pazienti hanno effettuato trattamenti di chemio e radioterapia adiuvante: di cui 13 hanno ricevuto trattamento adiuvante con radioterapia e temozolamide, 4 radioterapia + fotemustina e 2 con radioterapia + procarbazina-vincristina-lomustina.

Risultati. Dei 19 pazienti analizzati, attualmente ancora in vita ve ne sono 7 che effettuano il trattamento (con diagnosi della malattia 1 nel 2012, 4 nel 2013 e 2 nel 2014), la sopravvivenza massima è di 18 mesi e la minima di 3 mesi ed una media di sopravvivenza con il trattamento off-label è di circa 8 mesi, con una spesa totale di utilizzo di Avastin® off label per le indicazioni analizzate di € 77.350,00.

Conclusioni. Dallo studio si è dimostrato che il trattatamento off-label con Avastin® (bevacizumab) in recidive di tumore cerebrale primitivo potrebbe essere una valida opzione terapeutica in pazienti senza alternativa, con un discreto aumento della sopravvivenza media alla malattia. Attualmente in Italia l'uso del Bevacizumab in recidive di tumore cerebrale primitivo non è approvato mentre negli Stati Uniti ha ricevuto l'approvazione da parte del FDA; per cui questa mancata tempestività nel riconoscere queste nuove indicazioni da parte dell'AIFA/EMA comporta svantaggi economici per il SSN, in quanto essendo trattamenti off-label, vengono esclusi dalle nuove modalità di rimborso e sono a totale carico del sistema, la dove ne viene autorizzato l'utilizzo.

ANALISI DEI BISOGNI DEI PAZIENTI ONCOLOGICI COME PRIMO STEP PER PERSONALIZZARE UN PROGRAMMA DI EDUCAZIONE TERAPEUTICA

Anna Schillaci,[1] Audrey Decottignies,[2] Sophie Barthier,[3] Séverine Barbault-Foucher,[1] André Rieutord,[1]
[1]Dipartimento di Scienze del Farmaco, Università di Catania, [2]Pharmacie, [3]Médecin Oncologue, APHP, Hôpital Antoine Béclère de Paris

Introduzione. L'obiettivo di un programma di Educazione Terapeutica dei Pazienti (ETP) in oncologia è di aiutare i pazienti a superare i problemi quotidiani collegati al trattamento attraverso l'acquisizione di competenze necessarie per divenire autonomi nel processo di cura. Lo scopo di questo studio è stato quello di effettuare un sondaggio tra i pazienti oncologici in Day Hospital, per identificare i loro bisogni e per adattare ad essi il nostro programma di ETP.

Materiali e metodi. Il nostro questionario è stato progettato prendendo come riferimento il "Supportive Care Needs Survey Short Form 34". Esso conteneva 25 domande sui bisogni ti tipo fisico, psicologico e d'informazione. La valutazione del grado di soddisfazione dei pazienti in relazione a tali bisogni è stata effettuata utilizzando una scala di Likert, con valori da 0 a 4. I pazienti riceventi una chemioterapia in Day Hospital dal 7 al 31 ottobre 2013 sono stati selezionati utilizzando come criteri di inclusione: età superiore a 18 anni, diagnosi di tumore primario localizzato o metastatico o recidiva tumorale, terapia oncologica da almeno un mese. Sono stati inclusi 61 pazienti, 20 di loro hanno rifiutato di partecipare allo studio, quindi solo 41 pazienti (12 uomini e 29 donne di età media 59 anni) costituiscono il nostro campione in esame. Le tipologie tumorali possono essere così riassunte: carcinoma ovarico 24%, mammario 20%, all'intestino 12%, al pancreas 15%, ORL 2%, e tumori ematologici 27%. I questionari sono stati somministrati ai pazienti in Day Hospital e sono stati completati in loco o a casa, secondo la preferenza del paziente.

Risultati. Sono stati presi in considerazione i bisogni che avevano uno score superiore a 40. I bisogni più insoddisfatti sono stati: la fatica (46), i problemi ematologici (44), l'incertezza per il futuro (51) e la paura del cancro o degli effetti avversi correlati al trattamento (45). Il bisogno di informazione riguardava la gestione della malattia e gli effetti collaterali a casa (46), l' evoluzione della malattia (45) e i risultati degli esami (44).

Conclusioni. La nostra indagine ha dimostrato che tre temi dovrebbero avere la priorità nel programma di ETP: gestione della fatica, informazione sui problemi ematologici, gestione della paura e dell' incertezza per il futuro. Le sessioni formative sono attualmente in fase di progettazione attraverso la collaborazione di un team multidisciplinare costituito da un oncologo, un farmacista, un ematologo, uno psicologo, un dietista e un'infermiera.

STRAVASO DI FARMACI ONCOLOGICI: ANALISI DEI DATI RELATIVI ALLE UU.OO. DELL'IRCSS-IRST NEL PERIODO 2011-2013

Paolo Silimbani, Carla Masini, Antonio Maugeri, Corradina Della Luna, Gianluca La Pegna, Sara Antaridi, Martina Vittoria Minguzzi
Farmacia Oncologica, IRCCS-IRST, Meldola (FC)

Introduzione. Lo stravaso è una complicanza rara, ma non trascurabile, associata alla somministrazione endovenosa di farmaci oncologici; può provocare a carico dei tessuti molli lesioni severe e persistenti, che possono avere insorgenza rapida o ritardata. I dati di letteratura indicano che questa complicanza clinica si verifica nello 0.01%-7% delle infusioni endovenose e indicano che gli stravasi spesso sono mal riconosciuti, non

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.16.29.209 Fri, 26 Apr 2024, 17:44:43

riportati o non correttamente trattati. Il nostro obiettivo è quello di descrivere e analizzare i casi di stravaso rilevati in IRCCS-IRST nel periodo 2011-2013 e di verificare l'efficacia del sistema di prevenzione, gestione e monitoraggio in uso presso il nostro centro.
Materiali e metodi. Abbiamo raccolto e analizzato i casi di stravaso riportati dalle UU.OO. dell'IRCCS-IRST dal 01/01/2011 al 31/12/2013. Le informazioni raccolte nelle schede di segnalazione degli eventi di stravaso inviate al Laboratorio di Farmacia Oncologia sono state confrontate con quelle riportate nelle cartelle cliniche infermieristiche e con quelle contenute nel sistema informatizzato di gestione delle terapie oncologiche. Abbiamo analizzato la letteratura corrente per verificare l'appropriatezza delle procedure di gestione dello stravaso in uso presso il nostro centro.
Risultati. Sono stati registrati n. 81 eventi di stravaso; n. 28 nel 2011, n. 31 nel 2012 e n. 22 nel 2013 e la prevalenza risulta essere 0,07%, 0,08% e 0,06% rispettivamente. I casi di stravaso sono riferiti a 78 pazienti (2 pazienti hanno riportato eventi multipli), l'età media è di 64 anni, il campione è costituito per il 58% da maschi e per il 42% da femmine. Le sedi di somministrazione sono state: avambraccio-braccio n. 60 eventi, polso n. 8 eventi, mano n. 1 evento, missing n. 12 eventi. I farmaci coinvolti nelle segnalazioni di stravaso sono stati: antimetaboliti n. 23, composti del platino n. 16, antracicline e correlati n. 12, tassani n. 11, derivati della podofillotossina n. 7, sostanze alchilanti n. 6, alcaloidi della vinca n. 3, anticorpi n. 2, terapia combinata n. 1. Tutti i casi sono correlati ad una sintomatologia lieve. In tutti i casi sono stati seguiti correttamente i protocolli di trattamento aziendali.
Conclusioni. La bassa prevalenza di eventi di stravaso e la completa risoluzione senza sequele di ciascuno dei casi riportati ci ha permesso di verificare l'efficacia del sistema di gestione dello stravaso in uso presso il nostro centro. Per perfezionare e migliorare il nostro modello organizzativo abbiamo comunque revisionato le procedure in uso sulla base dei dati di letteratura più recenti.

MUCOSITE ORALE CHEMIOINDOTTA: IMPLEMENTAZIONE DELLE LINEE GUIDA INTERNAZIONALI PRESSO LA FONDAZIONE IRCCS ISTITUTO NAZIONALE TUMORI DI MILANO

Giulia Antonacci, Elena Togliardi, Marianna Minischetti, Marta Mazzer, Fabrizio Festinese, Cinzia Di Mauro, Selina De Marco, Gabriella Saibene
Farmacia, Istituto Nazionale Tumori, Milano

Introduzione. Nonostante i notevoli sforzi nell'ambito della ricerca e i numerosi articoli in letteratura, la Mucosite Orale (MO) chemioindotta rimane una complicanza talvolta severa e di non facile gestione che incide pesantemente sulla qualità di vita del paziente oncologico (dolore e difficoltà ad alimentarsi) e può portare in alcuni casi alla temporanea o definitiva sospensione del trattamento chemioterapico con conseguenze sulla prognosi della malattia. Allo stato attuale il trattamento ottimale non è chiaramente definito e i trattamenti utilizzati per contrastare la MO sono a volte inappropriati e poco efficaci. La consultazione e l'implementazione delle linee guida MASCC/ISOO all'interno della Fondazione IRCCS Istituto Nazionale Tumori (INT) ha facilitato l'eliminazione dei colluttori il cui uso non è supportato da evidenze scientifiche (soprattutto formulazioni a base di alcool e clorexidina) e ha permesso di individuare strategie di cura mirate per la gestione della MO.
Materiali e metodi. Abbiamo realizzato diverse formulazioni galeniche secondo le linee guida MASCC/ISOOO (benzidamina/bicarbonato, benzidamina/bicarbonato/nistatina e lidocaina), effettuato riunioni con i clinici prescrittori e predisposto un modulo specifico di richiesta (paziente, grado di mucosite, colluttorio) al fine di personalizzare e monitorare le prescrizioni. I dati delle dispensazioni sono stati poi inseriti in un file excel.
Risultati. Da settembre 2013 a Gennaio 2014 sono state effettuate 797 prescrizioni. Il colluttorio è stato dispensato al paziente direttamente in farmacia e questo ha permesso di rivalutare la situazione clinica creando un sinergismo clinico/farmacista/infermiere che si è tradotto in una maggiore appropriatezza prescrittiva. La maggior parte delle prescrizioni ha riguardato l'utilizzo di benzidamina+bicarbonato (382/797, 48%), subito dopo la nistatina (255/797, 34%), infine la lidocaina (160/797, 20%). Il dato importante è che la nistatina è stata utilizzata solo in presenza di sovrainfezione micotica in aderenza alle linee guida e che la lidocaina da sola (utilizzo sintomatico ma non curativo) è stata prescritta solo in 7 casi (7/160, 4,3%).
Conclusioni. La dispensazione diretta del colluttorio mediante richiesta specifica ha permesso la raccolta di dati relativi all'incidenza e gravità del fenomeno in INT, una sensibilizzazione dei clinici nei confronti del fenomeno, nonché una maggiore aderenza alle linee guida internazionali nel trattamento della MO. Questo è confermato dalla varietà di dispensazioni fatte che indicano che i clinici hanno effettuato valutazioni "ad personam" prescrivendo diversi colluttori a seconda della situazione clinica (profilassi, presenza di micosi, dolore).

STUDI DI STABILITÀ CHIMICO FISICA SUI FARMACI ANTIBLASTICI ALLESTITI COME GARANZIA DI BUONA PRATICA CLINICA

Ielizza Desideri,[1] Stefania Ciuti,[1] Cristina Martinelli,[1] Michela Santoro,[1] Laura Mazzuca,[1] Luana Dal Canto,[1] Federica Balzano,[2] Federica Aiello,[2] Gloria Uccello-Barretta,[2]
[1]U.O. Farmaceutica-Gestione del Farmaco, AO-Universitaria Pisana
[2]Chimica e Chimica Industriale, Università di Pisa

Introduzione. Il farmacista preparatore, con l'allestimento delle terapie antiblastiche, deve garantire la qualità, la sicurezza e l'efficacia del farmaco insieme all'ottimizzazione delle risorse. Ma non sempre ha a disposizione tutte le informazioni necessarie a stabilire il migliore profilo di stabilità del galenico allestito. Quindi, viene a mancare al farmacista un supporto per assumersi la responsabilità del rilascio. Per colmare questa situazione, la Farmacia della Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana ha avviato, da due anni, una collaborazione con il Dipartimento di Chimica e Chimica Industriale dell'Università di Pisa, per indagare la stabilità dei farmaci allestiti. È qui esposto lo studio condotto sul Melfalan, principio attivo molto poco stabile a temperatura ambiente, quando ricostituito e successivamente diluito. Il Melfalan, con il suo profilo di stabilità, pone quindi problemi gestionali nella pratica clinica.
Materiali e metodi. Per le analisi NMR è stato utilizzato lo spettrometro Varian INOVA600 operante a 600 MHz e gli spettri 1-H NMR acquisiti in acqua deuterata con o senza NaCl 0,9%. Primo caso: Melfalan 0,50 mg/ml, conservato a T = ambiente e a T = 10°C. Secondo caso: Melfalan 2,90 mg/ml, conservato a T = ambiente.
Risultati. Primo caso: Melfalan 0,50 mg/ml, a temperatura ambiente, si osservano prodotti di degradazione pari a 2,4%; 4,7%; 10% dopo 1, 2, 4 ore rispettivamente. A temperatura = 10°C si osservano prodotti di degradazione pari a 3%, 4% dopo 6, 19 ore rispettivamente. Secondo caso: Melfalan 2,90 mg/ml, conservato a T = ambiente, si osservano prodotti di degradazione pari a 3%; 5%; 10% dopo 1, 2, 5 ore rispettivamente.
Conclusioni. Con questo studio abbiamo ottenuto dei dati di stabilità del farmaco aggiuntivi rispetto a quelli forniti dalla ditta produttrice e migliorato gli aspetti gestionali. Si osserva una stabilità a temperatura ambiente del Melfalan paragonabile, nelle due concentrazioni di 2,9 e 0,5 mg/ml impiegate nella pratica clinica, di cui la prima non prevista nella scheda tecnica del farmaco e un sensibile aumento della stabilità per conservazione refrigerata a concentrazione 0,5mg/ml. Ciò permette una più agevole gestione della somministrazione a distanza di tempo dall'allestimento ad integrazione di quanto riportato in scheda tecnica. La disponibilità di studi indipendenti permette al farmacista preparatore di assumere la responsabilità del rilascio, secondo dati di qualità aggiuntivi, e di gestire al meglio e con maggiore sicurezza il farmaco, dall'allestimento alla somministrazione al paziente.

RUOLO DEL FARMACISTA OSPEDALIERO IN UN REPARTO DI ONCOLOGIA MEDICA

Ambrogio Marcelletti, Maria Chiara Romani, Giovanna Acciarri, Vita Maria Laterza, Isidoro Mazzoni
Farmaceutico, ASUR Marche AV5

Introduzione. La spesa per i farmaci oncologici è uno dei capitoli di spesa più ingombranti a livello ospedaliero. La presenza del farmacista all'interno del reparto di Oncologia Medica ha dimostrato di consentire notevoli

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.16.29.209 Fri, 26 Apr 2024, 17:44:43

miglioramenti nell'appropriatezza prescrittiva, nell'allestimento dei farmaci, nella riduzione degli sprechi e della spesa farmaceutica.
Materiali e metodi. La Farmacia Ospedaliera dell'Ospedale Madonna del Soccorso di San Benedetto del Tronto ha predisposto la figura del farmacista nel reparto di Oncologia (all'interno dell'UFA), dal lunedì al venerdì, dalle 8:00 alle 10:30. Il farmacista si occupa di vagliare tutte le terapie prescritte dagli specialisti e di inserirle nel programma CYTOSIFO, implementato da 2 anni e che accoglie al suo interno quasi 600 pazienti.
Risultati. La presenza del farmacista ha permesso di migliorare la comunicazione tra i clinici e la farmacia, conducendo anche ad un più efficiente utilizzo della prescrizione di farmaci fuori prontuario, off-label ed inseriti nel portale AIFA. Inoltre il farmacista vaglia tutte le terapie prescritte dai clinici entrando nel merito dell'appropriatezza riguardo ai dosaggi ed all'indicazione terapeutica, oltre alla compatibilità dei farmaci con le soluzioni utilizzate. È stato inoltre esteso il concetto del drug-day (precedentemente implementato solo per l'Herceptin) ad altri farmaci ad alto costo quali Alimta, Avastin, Vectibix, Myocet. Ciò ha condotto, insieme al "riutilizzo" (per l'inizio di nuove terapie) di confezioni di farmaci oncologici orali restituite da pazienti/caregiver, ad un risparmio di risorse economiche pari a 17.565 € nel periodo 20/02/2014–29/05/2014. Il costo del farmacista che opera in reparto (assunto con un progetto di farmacovigilanza) è di 1.790 €/mese per 25h/settimanali (corrispondenti a 5h/die). Il costo del farmacista per la sua attività nell'U.O. Oncologia è quindi di 895 €/mese, poiché ad essa dedica metà del tempo. Dall'inizio dell'anno sono state inoltre raccolte 8 segnalazioni di ADRs nel medesimo reparto, con un sostanziale incremento rispetto all'anno precedente.
Conclusioni. La presenza del farmacista ha portato notevoli vantaggi sia da un punto di vista meramente economico che da un punto di vista organizzativo-gestionale, apprezzato da infermieri e medici specialisti; i primi, soprattutto, trovano in esso un valido supporto nella pratica giornaliera dell'allestimento del farmaco, che richiede particolari accorgimenti nella preparazione oltre a condizioni di conservazione che ne consentono il riutilizzo. La gestione delle scorte di reparto risente positivamente della presenza del farmacista che ne permette una riduzione al minimo indispensabile (senza inficiare l'attività del reparto) e segnala ai clinici i farmaci che si approssimano alla scadenza.

ESTENSIONE DELLA STABILITÀ DEI RESIDUI DI LAVORAZIONE NELL'UFA DELL'AOU CAREGGI

Francesco Enrico Bernardini, Monica Vaiani, Daniela Tognoni, Elena Agostino, Michele Cecchi, Silvia Colombini, Tania Tuzzi, Roberto Banfi
Farmacia, AOU-Careggi, Firenze

Introduzione. Nelle Unità Farmaci Antiblastici (UFA) l'utilizzo dei residui di lavorazione è di fondamentale importanza ai fini del risparmio economico. Le due principali possibilità che un'UFA ha per ridurre i suddetti residui sono l'organizzazione di specifici drug-day e l'estensione del dato di stabilità del perforato riportato nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP). Abbiamo pertanto condotto una revisione sistematica di letteratura della stabilità chimico-fisica dei 61 principi attivi presenti nel nostro prontuario delle chemioterapie antiblastiche con l'obiettivo di valutare/estendere il periodo di stabilità del residuo contenuto nel flacone una volta perforato così da potere utilizzare tutto il farmaco disponibile.
Materiali e metodi. La revisione di letteratura della stabilità chimico-fisica dei 61 principi attivi impiegati in UFA è stata condotta utilizzando, come fonti bibliografiche: RCP, Compendio farmacologico e tecnico-farmaceutico alle linee guida SIFO in Oncologia (4° ed.), Trissel LA. Handobook on Injectable Drugs (16th ed.) e Stabilis 4.0 (http://www.stabilis.org/). Relativamente alla stabilità microbiologica, questa è assicurata dall'impiego di dispositivi medici del tipo Perforatori Universali con Clave® ditta ICU Medical Europe s.r.l. Questi assicurano la stabilità microbiologica del residuo fino a 7 giorni dalla perforazione del flacone, sufficienti per permetterci di impiegare i residui generati venerdì pomeriggio, durante la mattina del lunedì successivo.
Risultati. La revisione di letteratura sulla stabilità chimico-fisica è stata condotta su 61 principi attivi (52 chemioterapici antiblastici e 9 anticorpi monoclonali) impiegati nel nostro laboratorio. Esempi interessanti riguardano Velcade® e Levact®. L'RCP di Velcade® riporta che la stabilità della soluzione ricostituita (2,5 mg/mL) è di 8 ore a T<25 °C. Da un'analisi della letteratura la stabilità di bortezomib 2,5 mg/mL è risultata 30 giorni a 4°C in soluzione fisiologica. L'RCP di Levact® non riporta la stabilità del ricostituito, tuttavia, dati di letteratura indicano una stabilità di 8 ore a 4°C al riparo dalla luce in a.p.p.i.
Conclusioni. Come si legge nel "Documento Programmatico SIFO anni 2012-2016" la sfida per il SSN nell'ambito della politica del farmaco è "garantire l'accessibilità alle terapie farmacologiche appropriate e personalizzate assicurando la sostenibilità economica e sociale dell'assistenza sanitaria". In un momento così critico in cui i costi sono elevati e le risorse disponibili esigue, il risparmio derivante da un uso razionale dei residui di preparazione è fondamentale. Conducendo un'analisi di letteratura è possibile ottenere dati di stabilità del ricostituito che permettono di lavorare in deroga all'RCP, limitando la perdita economica derivante dai residui di produzione.

VERIFICA DELLA CONTAMINAZIONE SUPERFICIALE ESTERNA DELLE SACCHE PRODOTTE DA UN SISTEMA ROBOTIZZATO PER LA MISCELAZIONE DI SOLUZIONI INIETTABILI STERILI

Andrea Marinozzi,[1] Sabrina Guglielmi,[1] Raffaella De Palma,[1] Massimo Buccolini,[1] Cosoli Francesco,[1] Giuseppe Guzzini,[1] Costantino Cimarelli,[1] Catia Cortese,[1] Paola Lucidi,[1] Anna Maria Vetruccio,[1] Demis Paolucci,[2] Valeria Rosini,[2] Elisa Bartoli,[1] Celestino Bufarini,[1]
[1]Farmacia Ospedaliera Dipartimento dei Servizi, AOU Ospedali Riuniti di Ancona, [2]Informatica-Logistica, Loccioni Industrie, Humancare Loccioni, Angeli di Rosora (AN)

Introduzione. La protezione del personale sanitario dall'esposizione a farmaci antineoplastici è stato un obiettivo prioritario della direzione ospedaliera negli ultimi anni. Questo è uno dei motivi che ha spinto l'introduzione dell'automazione presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria di Ancona, dove tutte le operazioni più critiche di manipolazione dei farmaci antitumorali avvengono in ambiente chiuso e in pressione negativa. Il contatto con la pelle rappresenta la principale fonte di esposizione ai farmaci, in questo lavoro abbiamo voluto valutare il livello di contaminazione superficiale dei preparati prodotti da APOTECAchemo, pronti per essere consegnati in reparto.
Materiali e metodi. Sono stati analizzate 75 sacche di fluorouracile (FU) selezionate casualmente tra quelle allestite con APOTECAchemo su 3 settimane di attività routinaria. Ciascuna superficie esterna (80 cm2) di ogni sacca è stata campionata seguendo una procedura consolidata [1], per un totale di 150 campioni raccolti. La quantità di FU è stata analizzata mediante cromatografia (HPLC/MS/MS) che assicura un limite di quantificazione (LOQ) di 0,4 ng/campione (nel nostro caso 5 pg/cm2). Infine, i dati sono stati confrontati con i parametri di riferimento per la contaminazione superficiale da farmaci antineoplastici [2,3].
Risultati. 101 superfici su 150 hanno mostrato quantità irrilevabili di FU o inferiore al LOQ. Il valore mediano è <5 pg/cm2, mentre il 75 percentile è 6.06 pg/cm2. Questi numeri sono inferiori ai valori di riferimento corrispondenti definiti da Schierl et al. (Rispettivamente 5 e 30 pg/cm2), dimostrando la buona pratica di lavoro del robot. Due sole superfici hanno mostrato una contaminazione superiore alla soglia di sicurezza di 0,1 ng/cm2 e nessuna sopra la soglia di allerta (10 ng/cm2). Singolarmente, questi due campioni sono stati recuperati su due sacche campionate consecutivamente, i cui rispettivi altri lati che mostrano quantità di FU inferiori al LOQ. Pertanto, è plausibile implicare questi valori anomali alle fasi di manipolazione del prodotto da parte dell'operatore, piuttosto che associati alla preparazione automatica.
Conclusioni. Una campagna esaustiva per determinare il livello di contaminazione superficiale dei prodotti finali allestiti con un sistema robotico è stata effettuata. I risultati dimostrano la buona pratica della produzione robotizzata e la ripetibilità delle procedure automatizzate che allestiscono terapie pulite e sicure per gli operatori sanitari. Ora vorremmo estendere

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.16.29.209 Fri, 26 Apr 2024, 17:44:43

questo protocollo alla preparazione manuale tradizionale e ad altri farmaci come la ciclofosfamide.

Bibliografia. [1] Schmaus G, Am J Health Syst Pharm2002, 59:956.[2] Schierl R, Ann Occup Hyg 2008, 57:703.[3] Sessink PJM, Eur J Onc Pharm, Special Edition Fall 2011, 2-5.

FARMACI OFF LABEL ALL'ISTITUTO NAZIONALE DEI TUMORI: DALLA RACCOLTA DEI DATI ALLA STESURA DI UN PROTOCOLLO CLINICO

Marianna Minischetti, Elena Togliardi, Marta Mazzer, Fabrizio Festinese, Cinzia Di Mauro, Marta Gazzotti, Giulia Antonacci, Gabriella Saibene
Farmacia, Istituto Nazionale Tumori di Milano

Introduzione. L'utilizzo dei farmaci off label in oncologia è una pratica particolarmente diffusa per diversi motivi tra cui la carenza di terapie efficaci a lungo termine, l'assenza di farmaci approvati per tumori rari, la forte pressione del paziente oncologico sul clinico e i lunghi tempi di approvazione dei farmaci (FDA, EMA e infine AIFA). L'obiettivo del lavoro è stato quello di andare ad analizzare le prescrizioni off label del 2013 all'INT (Istituto Nazionale dei Tumori) per rilevare eventuali utilizzi sistematici o diffusi che al di la del fatto che non sono concessi dalla normativa vigente sugli off label, possono essere la spia di una reale esigenza clinica.

Materiali e metodi. Abbiamo raccolto le richieste dei farmaci off label effettuate in farmacia tramite modulo specifico nel corso del 2013 e costruito un grafico riportando sull'asse delle ascisse il farmaco utilizzato, e sull'asse delle ordinate l'indicazione e il numero di prescrizioni effettuate.

Risultati. Nel corso del 2013 sono state effettuate 293 prescrizioni off label (28 p.a. differenti), il 66% farmaci orali e il 34% farmaci infusionali. Dei 28 p.a. prescritti, quattro sono stati prescritti con una certa sistematicità e diffusione: la temozolamide nel ca.colon metastatico (106/290; 36,5%), l'associazione bicalutamide+triptorelina nel tumore delle ghiandole salivari (52/290; 17.9%), il sirolimus nell emangioendotelioma epitelioide (41/290; 14,13%), la lenalidomide nella leucemia linfatica cronica (28/290; 9,6%). A questo punto ci siamo soffermati sul picco di prescrizioni della temozolamide e effettuato incontri con i clinici prescrittori dai quali è emerso che la molecola ha mostrato efficacia nel ca. colon metastatico non più responsivo ai trattamenti approvati in pazienti che esprimono mutazioni nel gene della MGMT (metil guanina metil trasferasi). Abbiamo quindi proposto la conduzione di uno studio clinico controllato multicentrico di fase II coordinato dall'INT per mostrare l'efficacia della molecola in termini di PFS (progression free survival). Il protocollo è in attesa di essere discusso in sede di comitato etico. Solo uno studio clinico con un disegno appropriato sarà in grado di stabilire la reale efficacia della molecola in termini di uno strong endpoint quale la PFS.

Conclusioni. Il lavoro mostra come sia importante l'osservazione dei dati da parte della farmacia in quanto la visione globale e generale dei processi porta a scorgere problematiche difficilmente rilevabili all'interno di una visione specialistica (clinico). Infatti, l'utilizzo off label non permette la raccolta dei dati di efficacia, grava economicamente sulla struttura e tutela scarsamente il medico da un punto di vista legale.

ANALISI DI IMPATTO SUL BUDGET DI CRIZOTINIB PER IL TRATTAMENTO DEL NSCLC, IN STADIO AVANZATO, ALK POSITIVO

Silvia Adami,[1] Andrea Aiello,[1] Pierfranco Conte,[2] Maria Rita Magrì,[1] Sara Nocera,[1] Giovanna Scroccaro,[3]
[1]CRUF-Farmaci, [3]Regione Veneto, Settore farmaceutico, Verona
[2]Oncologia medica 2, Istituto Oncologico Veneto, Padova

Introduzione. Crizotinib è l'unico farmaco disponibile in Italia con indicazione specifica per il trattamento del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC), in stadio avanzato, ALK positivo (Legge 648/96). L'obiettivo di questo studio è analizzare l'impatto sulla spesa derivante dall'introduzione di crizotinib nella Regione del Veneto.

Materiali e metodi. Sono stati analizzati i seguenti aspetti: dati di efficacia e sicurezza, studi farmacoeconomici, costi del farmaco e delle alternative, aspetti organizzativi. Al fine di calcolare l'impatto sul budget regionale è stato quantificato il numero di pazienti potenzialmente eleggibili al nuovo trattamento. Il costo di ciascuna terapia è stato stimato utilizzando come durata di terapia la PFS desunta dagli studi clinici.

Risultati. Il costo della terapia è di circa € 50.000/paziente e risulta nettamente superiore rispetto alle alternative (erlotinib, docetaxel e pemetrexed che hanno rispettivamente un costo/paziente di € 4.700, € 1.570 e € 16.800). Considerato che: il NSCLC rappresenta l'85% dei tumori del polmone (1.944 pazienti/anno); il 66% dei pazienti è diagnosticato in uno stadio avanzato/metastatico (stadio IIIb-IV, 1.283 pazienti/anno) mentre il 34% in uno stadio localizzato/localmente avanzato (stadio I-IIIa, 661 pazienti/anno); il 40% dei casi diagnosticati in stadio localizzato/localmente avanzato progrediscono verso uno stadio avanzato/metastatico (264 pazienti/anno); l'80% dei pazienti in stadio avanzato/metastatico sono candidabili a ricevere una terapia di 2^ linea (1.238 pazienti/anno) e il 4,5% di essi presenta ALK + è possibile stimare per la Regione 56 pazienti/anno. Nell'ipotesi, quindi, che il numero di pazienti eleggibili al trattamento sia di 56 all'anno, la spesa per la Regione Veneto una volta che il farmaco sarà andato a regime potrebbe essere di 2,8 milioni di €/anno. La determinazione del riarrangiamento del gene ALK (indispensabile per poter procedere con la prescrizione) deve essere effettuata esclusivamente da centri accreditati e dovrebbe essere redatto e seguito un algoritmo diagnostico.

Conclusioni. Il costo della nuova tecnologia è molto più elevato rispetto alle alternative disponibili e la mancanza, per i medicinali in 648, di accordi negoziali di condivisione del rischio in caso di fallimento del trattamento rappresenta una importante criticità.

SINERGIA ONCOLOGO FARMACISTA COME STRUMENTO PER L'OTTIMIZZAZIONE DELLA TERAPIA ONCOLOGICA: L'ESPERIENZA DELL'AV3

Stefania Giorgetti,[1] Umberto Torresi,[2] Valerio Marotta,[1] Loredana Scoccia,[1] Carla Antolini Broccoli,[1] Francesca Maccioni,[3] Jenni Montecchia,[1] Adriano Giglioni,[1]
[1]Servizio di Farmacia Ospedaliera, [2]Unità Operativa di Oncologia, ASUR Marche, Area Vasta 3, Macerata, [3]Scuola Specializzazione Farmacia Ospedaliera, UNICAM, Camerino (MC)

Introduzione. Da gennaio 2014 presso l'Ospedale di Macerata è stato avviato un processo di allestimento centralizzato dei farmaci antiblastici sotto la responsabilità della Farmacia. Per ottimizzare la terapia oncologica le figure professionali dell'oncologo e del farmacista hanno lavorato insieme sistematicamente per inserire gli schemi terapeutici nel nuovo programma informatico Log80, interfaccia ideale per il sistema robotizzato di allestimento APOTECAchemo di cui ci siamo recentemente dotati.

Materiali e metodi. Abbiamo effettuato uno studio retrospettivo confrontandoci con il software precedente per valutare il tipo di modifiche apportate agli schemi terapeutici e i risultati sono stati riportati in tabelle.

Risultati. I protocolli introdotti nel nuovo programma informatico sono 150 di cui 16 inseriti ex novo per il necessario aggiornamento in seguito all'immissione in commercio di nuove molecole e quindi alla possibilità di nuove associazioni terapeutiche, sempre rimanendo nell'ambito della prescrivibilità e rimborsabilità AIFA. Alla stessa maniera si è deciso di non procedere con l'inserimento di alcuni protocolli ritenuti ormai obsoleti. Per quanto riguarda i regimi terapeutici già in uso presso il reparto di oncologia abbiamo evidenziato che le modifiche più rilevanti sono state fatte nell'ottica del perfezionamento dello schema stesso, facendo riferimento a banche dati (Micromedex), linee guida, letteratura scientifica (studi registrativi) colloqui con i Responsabili dell'area medica delle aziende farmaceutiche o Opinion Leader nelle varie patologie. In particolare: adeguamento tempi di somministrazione (11 schemi), valutazione dei diluenti, volumi finali e concentrazioni e loro modifica ove necessaria (31 schemi), sequenze di infusione (26 protocolli), revisioni schemi di idratazione e premedicazione (28 regimi, soprattutto a base di cisplatino). Tali modifiche hanno comportato anche un adeguamento nei presidi medici utilizzati con l'acquisto di sacche viaflo ed elastomeri a diversi volumi di riempimento e velocità di infusione.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.16.29.209 Fri, 26 Apr 2024, 17:44:43

Conclusioni. Il lavoro di revisione dei protocolli in uso presso il reparto di oncologia, è risultato particolarmente utile in quanto l'approccio multidisciplinare ha permesso di redigere degli schemi di terapia che migliorano l'efficacia e la sicurezza della cura dei malati oncologici, adeguando ciò che facciamo alle Istituzioni Nazionali più avanzate. La collaborazione tra le diverse figure professionali è quindi auspicabile anche in futuro per poter raggiungere livelli di assistenza sempre più elevati.

GLI STUDI CLINICI DI FASE III IN ONCOLOGIA: ANALISI DELLE CRITICITÀ METODOLOGICHE PER UNA CORRETTA VALUTAZIONE SCIENTIFICA ED ETICA

Fabrizio Romano, Maria Alfieri, Maria Giovanna Elberti, Nestor Ciociano, Grazia Maria Lombardi, Lucilla Grisi
Farmacia, A.O.U., Salerno

Introduzione. Il disegno degli studi clinici deve soddisfare diversi criteri per garantire che i risultati siano trasferibili nel mondo reale. Questo in particolare con gli studi oncologici è molto difficile. L'obbiettivo primario deve dimostrare l'efficacia di un trattamento. Dimostrare la presenza di un beneficio da un punto di vista statistico significa rifiutare l'ipotesi nulla secondo la quale i due interventi confrontati sono di pari efficacia. Negli studi oncologici di fase III l'ipotesi nulla è alquanto improbabile perché essenzialmente si sperimentano farmaci che si presuppone abbiano una certa efficacia clinica già dimostrata dagli studi preclinici e in quelli di fase II o in trial con farmaci che condividono una stessa farmacodinamica. Non si deve quindi dimostrare se c'è una differenza statisticamente significativa($p<0.005$)ma piuttosto è necessario verificare se c'è una differenza clinicamente rilevante.
Materiali e metodi. Per far emergere le anomalie più frequenti, sono stati analizzati gli studi oncologici in corso. Spesso il promotore sceglie l'endpoit più efficiente dal punto di vista statistico. Se la nuova terapia mira a migliorare la quantità e la qualità di vita, l'endpoit primario dovrebbe essere la sopravvivenza globale o il QoL score, che misura la quantità di vita o il numero di anni di vita aggiustati per la qualità della stessa(Qualy). In genere viene invece scelto un endpoit surrogato come la sopravvivenza libera da progressione, da malattia, da recidiva o il tasso di risposta, che tendono a massimizzare le differenze tra i due bracci di studio, favorendo l'evidenziarsi di presunti benefici che spingono, per motivi etici, verso il passaggio dei pazienti dal braccio di controllo a quello sperimentale. L'analisi di molti studi oncologici recenti ha mostrato, inoltre, l'uso intensivo delle analisi ad interim che, ad una non appropriata analisi statistica dei risultati basata sulla regressione della mediana, tendono a produrre una sovrastima dell'efficacia del trattamento. Statisticamente le analisi intermedie tendono a sovrastimare l'hazard ratio dell'efficacia del trattamento.
Risultati. L'analisi delle criticità degli studi oncologici di fase III ha mostrato diverse problematiche metodologiche di tali studi. Le anomalie emerse sono tali da richiamare l'attenzione delle autorità regolatorie, nei confronti delle industrie che disegnano questi trial.
Conclusioni. I risultati emersi devono far riflettere anche sull'importanza di una più attenta valutazione scientifica ed etica di tali studi oltre che da parte degli enti regolatori anche da parte dei comitati etici.

FARMACISTA DI AREA ONCOEMATOLOGICA E REAZIONI AL SITO D'INIEZIONE DI BORTEZOMIB SOTTOCUTE: ESPERIENZA DELL'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI PARMA

Eleonora Musi,[1] Sara Bologna,[1] Maria Laura Gallani,[1] Riccardo Provasi,[1] Anna Benedetta Dalla Palma,[2] Fabrizio Accardi,[2] Nicola Giuliani,[2] Franco Aversa,[2] Alessandra Zanardi,[1]
[1]Servizio di Farmacia e Governo Clinico del Farmaco, AO-Universitaria di Parma, [2]Struttura complessa di Ematologia e CTMO; Dipartimento Emergenza-Urgenza e Area medica generale e Specialistica, Università di Parma

Introduzione. Bortezomib è un inibitore del proteasoma impiegato nel trattamento di mieloma multiplo, linfoma mantellare, macroglobulinemia di Waldenstrom, amiloidosi. La somministrazione endovenosa (EV) e lo schema bisettimanale di trattamento comportano frequenti accessi ospedalieri. L'autorizzazione EMA alla somministrazione sottocutanea nel 2012, in seguito ai soddisfacenti risultati di uno studio di fase III, ha offerto un'alternativa terapeutica, con profilo di efficacia confrontabile alla via di somministrazione standard e minor incidenza di effetti avversi di grado 3-4. Scopo del lavoro, frutto della collaborazione tra farmacista dell'area oncoematologica e clinici, è stato valutare l'impatto nella pratica clinica e la tollerabilità al sito d'iniezione della nuova via di somministrazione sottocutanea.
Materiali e metodi. La formulazione sottocutanea (ScBor) è allestita presso il Laboratorio centralizzato UMaCA del Servizio di Farmacia in conformità a quanto indicato in RCP (Velcade®): ogni flacone è ricostituito con fisiologica alla concentrazione finale 2.5mg/ml, superiore alla EV (concentrazione 1mg/ml) per ridurre il volume di farmaco iniettato e per ragioni farmacocinetiche. I pazienti afferenti al U.O. di Ematologia nel 2013 sono stati estratti dal software di gestione terapie in uso in UMaCA.
Risultati. Nel 2013 sono stati trattati con bortezomib 56 pazienti (27maschi, 29femmine, età media 68anni, range 42-89), di cui 42 con ScBor. Nel primo mese, l'adozione di ScBor 2.5mg/ml in 27 pazienti (115 iniezioni, dose media 2.13mg) ha fatto emergere numerose reazioni avverse locali, nonostante la rotazione dei siti d'iniezione. Di conseguenza, la concentrazione è stata ridotta a 1mg/ml, come indicato in RCP, per un totale di 38 pazienti trattati (356 iniezioni, dose media 2.16mg). Complessivamente sono state rilevate ADRs significative in 5 pazienti: 3 pazienti trattati con ScBor 2.5mg/ml hanno sviluppato eritema locale, risolto spontaneamente, ed hanno proseguito la terapia con ScBor 1mg/ml, mentre un solo paziente, dopo due iniezioni in addome di ScBor 1mg/ml, ha riportato rash orticarioide al petto, con passaggio alla via EV. Un paziente, dopo ScBor 2.5mg/ml, ha sviluppato eritema diffuso e prurito, passando alla via EV.
Conclusioni. SCbor rappresenta un'opzione terapeutica potenzialmente vantaggiosa. L'esperienza nel nostro ospedale ha mostrato un'incidenza di reazioni avverse al sito d'iniezione superiore rispetto alla letteratura, influenzando negativamente la compliance dei pazienti. Per ridurre le ADRs si è deciso di utilizzare la formulazione meno concentrata (1mg/ml) che è risultata in generale meglio tollerata. Una seconda fase del lavoro prevede uno studio di efficacia di ScBor 1mg/ml, per cui sono disponibili solo dati di fase I, rispetto alla somministrazione EV.

VALUTAZIONE DEGLI ESITI DEL TRATTAMENTO CON IPILIMUMAB IN PAZIENTI CON MELANOMA AVANZATO

Vincenza G. Azzarà, Carla Galloni, Federica Bozza, Giuliano Loardi
Farmacia Aziendale-UMaCA, AO Spedali Civili, Brescia

Introduzione. Da Maggio 2013 l'Azienda Spedali Civili di Brescia è stata individuata come centro autorizzato alla prescrizione di Ipilimumab, anticorpo monoclonale per il trattamento del melanoma avanzato (non resecabile o metastatico) negli adulti. La terapia immuno-oncologica presenta importanti rischi immunocorrelati che potrebbero pregiudicare la somministrazione dei 4 cicli previsti dalla scheda tecnica (RCP). Ad un anno dall'immissione in commercio, considerando l'alto costo del farmaco e la sopravvivenza globale di circa +4 mesi indicata dagli studi registrativi, si è voluto quindi analizzare gli esiti dei pazienti trattati con Ipilimumab presso il reparto di Oncologia.
Materiali e metodi. Tramite il software di prescrizione informatizzata sono stati individuati i pazienti con melanoma e da questi sono stati estrapolati quelli che avevano ricevuto una terapia con Ipilimumab dopo una precedente linea di trattamento, andando poi ad indagare quanti candidati avevano completato il trattamento.
Risultati. Negli ultimi 12 mesi i pazienti affetti da melanoma in cura presso il nostro ospedale sono stati 44. Dei 13 pazienti candidabili al trattamento con Ipilimumab 12 sono riusciti ad iniziare il trattamento e 9 a completarlo. Di questi, in 3 pazienti si è verificato un evento avverso alla seconda somministrazione di cui uno grave che ha peggiorato il decorso

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.16.29.209 Fri, 26 Apr 2024, 17:44:43

della malattia. Tre pazienti hanno sospeso il trattamento: 1 dopo la prima somministrazione e 2 dopo la terza; 2 per decesso e 1 per impossibilità di recuperare la somministrazione mancata (secondo la prima revisione della RCP).Dei 12 pazienti iniziali 8 hanno avuto esito infausto a circa 1 mese dalla fine/sospensione del trattamento. La spesa complessiva in un anno è stata di € 512.603.

Conclusioni. Il melanoma maligno metastatico è una patologia per cui ad oggi, oltre ad Ipilimumab, non esistono alternative terapeutiche registrate in grado di migliorare la sopravvivenza in modo significativo nella specifica categoria di pazienti già precedentemente trattati. Ipilimumab rientra in quella nicchia di medicinali immessi sul mercato a prezzi elevatissimi pur garantendo minimi vantaggi, anche se esclusivi e spesso comunque peggiorativi della qualità di vita dei pazienti stessi, andando ad influenzare la spesa farmaceutica in modo considerevole. L'attenzione dovrebbe essere volta, perciò, alla selezione del paziente, individuando chi, per storia clinica e condizioni generali, tenuto conto delle potenziali tossicità del farmaco, possa trovare un significativo miglioramento in termini di sopravvivenza.

TRATTAMENTO IN PRIMA LINEA DI MELANOMA STADIO IIIC/IV CON BRAF INIBITORI VS CHEMIOTERAPIA: PRIMI OUTCOME CLINICI PRESSO LO IEO

Costantino Jemos, Martina Milani, Domenica Sardone, Emanuela Omodeo Salè

Farmacia Ospedaliera, Istituto Europeo di Oncologia, Milano

Introduzione. Il trattamento del melanoma stadio IIIC/IV ha subito nell'ultimo anno una trasformazione radicale passando da regimi chemioterapici a basso costo a trattamenti innovativi ad alto costo che promettono una rivoluzione negli outcome clinici in una popolazione a prognosi infausta. Scopo di questo lavoro è valutare il comportamento prescrittivo e il TTP relativo all'andamento clinico di pazienti trattati con B-Raf inibitori versus soggetti trattati con chemioterapia standard in prima linea.

Materiali e metodi. Nell'ambito di uno studio retrospettivo promosso dalla Farmacia dell'Istituto Europeo di Oncologia, sono stati inseriti in un database Excel tutti i trattamenti effettuati nel periodo tra Gennaio 2012 e Dicembre 2013. Il database comprende 139 pazienti di cui 68 valutabili per il calcolo del TTP in prima linea. Il TTP è stato calcolato in giorni dall'inizio del trattamento fino a progressione su base di valutazione clinica secondo criteri RECIST. Si è valutato inoltre l'incidenza di pazienti con mutazione B-Raf e la percentuale di pazienti trattati con B-Raf inibitore come previsto dalle linee guida.

Risultati. La mutazione B-Raf è stata ricercata nel 99.21% dei casi, il 65% dei pazienti è risultato portatore di mutazione, prevalentemente del tipo V600E (76%), il sesso femminile rappresenta il 57% dei mutati. La totalità dei pazienti B-Raf mutati è stata trattata secondo linea guida ad eccezione dei soggeti per cui il timing di disponibilità del B-Raf inibitore non era compatibile con la clinica. La mediana del TTP dei pazienti B-Raf mutati trattati con la target therapy è risultata pari a 181 giorni. La mediana dei 39 pazienti trattati con chemioterapia è di 67 giorni.

Conclusioni. Considerando il setting di pazienti, i dati di letteratura e la maggiore aggressività della patologia che presenta mutazione B-Raf, il TTP del braccio trattato con target therapy risulta nettamente superiore al braccio con chemioterapia. Il risultato risente di diversi fattori legati alla selezione del campione, ma è coerente con precedenti lavori pubblicati (1,2). Il risultato è rilevante in quanto i primi outcome clinici di pazienti non in trial, confermano quanto riportato dagli studi registrativi. Dai primi risultati, non definitivi, risulta tuttavia non esserci un significativo incremento nell'OS, evidenziando quindi la tendenza ad avere una crescita rapida di malattia alla progressione.

Bibliografia. 1. Chapman PB et al Improved survival with Vemurafenib in melanoma with BRAF V600E mutation. N Eng J of Med. 2011; 364(26):2507-16. 2. Robert C et al Ipilimumab plus dacarbazine for previously untreated metastatic melanoma. N Engl J Med. 2011 Jun 30;364(26):2517-26.

MUTAZIONI DI EGFR E CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE: NUOVE PROSPETTIVE DI CURA

Maurizio Capuozzo,[1] Eduardo Nava,[1] Stefania Cascone,[1] Rita Ruggiero,[1] Corinne Scognamiglio,[1] Emilia Palumbo,[1] Eugenio Porciello,[1] Maria Capuozzo,[2] Claudia Cinque,[3]

[1]Servizio Farmaceutico, ASL NA3 Sud, Napoli, [2]Università di Napoli, [3]Farmacia, ASL NA 1 Centro, Napoli

Introduzione. I pazienti affetti da carcinoma polmonare non a piccole cellule (Non Small Cell Lung Cancer, NSCLC) che presentano la mutazione attivante il gene per il recettore dell'Epidermal Growth Factor (EGFR) a livello del dominio tirosin chinasico, rappresentano una categoria di pazienti la cui patologia è da considerarsi un'entità biologicamente distinta avente una notevole sensibilità all'azione di gefitinib ed erlotinib, inibitori tirosino chinasici (TKIs) reversibili dell'EGFR. Considerata l'importanza dell'argomento e l'aumento dei pazienti affetti da NSCLC, è stato condotto uno studio dei dati presenti in letteratura (review), con l'obiettivo di valutare lo stato dell'arte e le prospettive future di tali pazienti.

Materiali e metodi. Sono state ricercate le seguenti banche dati: Medline, Embase, Scopus (Gennaio 2000 – Marzo 2014) e selezionati 24 studi. Sono state inoltre esaminate le prescrizioni dei suddetti farmaci e le erogazioni presso il nostro servizio farmaceutico (Distretto 55, ASL Napoli3 sud) con l'ausilio della procedura informatica aziendale EDF (Erogazione Diretta Farmaci) di scarico nominativo.

Risultati. Dai 24 studi selezionati sono emersi i seguenti dati: i pazienti portatori della mutazione di EGFR sembrano avere un decorso clinico più indolente. Gefitinib ed erlotinib agiscono tramite blocco selettivo e reversibile della fosforilazione del dominio tirosino chinasico di EGFR. Entrambi hanno fatto registrare un aumento statisticamente significativo della sopravvivenza complessiva (6,7 mesi rispetto a 4,7 mesi). Inoltre tutti gli studi dimostrano che dopo l'identificazione delle mutazioni di EGFR (fattore predittivo di risposta), i pazienti portatori beficiano del trattamento con EGFR TKIs con tassi di risposte fino al 90%. Infatti i più recenti studi hanno dimostrato la superiorità di gefitinib o erlotinib rispetto alla chemioterapia standard sia in termini di response rate sia in termini di sopravvivenza libera da progressione (Progression Free-Survival, PFS). I dati estratti dalla nostra procedura aziendale indicano una diminuzione dei pazienti trattati con gefitinib ed erlotinib negli ultimi anni, probabilmente perché, in assenza di mutazione di EGFR, vengono indirizzati verso terapie farmacologiche-chemioterapiche mirate di altro tipo.

Conclusioni. Lo sviluppo clinico di terapie a bersaglio molecolare mirate all'EGFR per pazienti affetti da NSCLC e portatori della mutazione di EGFR, è la prova tangibile di quanto sia rilevante l'identificazione di target molecolari coinvolti nella crescita e nella proliferazione neoplastica. L'auspicio è che si possano realizzare terapie sempre più mirate limitando così l'utilizzo della chemioterapia solo in casi selezionati. Ciò permetterebbe ai pazienti di ricevere da subito la cura più adatta ed anche un risparmio di risorse che graverebbero inutilmente sul SSN.

LA PRATICA CLINICA E LE DEVIAZIONI RISPETTO AI PROTOCOLLI ONCOLOGICI

Andrea Pasquale, Elena Demma, Nunzia Ganci, Concetta La Seta

Farmacia, AOUP Paolo Giaccone, Palermo

Introduzione. La letteratura scientifica pullula di una grandissima quantità di studi finalizzati a dimostrare che un'alternativa terapeutica ha un vantaggio in termini di sopravvivenza, minori effetti collaterali, migliori rapporto Spesa/Beneficio. Di molti protocolli utilizzati in oncologia e ritenuti ormai standard non si ritrovano più nelle schede tecniche dei medicinali utilizzati. Scopo del seguente lavoro è stato quello di identificare ed in alcuni casi modificare i comportamenti prescrittivi dei dirigenti medici che prescrivono terapie antiblastiche.

Materiali e metodi. Sono stati analizzati i moduli di prescrizione giunti in farmacia per l'allestimento di terapie confrontando quanto prescritto con i protocolli rintracciabili sul varie fonti: compendio SIFO in oncologia, raccolte di schemi editi dal Pensiero scientifico e da Baxter.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.16.29.209 Fri, 26 Apr 2024, 17:44:43

Risultati. Tra le variazioni più ricorrenti si è notato una variazione nelle modalità di somministrazione con accorciamento del numero di giornate di somministrazione. Negli schemi con Dacarbazina gli schemi di 4-5 giorni consecutivi sono stati ridotti a 2 o 3 mantenendo la dose totale e dividendola in minori giornate. Lo stesso vale per il protocollo NET dove al posto di 2 somministrazioni consecutive di cisplatino a 30 mg/mq è stata prescritta 1 sola somministrazione il primo giorno a 70 mg/mq. Un'altra variazione si è notata nello schema di somministrazione dello schema PEB (indicato per tumori testicolari ed urogenitali) in loco della somministrazione endovenosa di Bleomicina si ricorre alla somministrazione intramuscolare allo stesso dosaggio. Un'altra variazione abbastanza comune è quella della inversione delle giornate. Un'associazione in prima giornata seguita da una monoterapia può essere prescritta con l'associazione in seconda a seguito di una monoterapia. Per esigenze cliniche viene anche variato lo schema di somministrazione settimanale di paclitaxel per la patologia mammaria per dodici settimane consecutive con uno schema trisettimanale con una settimana di pausa. Sempre nell'ambito di questo esempio viene anche occasionalmente prescritta l'associazione tra il paclitaxel settimanale ed il trastuzumab settimanale. Le variazioni vengono anche assunte come standard dai medici quando inserite in linee guida o opinioni di società scientifiche. La prescrizione di Trabectidina per i sarcomi dei tessuti molli a 1.3 mg/mq in loco di 1.5 mg/mq.
Conclusioni. Fermo restante la libertà dei medici nel prescrivere ciò che ritengono più giusto secondo scienza e coscienza, compito del farmacista ospedaliero è quello di valutare le eventuali prescrizioni indicando ai medici se si configurano le condizioni di off-label con la relativa richiesta al Direttore Sanitario prima dell'allestimento e somministrazione della terapia al paziente.

TRATTAMENTO IN SECONDA LINEA DI MELANOMA STADIO IIIC/IV CON IPILIMUMAB VS CHEMIOTERAPIA: PRIMI OUTCOME CLINICI PRESSO LO IEO

Costantino Jemos, Martina Milani, Domenica Sardone, Emanuela Omodeo Salè
Farmacia Ospedaliera, Istituto Europeo di Oncologia, Milano

Introduzione. Ipilimumab è indicato in seconda linea nel melanoma metastatico, tuttavia l'alto costo del trattamento in questo setting di pazienti che ha una scarsa aspettativa di vita e bassi tassi di risposta, merita una valutazione accurata. Scopo di questo lavoro è valutare i primi outcome clinici, al di fuori di protocolli sperimentali, nei pazienti trattati con chemioterapia vs ipilimumab successivamente ad un regime citotossico di prima linea.
Materiali e metodi. Nell'ambito di uno studio retrospettivo promosso dalla Farmacia dell'Istituto Europeo di Oncologia, sono stati inseriti in un database in Excel tutti i trattamenti effettuati nel periodo intercorso tra Gennaio 2012 e Dicembre 2013. Il data base comprende 139 pazienti di cui 37 valutabili per il calcolo del Time To Progression (TTP) e del Progression Free Survival (PFS) nel sottogruppo dei pazienti in seconda linea dopo chemioterapia. Gli indici di progressione sono stati calcolati utilizzando Excel per il TTP e MatLab (Kaplan-Meier) per il PFS a 200 giorni. Sono inoltre stati analizzati possibili fattori prognostici di risposta a ipilimumab quali LDH e ALC.
Risultati. La mediana del TTP per il gruppo chemioterapia è 70 giorni (2,3 mesi), quella per il gruppo Ipilimumab è pari a 92 giorni (3 mesi). Il valore del PFS a 200 giorni è di circa 11% nel braccio Ipilimumab e 20% nel braccio chemioterapia. Il valore medio dei farmaci impiegati in 6 mesi di trattamento nel braccio chemioterapia è pari a 337.5 €/paziente, mentre il valore medio di 6 mesi di trattamento con Ipilimumab è pari a circa 61370 €/paziente. Il tasso di risposta oggettiva (ORR) secondo criteri RECIST di tutti i pazienti trattati con ipilimumab (37) è stato del 13,51%. Nessuna correlazione tra i valori di ALC o LDH e TTP o ORR è stata trovata nei soggetti trattati con Ipilimumab. Non è stata trovata nessuna differenza di efficacia in funzione del genere del soggetto o della insorgenza di tossicità di grado superiore a G2.
Conclusioni. Lo studio è influenzato dalla selezione del campione poichè il medico in IEO sceglie di trattare i pazienti in cui prevede progressione rapida con chemioterapia (svantaggio per gli outcome del braccio chemioterapia) e dal basso numero dei pazienti (non è stata raggiunta significatività statistica). La differenza di costo sul trattamento farmacologico su sei mesi per singolo paziente è pari a 61032.5 € a fronte di un PFS inferiore e di un TTP medio maggiore di circa 2 settimane.

IMPATTO DELL'INGRESSO NELLA PRATICA CLINICA DI B-RAF INIBITORI ED IPILIMUMAB SULL'UTILIZZO DI DACARBAZINA NEL MELANOMA METASTATICO O AVANZATO

Costantino Jemos, Martina Milani, Domenica Sardone, Emanuela Omodeo Salè
Farmacia Ospedaliera, Istituto Europeo di Oncologia, Milano

Introduzione. Il melanoma non resecabile è una patologia a prognosi infausta in cui per anni la terapia standard è stata la chemioterapia. L'ingresso in clinica di B-raf inibitori (dabrafenib e vemurafenib) e Ipilimumab hanno cambiato questo scenario tuttora in evoluzione (MEK inibitori, Nivolumab, etc). Dobbiamo quindi attenderci uno spostamento dei consumi verso le nuove costose terapie. Lo scopo del lavoro è verificare come questo effetto si sia già evidenziato nel corso del 2013 presso l'Istituto Europeo di Oncologia e come questo cambiamento abbia impattato sulla sopravvivenza globale (OS).
Materiali e metodi. Nell'ambito di uno studio retrospettivo promosso dalla Farmacia dell'Istituto Europeo di Oncologia, sono stati inseriti in un database Excel tutti i trattamenti effettuati nel periodo tra Gennaio 2012 e Dicembre 2013. Il database comprende 139 pazienti di cui 128 valutabili per il calcolo del OS. Le curve di sopravvivenza di Kaplan-Meier vengono costruite in Matlab e confrontate con i dati presenti in letteratura. In seconda analisi si verifica l'andamento percentuale del numero di pazienti trattati con Dacarbazina, dopo l'introduzione delle nuove terapie.
Risultati. Solo il 34% dei pazienti sopravvive a 350 giorni dall'inizio del trattamento e la mediana dell'OS espressa in giorni è 178, poco meno di 6 mesi, in linea con i 6,2 mesi della meta-analisi di Korn (2100 pazienti dal 1975 al 2005 cioè prima dell'ingresso dei nuovi farmaci). La dacarbazina viene prescritta oggi prevalentemente in prima linea in pazienti B-RAF WT. Viene prescritta in seconda linea al 9% dei pazienti e solo all'1% in terza linea. Il numero di pazienti a cui è stata prescritta dacarbazina tra il 2012 e il 2013 è diminuito del 56,52%. La riduzione nell'utilizzo della dacarbazina, si verifica sia in prima linea a favore di B-raf inibitori che in seconda a favore di Ipilimumab. Il costo medio di sei mesi di trattamento è stato 337,5 € per la chemioterapia, 53969.6 € per Vemurafenib e 61370 € per Ipilimuamb.
Conclusioni. L'ingresso dei nuovi approcci farmacologici ha permesso di cambiare soprattutto in prima linea il tempo alla progressione, ma non ha avuto un impatto significativo sull'aspettativa di vita media. Essendo uno studio retrospettivo basato sui dati di cartella clinica, non è possibile fare un'analisi efficace sulla qualità di vita. L'impiego di chemioterapici è diminuito significativamente, favorendo un importante effetto MIX. Tenendo conto del differente costo e dei primi outcome clinici sarebbe opportuno promuovere studi di costo/beneficio soprattutto in linee terapeutiche successive alla prima.

NUOVO PROTOCOLLO DI GESTIONE DELLE REAZIONI DI IPERSENSIBILITÀ DA CARBOPLATINO: VELOCITÀ DI INFUSIONE, DESENSIBILIZZAZIONE ED IMPIEGO DI SKIN TEST PROGNOSTICO

Martina Milani,[1] Costantino Jemos,[1] Maria Teresa Lapresa,[2] Gabriella Parma,[2] Emanuela Omodeo Salè,[1]
[1]Farmacia Ospedaliera, [2]Ginecologia, Istituto Europeo di Oncologia, Milano

Introduzione. Le reazioni d'ipersensibilità al carboplatino rappresentano un problema di grande rilevanza in ambito clinico, in quanto il timore di indurre reazioni anafilattoidi limita l'uso di questi agenti nei soggetti sensibilizzati. Appare pertanto necessario sviluppare protocolli terapeutici di

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.16.29.209 Fri, 26 Apr 2024, 17:44:43

desensibilizzazione che consentano la somministrazione del chemioterapico in soggetti a rischio. Scopo di questo lavoro è definire le procedure da adottare in pazienti affette da neoplasie ginecologiche in trattamento con carboplatino.

Materiali e metodi. Il Servizio di Farmacia e la Divisione di Ginecologia Medica hanno costituito un gruppo di lavoro formato da due oncologi e due farmacisti con l'obbiettivo di definire, attraverso la revisione della letteratura e della propria esperienza clinica, una strategia per la gestione delle pazienti a rischio di sviluppare reazioni di ipersensibilità da carboplatino. La finalità del gruppo di lavoro è redigere una procedura che descriva i flussi decisionali in terapia, le tipologie di premedicazione e il setting di pazienti a cui effettuare lo skin test. Sì è inoltre stabilito lo schema di desensibilizzazione quale schedula di somministrazione basata su esposizioni crescenti di farmaco al fine di non indurre una risposta immunitaria IgE mediata al farmaco stesso e uno schema di infusione lenta per prevenire reazioni non IgE mediate in pazienti selezionati.

Risultati. La procedura ha definito un setting di pazienti a rischio (tutte le pazienti a partire dal 5°ciclo di terapia) da sottoporre prospetticamente al test cutaneo. I soggetti con skin test positivo o con precedenti reazioni di tipo anafilattoide sono sottoposte, secondo valutazione clinica, a cambio di terapia o desensibilizzazione dopo premedicazione steroidea di 24h, le pazienti con pregresse reazioni di tipo non IgE mediato, vengono sottoposte a premedicazione steroidea standard ed infusione lenta in tre ore. Il protocollo di desensibilizzazione applicato è stato sviluppato dalla farmacia e si basa su un approccio combinato di strategie presenti in letteratura abbinando la desensibilizzazione a dosi crescenti con uno step finale di infusione lenta. A differenza dei precedenti schemi, il nuovo protocollo prevede un esposizione nell'ultimo step di 148mg/h invece di 375mg/h (schema Castells).

Conclusioni. Le prime due pazienti trattate con il nuovo schema di desensibilizzazione hanno potuto concludere il trattamento senza riportare reazioni gravi. La durata della somministrazione è pari a circa 5 ore permettendo quindi di trattare la paziente senza l'attivazione di un ricovero ordinario. I dati relativi ai prossimi pazienti saranno raccolti prospetticamente al fine di validare il nuovo protocollo di gestione.

VALUTAZIONE DEL PROFILO TOSSICOLOGICO E PRIMI OUTCOME CLINICI IN PAZIENTI AFFETTI DA LNH TRATTATI CON R-M-ACOD: STUDIO RETROSPETTIVO A CONFRONTO

Martina Milani,[1] Costantino Jemos,[1] Niccolò Frungillo,[2] Rossella Foglia Manzillo,[1] Emanuela Omodeo Salè,[1] Giovanni Martinelli,[2]
[1]Farmacia Ospedaliera, [2]Ematoncologia, Istituto Europeo di Oncologia, Milano

Introduzione. Uno degli eventi più gravi, a prognosi infausta, in un paziente affetto da linfoma diffuso a grandi cellule B è il coinvolgimento primario o la recidiva del Sistema Nervoso Centrale (SNC). Risulta evidente la necessità di definire un protocollo di profilassi del SNC da aggiungere al trattamento di prima linea. Obiettivo dello studio è valutare come l'introduzione di Metotrexate ad alte dosi per via endovenosa, per la prevenzione della disseminazione del SNC, influisca sul profilo di tossicità del regime R-ACOD e sull'outcome clinico in pazienti ad alto rischio affetti da linfoma non Hodgkin.

Materiali e metodi. Lo studio retrospettivo di confronto tra i pazienti trattati nel 2013 con R-ACOD e il braccio sperimentale R-M-ACOD è basato sull'analisi di dati clinici raccolti in un database Excel. Abbiamo valutato gli eventi che hanno rappresentato un danno clinico (riduzione di dosaggio, sospensione o ritardo del ciclo, trasfusioni, neutropenie febbrili, ricoveri inattesi). Per la valutazione della tossicità ematologica e non ematologica è stato utilizzato il modello multivariato di regressione di Poisson e l'analisi di Kaplan-Meier, per l'efficacia è stata sviluppata un'analisi della sopravvivenza e dei tassi di risposta.

Risultati. Sono stati inclusi 35 pazienti nel gruppo R-ACOD vs 22 pazienti in R-M-ACOD, l'età mediana è rispettivamente di 69 e 59 anni. L'Incident Rate Ratio della tossicità ematologica aggiustata per età e genere è maggiore per il campione R-M-ACOD (1.4 vs 1.0 $p<0.001$), suggerendone una minore tollerabilità. Tuttavia il diverso utilizzo di G-CSF nei due gruppi introduce un bias nella valutazione del risultato. L'Incident Rate Ratio della tossicità non ematologica è inferiore per R-M-ACOD (0.63 vs 1 $p<0.001$), probabilmente riconducibile ad un migliore approccio nella gestione della Vincristina. L'incident Rate Ratio della riduzione di dosaggio di Ciclofosfamide e Vincristina (Doxorubicina non valutabile perché ridotta solo nel braccio R-ACOD) è inferiore nel braccio sperimentale, confermando una maggiore fragilità per maggiore età del gruppo standard. Il 72.7% dei pazienti in R-M-ACOD ottiene una risposta completa o parziale e nessuna progressione di malattia, nel braccio R-ACOD l'ORR è pari al 57,1% mentre il 5,7% registra progressione di malattia.

Conclusioni. Nonostante la maggior tossicità ematologica, il 68% (vs 40%) dei pazienti nel gruppo R-M-ACOD conclude il programma di chemioterapia, con una media di 5,3 cicli vs 4,4 nel braccio R-ACOD, mostrando al contempo un migliore outcome clinico. Tuttavia, per i limiti legati alla composizione del campione e a comportamenti prescrittivi disomogenei, tali dati richiedono conferma con uno studio prospettico di confronto.

UNO STUDIO DI FASE IV PER IPILIMUMAB: EFFECTIVENESS VERSUS EFFICACY

M.T. Malandra,[1] A. Durante,[1] F. Ravera,[1] F. Trovato,[1] M. Bado,[1] P. Queirolo,[2] P. Pronzato,[2] M.A. Grassi,[3] B. Rebesco,[3]
[1]Unità Farmaci Antiblastici, [2]Oncologia Medica A, [3]Farmacia
IRCCS, AO San Martino-IST, Genova

Introduzione. Il sistema SMR (Standard Monitoring Registry) permette il monitoraggio per farmaci ad elevato costo, la verifica dell'appropriatezza ed è uno strumento attraverso il quale il farmacista può realizzare la sfida di coniugare il diritto alle cure con la sostenibilità economica. Ipilimumab è indicato nel trattamento del melanoma avanzato non resecabile o metastatico negli adulti in seconda linea. È inserito nel registro SMR con accordo negoziale di Payment by result per i pazienti che non assumono la terza dose di farmaco. Obiettivo del lavoro è quello di confrontare i dati del SMR con quelli dello studio registartivo, per approfondire l'effectiveness, cioè l'efficacia nella reale pratica clinica.

Materiali e metodi. SMR, LOG80 (software per la gestione informatizzata delle terapie antiblastiche), GESTIONE RICHIESTE (software aziendale per la gestione delle richieste farmaci). Periodo di osservazione: 14 mesi (18 aprile 2013 - 1 giugno 2014). Criterio inclusione: tutti i pazienti con trattamento concluso. L' indicatore "proxy" di efficacia è il completamento del trattamento (4 cicli).

Risultati. Nel nostro IRCCS oncologico, nel periodo di osservazione, risultano trattati 32 pazienti di cui 28 con trattamento concluso. In media sono stati somministrati 3 cicli per paziente; 16 pazienti hanno ricevuto 4 cicli (57%), gli altri 12 non hanno completato il trattamento (43%). Sono deceduti in totale 14 pazienti (50%), di cui 10 in corso di trattamento (35.7%) e 4 dopo la fine del trattamento (14%). Di questi ultimi la sopravvivenza media a trattamento concluso è stata di 2.8 mesi. In 2 pazienti che non hanno completato i 4 cicli si è manifestata tossicità al terzo ciclo (7.1%), con insorgenza rispettivamente di tiroidite e di ipofisite. Nello studio registrativo sono stati trattati 137 pazienti; 88 hanno ricevuto 4 cicli (64%). Sono deceduti in totale 100 pazienti (72%). La sopravvivenza media a trattamento concluso è stata di 10.1 mesi. L'insorgenza di AE per ipofisite è stata dell'1.5%, endocrino-correlata del 7.6%. Il valore atteso del rimborso secondo l'accordo negoziale corrisponde a circa il 10.7% del totale della spesa sostenuta.

Conclusioni. Confrontando i dati ottenuti con lo studio registrativo (F.S. Hodi et al. NEJM 2010) la percentuale di completamento del trattamento è stata del 57.1% verso il 64% indicato nello studio. Possiamo concludere che pur conoscendo il valore di efficacia dimostrato negli RCT è utile approfondire l'effectiveness nella pratica corrente. È inoltre importante il monitoraggio della sicurezza post-marketing, che è poi la vera palestra del farmaco, tramite la rete di Farmacovigilanza.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.16.29.209 Fri, 26 Apr 2024, 17:44:43

USO OFF-LABEL DI AZACITIDINA NELL'A.O.Ù "BIANCHI-MELACRINO-MORELLI" DI REGGIO CALABRIA

Andrea Pipicelli,[1] Antonio Nesci,[2]
[1]Scuola di specializzazione farmacia ospedaliera, Università Magna Graecia, Catanzaro, [2]Farmacia ospedaliera, A.O. Bianchi-Melacrino-Morelli, Reggio Calabria

Introduzione. Azacitidina è un nucleoside pirimidinico analogo della citidina impiegato in ambito onco-ematologico nel trattamento di pazienti adulti non eleggibili al trapianto di cellule staminali emopoietiche con SMD, LMMC eLMA. La dose raccomandata per il trattamento dei pazienti è di 75 mg/mq di superficie corporea, iniettata per via sottocutanea, ogni giorno per 7 giorni, con un trattamento minimo pari a 6 cicli. Obiettivo dello studio è di analizzare le prescrizioni dell'agente ipometilante azacitidina, relative al I semestre degli anni 2012 e 2013, all'interno dell'U.F.A. dell'A.O. "Bianchi-Melacrino-Morelli" di Reggio Calabria al fine di mettere in evidenza l'uso off-label.
Materiali e metodi. Analisi retrospettiva delle prescrizioni emato-oncologiche di Azacitidina relative al I semestre degli anni 2012 e 2013, all'interno dell'U.F.A. Dati elaborati mediante consultazione del software Apotecachemo e mediante Microsoft Excel.
Risultati. Sono stati trattati 35 pazienti nel I semestre 2012 (di cui 16 pazienti continuano la terapia nel I semestre 2013) e 40 pazienti nel I semestre 2013, di cui 24 sono nuovi pazienti. Relativamente allo schema posologico utilizzato, solo il 70% delle terapie sono state effettuate secondo lo schema riportato in scheda tecnica (75mg/mq/die s.c. per 7 giorni consecutivi), mentre circa il 25% delle terapie sono state somministrate al dosaggio di 100 mg/mq/die sc per 5 giorni consecutivi (dal lunedì al venerdì) e in circa il 5% dei casi azacitidina è stata somministrata alladose di 75mg/mq/die s.c. dal lunedì al venerdì quindi sospensione della somministrazione il sabato e la domenica e di nuovo terapia nei giorni di lunedì e martedì successivi (schema 5/2/2). Nonostante si osservi un aumento della spesa farmaceutica e del numero dei pazienti (ispettivamente 22,35% e 14,28%) si nota come ci sia una diminuzione del 6,8% all'interno del parametro Mg/paziente, spiegato dall'utilizzo off-label dell'Azacitidina; infatti si osservano dosaggi mediamente più alti con cicli di terapia più brevi.
Conclusioni. Il nostro lavoro dimostra che esiste una notevole variabilità degli schemi terapeutici di utilizzo di azacitidina ed in tal senso si configura un utilizzo off-label relativamente allo schema posologico utilizzato in particolare per la durata del trattamento, rispetto all'indicazione della scheda tecnica (75 mg/mg/die per 7 giorni consecutivi ogni 28 giorni). Le motivazioni che si ipotizza possano spiegare tali scelte sono prevalentemente correlabili a logiche organizzative: circa il 63% dei pazienti del nostro lavoro infatti è stato trattato in regime di day hospital. Tali reparti, svolgendo generalmente l'attività dal lunedì al venerdì, trovano delle oggettive difficoltà nel somministrare la terapia per 7 giorni consecutivi.

ANALISI COST-SHARING E MONITORAGGIO AIFA AZACITIDINA NELL'A.O. "BIANCHI-MELACRINO-MORELLI" DI REGGIO CALABRIA

Andrea Pipicelli,[1] Antonio Nesci,[2]
[1]Scuola di specializzazione farmacia ospedaliera, Università Magna Graecia, Catanzaro, [2]Farmacia ospedaliera, A.O. Bianchi-Melacrino-Morelli, Reggio Calabria

Introduzione. Azacitidina è un nucleoside pirimidinico analogo della citidina impiegato in ambito onco-ematologico nel trattamento di pazienti adulti non eleggibili al trapianto di cellule staminali emopoietiche con SMD, LMMC eLMA, sottoposto ad una procedura di gestione di rimborsi Cost Sharing Obiettivo è condurre un'analisi, in riferimento ai dati ottenuti nell'anno 2012, percapire se effettivamente tutti i pazienti, eleggibili al trattamento, siano stati inseritinel "Registro AIFA dei Farmaci sottoposti a Monitoraggio" e se questo ha avutodelle conseguenze sulla perdita del rimborso per i primi 3 cicli di terapia.
Materiali e metodi. Analisi retrospettiva, in riferimento ai dati ottenuti nell'anno 2012, dei pazienti, eleggibili al trattamento, nel "Registro AIFA dei Farmaci sottoposti a Monitoraggio". Dati elaborati mediante consultazione del sito AIFA e mediante Microsoft Excel.
Risultati. L'industria farmaceutica, in base agli accordi negoziali intercorsi, effettua un rimborso pari all'11% del prezzo delle confezioni di farmaco utilizzate fino al terzo ciclo di trattamento, applicabile per ogni paziente iscritto nel Registro AIFA e risultato eleggibile. Eliminando tutti i mg di Azacitidina utilizzati oltre la 21esima somministrazione per i pazienti eleggibili al trattamento e quindi al rimborso, si è messo in evidenza che dei 1090 flaconi di Azacitidina rimborsabili nell'anno 2012, per un importo di € 42.128,5 soltanto per circa il 36% (394 flaconi) è stato effettuato il rimborso da parte dell'Azienda farmaceutica Celgene, per un importo pari a € 15.228,1 con una perdita per l'A.O. di circa € 26.900, rimborso perso nell'anno 2012 per mancanza di inserimento dei pazienti eleggibili al trattamento nel Registro Aifa per i farmaci sottoposti a monitoraggio per il farmaco Azacitidina.
Conclusioni. Il nostro lavoro dimostra la mancanza di collaborazione da parte dei medici, malgrado reiterati solleciti da parte del responsabile dell'U.F.A. del reparto di Farmacia Ospedaliera, riguardo l'inserimento delle schede del farmaco Azacitidina nel "Registro AIFA dei Farmaci sottoposti a Monitoraggio", con conseguente perdita per l'A.O. di circa € 26.900 nell'anno 2012.

AUTOLOGOUS PLATELET RICH PLASMA (PRP) AS A TREATMENT OPTION FOR MANAGEMENT OF OCULAR CHRONIC GRAFT VERSUS HOST DISEASE (GVHD)

Manuela Rapetti,[1] Federico Monaco,[2] Francesco Zallio,[2] Giovanna Drago,[2] Mariarosa Astori,[3] Laura Mazzucco,[4] Daniela Dolcino,[3] Laura Savi,[1] Massimo Pini,[2]
[1]S.C. Farmacia, [2]Ematologia, [3]Oculistica, [4]Trasfusionale, Ospedale SS Antonio, Biagio e Cesare Arrigo, Alessandria

Introduction. Advances in stem cell transplantation (SCT) technology have improved the outcome and increased the availability of the procedure; in particular peripheral blood (PB) has gradually replaced bone marrow as the source of stem cells, due faster engraftment kinetics, and shorter hospitalization. However the benfits of PBSC are partially offset by an increased risk of graft-versus-host disease (GvHD); ocular chronic GVHD is one of the most frequent complications after allo PBSCT and is often associated with significant morbidity and reduced quality of life. The main therapeutic aim in the management of ocular cGVHD is the treatment of inflammation and dryness in order to decrease patients' symptoms and to maintain ocular integrity and function. Unfortunately conventional medical treatments, represented by systemic immunosuppressive and topical therapies, offer partial and unsatisfactory results.
Material and Methods. Since 2007 to 2013 we retrospectively analyzed clinical data regarding 90 consecutive patients undergoing HSCT for hematologic malignancies at our Institute and surviving in complete clinical remission for at last 120 days from the day of allografting. Twenty-five of these patients suffered from ocular cGVHD unresponsive to standard medications. In this subset of patients we investigated the safety and efficacy of autologous platelet rich plasma (PRP). PRP eye drops were used six times/day for one year. PRP eye drops were prepared under laminar flow hood, in sterile single dose, stored at – 20°C. Patients were evaluated through subjective (symptoms pointed out in a self-assessment questionnaire) and objective tests (Schirmer test, FBUT, BVA, anterior segment score, fluorescein score, lissamine score) by the same ophthalmologist at time 0, 30, 180 and 365.
Results. Patients were defined as "responders" if they had showed at least one sign: at day +30 86% and 43% of the patients had an improvement of symptoms (S) and ocular signs (T), respectively and 0% had corneal damage; these response was hold on throughout the treatment period: in fact after one year of treatment 86% and 43% continued to have an amelioration of their symptoms (S) and ocular signs (T), respectively, while 5% had corneal damage.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.16.29.209 Fri, 26 Apr 2024, 17:44:43

Conclusions. This study confirms the safety and the therapeutic efficacy of PRP; this procedure shows an improvement of symptoms and corneal damage already since 30 days of treatment, with a progressive improvement in quality of life and return to daily activities. Therefore autologous PRP eye drops could represent a valid alternative option to conventional therapy in the management of ocular cGVHD.

PROGETTO DI CENTRALIZZAZIONE DELLA GESTIONE DEGLI ANTIBLASTICI DI LIVELLO REGIONALE FINALIZZATO AL MIGLIORAMENTO DELL'APPROPRIATEZZA PRESCRITIVA ED ORGANIZZATIVA IN UMBRIA

Francesco Casoli, Sara Pugliese, Ela Murrja, Chiara Capone, Nicola Nigri, Alessandro D'Arpino
S.C. Farmacia, AOU, Perugia

Introduzione. I farmaci oncologici sono oggetto di particolari attenzioni gestionali, sia per le problematiche relative alla loro pericolosità, sia perché rappresentano una fetta consistente della spesa farmaceutica Ospedaliera. È per queste motivazioni che in Umbria, la Rete Oncologica Regionale ha deciso di dotarsi di un unico software gestionale regionale che permette l'informatizzazione di tutte le chemioterapie effettuate in tutte le strutture regionali. A causa della necessità di assicurare vicino a casa dei pazienti la possibilità di effettuare terapie in una zona geograficamente difficile dal punto di vista logistico, risulta frammentata la fase di allestimento in troppi punti. Al fine di ottimizzare anche questo aspetto e garantire la presenza costante di farmacisti ospedalieri dedicati a questa particolare attività si è pensato di effettuare una valutazione dell'impatto che avrebbe una centralizzazione spinta dell'allestimento delle chemioterapie su soli 2 laboratori galenici sovraziendali.
Materiali e metodi. I farmaci oggetto di valutazione sono stati: bevacizumab, cetuximab, paclitaxel, pemetrexed, rituximab, trastuzumab, bortezomib, azacitidina. Attraverso il calcolo dei mg di farmaco utilizzato nella giornata, per singola struttura, i confezionamenti disponibili e il costo a milligrammo, si è fatta una stima del valore degli scarti di produzione generati nella situazione attuale. Le strutture attualmente operanti sul territorio regionale sono 9: AOU Perugia, AO Terni, Foligno che prepara anche per Spoleto e la Media valle del Tevere, Gubbio, Città di Castello, Orvieto, Narni, Città della Pieve ed Assisi. Il valore complessivo degli scarti è risultato essere di 66490 € in un mese pari a circa 800000 € su base annua.
Risultati. Considerata l'opportunità di massimizzare le risorse già presenti sul territorio, si ipotizza la centralizzazione su soli 2 centri, uno che insiste sul territorio della zona Nord l'altro sulla zona sud dell'Umbria. Quindi azzerando gli scarti dei centri che vengono accorpati, si genererebbe un risparmio di circa 387000 €. Tuttavia, attraverso un opportuno utilizzo dei dati aggiuntivi di stabilità chimico-fisica e microbiologica, tale valore diventerebbe circa 580.000 €. Il valore di spesa aggiuntiva causata dalla logistica viene stimato in circa 20.000 €.
Conclusioni. Tale lavoro ha permesso di dimostrare che a isorisorse, o addirittura con notevoli risparmi, possono essere pensati modelli organizzativi con un miglior profilo di sicurezza per i pazienti.

LEGGE 648/96: PRESCRIZIONI IN ONCOLOGIA. SICUREZZA ED APPROPRIATEZZA IN UMACA

Vita Maglio, Francesca Ruggiero, Giuseppe Altieri, Nicole Mazzeo, Carmen Lariccia, Eleonora Capone
UOC Farmacia, AO S. G. Moscati, Avellino

Introduzione. Come è noto, con determinazione AIFA del 18 maggio 2011, è stato aggiornato l'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del SSN, ai sensi della Legge n. 648/96. L'elenco è stato integrato con nuovi allegati contenenti liste di farmaci con uso consolidato, sulla base dei dati della letteratura scientifica, per indicazioni anche differenti da quelle previste dal provvedimento di autorizzazione all'immissione in commercio, nel trattamento dei tumori solidi nell'adulto e nel bambino, di neoplasie e patologie ematologiche, di patologie neurologiche e cardiache. Questo lavoro si propone di valutare l'appropriatezza farmaceutica di prescrizioni oncologiche ai sensi della Legge 648/96, e di fornire al clinico un supporto utile per la corretta gestione del farmaco.
Materiali e metodi. Attraverso il software di gestione sono state analizzate le prescrizioni effettuate in DH Oncologico e pervenute in U.Ma.C.A. nel I trimestre 2014. Per ciascun farmaco sono state esaminate le schede tecniche aggiornate, ed è stata effettuata una ricerca bibliografica sulle loro indicazioni autorizzate. Successivamente si è proceduto al confronto con le indicazioni dell'allegato ministeriale.
Risultati. Abbiamo valutato l'appropriatezza farmaceutica su un totale di n. 2.549 prescrizioni oncologiche. Tra queste, all'analisi del farmacista, il 12.55% (pari a n. 320 prescrizioni) risultano effettuate ai sensi della L. 648/96, mentre secondo l'indicazione dei clinici ne rappresentavano solo il 2.5%. Emerge che le prescrizioni effettuate ai sensi della L. 648/96 risultano essere: n. 72 su di un totale di n. 903 prescrizioni pari al 7.93% (gennaio 2014); n. 108 su di un totale di n. 773 prescrizioni pari al 13.97% (febbraio 2014); n. 140 su di un totale di n. 873 prescrizioni pari al 16,03% (marzo 2014). I farmaci maggiormente utilizzati ai sensi della L. 648/96 (uso consolidato) sono: oxaliplatino: nel trattamento del carcinoma gastrico avanzato o metastatico; gemcitabina: nel trattamento del colangiocarcinoma e carcinomi delle vie biliari; paclitaxel: nel trattamento del carcinoma dell'endometrio e della cervice metastatica; vinorelbina: nel trattamento del carcinoma del distretto cervico-facciale; carboplatino: utilizzo, da solo o in associazione, in alternativa al cisplatino quando questo è controindicato oppure quando, a parità di efficacia, risulti essere meno tossico; mitomicina: utilizzo, da solo o in associazione, nei tumori solidi.
Conclusioni. I dati ottenuti forniscono numerosi elementi di riflessione sull'utilizzo di farmaci oncologici ai sensi della legge 648/96. L'elevato numero di prescrizioni riscontrate ne dimostra l'uso diffuso in oncologia. La competenza del farmacista ospedaliero risulta fondamentale nell'informazione dei clinici e nell'applicazione delle norme legislative in materia di corretto utilizzo dei farmaci.

MONITORAGGIO E APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA: SVILUPPO DI UN SISTEMA DI REPORTING DEDICATO

Vita Maglio, Raffaella Guida, Eleonora Capone
UOC Farmacia, AO S. G. Moscati, Avellino

Introduzione. La Regione Campania, con il Decreto Commissario ad Acta n. 15/2009 e succ.mod. ed int., richiede alle Aziende Sanitarie il potenziamento dei controlli di appropriatezza prescrittiva ed organizzativa dei Centri Prescrittori. In particolare viene richiesto ad ogni Centro Prescrittore di istituire un proprio registro paziente, regolarmente aggiornato con i follow-up periodici, informatizzato e con accesso web. A tal fine, la Farmacia ha sviluppato un sistema di reporting per monitorare trimestralmente le prescrizioni informatizzate di Fattori di crescita eritrocitari (epoietina alfa, epoietina zeta, epoietina beta, darbepoietina) e Fattori di crescita granulocitari (filgrastim, lenograstim, peg-filgrastim), Analoghi del GnRh (triptorelina, goserelina, leuprolina) e Analoghi della somatostatina (octeotride, lanreotide).
Materiali e metodi. Sono state analizzate le prescrizioni pervenute dal DH oncologico relative al III trimestre 2013 e IV trimestre 2013 e al I trimestre 2014. Sono state valutate le prescrizioni informatizzate prodotte per singolo farmaco, relativamente alla diagnosi, alla posologia, alla durata del trattamento e al numero di fiale prescritte previste da piano terapeutico.
Risultati. Nei tre trimestri analizzati sono state visionate e controllate n. 938 prescrizioni. Dall'analisi effettuata emerge quanto segue: n. 70 prescrizioni riportavano anomalie su un totale di 132 pari al 53.03% nel III trimestre 2013; n. 143 prescrizioni riportavano anomalie su un totale di 373 pari al 38.34% nel IV trimestre 2013; n. 77 prescrizioni riportavano anomalie su un totale di 433 pari al 17.78% nel I trimestre 2014. Le prescrizioni che riportavano maggiori anomalie riguardavano gli analoghi del GnRh e gli analoghi della somatostatina. Le anomalie riscontrate sul piano terapeutico riguardano: errata indicazione posologia; errata indicazione dose per ciclo;errato calcolo numero di cicli;errata indicazione dose totale.
Conclusioni. Nonostante il software di gestione contribuisca ad evitare errori di prescrizione, i risultati dimostrano la necessità del farmacista

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.16.29.209 Fri, 26 Apr 2024, 17:44:43

quale supporto al clinico nell'attività di prescrizione. Dal III trimestre 2013 al I trimestre 2014, grazie all'attività di monitoraggio e controllo la riduzione del numero di prescrizioni anomale è stata pari al 35.25%. Le anomalie rilevate sono state prontamente evidenziate ai Medici prescrittori oncologi per le modifiche di competenza.

ABIRATERONE ACETATO NEL TRATTAMENTO DEL CARCINOMA ALLA PROSTATA METASTATICO: FARMACOEPIDEMIOLOGIA E PROFILO DI SICUREZZA ED EFFICACIA

Elisa Marletta, Daniela Spadaro, Debora Sgarlata, Sandra Guzzardi, Rosaria Sorbello, Nicoletta Avola, Giovanna Cacciaguerra
U.O.C. Farmacia, P.O. Umberto I, ASP di Siracusa

Introduzione. Abiraterone è un inibitore della biosintesi di ormoni androgeni utilizzato, insieme a prednisone o prednisolone, per il trattamento del carcinoma metastatico della prostata resistente alla castrazione dopo fallimento della terapia di deprivazione androgenica (per i quali la chemioterapia non è ancora indicata clinicamente) o per il trattamento del carcinoma metastatico della prostata resistente alla castrazione in uomini adulti la cui malattia è progredita durante o dopo un regime chemioterapico a base di docetaxel. Obiettivo del lavoro è condurre un'analisi farmacoepidemiologica e tracciare un profilo di sicurezza ed efficacia della nuova terapia orale.
Materiali e metodi. A partire da Novembre 2013 è stato condotto uno studio osservazionale su tutti i pazienti in trattamento farmacologico con Abiraterone presso il P.O. Umberto I (ASP di Siracusa). I dati raccolti sono stati: età, data di diagnosi, tipo di metastasi, data di inizio trattamento, precedente chemioterapia, antigene prostatico specifico (PSA) all'inizio del trattamento e un mese dopo. Sono stati inoltre valutati e monitorati possibili eventi avversi associati al farmaco e la loro gravità.
Risultati. In totale sono stati registrati 9 pazienti (età media 70,4 anni). Il tempo intercorso tra la diagnosi di cancro e l'inizio del trattamento con Abiraterone è risultata in media di 7 anni (4,5-8,7) e tutti i pazienti sottoposti al trattamento hanno cominciato la terapia dopo presenza accertata di metastasi: l'81% dei pazienti presentava metastasi ossee, il 48% metastasi linfonodali e il 12% anche metastasi polmonari. In tutti i pazienti la malattia era progredita dopo castrazione o deprivazione androgenica farmacologica e dopo successivo fallimento chemioterapico con docetaxel. Il valore medio rilevato di PSA all'inizio del trattamento è stato 86,5 (24,9-321,5) mcg/l. Un mese dopo l'inizio del trattamento, PSA era diminuito nel 68,3% dei pazienti. Nessun evento avverso è incorso durante il periodo considerato e solo un paziente ha abbandonato il trattamento per progressione di malattia ed è passato ad un trattamento in terza linea con vinorelbina.
Conclusioni. Il trattamento con Abiraterone acetato presenta allo stato attuale un buon profilo di sicurezza-efficacia. La chemioterapia orale, rispetto alla precedente infusionale con docetaxel, risulta più tollerabile per il paziente anche se, da un punto di vista clinico, l'intervallo preso in considerazione risulta ancora troppo breve per poter effettuare valutazioni definitive a lungo termine.

INTRODUZIONE DEL SW LOG80 DI PRESCRIZIONE/PREPARAZIONE PRESSO IL LABORATORIO CITOTOSSICI DELLA SC FARMACIA MOLINETTE DI TORINO: COSA È CAMBIATO?

Elena Buffa, Eleonora Ferrarato, Barbara Mosso, Carmela D'Errico, Rachele Chiappetta, Silvana Stecca
SC Farmacia, AO Città della Salute e della Scienza di Torino

Introduzione. L'elevata percentuale di errori di terapia in onco-ematologia stimola lo sviluppo di sistemi di verifica e prevenzione allo scopo di garantire la sicurezza del paziente e l'appropriatezza delle cure nell'ottica di un corretto utilizzo delle risorse. Tra i numerosi sistemi di gestione di queste terapie critiche, sia per la potenziale tossicità, sia per i costi, abbiamo ritenuto che l'introduzione di un software di prescrizione e preparazione fosse la base per un percorso di qualità in cui il farmacista ha un ruolo chiave. Nel 2013 è stato pertanto introdotto presso il Laboratorio Citotossici della SC Farmacia della Città della Salute di Torino il software log80 al fine di favorire il processo di standardizzazione delle fasi relative alla gestione delle terapie oncologiche (prescrizione, allestimento e somministrazione), di ridurre il rischio di errore associato alla trascrizione e al calcolo manuale di informazioni e dati, e di garantire l'appropriatezza terapeutica.
Materiali e metodi. Dopo l'introduzione del sw si è resa necessaria un'analisi di confronto delle anomalie riscontrate negli step del processo rispetto allo storico. Tale elaborazione consente di monitorare il cambiamento dell'organizzazione dell'attività spostando l'attenzione alle fasi più critiche e consente di operare in un sistema in evoluzione che garantisce di ottimizzare l' upgrade del sw. Grazie ad un servizio web di storage e sincronizzazione dei dati online, è stato creato un modulo di raccolta delle non conformità in cui le anomalie sono state classificate per fasi e poi ulteriormente analizzate.
Risultati. I dati sono stati raccolti da marzo a maggio 2014. Sono state rilevate 62 non conformità (0,7% sul totale delle prescrizioni). Di queste l'85% era in fase prescrittiva (errato utilizzo del sw), il 6% in fase di verifica finale (controllo di qualità del farmacista prima della consegna al reparto), il 3% in fase di consegna, il 3% in fase di produzione della documentazione (foglio di lavoro del tecnico o scheda di somministrazione della terapia), il 3% varie (legate a disguidi organizzativi). Da un primo confronto con i dati relativi alle non conformità precedenti all'introduzione del sw, si è riscontrata una riduzione dell'errore prescrittivo dell'80%.
Conclusioni. L'ottimo risultato ottenuto dall'informatizzazione ci conforta a perseguire questa strada senza però dimenticare che l'errore non è eliminato del tutto e a volte si presenta comunque grave e più subdolamente nascosto dall'apparente perfezione di un sistema informatico che per quanto certificato non può mai sostituirsi al lavoro dei professionisti che ogni giorno vi operano con dedizione.

UTILIZZO DI RITUXIMAB IN PAZIENTI EMATOLOGICI, QUANTO COSTA LA SCELTA SBAGLIATA DEL REGIME DI ACCESSO?

Martina Milani, Costantino Jemos, Emanuela Omodeo Salè
Farmacia Ospedaliera, Istituto Europeo di Oncologia, Milano

Introduzione. La valutazione economica del tipo di regime in cui erogare terapia farmacologica endovenosa al paziente deve essere sempre considerata in caso di somministrazione di farmaci ad alto costo. In Regione Lombardia, Rituximab può essere somministrato in regime MAC01 o di ricovero ordinario. Obiettivo di questo lavoro è quantificare la spesa sostenuta per ogni accesso con somministrazione di Rituximab in Reparto, in relazione al rimborso corrisposto dalla Regione, e valutare la sostenibilità economica del ricovero.
Materiali e metodi. Sono state estrapolate dal database della Farmacia le somministrazioni di Rituximab avvenute in regime di ricovero ordinario presso il Reparto di Ematoncologia, da Gennaio 2012 a Ottobre 2013. È stato costruito un database contenente informazioni estratte dalle cartelle cliniche quali dati anagrafici, PS, programma terapeutico, valutazione istologica, cardiologica e strumentale (TAC, PET), accesso venoso e giorni di degenza. Per tutti i parametri misurabili è stato considerato un costo medio a carico della struttura al fine di quantificare il costo complessivo di ciascun ricovero a fronte del rimborso del DRG. Non sono state considerate nell'analisi le somministrazioni in contesto di trapianto autologo, allogenico e quelle ascrivibili a pregressa reazione infusionale.
Risultati. Di 89 pazienti trattati con Rituximab in ricovero ordinario, 48 hanno ricevuto una sola somministrazione per poi proseguire il loro piano di cura ambulatorialmente, mentre l'85.3% dei restanti ha ricevuto massimo 3 somministrazioni. Nel 47.2% dei casi Rituximab è stato associato a regimi chemioterapici la cui gestione è compatibile con un regime ambulatoriale, solo il 5.6% dei pazienti aveva un Performance Status inferiore all'80% (6.7% in totale). Considerando unicamente il costo del Rituximab e delle giornate di degenza (le altre valutazioni non sono ancora disponibili), solo il 7.4% dei ricoveri è risultato sostenibile. È stato ottenuto un rimborso di 509.679 euro a fronte di una spesa di 692.703, con una perdita quantificabile in 183.024 euro. Sommando le altre voci di spesa tale differenza aumenterà ulteriormente.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.16.29.209 Fri, 26 Apr 2024, 17:44:43

Conclusioni. Il 6.7% dei pazienti aveva un PS non compatibile con la somministrazione ambulatoriale, nel restante 93.7% non ci sarebbero state controindicazioni cliniche, ma motivi organizzativi hanno spostato la scelta sul ricovero nel 51.5% dei casi. Nel 24.5% il motivo del ricovero è rappresentato dalla diagnosi di malattia, con contestuale somministrazione di Rituximab. Un approccio analitico alla scelta del regime di trattamento, anche su farmaci di uso consolidato, previene perdite che impattano negativamente sul budget ospedaliero.

CLINICAL AND ECONOMIC IMPACT OF PRE-TRANSPLANT CHEMOREFRACTORY DISEASE IN PATIENTS UNDERGOING ALLOGENEIC STEM CELL TRANSPLANT

Manuela Rapetti,[1] Stefania Tamiazzo,[2] Federico Monaco,[2] Francesco Zallio,[2] Massimo Pini,[2] Maria Laura Savi,[1]
[1]SC Farmacia, [2]Ematologia, Ospedale SS Antonio, Biagio e Cesare Arrigo, Alessandria

Introduction. Allogeneic stem cell transplant (HSCT) is an effective procedure to treat various hematologic malignancies. However HSCT is a complex, resource intense and costly procedure. Given the rapidly increasing health costs, it is important to understand which factors could be predictive for higher HSCT costs; pretransplant chemorefractory disease is generally considered a risk factor associated with poor outcome, so a better awareness of costs and cost-effectiveness of HSCT might be of help in this particular setting of patients. To assess clinical outcomes and financial costs of the allotransplant procedure stratifying the patients' population by the pre-transplant clinical status and focusing on patients with chemorefractory disease.
Material and Methods. We analyzed clinical and financial data regarding 176 consecutive patients undergoing HSCT at our Institute, between 2001 and 2013. Median age was 50 years (range: 21-73 years). Diagnoses included Acute Myeloid or Lymphoblastic Leukemia (n = 113), Lymphoma (n = 44), and Multiple Myeloma (n = 17). Patients were stratified according to the disease status before transplantation: ninety-two patients were in complete remission (CR), 34 were in partial remission (PR) and 34 had chemorefractory disease (RD), respectively before allogeneic transplant. Sixteen patients were excluded from the analysis because they did HSCT as up-front procedure. Costs were calculated based on hospitalization days (including hospital admission and day-hospital) starting from day 0 (corresponding to the day of infusion of stem cells) to the last follow-up.
Results. Median follow-up of surviving patients was 12.5 years. Five-year overall survival (OS) rates for patients with CR, PR or RD were 62%, 40% and 9% ($p < 0.005$), respectively. The rate of grade II-IV acute graft-versus-host disease (aGVHD) was 29%. One-year treatment-related mortality (TRM) rate for patients with CR vs PR vs RD was 4% vs 13% vs 48% ($p < 0.005$)). The median duration of hospitalization was 42 days (range 12-221), 66 days (range 20-169) and 75 (range 8-164) for patients in CR, PR and PD, respectively; the average daily cost for surviving patients was 2132 euros (range 518-4179), 1703 (637-5252) and 1222 (817-7487) for patients in CR, PR and PD, respectively.
Conclusions. This study confirms that outcome for patients with pre-transplant CR is satisfactory; while on the other hand patients with pre-transplant refractory disease have got a really low probability of long-term survival, with superimposable financial costs; performing HSCT in this particular subset of patients should be a matter of discussion.

MONITORAGGIO DELLA TOSSICITÀ CUTANEA DA ANTI EGFR

Elena Tenti,[1] Andrea Casadei Gardini,[2] Matelda Medri,[3]
[1]Oncology Pharmacy Unit, [2]Medical Oncology Unit, [3]Skin Oncology Unit, IRST IRCCS,

Introduzione. Le targeted therapies sono utilizzate nel trattamento di vari tumori come il carcinoma polmonare non a piccole cellule, il tumore del colon retto, del pancreas, della testa e del collo ed epatocellulare. Tra queste vi sono i farmaci anti-EGFR (Epidermal Growth Factor Receptor) che sono caratterizzati da una particolare tossicità cutanea nota come eruzione acneiforme. Le localizzazioni più frequenti di lesioni cutanee sono il volto, il torace e la schiena e appaiono generalmente un paio di giorni dopo la terapia raggiungendo un picco dopo 23 settimane per poi scomparire gradualmente. Nonostante l'aumento delle conoscenze sul trattamento di queste tossicità, vi è incertezza circa l'entità della gravità della tossicità. L'obiettivo dello studio è stato quello di monitorare i pazienti che hanno interrotto la terapia a causa di tossicità cutanea da anti EGFR e per i quali è stata fatta segnalazione di sospetta reazione avversa.
Materiali e metodi. Sono stati indagati i pazienti adulti in trattamento, presso l'Istituto Scientifico Romagnolo per lo Studio e la Cura dei Tumori IRST IRCCS, con cetuximab, panitumumab, gefitinib, erlotinib e sorafenib nel I semestre 2013; tra questi sono stati estrapolati i pazienti che hanno interrotto la terapia per tossicità cutanea, identificata, secondo il Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE 4.02), di grado 2 (G2) e grado 3 (G3) ed è stata valutata la ripresa del trattamento.
Risultati. Nel periodo considerato per lo studio sono stati trattati 142 pazienti, di questi il 9,8% (14/142) ha sviluppato tossicità cutanea G2/G3; i pazienti con tossicità G3 che hanno sospeso la terapia erano in trattamento con erlotinib e con cetuximab. Sono state compilate No. 14 schede di sospetta reazione avversa da farmaco (ADR) e sono state inserite in Rete Nazionale di Farmacovigilanza.
Conclusioni. La tossicità cutanea è un fattore critico importante in corso di terapia con farmaci anti EGFR; la gestione da parte di un dermatologo dedicato può contribuire a migliorare la condizione del paziente e può evitare una sospensione del trattamento. La segnalazione delle tossicità ed un attento monitoraggio contribuiscono ad un più sicuro impiego di questi farmaci.

STATO DELL'ARTE DELL'USO OFF-LABEL DEI FARMACI ONCOLOGICI IN PUGLIA

Valentina Lucia Muciaccia,[1] Angela Giliberti,[1] Michele Lattarulo,[2] Patrizia Nardulli,[3]
[1]Farmacia ospedaliera, Scuola Specializzazione Farmacia Ospedaliera, Bari, [2]U.O.C. Farmacia, Policlinico di Bari, [3]U.O.C. Farmacia, Istituto Tumori G, Paolo II di Bari

Introduzione. La normativa che regolamenta l'utilizzo off-label dei farmaci è costituita dalla legge n° 94/1998, per il paziente singolo, e dalla legge n° 648/1996 per le popolazioni di pazienti. La finanziaria 2007 pone la responsabilità erariale dell'utilizzo off-label dei farmaci in capo ai direttori sanitari, delegando le Regioni a regolamentare la materia. La finanziaria 2008 vincola l'uso off-label alla disponibilità di studi clinici di fase II. In oncologia, tuttavia, è frequente il ricorso ad approcci terapeutici off-label. Scopo del presente lavoro è fotografare la conoscenza dell'impianto normativo e dei ruoli delle figure coinvolte nel processo autorizzativo e l'impatto delle procedure in termini organizzativi ed assistenziali, relativamente all'uso off-label dei farmaci oncologici in Puglia.
Materiali e metodi. Due farmacisti hanno visitato 17 ospedali pugliesi con un U.O. oncologica ed hanno sottoposto a farmacisti ospedalieri ed oncologi un questionario.
Risultati. Sono stati intervistati 114 operatori sanitari. Il percorso autorizzativo, per il 100% degli intervistati, parte dal Medico prescrittore, è avallato dal Direttore dell'U.O. Medica ed è autorizzato dal Direttore Sanitario(DS), il Direttore di Farmacia valuta la congruità della richiesta, le alternative terapeutiche ed i costi. Il Comitato-Etico viene coinvolto nei processi autorizzativi per il 20% degli intervistati e nei casi di extended-access per il 68%, le Commissioni-Terapeutiche-Aziendali o i gruppi ristretti interdisciplinari rispettivamente per il 36% e per il 53%. In nessun centro è riferita l'esistenza: di procedure codificate per le urgenze o la regola del silenzio/assenzio. Per il 30% degli intervistati occorrono fino a 3gg per ottenere una risposta, per il 35% fino a 7gg, per il 10% fino a 15gg, per l'1% fino a 21 gg e per l'11% più di 21gg, il 3% non sa, il 10% riferisce tempi variabili. Il 10% dei clinici, per raccogliere la documentazione da allegare, impiega meno di 1h, il 69% da un quarto a mezza giornata lavorativa, il 10% fino ad un'intera giornata, il 6% un tempo superiore, un ulterio-

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.16.29.209 Fri, 26 Apr 2024, 17:44:43

re 3% non sa. Il farmacista, per quanto di sua competenza, impiega nel 36% dei casi meno di 1h, nel 44% da un quarto a mezza giornata lavorativa, nell'8% fino ad un'intera giornata, il 10% non sa. Infine, per gli intervistati, le aree maggiormente coinvolte sono: pancreas(nab-paclitaxel) (63%), colon-retto (39%), mammella (35%), glioblastoma (bevacizumab) (18%).
Conclusioni. Lo studio evidenzia: l'esistenza di un rapporto di collaborazione tra i vari operatori sanitari coinvolti e la necessità di sviluppare procedure più rapide producendo maggiore conoscenza legislativa in merito.

CONSIGLI PRATICI PER LA GESTIONE DELLA TERAPIA ONCOLOGICA A DOMICILIO: UNO STRUMENTO PER IL SUPPORTO AL PAZIENTE PRESSO L'IEO

Ada Iezzi, Paolo Mattia Rota, Daniela Malengo, Emanuela Omodeo Salè
Servizio di Farmacia Ospedaliera, Istituto Europeo di Oncologia (IEO), Milano

Introduzione. Negli ultimi anni sempre più farmaci oncologici sono disponibili in formulazioni orali e questo ha consentito ai pazienti in trattamento la possibilità di gestire la terapia al domicilio. Dal 2011 è attivo in IEO lo Sportello Farmacia, nel quale viene effettuata la dispensazione diretta della terapia domiciliare al paziente in accesso in regime ambulatoriale, di Day Hospital ed alla dimissione. Il farmacista effettua formazione ed informazione al paziente su terapia, interazioni e precauzioni. Per fornire un valido supporto al paziente, è stata realizzata una guida sulla gestione degli effetti collaterali da farmaco chemioterapico come strumento di consultazione per poter prevenire e gestire eventuali effetti collaterali. La guida viene distribuita al paziente unitamente ad un questionario di gradimento per migliorare il servizio offerto, la qualità della guida e per rispondere maggiormente alle esigenze del paziente.
Materiali e metodi. Il questionario è articolato in 11 quesiti a risposta chiusa, di cui 3 prevedono la possibilità di motivare la risposta selezionata. Due domande sono relative a età e sesso del paziente, sette sono inerenti a: contenuto, utilità, formato, linguaggio, opinione complessiva, suggerimenti ed argomenti da approfondire. Due quesiti sono relativi al servizio interpersonale offerto dai farmacisti. È stato collocato un box di raccolta per i questionari restituiti.
Risultati. Sono stati consegnati 354 questionari da Marzo a Maggio 2014 a tutti i pazienti che hanno ritirato la terapia domiciliare. I questionari resi sono stati 193; il 61% (n=118) da pazienti di sesso femminile, il 39% (n=75) da pazienti di sesso maschile. Il 49.7% (n=96) è stata compilato da pazienti con più di 60 anni. La totalità dei questionari ha riportato come "Utile" il contenuto della guida e come "Adeguato" il linguaggio utilizzato, esprimendo pareri favorevoli al formato editoriale scelto. Il 33% (n=64) dei pazienti "Non ha notato differenze" rispetto alle conoscenze individuali pregresse, mentre il 20% (n=39) ha trovato utile la guida per il chiarimento dei propri dubbi. Gli argomenti maggiormente identificati per un futuro approfondimento sono stati l'alimentazione (35%, n=68), la farmacodinamica (18%, n=35) e consigli pratici per una più agevole somministrazione (25%, n=48).
Conclusioni. I risultati evidenziano che il paziente oncologico ha l'esigenza di chiarire i propri dubbi sulla terapia che sta assumendo e desidera approfondire determinati aspetti inerenti il meccanismo d'azione dei medicinali. I dati dimostrano che il farmacista è considerato un riferimento importante sia per il paziente che deve affrontare una nuova terapia chemioterapica che per il paziente già in trattamento da tempo.

ANALISI DEI NEAR-MISS IN ONCOLOGIA

Andrea Pasquale, Erminia Taormina, Nunzia Ganci, Elena Demma, Concetta La Seta, Mariagrazia Cannizzaro
Farmacia, AOUP P. Giaccone, Palermo

Introduzione. La figura del farmacista addetto all'UFA gioca sempre più un ruolo importante nel controllo dell'appropriatezza prescrittiva e nel corretto uso dei medicinali. Al Policlinico di Palermo si è da poco istituita questa figura con l'obbiettivo di assicurare contestualmente il corretto allestimento delle terapie e un controllo sulle prescrizioni mediche. In particolare si pone attenzione alle modalità di diluizione e somministrazione.La procedura interna di segnalazione degli incidenti o mancati incidenti (near miss) impone a tutti gli operatori la segnalazione al Risk Manager di quanto riscontrato.
Materiali e metodi. Si è proceduto ad un'analisi di tutti i near miss segnalati dal farmacista addetto all'UFA nel corso dell'anno 2013 analizzando la scheda aziendale di segnalazione. Sono state esaminate 143 segnalazioni di mancati errori avvenuti nel reparto di prescrizione e 15 eventi occorsi in laboratorio.
Risultati. Delle 143 segnalazioni analizzate l'83 % degli errori sono stati di diluizione o modalità di somministrazione. Il caso più ricorrente è stato palonosetron e ranitidina. Il primo, antagonista 5-HT3 utilizzato per la prevenzione dell'emesi, è stato prescritto in bolo lento e subito prima della prima sacca di chemioterapico a dispetto della sua modalità di somministrazione in bolo veloce (30 secondi) e 30 minuti prima la somministrazione. La ranitidina veniva prescritta in soluzione fisiologica 100 ml in loco di 20 ml e con modalità e tempi di somministrazioni derivati dalle schede tecniche degli inibitori di pompa protonica. Il 10% dei near-miss sono stati riscontrati nelle anagrafiche, date di nascita, sesso. Il 5 percento ha riguardato i dosaggi in particolare gli arrotondamenti in negativo. Una segnalazione ha invece riguardato un problema allergico (alla paziente, pur riportando una pregressa allergia allo "ZANTAC", veniva prescritta in premedicazione la ranitidina). Sono state analizzati anche i near miss accaduti in UFA. Dei 15 avvenuti 10 riguardavano una mancata riduzione di dosaggio rispetto il progetto terapeutico inviato il giorno precedente e 5 riguardavano errori anagrafici.
Conclusioni. L'analisi dei near miss è stata vista da parte di tutti gli operatori sanitari come un sistema per migliorare una nascente procedura finalizzata alla sicurezza del paziente oncologico. Per quanto concerne le diluizioni sono state definite con i medici lasciando comunque piena libertà al farmacista di agire secondo la propria competenza. Una rout-cause analisys ha identificato che la totalità degli errori riscontrati in UFA sono stati da imputare ad una copiatura delle prescrizioni sul programma per la generazione dei fogli di lavorazione. Per ovviare a questo si sta implementando un nuovo sistema di prescrizione WEB-BASED.

STRAVASO DI FARMACI ANTIBLASTICI IN ONCOLOGIA: APPLICAZIONE DI PROCEDURE

Rosanna Erra, Caterina Di Fabio, Enrico Gattaceca, Concetta Spoltore
Farmacia ospedaliera, ASL Lanciano-Vasto-Chieti, P.O.Renzetti, Lanciano (CH)

Introduzione. Lo stravaso di farmaci antiblastici somministrati per via endovenosa rappresenta una complicanza rara, ma non per questo trascurabile, poiché costituisce una potenziale causa di lesioni gravi e persistenti dei tessuti.La necessità di prevenire e gestire i danni dovuti allo stravaso di farmaci antiblastici ha indotto la U.O. di Oncologia alla stesura di specifiche procedure aziendali. Obiettivo di tale studio è analizzare la quantità e la tipologia di stravasi avvenuti presso la U.O. di Oncologia del Presidio Ospedaliero di Lanciano nel corso dell'intero anno 2013 e del primo quadrimestre 2014, al fine di verificare la corretta applicazione delle procedure relative alla prevenzione e al trattamento dello stravaso.
Materiali e metodi. Dalla scheda di rilevazione dello stravaso – la cui compilazione obbligatoria è prevista dalla procedura interna – sono stati ricavati: dati anagrafici del paziente, tipologia di tumore, terapia antiblastica somministrata,segni e sintomi dello stravaso, modalità di trattamento ed esito dello stesso.
Risultati. Su un totale di 5024 accessi per terapie infusionali con antiblastici, presso la U.O. di Oncologia nel periodo considerato, si sono verificati 3 stravasi nel corso di infusione con: 1) vinorelbina e cisplatino; 2) trastuzumab e paclitaxel; 3) docetaxel. Per i tre stravasi sono state messe in atto le seguenti azioni conseguenziali: interruzione dell'infusione di antiblastico, demarcazione dell'area interessata con matita dermografica, aspirazione dal sito di infusione della maggior quantità possibile di farmaco stravasato ed utilizzo dell'antidoto adatto. Sia per gli alcaloidi della vinca che per i taxani sono state applicate le procedure aziendali che prevedono delle iniezioni sottocutanee dell'antidoto ialuronidasi lungo tutta la circonferenza dell'area

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.16.29.209 Fri, 26 Apr 2024, 17:44:43

interessata dallo stravaso, seguito da impacchi caldi nelle 24 ore successive. Nei giorni successivi allo stravaso, i pazienti sono stati monitorati al fine di verificarne l'andamento e monitorare la lesione. Gli esiti dei tre stravasi sono stati non gravi: non hanno provocato necrosi tessutale, non hanno richiesto interventi di chirurgia plastica ed hanno permesso la normale ripresa della terapia nei tempi previsti dai protocolli terapeutici adottati.
Conclusioni. La bassa prevalenza di stravasi osservati è indicatore di corretta applicazione delle procedure di prevenzione; d'altro canto la rapida e completa risoluzione degli stravasi avvenuti è la conseguenza di una appropriata gestione dell'evento da parte del personale medico ed infermieristico. Concludendo, l'adozione di procedure aziendali, condivise da tutto il personale sanitario coinvolto, si è dimostrata uno strumento di buona pratica clinica.

ATTIVAZIONE DEI REGISTRI AIFA ONCOLOGICI PER I FARMACI SOTTOPOSTI A MONITORAGGIO INTENSIVO. IL RUOLO DELLA REGIONE PUGLIA

Francesco Colasuonno, Pietro Leoci, Maria Cristina Carbonara, Mariangela Lomastro
Regione Puglia, Ufficio Politiche del Farmaco

Introduzione. I Registri AIFA sono strumenti introdotti con l'obiettivo di promuovere l'appropriatezza prescrittiva di farmaci innovativi ad alto costo, raccogliere dati post-marketing per definire l'efficacia nella reale pratica clinica e governare i meccanismi di rimborso da parte del SSN. A partire dal 01.01.2013 l'AIFA ha coinvolto anche le Regioni, con l'individuazione dell' "approvatore regionale" al fine di monitorare il corretto andamento di tali Registri. Infatti sempre più frequenti sono le Determinazioni AIFA nelle quali è prevista l'individuazione dei centri ospedalieri autorizzati alla prescrizione. Scopo del presente lavoro è esporre l'attività e il nuovo ruolo svolto dall'Ufficio Regionale Politiche del Farmaco da Gennaio 2013 ad Aprile 2014 per le sole patologie Oncologiche.
Materiali e metodi. Sono stati effettuati i censimenti per: Farmacisti, Direttori Sanitari, Direttori Sanitari di Presidio, di Direttori di Distretto Socio Sanitari e di direttori delle case di cura private accreditate; sono state valutate tutte le Determinazioni AIFA dei Farmaci sottoposti a monitoraggio che sono state recepite dalla Regione Puglia; sono stati individuati tutti i Centri Prescrittori riconosciuti (prima con con nota regionale e successiva Determinazione Dirigenziale); sono state abilitate le utenze dei Direttori Sanitari e tutte quelle effettuate per loro delega ai Direttori Sanitari di Presidio Ospedaliero, di Distretto, delle Case di Cura private accreditate, nonché l'abilitazione nei Registri AIFA dei singoli "Reparti".
Risultati. Sono stati censiti e successivamente abilitati: n. 88 Farmacisti (ospedalieri e territoriali); n. 84 direttori sanitari (di Asl, Presidio, Aziende Ospedaliere, I.R.C.C.S, E.E, di Case di cura private accreditate e direttori di distretto). Sono state recepite dalla Regione Puglia 21 Determinazioni AIFA per il riconoscimento dei centri. Sono state individuate per le sole patologie Oncologiche le sezioni di Degenza Ordinaria/Ambulatori/Day hospital così suddivise: 30 di Oncologia, 45 di Endocrinologia, 8 di Malattie infettive, 4 di Nefrologia, 5 di Urologia, 10 di Medicina Interna, 7 di Ginecologia e Ostetricia, 8 di Gastroenterologia e 1 di Epatologia.
Conclusioni. Il nuovo ruolo dell'"Approvatore Regionale" ha determinato a monte un migliore coordinamento sul territorio delle attività inerenti il monitoraggio dei registri AIFA, a valle consentirà un maggior recupero di risorse da parte delle aziende farmaceutiche, grazie alla tempestiva chiusura delle schede di monitoraggio e alle procedure di rimborso (payment by results, cost sharing, risk sharing, success fee) con notevole risparmio da parte della Regione Puglia.
Bibliografia. Comunicazioni e Determinazioni AIFA.

STRUMENTI DI APPROPRIATEZZA DEI FARMACI: SONO SEMPRE APPLICABILI NELLA PRATICA CLINICA? IL CASO DELL'OFATUMUMAB

Angela Sanrocco, Anna Rita Gasbarro, Margherita Padovano, Maria Dell'Aera, Michele Lattarulo
Area Farmaceutica, A.O.U. Consorziale Policlinico, Bari

Introduzione. L'Ofatumumab è un anticorpo monoclonale umano diretto contro l'antigene CD20 registrato dall'EMA con conditional approval il 22/01/2010 e successivamente dall'AIFA il 06/05/2011 per il trattamento della leucemia linfatica cronica (LLC) nei pazienti refrattari a fludarabina e alemtuzumab ed inserito per tale indicazione nel registro dei farmaci sottoposti a monitoraggio AIFA. Nello scenario prescrittivo della LLC, l'ofatumumab può rappresentare una alternativa di terza linea dopo una prima linea chemioterapica a base di fludarabina ed una seconda linea con alemtuzumab. Il 13/08/2012 l'AIFA comunica la decisione della Genzyme di revocare l'AIC di alemtuzumab, impegnandosi a fornire il trattamento ai sensi del DM 08/05/2003. Obiettivo di questo lavoro è verificare da un lato se l'uso compassionevole ai sensi del DM 08/05/2003 di alemtuzumab sia plausibile, considerate le alternative terapeutiche disponibili in commercio e dall'altro se l'utilizzo di ofatumumab sia possibile in base a quanto previsto nel registro AIFA (trattamento della LLC in pazienti non responders alla terapia con fludarabina e alemtuzumab).
Materiali e metodi. Sono stati esaminati i criteri di eleggibilità per l'utilizzo di alemtuzumab ai sensi dell'uso compassionevole e di ofatumumab secondo il registro AIFA.
Risultati. L'art. 1 del DM 08/05/2003 recita che "... l'accesso all'uso compassionevole può essere richiesto … quando non esiste una valida alternativa terapeutica per il trattamento di patologie gravi, o di malattie rare o di condizioni di malattia che pongono il paziente in pericolo di vita": condizione non applicabile nel caso di alemtuzumab avendo a disposizione, come descritto nelle linee guida dell'ESMO del 2011, di altre alternative terapeutiche. Il registro AIFA, importante strumento di appropriatezza, invece, consente la prescrizione di ofatumumab solo dopo refrattarietà a fludarabina e alemtuzumab; condizione anche questa difficilmente applicabile a seguito dell'accesso "compassionevole" di alemtuzumab.
Conclusioni. Se l'EMA ha individuato nella procedura di valutazione accelerata la chiave di accesso all'innovatività terapeutica dell'ofatumumab, rivolta ad un cluster selezionato di pazienti, sia pur numericamente limitato, pluritrattato ed a prognosi rapidamente infausta, la stessa non è attuabile nella pratica clinica a seguito delle revoca della commercializzazione di alemtuzumab. Il caso ofatumumab dimostra che gli strumenti di appropriatezza resi disponibili al fine di consentire e razionalizzare l'accesso all'innovatività, se non sono costantemente aggiornati in base all'evoluzione delle conoscenze scientifiche e allo status registrativi dei farmaci, possono rappresentare un ostacolo al trattamento.

APPROPRIATEZZA D'USO DEI FARMACI CHEMIOTERAPICI NEI TUMORI RARI

Angela Sanrocco,[1] Anna Rita Gasbarro,[2] Margherita Padovano,[1] Maria Dell'Aera,[1] Michele Lattarulo,[1]
[1]Area Farmaceutica, [2]R.U.O. di Farmacia, A.O.U. Consorziale Policlinico, Bari

Introduzione. Sempre più frequentemente ci si ritrova a validare prescrizioni per il trattamento di tumori meno comuni relative a protocolli terapeutici che spesso per la rarità della patologia stessa, non sono supportati da evidenze scientifiche o, qualora disponibili, queste ultime risultano di scarsa qualità metodologica. L'obiettivo dello studio è quello di descrivere l'utilizzo dei farmaci antiblastici in patologie tumorali rare, verificare l'aderenza alle linee guida, a quanto previsto in scheda tecnica e alle indicazioni di cui alla Legge 648.
Materiali e metodi. Sono state esaminate le prescrizioni pervenute nel periodo compreso tra Gennaio 2012 e Aprile 2014 e relative a patologie tumorali rare dell'ovaio classificate in base alle Linee Guida NCCN in: Tumori a cellule germinali (Corioncarcinoma, Teratoma maligno, Tumore embrionale); Tumori maligni dei cordoni sessuali e dello stroma (Carcinoma a cellule di Sertoli-Leydig); Carcinosarcoma o Tumore maligno misto Mulleriano; Tumore Ovarico a basso potenziale di malignità ed a patologie tumorali rare della cute (Carcinoma a Cellule di Merkel).
Risultati. Nel periodo indice sono pervenute presso l'U.O. di Farmacia n° 103 prescrizioni relative a 6 differenti tipi di tumori rari: Corioncarcinoma, Teratoma maligno, Tumore, Carcinoma a cellule di Sertoli-Leydig, Tumore

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 3.16.29.209 Fri, 26 Apr 2024, 17:44:43

maligno misto Mulleriano; Carcinoma a cellule di Merkel, per un totale di 10 farmaci. I farmaci erano prescritti nel 10.4% secondo indicazione specifica riportata in scheda tecnica, nel 67% e nel 6.4% in base ad un'indicazione più generale (ma non specifica per quel tumore raro) prevista in scheda tecnica e ai sensi della Legge 648 rispettivamente, nel 9.3% dei casi venivano prescritti secondo un istotipo previsto nella legge 648, ma relativamente ad una localizzazione tumorale diversa, solo nel 6.9% dei casi venivano prescritti secondo una indicazione non prevista né in scheda tecnica né nella legge 648 configurandosi un utilizzo off-label. In tutti i casi gli schemi terapeutici prescritti aderivano a quanto previsto dalle Linee Guida.
Conclusioni. I risultati evidenziano che se si considerasse solo l'indicazione specifica, l'utilizzo off-label nei tumori rari nel periodo di riferimento sarebbe pari a 89.6%; se invece tali tumori si considerano nell'ambito di indicazioni più generali, l'utilizzo off-label scende al 6,9%. Ciò evidenzia quanto sia critico individuare la linea di demarcazione tra utilizzo in label ed utilizzo off-label soprattutto in campo oncologico nel quale oltre alla localizzazione del tumore, si deve considerare anche l'istotipo.

IL FARMACISTA PROTAGONISTA DELLO SVILUPPO DI UN NUOVO SISTEMA AUTOMATIZZATO PER L'ALLESTIMENTO DI FARMACI CHEMIOTERAPICI ANTITUMORALI

Maurizio Marcias, Elisabetta Mariotti, Paolo Carta, Paolo Sanna
Dipartimento del Farmaco, Unita Farmaci Antitumorali, Ospedale Oncologico, ASL, Cagliari
Introduzione. Nell'Unità Farmaci Antitumorali (UFA) dell'Ospedale Oncologico di Cagliari, Centro di Riferimento Regionale, è stato avviato un progetto finalizzato all'automazione per allestimento di chemioterapici antiblastici. Il progetto è scaturito dalla necessità di attivare un processo gestionale delle terapie antitumorali informatizzato e automatizzato, per la sicurezza del paziente e degli operatori sanitari, a vario titolo coinvolti nella gestione e manipolazione dei farmaci antitumorali, in ottemperanza alle disposizioni normative [1], alle linee guida delle società scientifiche e alle indicazioni degli enti per la sicurezza del lavoro in materia.
Materiali e metodi. Da Maggio 2013 per un anno i farmacisti dell'UFA hanno contribuito allo sviluppo e all'ottimizzazione del sistema automatizzato Pharmoduct per l'allestimento degli antiblastici in dose personalizzata. L'implementazione e la personalizzazione del software gestionale è stata realizzata con lo scambio di know-how tra i farmacisti e l'azienda Bioduct.
Risultati. I farmacisti hanno definito e ottimizzato i protocolli per la produzione di sacche multidose di farmaci antiblastici. Sono state individuate le linee di farmaco da inserire nella filiera automatizzata, sulla base delle caratteristiche chimico-fisiche, della maggiore tossicità associata alla manipolazione e delle esigenze di produzione. Per ciascuna linea di prodotto è stata sviluppata una fase test che ha preceduto la produzione consolidata nel ciclo di attività. Da gennaio fino al 30 aprile 2014 vi è stata la produzione di circa 2700 sacche e pompe elastomeriche. Il farmacista ha contribuito a studiare le modalità e le tempistiche di preparazione automatizzata per ridurre i tempi di attesa, in particolare i tempi variano da 30 secondi a 2 minuti e 30 per le pompe elastomeriche.
Conclusioni. L'implementazione del sistema automatizzato ha avuto un impatto positivo sulle attività dell'UFA, che produce circa 250 preparazioni/die. Il contributo del farmacista è stato fondamentale nello sviluppo del sistema e nella personalizzazione delle funzioni sulla base delle esigenze dell'UFA. Il sistema automatizzato ha permesso di migliorare l'organizzazione del lavoro, ridurre i tempi di esecuzione delle preparazioni e l'esposizione degli operatori sanitari a farmaci potenzialmente citotossici, garantire qualità nel flusso di lavoro per via di una accurata tracciabilità delle preparazioni, garantire sicurezza al paziente per via della qualità verificata del preparato in termini quantitativi, ottimizzare l'impiego dei farmaci al fine di ridurre i residui di produzione e di contenere la spesa.
Bibliografia. [1] Raccomandazione ministeriale n° 14 del Ottobre 2012.

PEDIATRIA

APPROPRIATEZZA DI IMPIEGO E DI GESTIONE DELL'ADRENALINA PRONTO USO NEI PAZIENTI PEDIATRICI: IMPORTANZA DI UNA PROCEDURA CONDIVISA DAL TEAM MEDICO-FARMACISTA-GENITORE

Giovannella Catalano, Manuela Costantini, Patrizia Marrone
UO di Farmacia, ARNAS Civico Di Cristina Benfratelli, Palermo
Introduzione. L'adrenalina pronto uso è un farmaco essenziale nella prevenzione dello shock anafilattico, che può verificarsi in pochi secondi/ minuti dall'introduzione di un allergene nell'organismo; fondamentale è la tempestiva somministrazione dell'adrenalina per evitare conseguenze letali per il paziente. È un farmaco di fascia H, prescritto con ricetta RR. Negli anni la dispensazione di questi farmaci è stata oggetto di particolare attenzione da parte dell'Assessorato per la Salute regione Sicilia sia sotto l'aspetto clinico e dell'appropriatezza di impiego che sotto il profilo dei costi e della sostenibilità economica. Obiettivo del lavoro è stato verificare l'appropriatezza prescrittiva del farmaco presso il PO Di Cristina dell'ARNAS Civico e valutare l'importanza della formazione dei familiari del paziente sulla gestione di una crisi anafilattica.
Materiali e metodi. La stretta collaborazione medico-farmacista ha permesso di creare un database in cui sono stati inseriti i dati anagrafici e clinici (dosaggio, cause, fattori di rischio, sintomi) dei pazienti a cui è stata prescritta l'adrenalina pronto uso da parte del Centro Specialistico di Allergologia Pediatrica nel periodo compreso tra aprile 2013/aprile 2014 e di effettuare corsi di informazione/formazione sulla gestione di una crisi anafilattica ai parenti dei piccoli pazienti.
Risultati. I dati esaminati hanno riguardato 45 pazienti a rischio di shock anafilattico, dei quali: il 53% aveva un peso <30 kg; il 64% era di sesso maschile; l'età media era di 9 anni e nel 46% dei casi si è trattato di prosecuzione di terapia per episodi di anafilassi antecedenti ad aprile 2013. Le cause di anafilassi più riscontrate sono state gli alimenti (arachidi, uovo, latte vaccino, pesca), le punture di insetti (imenotteri), l'assunzione di farmaci (cefalosporine). Fattori di rischio sono risultati la predisposizione genetica, la familiarità, la presenza di allergie e di precedenti episodi anafilattici. Il 60% aveva una storia di precedenti malattie atopiche e oltre il 90% presentava una storia di asma. I sintomi più frequenti sono stati eruzione cutanea, prurito, gonfiore delle labbra, asma, ripetuti starnuti, ostruzione nasale.
Conclusioni. Il ruolo del farmacista, in continua evoluzione, è sempre di più indirizzato alla gestione del dato clinico. Il monitoraggio del paziente pediatrico ha permesso di raccogliere risultati reali, sovrapponibili ai dati di letteratura, che hanno confermato il ruolo centrale dell'adrenalina nel trattamento acuto dell'anafilassi. La formazione e l'informazione, svolta dal medico in collaborazione con il farmacista, ha consentito ai genitori di riconoscere, valutare e trattare come primo soccorso il bambino con crisi anafilattica, in modo da garantire un appropriato intervento mediante una tempestiva e corretta somministrazione del farmaco.

SINERGIA TRA FARMACISTA E NEONATOLOGO NELLA GESTIONE DELLA TERAPIA ANTIBIOTICA ENDOVENOSA DEL NEONATO PRETERMINE

Michela Sara De Meo,[1] Carlo Polidori,[1] Adriana Pompilio,[2] Fulvia Ciuccarelli,[2] Emanuela Andresciani,[2] Angela Garzone[2] Virgilio Paolo Carnielli,[2] Vittorio Romagnoli,[2] Linda Bordignon,[2] Vincenzo Moretti,[2]
[1]Scuola di Specializzazione Farmacia Ospedaliera, Università di Camerino (MC), [2]SOD Farmacia, Azienda Ospedali Riuniti, Ancona
Introduzione. I neonati pretermine, soprattutto se nati prima della 32° settimana di gestazione (SG) sono a maggiore rischio di mortalità/morbilità a causa di: fisiologia immatura, patologie legate alla prematurità (sepsi/ infezioni), basso peso alla nascita (PN). Le terapie farmacologiche in tali pazienti sono ulteriormente complicate per: carenza di farmaci specifici per il neonato, esiguità delle dosi di farmaco (mg, µg), necessità di dilui-