

Berirab/Fomepizolo/FAb-Antivipera). Dai risultati ottenuti emerge il ruolo del sistema innovativo legato alla gestione antidotica grazie all'uso del PA, che permette di visualizzare in tempo reale l'effettiva giacenza antidotica nei diversi punti di stoccaggio (Farmacia, PS, Rianimazione) in ogni Azienda Sanitaria della RER. Ciò ha permesso di soddisfare il fabbisogno antidotico nel 100% dei casi.

Bibliografia. Portale Antidoti - <https://antidoti.ospfe.it/>

[P:396]

L'INTELLIGENZA DELLA REGIA ATTIVA DEL WMS ARRIVA IN SANITÀ SINCRONIZZANDO LA LOGISTICA DI PREPARAZIONE E DISTRIBUZIONE DEI FARMACI AI REPARTI: L'ESPERIENZA DELLA FONDAZIONE POLICLINICO GEMELLI IRCCS

Alessi De Luca¹, Claudio Corgiolo², Andrea D'Alessio¹, Raffaele Esposito², Lucia Parroni¹

¹ UOC Farmacia - Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS, Roma

² UOS Logistica Beni -Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS, Roma

³ UOC Farmacia - Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS, Roma

⁴ UOS Logistica Beni -Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS, Roma

⁵ UOC Farmacia - Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS, Roma

Introduzione. Uno dei maggiori problemi dei sistemi di logistica tradizionali è l'organizzazione delle attività operative di magazzino oggi sempre di più in un clima di costante perturbazione, urgenza e scarsa possibilità di pianificazione.

In un sistema complesso come quello della Fondazione Policlinico Gemelli è risultato fondamentale implementare una soluzione efficace ed efficiente, visti i numeri di movimentazione rilevanti: - 1.600 linee di ordine al giorno; - 1.700 articoli gestiti; - 15 risorse operative sul turno; - 150 richieste di Dispositivi Medici e Farmaci al giorno.

Materiali/metodi. Per il proprio Magazzino Centrale Dispositivi e Farmacia Centrale, nel 2017/18 la Fondazione Policlinico Gemelli ha introdotto un innovativo sistema WMS di ultima generazione INTELLIMAG™ (by Infolog Spa), dotato di "Regia Attiva" cioè un sistema di schedulazione delle attività di magazzino integrato, che guida, in autonomia tutte le attività di preparazione e distribuzione dei Farmaci e Dispositivi. Il sistema riceve in tempo reale le richieste di rifornimento dai Reparti e approvate dalla Farmacia Centrale, raggruppa in automatico tutte le richieste per destinazione e le classifica con un livello di priorità, criticità e urgenza definito. La "Regia Attiva" calcola e distribuisce dinamicamente tutte le attività di picking e preparazione alle risorse operative in modo automatico e sincronizzato: ogni risorsa (uomo o armadio informatizzato) riceve un singolo "task" alla volta sul proprio palmare in radiofrequenza, selezionato dalla Regia Attiva che ricalcola dinamicamente ed in sequenza ottimizzata le operazioni, rispettando i vincoli operativi, le priorità ricevute e controllando l'esattezza di ogni operazione riguardo ad articolo, lotto, scadenza e destinazione tramite lettura ottica 2D su unità di carico specifiche o modulari.

Risultati. L'introduzione del WMS di base ha permesso di: - Gestire la movimentazione in tempo reale. - Aumentare la capacità di stoccaggio in locazione dinamica. - Ottenere una completa tracciabilità per lotto e scadenza dei Farmaci e Dispositivi Medici. L'introduzione della "Regia Attiva" nelle attività di preparazione ha invece permesso di: - Robotizzare l'attività organizzativa, rendendola insensibile a volumi, urgenze e perturbazioni. - Ridurre i tempi di preparazione. - Aumentare il livello di servizio ai reparti. - Azzerare gli errori. - Misurare le proprie performance in modo oggettivo. - Azzerare lo stress operativo del personale e bilanciare i carichi.

Conclusione. In conclusione, l'introduzione del "WMS e della Regia Attiva" ha abilitato la Farmacia Centrale al raggiungimento di livelli di servizio costanti, elevati e sicuri, riducendo la complessità organizzativa e aprendo nuovi scenari verso una Sanità 4.0 performante e intelligente.

[P:397]

OTTIMIZZAZIONE DEL PROCESSO DI APPROVVIGIONAMENTO DEI DISPOSITIVI MEDICI ALLE UU.OO.

Filomena Vecchione, Ornella Gallinaro, Amelia Aloisi, Maria Barbato

UOC di Farmacia AORN A.Cardarelli, Napoli

Introduzione. La nostra AORN rappresenta un riferimento nella

regione per l'assistenza sanitaria d'urgenza e d'elezione. L'approvvigionamento dei dispositivi medici ai reparti rappresenta un punto focale per garantire elevato standard qualitativo di cura. L'obiettivo è individuare le non-conformità e migliorare il processo di distribuzione.

Materiali/metodi. Si è proceduto ad effettuare un'analisi degli errori più frequenti che si verificano in fase di richiesta, preparazione, distribuzione DM. Si è concordando con i CPSE le procedure di richiesta ed accettazione delle spedizioni e le modalità di segnalazione delle non-conformità. Sono stati intensificati i controlli e sono state catalogate le tipologie d'errore e i DM più frequentemente coinvolti, ricercando cause e mettendo in atto azioni correttive. Particolare attenzione è stata posta ai dispositivi latex-free.

Risultati. In fase di richiesta da parte del reparto è emerso che l'errore più frequente è la non corretta individuazione di alcuni dispositivi; il correttivo messo in atto è stato: revisionare il repertorio e distribuirlo a tutte le UU.OO. In fase di preparazione della spedizione, si sono riscontrate non-conformità quali/quantitative; i correttivi sono stati: intensificazione, a campione, dei controlli giornalieri delle preparazioni, maggiore formazione del personale-preparatore, revisione logistica del magazzino ponendo maggiore attenzione allo stoccaggio delle merci. La fase di distribuzione prevede l'affidamento della spedizione a personale esterno opportunamente appaltato e ricezione da parte del reparto. L'errore evidenziato è lo scambio dei colli. I correttivi sono stati: maggior controllo nell'affidamento agli addetti, con verifica capillare di tutte le spedizioni ben identificando e numerando i colli destinati ad ogni UU.OO e compilazione dettagliata della distinta di consegna. Il controllo dell'avvenuta e conforme consegna è verificata tramite apposizione della firma di convalida del personale di reparto individuato. Per la distribuzione dei prodotti latex-free, l'errore possibile è lo scambio di DM/latex-free con DM/no-latex.free; il correttivo è stato: adottare una procedura specifica che prevede un canale diverso per la richiesta, preparazione e distribuzione dei DM latex free rispetto agli altri. La richiesta avviene tramite moduli personalizzati, la preparazione è affidata a personale-preparatore diverso utilizzando contenitori diversi adeguatamente identificati. Inoltre individuati i prodotti utilizzati in tutte le procedure, sono stati preparati e distribuiti a seconda dell'area di destinazione (emergenza/ degenza/chirurgia) varie tipologie di custom-pack, su cui è riportato elenco e relative quantità dei DM contenuti.

Conclusione. L'analisi dell'iter procedurale ha permesso riduzione dell'errore, misurata con la diminuzione delle segnalazioni di non-conformità; tuttavia, riteniamo fondamentale il controllo capillare del farmacista e il continuo monitoraggio e adeguamento delle procedure operative standardizzate (SOP).

MALATTIE AUTOIMMUNI

[P:398]

ALLERCARE: IMMUNOTERAPIA ALLERGENE SPECIFICA (AIT) INDAGINE CONOSCITIVA SUL FARMACISTA SSN E CONFRONTO TRA ESPERTI

Rosa Elena Albini Albini¹, Paola Crosasso², Roberta Di Turi³, Danila Garibaldi⁴, Mirna Magnani⁵, Chiara Roni⁶, Fabio Ruggiero⁷, Ugo Trama⁸, Antonino Romano⁹, Carlo Caffarelli¹⁰, Pier Luigi Paggiaro¹¹

¹ ASST Spedali Civili Di Brescia Coordinatore Nazionale SIFO Malattie Autoimmuni, Brescia

² SC Farmacia Ospedaliera AOU Città Della Salute E Della Scienza Di Torino, Torino

³ Dipartimento Dei Servizi ASL Roma 3, Roma

⁴ Area Farmaceutica Territoriale ASL Toscana Nord Ovest - UOC Massa Viareggio, Massa Viareggio

⁵ Consigliere Regionale SIFO - Già Azienda USL Bologna, Bologna

⁶ ASUI Di Trieste, Trieste

⁷ ASST G.O.M. Niguarda, Milano

⁸ UOD Politiche Del Farmaco E Dispositivi Direzione Generale Salute Regione Campania, Napoli

⁹ UOC Di Allergologia Presidio Columbus, Roma

¹⁰ Clinica Pediatrica Dipartimento Medicina E Chirurgia Università Di Parma, Parma

¹¹ Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana, Pisa

Introduzione. AllerCare, programma di valutazione delle conoscenze in materia di immunoterapia allergene specifica (AIT), ha proseguito l'indagine, iniziata nel 2017, sui percorsi di cura dei pazienti allergici trattati con Named Patient Product (NPP) e con prodotti registrati (farmaci) per immunoterapia allergene specifica sublinguale (SLIT). La SLIT è stata inserita nelle linee guida

internazionali GINA 2017 come opzione terapeutica aggiuntiva in pazienti affetti da asma allergico da acaro della polvere con rinite allergica che hanno riacutizzazioni nonostante il trattamento con corticosteroidi per via inalatoria (ICS), a condizione che il volume espiratorio forzato nel primo secondo (FEV1) sia maggiore del 70 per cento del predetto. Tale novità è l'occasione di ripensare alla gestione del paziente allergico in ottica multidisciplinare e di creare sinergia tra farmacisti, allergologi e pneumologi.

Materiali/metodi. Somministrazione di un questionario, tra marzo e aprile 2018, a 79 farmacisti del servizio pubblico, 22 allergologi e 12 pneumologi. I risultati sono stati discussi in un incontro di approfondimento a cui hanno partecipato un gruppo di farmacisti, uno pneumologo, un allergologo e un allergologo pediatra.

Risultati. L'edizione del 2018 registra un aumento delle conoscenze in materia di gestione delle allergie: il campione dimostra di conoscere le diverse opzioni di trattamento e le differenze tra NPP e SLIT. Aumenta anche la consapevolezza della correlazione tra rinite allergica e asma allergico, segnando un passo in avanti nell'alleanza tra allergologo e pneumologo. Si riscontra una certa disomogeneità nei sistemi di erogazione tra distribuzione diretta (62 per cento), per conto (33 per cento) e convenzionata (22 per cento). Emerge la necessità di fare chiarezza sulla durata della terapia. Secondo le linee guida internazionali l'immunoterapia allergene specifica prevede una durata di almeno 3 anni al fine di ottenere un'efficacia clinica persistente. Il 46 per cento del campione assume la terapia per un tempo inferiore a uno o due anni. Questo può essere determinato da una mancanza di appropriatezza prescrittiva che può favorire una conseguente ridotta aderenza.

Conclusione. Il campione dimostra di riconoscere nell'AIT l'unica terapia causale nel trattamento delle allergie, caratterizzata da un effetto modificante il decorso naturale della malattia. Emerge la necessità di una ridefinizione dei percorsi di accesso alla cura che tenga conto delle diverse opzioni di trattamento e delle linee guida a garanzia dell'adeguata copertura del fabbisogno.

Bibliografia. 1. Canonica GW et al. Allergen Immunotherapy: a prototype of Precision Medicine. WAO J 2015. 2. GINA Guidelines 2017; 3. Roberts G et al. Allergy. 2018 Apr;73(4):765-98.

[P:399]

IMPATTO DELLE NORMATIVE REGIONALI SULL'UTILIZZO DEI FARMACI BIOSIMILARI NEL TRATTAMENTO DELLE MALATTIE AUTOIMMUNI

Antonio De Franco Iannuzzi¹, Pier Paolo Vitale¹, Paola Pennetta², Caterina Rossetti²

¹ Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone, Crotone

² Azienda Sanitaria Locale di Foggia, Foggia

Introduzione. Come noto tanto il position paper dell'AIFA datato 28/05/2013 quanto quello datato 27/03/2018 hanno delegato alle Regioni la determinazione delle modalità specifiche con cui affrontare il problema della sostituibilità dei farmaci originator e corrispondenti biosimilari. Mentre molte Regioni hanno ritenuto necessario emanare norme più stringenti rispetto a quanto previsto nei position paper (prima tra queste la Puglia con il D.G.R. n. 216 del 26 febbraio 2014) altre, come la Calabria, hanno sostanzialmente ribadito la posizione dell'AIFA, senza prevedere ulteriori vincoli o limitazioni alla prescrizione degli originator. Si è voluto quindi confrontare due realtà locali soggette a diverse normative regionali per verificare le eventuali differenze nell'uso dei biosimilari.

Materiali/metodi. Prendendo in considerazione i farmaci biologici utilizzati nel 2017 per il trattamento delle patologie autoimmuni, abbiamo confrontato la prevalenza dell'utilizzo di farmaci biosimilari rispetto agli originator nella ASL di Foggia - sottoposta a norme regionali stringenti - rispetto a quanto avveniva nello stesso periodo nella ASP di Crotone, per la quale invece mancano specifiche normative regionali restrittive a riguardo.

Risultati. Nel 2017 nella ASL di Foggia sono stati trattati con farmaci biologici in totale 973 soggetti (pari ad 1 assistito ogni 644 residenti). Dei 973 pazienti il 1,5% del totale sono stati trattati con un farmaco biosimilare, con una spesa relativa pari a € 32.400 (1,08% del totale). Nella ASP di Crotone su 312 assistiti (pari ad 1 trattato ogni 562 residenti) e € 3.161.275,50 di spesa complessiva, sono stati 4 (1,28% del totale) i pazienti che hanno utilizzato farmaci biosimilari per una spesa di € 16.616,25 (0,53% del totale).

Conclusione. Risulta evidente che la presenza di specifiche norme regionali che limitano la prescrizione dei farmaci biologici originator ha determinato una più elevata prevalenza dei farmaci biosimilari con un conseguente rilevante risparmio per il SSN.

Visto il crescente costo sostenuto dai vari SSR per l'utilizzo di farmaci biologici è auspicabile che tutte le Regioni, ferma restando l'autonomia normativa che è loro garantita dalla Costituzione, provvedano a disciplinare nel modo ritenuto più opportuno le modalità di prescrizione dei farmaci biologici, al fine di ottenere, a parità di outcome terapeutico, una riduzione significativa dei costi.

[P:400]

L'IMPATTO DELLE NUOVE TERAPIE ORALI PER IL TRATTAMENTO DELLA SCLEROSI MULTIPLA NELLA REALTÀ DI PRESIDIO OSPEDALIERO CALABRESE

Caterina Mardente, Milena Saccomanno, Anna Teresa Meo, Maria Antonietta Guido, Giuseppina Anast Scalise
Ospedale San Giovanni Di Dio, Crotone

Introduzione. La sclerosi multipla (SM) è una malattia autoimmune cronica degenerativa ingravescente che colpisce il sistema nervoso centrale. Le difese immunitarie agiscono sulla guaina che riveste le fibre nervose (la mielina), riducendo la capacità di comunicazione tra il cervello e il midollo spinale. I malati di SM in Italia sono circa 68 mila, per un totale di circa 1800 nuovi casi ogni anno, con una diffusione doppia nelle donne rispetto agli uomini e si stimano più di 3.400 nuovi casi l'anno (l'incidenza di malattia è pari a 113 casi ogni 100 mila abitanti).¹ La SM è una malattia della prima età adulta, che si manifesta tra i 29 e i 33 anni. La SM può manifestarsi con diverse forme quella a ricadute e remissioni (RR) e quella progressiva (SP), rispettivamente nell'85% e nel 15% dei casi. Il costo economico è di circa 5 miliardi di euro all'anno. La prevalenza stimata delle persone affette da SM in Calabria è di 3600, con un'incidenza media stimata di circa 110 malati l'anno.² L'obiettivo del nostro lavoro è quello di monitorare l'orientamento delle scelte terapeutiche verso le nuove terapie orali, di valutare l'aderenza alla terapia e l'impatto economico dei nuovi trattamenti orali.³

Materiali/metodi. Il presente lavoro è stato realizzato attraverso l'analisi dei dati di spesa e di consumo nonché dall'analisi delle prescrizioni dei pazienti affetti da SM in trattamento per anno 2017.

Risultati. Presso la nostra Azienda Sanitaria i farmaci prescritti ai pazienti affetti da SM sono dispensati prevalentemente attraverso il primo ciclo di distribuzione del PO Aziendale che garantisce il trattamento terapeutico ai pazienti seguiti presso l'Ambulatorio di Neurologia. Nel corso dell'anno 2017 risultano in trattamento 43 pazienti affetti da SM, con un incremento di circa il 10% rispetto all'anno 2016. Di questi il 35% è di sesso maschile (15 pz) e il restante 65% di sesso femminile (28 pz). L'età media dei pazienti è di 42 anni, circa il 57% over 40 e il 37% nella fascia 20-40; solo 2 pz sono under 20.

Conclusione. Dalle analisi effettuate è risultato che i farmaci prescritti in prevalenza sono teriflunomide, dimetil fumarato, fingolimod, glatiramer acetato, interferone beta 1b e 1a, con un aumento del numero di prescrizioni di terapie orali rispetto all'anno precedente di circa il 20%.

Bibliografia. 1. Epicentro, Istituto Superiore di Sanità. 2. Barometro della Sclerosi multipla 2017. 3. Solinas A. et al, Il management della Sclerosi Multipla e l'impatto dei nuovi farmaci orali. Boll SIFO 2016;62(4):196-200.

[P:401]

ANALISI DI APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA, EFFICACIA E ADERENZA ALLA TERAPIA CON APREMILAST IN PAZIENTI CON ARTRITE PSORIASICA

Marica Macrina¹, Magda Zammataro², Marcella Barotto¹, Carlo Crespini², Marcello Delfino², Micheline Khodeir¹, Brunella Quarta¹, Anna Marra¹

¹ Azienda Ospedaliero Universitaria Di Ferrara, Ferrara

² Azienda Usi di Ferrara, Ferrara

Introduzione. L'artrite psoriasica (AP) è un processo infiammatorio causato dall'iperproduzione di mediatori infiammatori (1). Apremilast, inibitore della fosfodiesterasi4, regola la risposta immunitaria inibendo la produzione di citochine infiammatorie (2). La Regione Emilia-Romagna ha inserito apremilast nel prontuario terapeutico regionale solo per il trattamento dell'AP attiva in adulti con risposta inadeguata o intolleranti ad una precedente terapia con DMARDs, in monoterapia o in associazione a DMARDs. Obiettivo dell'analisi è verificare l'appropriatezza prescrittiva, l'efficacia e l'aderenza alla terapia con apremilast dopo 16, 32 e 52 settimane, nei pazienti con AP da Gennaio 2017 a Maggio 2018.

Materiali/metodi. Sono stati presi in esame i piani terapeutici di Apremilast e valutati i valori della PASI dai referti ambulatoriali. L'aderenza è stata valutata mediante il controllo delle

dispensazioni effettuate dalla farmacia ospedaliera durante il periodo di analisi.

Risultati. I pazienti oggetto dell'analisi sono cinque, tutti con risposta inadeguata o intolleranti ad almeno due DMARDs, quali ciclosporina, acitretina e steroidi, e con controindicazioni ai farmaci biologici per altre patologie, quali carcinoma urologico o basocellulare, melanoma maligno, tubercolosi articolare, epatite. Due pazienti sono stati arruolati a Marzo 2018, pertanto sono presenti solo i dati a 16 settimane. Il valore medio PASI iniziale è 15,3, mentre dopo 16 settimane è 6,5. Per i tre pazienti per i quali è stato possibile valutare i valori a 32 e 52 settimane si è osservato un valore medio PASI di 7.8 e 8.4 rispettivamente. Tutti i pazienti sono risultati aderenti alla terapia. I pazienti con PASI iniziale tra 10.5-13.6 mostrano una diminuzione percentuale del valore medio PASI del 88%. I due pazienti con PASI tra 20-20.4 mostrano a 16 settimane un miglioramento medio meno significativo, 30.2%, che raggiunge il 55% alla 32esima settimana. Alla settimana 52 si nota una lieve recrudescenza dei valori di PASI, che si assesta intorno ad una riduzione del 50%.

Conclusione. Dall'analisi si evince che la scelta di apremilast è stata appropriata in quanto i pazienti sottoposti al trattamento rispondono ai criteri prescrittivi sia nazionali che regionali. Alle settimane 16, 32 e 52 la riduzione media della PASI si assesta intorno al 50%, risultato positivo per tali pazienti non candidabili ad altre terapie.

Bibliografia. (1) Lowes MA, Bowcock AM, Krueger JG. Pathogenesis and therapy of psoriasis. *Nature* 2007;445:866-73; (2) Schafer PH, Parton A., Gandhi AK, Capone L, Adams M, Wu L et al. Apremilast, a cAMP phosphodiesterase-4 inhibitor, demonstrates antiinflammatory activity in vitro and in a model of psoriasis. *Br J Pharmacol* 2010;159:842-55.

[P:402]

MODIFICA AIFA NOTA 65: APPROCCIO AZIENDALE PER LA GESTIONE DEL CANALE DISTRIBUTIVO A FAVORE DELL'ADERENZA

Maria Luigia Cenicola¹, Manuela Iadanza¹, Francesca Angrisani², Elena Tortori¹, Simona Serao Creazzola¹

¹ ASL Napoli 1 Centro - U.O.C. Farmaceutica Convenzionata, Napoli

² Facoltà Di Medicina E Chirurgia - Università Degli Studi Della Campania L. Vanvitelli, Napoli

Introduzione. La Sclerosi-Multipla (SM) interessa 7000ca persone in Campania, dove una rete capillare di 12 Centri-PreSCRITTORI gestisce l'intero percorso-assistenziale, nonché il supporto multidisciplinare rappresentato da consulenze specialistiche per tutti i disturbi sintomatici. L'aggiornamento della Nota-AIFA-65, Determina-AIFA-02/03/2018, ha rimosso l'obbligo di dispensazione esclusiva a carico dei Centri-PreSCRITTORI dei farmaci. Tale revisione è stata recepita dalla Regione-Campania che, per favorire il percorso-assistenziale degli assistiti, ha modificato dal 01/06/18 le modalità-distributive, dalla Distribuzione-Diretta delle AASSLL alla Distribuzione-per-Conto (DPC). L'U.O.C.-Convenzionata dell'ASL-metropolitana di concerto alle Norme-Regionali, ha predisposto percorsi per l'attivazione della nuova modalità-distributiva ed organizzato incontri di formazione per i Farmacisti di Comunità. In Regione-Campania la prescrizione da parte dei Centri-PreSCRITTORI avviene attraverso la compilazione-informatica del Modello-Unico-PreSCRIZIONE(MUP)-Regionale su portale Sani.ARP (Servizio-Regionale-centralizzato di prescrizione di farmaci e prestazioni sanitarie). Quest'ultimo costituisce una base-dati la cui analisi ha consentito lo sviluppo di un progetto per la valutazione dell'aderenza-terapeutica a completamento dell'analisi della patologia.

Materiali/metodi. Dall'analisi delle prescrizioni sono state estrapolate le prescrizioni dei pazienti dell'ASL in trattamento nell'Anno2018 con i farmaci-Nota-65. Tale popolazione è stata descritta e stratificata in funzione dell'età, del sesso e suddivisa in base alle formulazioni prescritte. Sono stati analizzati i dati di consumo in u.p./Mese, nelle diverse modalità di erogazione Anno2018 utilizzando le banche-dati Regionali (Sani.Arp). Considerato il contesto in cui opera il Farmacista di Comunità è stato elaborato un breve questionario (Morisky a 4 voci) da sottoporre all'assistito.

Risultati. Gli assistiti affetti da SM a cui sono stati prescritti farmaci dal 01/01/2018 al 31/05/2018 sono 411: 64.5%femmine e 35.5%maschi. Il 40.5% degli assistiti assume terapia-orale mentre la terapia-iniettiva è rappresentata per 15.5%glatiramer e 44.0%interferoni. Rispetto al totale degli assistiti il 52.3% ha età tra 45-64anni, 26.5% 31-44anni, 11.5% <30anni e 9.7% >65anni. È stato predisposto in ASL il percorso per la

distribuzione del questionario-Morisky in accordo con le associazioni di categoria: dal 01/07/18, all'atto della richiesta del Farmaco su piattaforma-informatica per paziente (C.F., Num./Matrice ricetta ect.) da parte della Farmacia di Comunità sarà consegnato dal Deposito, congiuntamente al farmaco, il questionario-Morisky che sarà compilato dal paziente alla spedizione della ricetta. I questionari compilati verranno consegnati mensilmente all'ASL unitamente alle ricette-DPC.

Conclusione. L'aderenza oltre a portare una serie di benefici clinici per il paziente permette, attraverso il miglioramento della prognosi, di ottenere una riduzione dei costi generali della patologia. Questa analisi sarà completata dalla raccolta dei dati relativi all'aderenza come strumento per il raggiungimento del successo terapeutico

[P:403]

VALUTAZIONE DELL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA NEL TRATTAMENTO DEI PAZIENTI AFFETTI DA ARTRITE REUMATOIDE E ATTIVAZIONE DI INTERVENTI DI MEDICINA D'INIZIATIVA

Claudia De Marino¹, Iolanda Esposito¹, Elisa Rossi²,

Adele Venturelli¹, Simona Serao Creazzola¹

¹ ASL Napoli 1 Centro, Napoli

² Dipartimento Sanità Cineca, Bologna

Introduzione. L'artrite reumatoide (AR) è una malattia infiammatoria autoimmune con andamento cronico evolutivo che determina progressivo danno articolare che si produce con maggior velocità nei primi anni della malattia; sono pertanto fondamentali diagnosi precoce e trattamento tempestivo. I farmaci impiegati sono: conventional, target, biological DMARDs. Obiettivi: valutare l'appropriatezza prescrittiva nel trattamento dei pazienti con AR in ASL e avviare interventi di medicina d'iniziativa

Materiali/metodi. Periodo in analisi: 2017. Fonte dati: DPC, DD, farmaceutica convenzionata, anagrafe assistibili, DBesenzioni, vendita privata. Strumento analisi: dati integrati utilizzando Osservatorio Arno-Cineca. È stata condotta una analisi trasversale per valutare prevalenza, consumi e costi terapie su un campione di 2.772 pazienti esenti AR e trattati con almeno un farmaco AR da popolazione ASL di 983.724. I dati aziendali sono stati confrontati con il campione nazionale ARNO. Indicatori: trattati, %trattati, prevalenza, spesa/trattato, pezzi/trattato.

Risultati. La prevalenza di trattamento con farmaci AR è inferiore in ASLvsARNO (0,28vs0,41); il 76,6% del campione sono femmine con prevalenza maggiore dei maschi (0,41vs0,14) in tutte le fasce d'età. 792(28.6%) pazienti risultano trattati con metotrexato, 155 (5.6%) leflunomide, 371 (13.4%) idroxiclorochina e 120 (4.3%) sulfasalazina. 1226 (44.2%) cortisonico, 1877 (67.7%) FANS, 512(18.5%) COXIB, 376 (13.6%) farmaci biologici. In ASLvsARNO, una maggiore % di pazienti risulta trattata con FANS/COXIB (+225%) e biologici (+136%), una minore % con DMARDs (-30.67%) e cortisonici (-18.3%). La distribuzione dei pazienti per trattamento, ASLvsARNO, indica: - solo DMARDs 6,4%vs15,1%; - DMARDs + altro DMARDs 9.1%vs16.4%; - solo biologici 2.0%vs0.8%; - DMARDs + biologici 8.0%vs4.1%; - solo FANS/COXIB 33.5% vs 12.5%.

Conclusione. La prevalenza di trattamento AR in ARNO si avvicina al dato nazionale di prevalenza di patologia (0,46), viceversa in ASL risulta più bassa, confermando gradiente di prevalenza positivo sud-nord e/o indicando potenziale sotto-diagnosi. Il risultato più allarmante, che lascia ipotizzare inappropriata di trattamento, è rappresentato dall'alta percentuale (33.5%-929 pazienti) di pazienti affetti da AR trattati solo con FANS o COXIB considerato che le Linee Guida EULAR riportano che la terapia con DMARDs deve essere iniziata appena effettuata diagnosi AR. Alla luce di tale evidenza, ed avendo verificato che la vendita privata dei DMARDs è limitata, sono stati segnalati ai MMG i pazienti con esenzione AR che nel 2017 risultano trattati solo con FANS o COXIB, al fine di verificare il trattamento in corso ed orientare, nel caso, i pazienti dal reumatologo. Diagnosi precoce e trattamenti tempestivi/appropriati nel medio-lungo termine potrebbero rappresentare un vantaggio economico in quanto rallenterebbero la progressione dell'AR diminuendo disabilità e costi sociali.

Bibliografia. Linee Guida EULAR 2016.

[P:404]

IMPIEGO DEL FARMACO ETANERCEPT BIOSIMILARE VERSO ORIGINATOR: ESPERIENZA DI UNA GARA REGIONALE

Marco Lecis, Elena Viglione, Stefania Strobino, Annamaria Rosa, Sabrina Martinengo, Chiara Buffa, Grazia Ceravolo
ASL TO3, Rivoli

Introduzione. I farmaci biologici consistono in strutture molecolari grandi e complesse prodotte da esseri viventi e questo fatto determina una variabilità intrinseca monitorata con il "comparability exercise". La Regione Piemonte dal 2015 ha aggiudicato in gara regionale un primo biosimilare (etanercept). L'ASL considerata ha colto l'opportunità di ridurre la spesa farmaceutica, attraverso una procedura di notifica ai prescrittori e l'obiettivo del seguente lavoro è illustrare come è avvenuto lo switch.

Materiali/metodi. Sono state analizzate le prescrizioni spedite nell'anno 2017 nella distribuzione diretta della S.C. Farmacia Ospedaliera. A tutti i pazienti con piano terapeutico di etanercept in scadenza è stata consegnata una nota da dare ai prescrittori per informarli dello switch farmacologico all'atto del rinnovo. Il dato di prescrizione (biosimilare o originator) viene caricato a questo punto sul database di magazzino elaborando il dato finale con il criterio "shiftato" verso non "shiftato".

Risultati. Statisticamente la proposta di shift è stata effettuata su tutti i piani terapeutici validi e/o in scadenza presenti in Farmacia Ospedaliera. Lo shift verso biosimilare ha registrato una percentuale di cambio pari al 68% verso il 12% nazionale. 24 pazienti hanno continuato la terapia con l'originator, 20 sono passati ad altri principi attivi o ad un altro dosaggio di etanercept (25 mg) e 8 non hanno ricevuto un piano nuovo. Il 54% delle motivazioni di non sostituibilità riportate nelle relazioni cliniche erano per patologia difficilmente controllabile. Alcuni centri prescrittori hanno sostituito per il 90%, e altri dal 40% al 60%. Nel 2017 a parità di numero di pazienti presi in carico la spesa ha subito una flessione del 19% verso il precedente anno.

Conclusione. L'arrivo di farmaci biosimilari può essere di grande aiuto per assicurare qualità, sicurezza, efficacia per tutti i pazienti pur in un contesto di razionalizzazione della spesa pubblica e sostenibilità del SSN. Etanercept per il Piemonte ha garantito la possibilità di risparmio che l'Azienda Sanitaria in questione ha saputo cogliere, benché non abbia prescrittori interni. Consapevoli che l'etanercept è solo uno dei primi farmaci biotecnologici a brevetto scaduto, a fronte delle altre molecole che nei prossimi anni scadranno la sanità piemontese ha già tracciato il percorso per replicare questa positiva esperienza.

Bibliografia. EMA. Questions and answers on biosimilar medicines (similar biological medicinal products). (2012). CHMP. Guideline on similar biological medicinal products. 1-7 (2014). Italian Biosimilar Group. Mercato Italiano Dei Farmaci Biosimilari Gennaio-Dicembre 2017. (2018). Agenzia Italia del Farmacolo. Secondo Position Paper AIFA sui Farmaci Biosimilari (2018).

[P:405]

LE PRESCRIZIONI FARMACEUTICHE PER L'ARTRITE REUMATOIDE: MONITORAGGIO ED ANALISI DEI COSTI NELL'ANNO 2017

Maurizio Capuozzo¹, Stefania Cascone¹, Claudia Cinque², Livia Nava¹, Gianluca De Seta¹, Lucia Castellano¹, Eduardo Nava¹

¹ ASL Napoli 3 Sud, Napoli

² ASL Napoli 1 Centro, Napoli

Introduzione. L'Artrite Reumatoide (AR) è una malattia cronica che provoca, in numerosi pazienti, gravi disabilità, riduzione della qualità/quantità di vita ed un progressivo incremento dei costi sanitari, farmaceutici e non, correlati al grado di evoluzione della malattia. Pertanto, l'elevata incidenza dell'AR e le sue ricadute sociali ed economiche in un territorio dalle già limitate risorse, hanno stimolato l'attivazione di un'indagine multicentrica sui costi dei trattamenti terapeutici in quattro distretti della nostra ASL che contano una popolazione totale di circa 270.000 abitanti. L'obiettivo è stato quello di monitorare l'evoluzione dei trattamenti e l'incidenza della spesa dei più recenti farmaci biologici immessi sul mercato.

Materiali/metodi. Sono state selezionate tutte le prescrizioni di farmaci biologici, con indicazione di AR, pervenute presso i servizi farmaceutici dei quattro distretti nell'anno 2017. I piani terapeutici sono stati suddivisi per farmaco prescritto e sono state analizzate le erogazioni, eventuali switch di terapia ed i relativi dati di spesa con l'ausilio del gestionale informatico aziendale OLIAMM.

Risultati. Nell'anno 2017 sono stati trattati 146 pazienti di cui 20

con Tocilizumab, 12 con Infliximab, 26 con Golimumab, 13 con Abatacept, 12 con Certolizumab, 9 con Ustekinumab, 32 con Etanercept e 22 con Adalimumab. Sono stati inoltre riscontrati ben 25 switch di terapia. Infatti 7 pazienti sono passati da Etanercept a Golimumab, 4 pazienti da Etanercept a Tocilizumab, 2 da Etanercept a Certolizumab, 2 da Etanercept ad Abatacept, 6 pazienti hanno switchato da Adalimumab a Golimumab e 4 da Adalimumab a Tocilizumab. Abbiamo calcolato l'incidenza che i farmaci per l'AR hanno avuto sul totale della spesa farmaceutica sostenuta per la fascia H in tutto l'anno 2017 ed è risultato che hanno inciso per ben il 25%.

Conclusione. Le terapie con biologici sono molto costose, tuttavia se questi farmaci fossero impiegati già nelle prime fasi della malattia, piuttosto che prevalentemente nei malati con AR evoluta, attiva e resistente alle terapie convenzionali, sicuramente si eviterebbe un'evoluzione precoce verso l'invalidità, determinando quindi un risparmio futuro di risorse economiche. Lo switch di terapia ha interessato i farmaci Etanercept e Adalimumab, relativamente più vecchi mostrando dunque una tendenza allo spostamento delle terapie verso i farmaci più nuovi. Ciò ha comportato un lieve incremento della spesa per i costi leggermente più alti dei nuovi farmaci. Istituire un attento programma di informazione ed una stretta integrazione del medico di base, che per primo valuta il malato con esordio di artrite, con lo specialista, è di fondamentale importanza.

[P:406]

MONITORAGGIO DEGLI INDICATORI DI APPROPRIATEZZA E DI RISULTATO PREVISTI DAL PDTA SM

Ilaria Altimari¹, Annalisa Rosselli¹, Marilù Vulnera¹, Roberto Bruno Bossio², Maria Tiziana Corasaniti³, Brunella Piro¹

¹ ASP Cosenza - Dipartimento Farmaceutico, Cosenza

² ASP Cosenza - Centro Sclerosi Multipla, Cosenza

³ Università Magna Graecia, Catanzaro

Introduzione. Il trattamento della sclerosi multipla (SM) negli ultimi anni ha visto l'inserimento di nuove molecole, sia in prima che in seconda linea. Nella nostra regione, la pubblicazione del PDTAR per la SM ha ridefinito la rete dei Centri Hub e Spoke per la diagnosi e la cura, nonché il percorso del farmaco nella continuità H/T. Sono stati così definiti un set di indicatori di appropriatezza e risultato, riferiti al trattamento farmacologico. Nostro obiettivo è definire e monitorare gli indicatori di appropriatezza dei farmaci, nel periodo 2015 - 2017 al fine di costituire un valore di riferimento rapportato alla popolazione di pazienti del nostro territorio, e a seguito della definizione della rete, verificare l'andamento della migrazione extra regionale.

Materiali/metodi. Sono state valutate, triennio 2015-2017, le terapie erogate dalle 12 farmacie territoriali dell'ASP (715.000ab), utilizzando i dati del gestionale per la mappatura della popolazione e la successiva elaborazione degli indicatori di appropriatezza (Ia1: %pazienti aderenti alla terapia prescritta sul totale dei pazienti in trattamento; e Ia2: %pazienti che effettuano shift di trattamento sul totale dei pazienti). L'aderenza è stata calcolata attraverso la Medical Possession Ratio (MPR).

Risultati. I trattati subiscono un delta % del 27,3% nel periodo, con una prevalenza media del 69% nel sesso femminile, ed una stadiazione per età di 26,9% nella fascia 31/40aa, 50,8% in quella 41/60aa. Il calcolo della %pz aderenti alla terapia sul totale dei trattati per principio attivo mostra valori superiori per le terapie per os: Dimetilfumarato 57%, Teriflunomide 51%, Fingolimod 46%, valori più bassi per glatiramer acetato 44%, IFN beta -1 b 38%, PEG-IFN beta-1 a 32%, IFN beta-1 a 24%. Il calcolo della %pazienti che effettuano shift di terapia mostra che il 19,8% (145pz) del totale dei pazienti in trattamento modificano la terapia. La valutazione per singolo principio attivo evidenzia come farmaci per i quali è minore l'aderenza sono anche quelli per i quali si verificano maggiormente shift: il 30%, (72pz) dei pz con IFN beta-1a, il 23% di quelli con IFN beta-1b, il 22,4% di quelli con teriflunomide. I pazienti trattati in centri fuori regione nel 2017 rimangono stabili mentre aumentano i trattati nei centri della rete regionale(+55%). **Conclusione.** L'analisi dei dati epidemiologici e degli indicatori di appropriatezza permette il monitoraggio nel tempo dell'implementazione del PDTAR regionale, permettendo la programmazione di interventi di miglioramento delle attività di cura e di gestione dei pazienti affetti da SM, grazie alla azione costante di verifica delle attività.

[P:407] REAZIONI AVVERSE AD ANTI TNF-ALPHA IN DONNE GRAVIDE CON ARTRITI CRONICHE

Elisabetta Zanetti¹, Noemi Zanini¹, Giulia Chiodelli¹, Francesco Guarneri², Daria Bettoni³

¹ Università Degli Studi Di Milano, Milano

² Università Degli Studi Di Brescia, Brescia

³ U.O.C. Farmacia Aziendale - A.S.S.T. Spedali Civili Di Brescia, Brescia

Introduzione. Il trattamento con farmaci biologici bDMARDs (Biological Disease Modifying Antirheumatic Drugs) è necessario per un miglior controllo della malattia in pazienti affetti da artriti croniche, quando il trattamento con DMARDs è inefficace. Il lavoro si focalizza sulle donne in gravidanza, la terapia dev'essere scelta riducendo i rischi associati ai farmaci e tenendo sotto controllo la malattia che altrimenti può portare danni alla madre e al feto. Lo scopo di questo lavoro è valutare il profilo di sicurezza materno - fetale degli inibitori del TNF - α (Tumor Necrosis Factor) per il trattamento di artriti croniche, mediante l'analisi delle reazioni avverse (ADR). **Materiali/metodi.** Lo studio ha coinvolto 40 pazienti equamente divise in due gruppi, associate per patologia, età e anno di gravidanza: esposte a bDMARDs durante la gestazione (A) e mai esposte (B). Tra le esposte, il 70% era in terapia con Enbrel, 5% con Humira, 10% con Cimzia, 5% con Simponi. Il 60% assumeva in concomitanza Prednisone 2.5 mg, il 20% Idrossiclorochina, il 15%, ha assunto LDA (Low Dose Aspirin) e/o LMWH (Low Molecular Weight Heparin) per la Sindrome da Anticorpi Anti-Fosfolipidi. L'85% del gruppo A era in terapia con TNFi - α anche prima del concepimento; tra queste il 36% ha sospeso bDMARD al test positivo, di cui il 24% ha ripreso la terapia al 2° trimestre, il 12% nel 3° trimestre (100% esposte), per ripresa di malattia.

Risultati. Nel gruppo A sono state osservate 21 ADR. 13 ad Enbrel, di cui 3 infezioni alle vie aeree superiori (tosse con espettorato), 1 IVU, 3 reazioni cutanee, 3 infezioni cutanee (Herpes labiale, micosi), 1 bronchite, 1 steatosi epatica lieve. 3 ADR ad Humira di cui 2 infezioni alle vie aeree superiori e 1 candidosi. 1 a Cimzia (candidosi). Le diagnosi alla nascita dei bambini del gruppo A sono state: due infezioni perinatali, un distress respiratorio, un criptorchidismo. Del gruppo B: un difetto del setto ventricolare e mancata chiusura del forame ovale, emivertebra lombare, una malformazione di Chiari, un caso di dita in sovrannumero.

Conclusioni. Da questo studio è emerso che non ci sono state reazioni avverse gravi che hanno richiesto l'interruzione di terapia, suggerendo che l'uso di TNFi - α sia efficace nel controllo della malattia senza impatto sulla salute del bambino.

MALATTIE INFETTIVE

[P:408]

CLOSTRIDIUM DIFFICILE: MONITORAGGIO SUL REALE CONSUMO DEGLI ANTIBIOTICI ALL'INTERNO DI UNA STRUTTURA OSPEDALIERA

Assunta Staiano¹, Elena Porcù², Claudia Paolino²

¹ Università la Sapienza, Roma

² Istituto Dermatologico dell'Immacolata IDI I.R.C.S.S., Roma

Introduzione. Data la crescente prevalenza di infezioni ospedaliere causate dal Clostridium difficile (CD) ed il serio problema che queste rappresentano sia in termini sanitari che economici, a partire da Gennaio 2018 l'U.O.C. Farmacia Ospedaliera monitora mensilmente il consumo di antibiotici da parte dei reparti ospedalieri, al fine di evitare un uso eccessivo ed inappropriato di tali farmaci. Il lavoro esposto comprende la creazione di un protocollo ospedaliero sulla base delle nuove Linee Guida pubblicate recentemente su Clinical Infectious Diseases (CID).

Materiali/metodi. Lo studio ha richiesto l'analisi del flusso dati dell'ufficio acquisti, della Farmacia Interna e dei reparti grazie alla quale sono state valutate le richieste di farmaci antibiotici da Gennaio 2018 a Maggio 2018. Per la stesura del protocollo si è fatto riferimento alle Clinical Practice Guidelines Infectious Diseases Society of America (IDSA) and Society for Healthcare Epidemiology of America (SHEA) pubblicate su CID.

Risultati. Il principale risultato dell'attività del farmacista ospedaliero è stato quello di estrapolare mensilmente e rendere visibili i dati al fine di sensibilizzare ed informare i medici ed i pazienti sull'uso degli antibiotici. Nel mese di Gennaio le dosi dispensate sono state 2982, diminuite a 2347 nel mese di Maggio. Mediante estrapolazione dei dati si è visto che l'area chirurgica è quella che maggiormente fa uso di questi farmaci (42,35%) rispetto all'area medica (36,91%) e all'area ambulatoriale (20,74%) e che tra gli antibiotici più utilizzati vi

sono: Amoxicillina ed Acido Clavulanico, Diezime, Gentamicina e Betametasona.

Conclusioni. L'uso indiscriminato di antibiotici è un fattore di rischio comune nelle infezioni da CD poiché causa l'alterazione del microbiota intestinale e crea resistenze che consentono al microorganismo di proliferare e compromettere la risposta immunitaria dell'ospite. Il monitoraggio dell'uso degli antibiotici continuerà per tutto il 2018 ed il protocollo che la Farmacia Interna sta stilando consentirà di migliorare soprattutto l'informazione ai pazienti, la diagnosi ed il controllo della diffusione nella struttura sanitaria. La presenza in ospedale di un team multidisciplinare che individui la molecola farmacologicamente più efficace per la situazione clinica del paziente e che controlli l'appropriatezza terapeutica in termini di posologia e di durata, consente di fornire la terapia appropriata prevenendo al tempo stesso un utilizzo non corretto dei farmaci.

Bibliografia. L. McDonald, N. Gerding, Stuart Johnson, et al. Clinical Practice Guidelines for Clostridium difficile Infection in Adults and Children: 2017 Update by the Infectious Diseases Society of America (IDSA) and Society for Healthcare Epidemiology of America (SHEA). CID 2018

[P:409]

UTILIZZO OFF LABEL DELLA DALBAVANCINA IN UN OSPEDALE INFETTIVOLOGICO

Marco Guerritore¹, Nappi Antonella¹, Daniela Ardolino¹,

Nunzia Papa¹, Carlo Tascini², Micaela Spatarella¹

¹ Farmacio Ospedale Cotugno AORN Dei Colli, Napoli

² UOC Neuroinfettivologia Ospedale Cotugno AORN Dei Colli, Napoli

Introduzione. La Dalbavancina è un lipoglicopeptide battericida che agisce sui batteri Gram + interrompendo la sintesi della barriera cellulare e prevenendo il cross linking delle sub unità del disaccaride. È stata autorizzata con Determina AIFA 25 maggio 2016 per il trattamento delle infezioni batteriche acute della cute e della struttura cutanea nell'adulto. La dose raccomandata è di 1500mg (3 fiale) in singola dose oppure in 2 dosi a distanza di 1 settimana. La gestione di tale farmaco, nella nostra struttura a mission infettivologica, è iniziata a maggio 2017. Il farmaco è stato utilizzato secondo indicazioni registrative ed in alcuni casi in off label seguendo l'iter autorizzativo previsto in azienda e previa acquisizione da parte della Farmacia interna della documentazione necessaria. Obiettivo dello studio è stato valutare l'efficacia dell'uso off-label di tale farmaco.

Materiali/metodi. Sono state analizzate tutte le schede pervenute in Farmacia dei pazienti trattati con dalbavancina per indicazioni e per durata di trattamento diversi da quelle autorizzate.

Risultati. Da maggio 2017 a giugno 2018 sono stati trattati 57 pazienti in label e 9 off-label. Tutti gli off-label hanno ricevuto un trattamento di 6 fiale per una spesa di 20.888 euro pari al 24% della spesa totale di dalbavancina. Dei pazienti trattati, 4 erano affetti da infezione della cute e dei tessuti molli, 2 avevano una diagnosi di osteomielite da S aureus, 1 era affetto da infezione di endoprotesi vascolari da streptococco gruppo milleri, 1 da endocardite su PMK da S.epidermidis, 1 da endocardite su valvola protesica aortica. Quattro trattamenti sono stati effettuati in off label per durata e 5 trattamenti per durata e indicazione. In collaborazione col reparto di Infettivologia sono stati raccolti dati sugli esiti di tali trattamenti. In 5 casi si è avuta la risoluzione completa, in 3 casi si è avuta normalizzazione della PCR e si resta in attesa di follow up, in 1 caso i dati sull'esito non sono ancora disponibili.

Conclusioni. Il Farmacista, nella gestione dell'off-label legato agli antibiotici di nuova introduzione, riveste un ruolo fondamentale per supportare il clinico nel trattamento di patologie infettivologiche complesse, per le quali, spesso non esistono alternative terapeutiche, nel rispetto degli adempimenti normativi. Fondamentale è la conoscenza degli esiti delle terapie strutturando una stretta collaborazione con il Reparto richiedente in tutte le fasi di cura.

[P:410]

REGIME TERAPEUTICO NEL PAZIENTE NAIVE IN HIV: ANALISI DELLE PRESCRIZIONI

Daniela Ardolino, Papai Nunzia, Marco Guerritore,

Antonella Nappi, Micaela Spatarella

Farmacio Ospedale Cotugno AORN Dei Colli, Napoli

Introduzione. Negli ultimi anni l'approccio al trattamento antiretrovirale nei pazienti naive si è notevolmente modificato sia per quanto riguarda le strategie da seguire sia per quanto riguarda i regimi terapeutici utilizzabili. Le linee - guida attuali