

consumo di antibiotici è stato in aumento per tutte le classi ATC, tranne per le penicilline (J01C) e i glicopeptidi (J01XA). La differenza più marcata si evidenzia nella classe J01XB01 con un consumo che si è ottuplicato. Il maggiore utilizzo di colistina è indice di pazienti con opzioni terapeutiche limitate e aventi patogeni Gram-negativi. L'uso di antibiotici risulta essere elevato in Italia in confronto alle medie internazionali. È necessario valutare il rapporto beneficio rischio e l'appropriatezza prescrittiva prima di prescrivere e assumere qualsiasi terapia antibiotica.

## **CURE PALLIATIVE E TERAPIA DEL DOLORE**

### **P300.**

#### **UTILIZZO DELLA RADIOFREQUENZA STP INTRARTICOLARE NEL TRATTAMENTO DELLA GONALGIA CRONICA: L'ESPERIENZA DI UN HUB DI TERAPIA DEL DOLORE**

*M. SCARPATO*<sup>1</sup>, *A. Cristinziano*<sup>1</sup>, *F. Telesco*<sup>2</sup>, *S. Maisto*<sup>2</sup>,  
*A. Piscitelli*<sup>3</sup>, *A. Papa*<sup>4</sup>, *M. Di Dato*<sup>4</sup>

<sup>1</sup> U.O.C. Farmacia Aorn dei Colli - Monaldi, Napoli

<sup>2</sup> Scuola di Specializzazione Farmacia Ospedaliera Federico II, Napoli

<sup>3</sup> Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera - UNISA, Fisciano (SA)

<sup>4</sup> U.O.S.D. Terapia antalgica - Aorn dei Colli - Monaldi, Napoli

**Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso:** La radiofrequenza (RF) è una tecnica di neuromodulazione i cui effetti terapeutici vengono utilizzati per il trattamento di sindromi dolorose farmacoresistenti. Nel 2012 Sluijter ha ideato una nuova modalità di radiofrequenza pulsata (STP) costituita da stimoli elettrici non regolari ma erogati con frequenza ed ampiezza casuali. STP è costituita da un generatore che trasmette corrente a un sottile ago elettrodo, inserito in un ago guida completamente teflonato tranne nella sua parte distale (punta attiva) grazie ad un sensore di temperatura viene monitorata la temperatura del tessuto. Rispetto alle altre tecniche di neuromodulazione, l'STP non è una metodica neurolesiva e può essere usata anche nel dolore neuropatico periferico. Il nostro obiettivo è stato quello di valutare l'efficacia della radiofrequenza STP nel trattamento della gonalgia cronica nel medio e lungo termine e i relativi costi rispetto alla terapia convenzionale e intrarticolare.

**Materiali-metodi/Timeline:** Nel 2018, sono stati arruolati 25 pazienti di età compresa tra i 18 e i 75 anni; si tratta di pazienti non responder alla terapia farmacologica, pazienti in trattamento con antinfiammatori e in multiterapia nonché pazienti recidivanti con un dolore articolare osteoartrosico di durata superiore ai sei mesi. Il dolore è stato valutato attraverso la Numeric Rating Scale (NRS) ai tempi T0, T2, T4, T12 e T24 ossia rispettivamente prima del trattamento, a 2, 4, 12 e 24 settimane dopo il trattamento di radiofrequenza STP. Agli stessi tempi è stato somministrato il questionario di Lequesne per la valutazione algo-funzionale dei pazienti. I dati sono stati riportati come mediana e range. I costi ottenuti dalle schede di trattamento dei pazienti sono: per STP, in media € 795 per ago utilizzato vs € 150 della terapia intrarticolare.

**Risultati/Follow up e Risultati:** L'NRS a T0 presentava un valore medio di 8 (con un range 6-10), a T2 6(4-7), T4 3(2-5), T12 3(2-5) e T24 4(3-7), le riduzioni dell'NRS ai diversi tempi di rilevazione rispetto a T0 sono risultate statisticamente significative ( $p < 0.05$ ). Il questionario di Lequesne a T0 mostra un valore medio di 18 (con range 13-22), T2 10(6-12), T4 5(3-8), T12 5(2-7), T24 7(4-10), le riduzioni rispetto al valore basale dei suddetti punteggi ai diversi tempi di rilevazione sono risultate significative. **Discussione e Conclusioni:** La radiofrequenza pulsata STP intrarticolare nel trattamento della gonalgia cronica si è dimostrata sia efficace che duratura nel tempo, come evidenziato dai valori a T12 e T24. Pur evidenziando dei costi più alti rispetto alla terapia farmacologica di riferimento, l'STP presenta dei vantaggi in termini di compliance per il paziente (il numero delle somministrazioni e la non interferenza tra le terapie farmacologiche). La prospettiva futura che si apre sulla base di queste osservazioni è quella di identificare quale target di pazienti è eleggibile al trattamento intrarticolare o con STP valutando il rapporto costo beneficio ottimale ed in linea con le tariffe PACC.

### **P301.**

#### **ATTIVAZIONE PROCEDURA DI ALLESTIMENTO DI PREPARAZIONI MAGISTRALI DI OLIO DI CANNABIS AL 10%**

*S. PILI*<sup>1</sup>, *A. PRIOR*<sup>1</sup>, *S. ZUCCARELLI*<sup>1</sup>, *E. MANTERO*<sup>1</sup>,

*C. BERTAGNINI*<sup>1</sup>, *F. DI BIASE*<sup>1</sup>, *S. NOBILE*<sup>1</sup>

<sup>1</sup> ASL 3 - OSPEDALE VILLA SCASSI, GENOVA

**Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso:** Negli ultimi anni la ricerca scientifica ha fornito una serie di informazioni sui possibili usi terapeutici dei principi attivi della Cannabis per coadiuvare il trattamento di alcune patologie o ridurre i sintomi correlati a varie malattie. La nostra Regione ha normato i requisiti per l'erogazione a carico del Sistema Sanitario Regionale. **Materiali-metodi/Timeline:** Da Maggio 2019 è iniziato l'allestimento della preparazione galenica magistrale di olio di Cannabis presso la nostra Azienda, affiancando la preparazione di cartine in vigore dal 2015. Si è provveduto ad integrare la dotazione strumentale necessaria, acquistando un torchio meccanico per la spremitura del residuo di lavorazione. Per l'allestimento dell'olio di Cannabis al 10% vengono utilizzate infiorescenze con elevato contenuto di THC (THC 17-26% e CBD < 1%), utilizzando come veicolo olio di oliva FU secondo la metodica "Romano-Hazekamp". È stato concordato con i medici palliativisti aziendali un iter prescrittivo che permetta di suddividere le preparazioni con cadenza quindicinale. L'olio ottenuto viene ripartito in idonei flaconi ambrati da 25ml con contagocce da conservare tra 2 - 8°C. Un campione viene fatto titolare presso un laboratorio certificato per conoscere la concentrazione dei principi attivi (THC, CBD, CBA, THCA). **Risultati/Follow up e Risultati:** Finora sono state effettuate 6 preparazioni di olio di Cannabis (4060 ml) per 52 pazienti su prescrizione di tre medici specialisti in servizio nei centri individuati dalla Regione. È stato osservato che la produzione di olio consente di ridurre i tempi necessari all'allestimento rispetto alle cartine che comunque continueranno ad essere preparate almeno per i pazienti che non hanno tollerato la preparazione a base di olio (attualmente 3). Si registrano costi vivi legati alla titolazione del campione e tempistiche di attesa dei risultati prima della validazione della titolazione. Per mantenere l'organizzazione ottimale già avviata e per razionalizzare i costi relativi alla titolazione, si prevede di realizzare in futuro un unico lotto mensile di olio. **Discussione e Conclusioni:** L'allestimento della preparazione di olio di Cannabis 10% da assumere per via orale, rispetto alla formulazione in cartine, consente di ottenere un preparato contenente una quantità titolata di principi attivi e già pronta all'uso per il paziente, in accordo con le linee guida regionali. Nel periodo osservato, la nuova produzione adottata in laboratorio ha complessivamente dato esiti positivi dal punto di vista organizzativo, gestionale e delle risorse utilizzate. **Bibliografia:** L. R. n. 26/2012; L. R. n. 28/2013; Luigi L. Romano, Arno Hazekamp "Cannabis Oil: chemical evaluation of an upcoming cannabis-based medicine. Cannabinoids 2013;1(1):1-11.

### **P302.**

#### **PREPARAZIONI MAGISTRALI A BASE DI CANNABIS: MONITORAGGIO DELL'ADERENZA PRESCRITTIVA, SICUREZZA ED EFFICACIA TERAPEUTICA**

*A. ZUNINO*<sup>1</sup>, *R. CARDINI*<sup>1</sup>, *F. FILAURO*<sup>1</sup>, *F. CALAUTTI*<sup>1</sup>,

*L. GIOVANNINI*<sup>1</sup>, *K. BERLOLOTTO*<sup>1</sup>, *E. ZANINONI*<sup>1</sup>,

*D. CAMPANELLA*<sup>1</sup>, *C.E.A. FRAGUGLIA*<sup>1</sup>

<sup>1</sup> S. C. FARMACIA E. O. OSPEDALI GALLIERA, GENOVA

**Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso:** Vista l'eterogenea disponibilità di forme farmaceutiche per l'allestimento di cannabis terapeutica, il farmacista ospedaliero, si pone quale figura cardine per valutare, in termini di compliance, efficacia e sicurezza, l'uso di tali preparazioni. In tale ottica, è stata effettuata un'analisi retrospettiva dei pazienti attualmente in cura con cannabis terapeutica presso l'Ente. **Materiali-metodi/Timeline:** Sono state analizzate prescrizioni e risposta terapeutica di 77 pazienti in trattamento dal 29/10/2014 al 13/06/2019. Il campione di pazienti in trattamento risultava variamente distribuito con il raggiungimento, nel 2016, di un picco massimo di pazienti in cura pari a 43. I dati inerenti alla dispensazione sono stati raccolti utilizzando specifici software informatici e consultando le cartelle cliniche. Inoltre, al momento della dispensazione, il farmacista ha svolto un'attività di counselling al fine di fornire informazioni utili al paziente circa le modalità di preparazione, assunzione e conservazione del decotto. **Risultati/Follow up e Risultati:** Dei pazienti analizzati 52 hanno interrotto la terapia per decesso o inefficacia. I 27 pazienti attualmente in terapia (72% donne 18% uomini) risultano così suddivisi: 20 in trattamento con cannabis olandese, 3 con cannabis canadese e 4 con cannabis italiana. Tali

prescrizioni sono supportate dalle motivazioni prescrittive previste a livello regionale (Delibera regionale n°78 del 11/04/2018): nello specifico il 56% dei pazienti assume cannabis per il "controllo del dolore cronico moderato-severo refrattario alle terapie farmacologiche in commercio"; il 28% per "patologie neurologiche o fibromialgia"; il 16% per "controllo della nausea e del vomito in pazienti oncologici". Nell'anno 2019 sono stati effettuati 15 switch terapeutici: 13 casi da cannabis olandese a canadese per motivi legati a carenza produttiva, senza variazioni significative in termini di aderenza ed efficacia clinica, 2 casi da cannabis olandese a cannabis italiana a causa di un'eccessiva azione centrale. Non sono state riscontrate ADR, ad eccezione di un unico paziente che ha riferito sonnolenza. Durante l'attività di counselling, il farmacista ha rilevato, nel 75% dei pazienti, difficoltà nella gestione quotidiana della preparazione del decotto. **Discussione e Conclusioni:** Il farmacista ospedaliero, collaborando con i clinici del reparto di Terapia Antalgica ha consentito una gestione ottimale della continuità terapeutica dei pazienti. Nell'ottica di una multidisciplinarietà, è auspicabile, per il futuro, un maggior coinvolgimento della figura del farmacista ospedaliero, anche alla luce delle nuove emergenti forme di allestimento della cannabis, tra le quali l'olio terapeutico, che richiedono e assicurano una concentrazione di THC e CBD standardizzata e riproducibile.

## **DISPOSITIVI MEDICI E DISPOSITIVO VIGILANZA**

### **P303.**

#### **MANAGEMENT DEI CAMPIONI GRATUITI DI DISPOSITIVI MEDICI**

*N. FARONI<sup>1</sup>, A. ZALTIERI<sup>1</sup>, F. FILIDORO<sup>1</sup>,  
G. ZACCHI<sup>1</sup>, F. BERTOLA<sup>2</sup>, V. ORLANDO<sup>1</sup>*

<sup>1</sup> Fondazione Poliambulanza Istituto Ospedaliero, Brescia

<sup>2</sup> Spedali Civili, Brescia

**Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso:** Il nuovo Regolamento riguardante i Dispositivi Medici (UE) 2017/745 (MDR), che entrerà in vigore dal 26 maggio 2020, abroga la Direttiva 93/42/CEE (MDD) entrata in vigore il 25 Maggio 2017 e la direttiva 90/385/ CEE (dispositivi medici impiantabili attivi). Alla luce del nuovo regolamento, il nostro progetto nasce con l'obiettivo di tracciare l'ingresso e la distribuzione dei dispositivi medici forniti gratuitamente ai reparti e di assicurare e garantire conformità, efficacia clinica, prestazione e sicurezza. Inoltre la tracciabilità del DM è fondamentale in caso di segnalazioni di dispositivo-vigilanza.

**Materiali-metodi/Timeline:** La Farmacia interna, in collaborazione con i Project Manager di Fondazione Poliambulanza, ha creato un sistema informatizzato per la gestione dei dispositivi medici marcati CE forniti gratuitamente. La caposala del reparto inserisce, nella piattaforma "Agaweb", la richiesta di campionatura solo se in possesso di scheda tecnica con i formalismi previsti dalla normativa. La richiesta di campionatura segue diversi iter di approvazione. Per primo il RSS (Responsabile di Struttura Semplice), poi il RSC (Responsabile di Struttura Complessa) e successivamente avviene l'approvazione da parte del Servizio di farmacia che inoltra la richiesta di campionatura al fornitore e l'eventuale modulo per l'accesso dello Specialist al reparto. La farmacia può richiedere anche la valutazione di un secondo ordinatore (SPP- servizio protezione e prevenzione, se il dispositivo possiede una scheda di sicurezza oppure del SIC servizio di ingegneria clinica, se il dispositivo necessita di un macchinario elettrico). L'iter si conclude con l'approvazione della DS (direzione sanitaria). Il DM verrà consegnato in farmacia, e dopo la presa visione da parte del farmacista e la valutazione di tutte le caratteristiche che deve possedere (CE, lotto, scadenza, mandatario europeo, etc), verrà inviato in reparto per poter essere testato. **Risultati/Follow up e Risultati:** In tutto l'anno 2018 sono state inoltrate, alla farmacia, 200 richieste di campionatura. Valutando i primi 5 mesi del 2019, si registrano ben 130 richieste, una media di 10 richieste in più, al mese. Tutti i DM sono stati tracciati nella totalità del percorso e sono stati valutati secondo normativa vigente. **Discussione e Conclusioni:** Il sistema ha permesso di raccogliere i dati nel database aziendale, individuare e valutare nuove tipologie di DM di interesse per i clinici e si è dimostrato un valido supporto per il controllo capillare in caso di segnalazioni di dispositivo-vigilanza.

### **P304.**

#### **MISCELAZIONE ANTIBIOTICA CON SOSTITUTO OSSEO IN PAZIENTE CON OSTEOMIELETTITE: UN CASE REPORT**

*M. CESCA<sup>1</sup>, A. GANDINI<sup>1</sup>, I. BOLCATO<sup>1</sup>, B. MAGNAN<sup>1</sup>, P. MARINI<sup>1</sup>*

<sup>1</sup> AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA, Verona

#### **Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso:**

L'osteomielite è una condizione patologica che si manifesta come infezione dei tessuti osteo-articolari, il più delle volte causata da un trauma oppure da un intervento chirurgico. Ad oggi non c'è un'univoca modalità di trattamento, a causa della grande variabilità dei microrganismi patogeni. Un paziente di 55 anni affetto da osteomielite è stato sottoposto a intervento di osteotomia valgzante di tibia sinistra con placca, viti e innesto di sostituto d'osso sintetico. Durante il decorso post-operatorio si è sviluppata un'infezione da Staphylococcus Aureus nel sito della ferita chirurgica. Nonostante l'antibiototerapia e un nuovo intervento di pulizia chirurgica si è mantenuto il quadro di deiscenza purulenta della ferita. L'unica strategia terapeutica in questi casi consiste nell'utilizzo di un particolare sostituto d'osso approvato FDA per siti infetti, da miscelare con antibiotici che, oltre ad assolvere alla duplice funzione di colmare la perdita di sostanza ossea e di gestire l'infezione rilasciando antibiotico localmente, è riassorbibile e favorisce la formazione di osso autologo. La farmacia ospedaliera, coinvolta inizialmente nel processo di acquisizione del dispositivo, ha valutato il caso clinico e ha predisposto un'istruttoria da sottoporre all'attenzione della Direzione Sanitaria, poiché il processo di miscelazione dell'antibiotico con il dispositivo è da considerarsi fuori indicazione. La Direzione Sanitaria, visti i dati a supporto dell'utilizzo presenti in letteratura, ne ha approvato l'uso. **Materiali-metodi/Timeline:** Il paziente è stato sottoposto a Novembre 2018 al primo intervento. A seguito dello sviluppo dell'infezione, l'intervento di pulizia è stato programmato nel mese di Febbraio 2019. La farmacia ospedaliera è stata contattata per l'acquisto del sostituto osseo nel mese di Marzo 2019. Dopo l'approvazione del trattamento off-label è stata effettuata l'ultima operazione chirurgica. **Risultati/Follow up e Risultati:** Entro 3 mesi dall'intervento di pulizia chirurgica, che ha previsto la rimozione della protesi infetta e sostituzione con il nuovo dispositivo antibiotato, la farmacia ospedaliera ha richiesto ai clinici, mediante scheda cartacea, il follow up del paziente, che risulta in stato di miglioramento completo. **Discussione e Conclusioni:** L'esito favorevole del caso clinico riportato evidenzia l'importanza del farmacista nel processo di valutazione e acquisizione di nuovi dispositivi, nel monitoraggio delle terapie antibiotiche e delle richieste off-label, che da normativa devono seguire un iter autorizzativo preciso e seguire gli esiti del paziente per verificare l'efficacia del trattamento. **Bibliografia:** Badie AA, Arafa MS Int Orthop. 2018 Jul; McPherson EJ et al, Joint Implant Surgery & Research Foundation. 2013 Mar. Scheda Tecnica Stimulan.

### **P305.**

#### **UTILIZZO PER VIA PERCUTANEA DI STENT BILIARI NEL TRATTAMENTO DELL'ITTERO OSTRUTTIVO MALIGNO ILARE IN PAZIENTI NON CANDIDABILI AD INTERVENTO CHIRURGICO**

*F. VECCHIONE<sup>1</sup>, M. BARBATO<sup>1</sup>, A. CARILLO<sup>1</sup>,  
O. GALLINARO<sup>1</sup>, R. NIOLA<sup>1</sup>*

<sup>1</sup> AORN A. CARDARELLI, NAPOLI

#### **Background e obiettivi/Introduzione e Descrizione caso:**

Evidenziare ruolo ed efficacia delle diverse tipologie di stent biliari posizionabili per via percutanea nei pazienti con ittero ostruttivo maligno ilare non candidabili ad intervento chirurgico. **Materiali-metodi/Timeline:** L'ittero ostruttivo maligno non trattabile chirurgicamente è responsabile di colangiti, sepsi, dolore, insufficienza epatica. Il drenaggio palliativo delle vie biliari rappresenta il trattamento principale in quanto è fondamentale in questi pazienti preservare la funzionalità epatica mantenendo un basso livello sierico di bilirubina (<3mg/dl) per poter praticare la chemioterapia. Lo stenting percutaneo può essere realizzato con stent metallici auto-espandibili (SEMS) che sono diventati lo standard in tale metodica. Infatti i SEMS, presentando un calibro maggiore rispetto agli stent plastici posizionabili per via endoscopica, garantiscono maggiore pervietà a lungo termine. Si trovano attualmente in commercio due tipologie di SEMS: i ricoperti e i non ricoperti; quest'ultimi, dotati di struttura tubulare a maglie larghe, consentono di evitare l'ostruzione di branche segmentarie