



XII Congresso Nazionale



**Sifact**  
SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACIA  
CLINICA E TERAPIA

**Dalla valutazione delle  
evidenze al governo  
dell'innovazione:**  
strategie e buone pratiche  
per il Servizio Sanitario  
Nazionale

Palazzo dei congressi  
*Piazza Adua, 1 - 50123 Firenze*

**VOLUME DEGLI ABSTRACT 2024**



# COMITATI

## Presidente del Congresso

Messori Andrea

## Comitato Scientifico del Congresso

Banfi Roberto  
Berti Sergio  
Campomori Annalisa  
Chiumente Marco  
Dusi Giulia  
Mamone Domenica  
Masini Carla  
Schincariol Paolo  
Scroccaro Giovanna  
Silvani Maria Chiara  
Trippoli Sabrina  
Venturini Francesca

## Consiglio Direttivo SIFaCT

Coppola Marina  
Damuzzo Vera  
Dusi Giulia  
Gallo Umberto  
Masini Carla  
Silvani Maria Chiara  
Sangiorgi Elisa  
Sanogo Seydou  
Venturini Francesca

## Comitato Organizzatore del Congresso

Biagini Stefania  
Billia Anna Rita  
De Simone Lorena  
Falzon Andrea  
Francesco Rimoli  
Gallucci Giovanna  
Mamone Domenica  
Martelli Alma  
Pittorru Mario  
Santarlaschi Benedetta  
Selleri Silvia  
Volpi Elisabetta

## Comitato Scientifico SIFaCT

Baldo Paolo  
Banfi Roberto  
Bertin Riccardo  
Brigati Giovanni  
Campomori Annalisa  
Cancanelli Luca  
Cerutti Eleonora  
Colicchio Arianna  
Crivellaro Giovanna  
Di Spazio Lorenzo  
Ferraiuolo Simona  
Gianguzzo Viviana Maria  
Giron Cecilia  
Lombardi Nicola  
Lupi Tiziano  
Maccari Erica  
Mengato Daniele  
Messori Andrea  
Ossato Andrea  
Paoli' Gabriella  
Pierracini Fabio  
Reggi Maria  
Rivano Melania  
Russi Alberto  
Saran Camilla  
Schievenin Federica  
Schincariol Paolo  
Spennato Stefania  
Tessari Roberto  
Torni Federica  
Trapanese Maria  
Urru Silvana  
Vecchia Stefano  
Veraldi Marianna  
Zanchetta Giulia  
Zorretto Giorgia

# ABSTRACT

1033 - Case report: Vemurafenib in regime off-label e radioterapia per il trattamento di un paziente affetto da sarcoma istiocitico refrattario BRAF mutato

*De Lazzari E (1), Basso M (1), Favretto L, Beghetto A, Russi A (1), Zorzetto G (1), Saran C (1), Coppola M (1) 1) Farmacia, Istituto Oncologico Veneto IOV-IRCCS, Padova 2) Dipartimento Scienze del Farmaco, Università degli Studi di Padova*

## OBIETTIVO

Valutare l'efficacia e la sicurezza del trattamento in regime off-label di un paziente affetto da sarcoma istiocitico refrattario con mutazione BRAF V600E e revisione della casistica in letteratura.

## INTRODUZIONE

Il sarcoma istiocitico è una neoplasia rara, spesso refrattaria alla chemioterapia, con prognosi infausta. Un paziente di 81 anni con diagnosi di dicembre 2022, localizzazioni sovra-, sotto-diaframmatiche e ossee è stato trattato in prima linea secondo regime COMP dimostrando refrattarietà. Per la presenza di una voluminosa massa bulky sottomandibolare con sintomi da compressione vascolare è stata tentata una citoriduzione con desametasone e vinblastina senza beneficio clinico. In considerazione della presenza della mutazione di BRAF V600E è stato considerato un approccio di target therapy.

## METODI

L'analisi è stata effettuata estraendo ed analizzando le informazioni riportate nella Piattaforma Servizi Farmaceutici della Regione Veneto per gli usi off-label (REFOL), oltre a quelle contenute nella cartella clinica in uso presso l'istituto, dopo condivisione con i clinici referenti. Ad integrazione è stata effettuata un'analisi della letteratura.

## RISULTATI

All'avvio della terapia con vemurafenib agli esami ematochimici si rilevava anemia, i restanti parametri nei limiti. Ad una mese di terapia il paziente manifestava riduzione iniziale della massa bulky e beneficio sui sintomi. In considerazione della voluminosità della lesione sottomandibolare si proponeva di combinare un approccio radioterapico localizzato. Alla rivalutazione strumentale a 4 mesi si evidenziava risposta parziale. Il paziente ha successivamente manifestato un progressivo declino cognitivo in assenza di un quadro di progressione di malattia. Il paziente ha completato 6 cicli di trattamento con una PFS e OS di 10 mesi in assenza di tossicità di rilievo.

## DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

L'analisi del caso ha confermato la fattibilità e il beneficio, in particolare sui sintomi, di un approccio di terapia target in regime off-label, combinato alla radioterapia, in un paziente con una forma di sarcoma chemiorefrattario. Anche la tolleranza al trattamento è stata buona in un paziente anziano, seppure in assenza di comorbidità severe. In letteratura sono descritti rari casi con mutazione BRAF V600E, in uno il trattamento con vemurafenib ha portato risultati sovrapponibili.[1] Saranno necessarie ulteriori valutazioni e in coorti di pazienti più ampie per verificare il profilo di rischio e beneficio in questa patologia.

## BIBLIOGRAFIA

[1] Branco B, et al. Targeted therapy of BRAF V600E-mutant histiocytic sarcoma: A case report and review of the literature. Eur J Haematol. 2019 Oct;103(4):444-448.

1032 - Analisi delle ADR in pazienti oncologici trattati con fluoropirimidine con genotipo noto e non noto in relazione ai polimorfismi del gene DPYD

*Bonaldo A (1), Berti E (2), Maccari E (3), Coppola M (2)* 1. Università degli Studi di Padova, Dipartimento di Scienze Farmaceutiche, Italia 2. Istituto Oncologico Veneto, UOC Farmacia, Padova, Italia 3. Università di Verona, Dipartimento di Diagnostica e Sanità Pubblica, Italia

## OBIETTIVO

Stimare quali-quantitativamente e confrontare le ADR indotte da 5FU e capecitabina in relazione alle caratteristiche cliniche e alla presenza di polimorfismi del gene DPYD.

## INTRODUZIONE

Le fluoropirimidine (FP) sono molto utilizzate in oncologia, ma nonostante la comprovata efficacia, presentano un indice terapeutico molto ristretto e predire la risposta individuale al trattamento e le reazioni avverse (ADR) rimane ancora una criticità. Molti studi hanno indagato il ruolo dell'enzima DPD, codificato dal gene DPYD, nel metabolismo di questi farmaci e hanno portato le Agenzie Regolatorie ad emanare raccomandazioni che sottolineano l'importanza di un corretto screening genetico pre-terapia e la necessità di una riduzione di dose in presenza di alcuni specifici polimorfismi.

## METODI

Lo studio osservazionale ha incluso 200 pazienti con tumori solidi trattati con 5FU (coorte F) e capecitabina (coorte C) nel periodo 1° luglio-31 dicembre 2022 presso l'Istituto Oncologico Veneto. Unico criterio di esclusione: precedenti trattamenti con FP. Dalla cartella clinica elettronica sono stati raccolti dati sociodemografici e clinici, analisi genetiche, numero e natura di ADR. Le analisi sono state condotte con metodi di statistica descrittiva sul campione totale e per sottogruppi, stratificando per diagnosi, PS ECOG, età. Le tossicità classificate secondo CTCAE v 5.0. Un'ulteriore analisi è stata condotta sui pazienti con polimorfismi del gene DPYD per stimare l'impatto sulle ADR.

## RISULTATI

183 pazienti (93,5%) hanno riportato ADR (n=708) con una media di 3,8 ADR per persona, senza differenza numerica significativa tra le due coorti. Più frequenti le ADR gastrointestinali (n=297), cutanee (n=102) e ematologiche (n=74). La cardiotoxicità ha colpito maggiormente i soggetti della coorte F, che hanno riportato anche neutropenia grave con frequenza maggiore. L'eritrosiemesia palmo-plantare è comparsa soprattutto nella coorte C. Non sono state evidenziate particolari correlazioni tra comparsa di ADR e età del paziente o l'ECOG PS all'inizio del trattamento. La maggior parte dei soggetti (n=167) è stata sottoposta a screening genetico per la rilevazione di polimorfismi del gene DPYD e in 7 ne è stata riscontrata la presenza.

## DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Dal presente lavoro emerge la necessità di investigare in maniera più approfondita le tossicità cardiache riportate e la correlazione tra la patologia oncologica in trattamento e la comparsa di ADR. Le riduzioni di dosaggio sono state applicate secondo le raccomandazioni delle Agenzie Regolatorie ai soggetti portatori di polimorfismo, i quali non hanno presentato ADR più severe o in numero maggiore.

## BIBLIOGRAFIA

-

1031 - Valutazione delle reazioni avverse nel paziente anziano in un'Azienda Ospedaliera della Regione Sardegna

*Melis S. (1) Gheza S.G. (2), Ferrari A. (2), Simbula S. (2), Summo O. (2), Piras M. (2), Pedrazzini A. (2), Sanna G. (2) - 1 Scuola di Specializzazione in Farmacologia e Tossicologia Clinica, Università degli Studi di Cagliari, 2) S.C. Farmacia ARNAS G. Brotzu*

## OBIETTIVO

Valutare l'andamento e le caratteristiche delle segnalazioni di sospetta ADR nei pazienti anziani inserite in RNF dall'Azienda Ospedaliera negli ultimi 5 anni.

## INTRODUZIONE

Le reazioni avverse a farmaco (ADR, Adverse Drug Reaction) rappresentano una problematica significativa nel contesto della pratica clinica, in particolare nei pazienti anziani ospedalizzati che presentano spesso la co-esistenza di patologie croniche e acute. Inoltre, a causa delle alterazioni fisiologiche legate all'età i pazienti anziani sono maggiormente esposti a politerapie, con conseguente aumento del rischio di interazioni farmacologiche. In ambito ospedaliero, la sorveglianza attiva delle ADR è essenziale per migliorare la sicurezza terapeutica e prevenire esiti negativi.

## METODI

L'analisi è stata condotta estraendo dalla Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) tutte le segnalazioni inserite dall'Azienda Ospedaliera nel periodo dal 1 Ottobre 2019 a 30 Settembre 2024. Sono state selezionate le segnalazioni che hanno riportato ADR nei pazienti anziani ( $\geq 65$  anni). Oltre al numero di segnalazioni è stata analizzata la fonte, il sesso, la gravità, la classe terapeutica e la SOC (System Organ Class).

## RISULTATI

Le segnalazioni inserite sono state 706 di cui il 26% (186) hanno interessato la fascia d'età dei pazienti anziani. Si è trattato di segnalazioni spontanee, provenienti per il 65% da medici, per il 30% da farmacisti e per il 5% da altri operatori sanitari. Il 51% dei pazienti erano donne e il 48% uomini. 70 segnalazioni su 186 (37,6%) riportavano sospette ADR gravi e sono stati riportati 5 casi di decesso. Il 28% dei pazienti era in politerapia e di questi più della metà hanno presentato ADR gravi (15%) a farmaci antineoplastici e immunomodulatori. Le SOC maggiormente segnalate sono state patologie gastrointestinali (26%), generali (24%), del sistema nervoso (20%), respiratorie e della cute e del tessuto sottocutaneo (16%).

## DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

La maggior parte delle ADR ha interessato per lo più pazienti affetti da patologie oncologiche, il cui accesso in ospedale esulava dalla ADR stessa. Considerato che le segnalazioni in esame si riferiscono a pazienti anziani fragili, sarebbe interessante verificare l'assunzione di eventuali farmaci concomitanti, dato carente nelle segnalazioni, la cui presenza potrebbe aumentare il rischio di interazioni tra farmaci. Questa analisi può essere un punto di partenza per suggerire strategie preventive mirate, in collaborazione con le altre figure professionali coinvolte nella gestione del paziente anziano in ospedale.

## BIBLIOGRAFIA

<https://www.aifa.gov.it/-/l-uso-dei-farmaci-nella-popolazione-anziana-in-italia-2019> (08.10.2024)

1030 - Risparmio economico e riduzione degli sprechi attraverso il recupero e riutilizzo di farmaci: esperienza di un IRCCS oncologico

*Berti E, Di Sarra F, Coppola M - Istituto Oncologico Veneto - IOV IRCCS, UOC Farmacia, Padova, Italia*

## OBIETTIVO

Implementazione dell'attività di recupero e riutilizzo dei farmaci erogati in Distribuzione Diretta per la sostenibilità del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) e la tutela della salute

## INTRODUZIONE

Le terapie oncologiche richiedono un'elevata personalizzazione delle dosi soprattutto per la gestione delle tossicità. I dati del nostro Istituto indicano che il 41,5% dei pazienti effettua una riduzione di dose già al secondo ciclo di terapia. I farmaci sono erogati in confezioni intere che, a seguito di modifica o interruzione del trattamento, restano inutilizzate, costituendo un elevato spreco per il SSN. Con DGR n°2311/2014 la Regione Veneto ha promosso il recupero di medicinali non utilizzati dai pazienti, stabilendo le Linee Guida per le Strutture sanitarie.

## METODI

A partire dal 2015 i farmaci resi dai pazienti sono gestiti in un magazzino dedicato secondo le indicazioni presenti nelle Linee Guida e riprese nella procedura aziendale. Tutte le erogazioni a nuovi pazienti per riutilizzo sono tracciate per quantità, lotto e scadenza e valorizzate in base all'effettivo costo medio ponderato dell'anno di riferimento. I farmaci sottoposti a registri di monitoraggio AIFA e oggetto di accordi negoziali basati sull'outcome sono erogati solo al superamento del periodo previsto dall'algoritmo dell'accordo stesso. I trattamenti off-label autorizzati rappresentano un criterio di preferenza nella scelta del riutilizzo dei farmaci.

## RISULTATI

Negli anni è stato evidenziato un netto aumento dell'importo valorizzato per l'attività di recupero e riutilizzo dei medicinali resi dai pazienti. Il valore totale dei farmaci recuperati dall'inizio della rendicontazione è stato di 1,2 milioni di euro, corrispondente a 4.212 confezioni di farmaci recuperate e 3.949 riutilizzate. Nel 2023 il valore recuperato è stato di € 286.192 e quello riutilizzato di € 248.223, corrispondente allo 0.5% della spesa farmaceutica per la distribuzione diretta nello stesso anno. I farmaci con ATC L01/02/04 rappresentano il 96% del valore economico totale, pari a circa il 53% delle confezioni recuperate (780). Il restante 47% è costituito quasi totalmente da eparine a basso peso molecolare (ATC B01).

## DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Il paziente oncologico ha acquisito soprattutto negli ultimi anni elevata coscienza del proprio percorso di cura, anche dal punto di vista della spesa farmaceutica. L'attività di recupero e riutilizzo dei farmaci rappresenta un'opportunità per garantire la sostenibilità del SSN e il diritto alla salute. La tracciabilità dei farmaci recuperati/riutilizzati ha consentito una rendicontazione qualitativa e quantitativa, oltre che una gestione efficiente delle scadenze, minimizzando il numero di confezioni inutilizzate. L'implementazione di attività di dose unitaria permetterebbe il recupero anche delle confezioni parzialmente utilizzate, compresi i farmaci commercializzati in flaconi multidose, attualmente non rispondenti ai criteri previsti.

## BIBLIOGRAFIA

1. DGR n. 2311 del 09 dicembre 2014: Approvazione Linee Guida relative all'attività di restituzione, donazione e recupero di medicinali da riutilizzare.

1029 - Impatto della luce sulla real-life di Bevacizumab (Avastin®) e Durvalumab (Imfinzi®) durante la manipolazione in farmacia ospedaliera

*Elisabetta De Diana (1,3), Luca Menilli (2), Nicola Luigi Gallon (1), Chiara Sottoriva (1), Marina Coppola (2), Giorgia Miolo (1)- 1)Dipartimento di Scienze del Farmaco, Università degli Studi di Padova 2)UOC Farmacia Ospedaliera, Istituto Oncologico Veneto IOV IRCCS Padova 3)Dipartimento di Chimic*

## OBIETTIVO

Lo studio ha lo scopo di valutare la stabilità di anticorpi monoclonali (mAb) sottoposti a stress luminoso nella real-life della farmacia ospedaliera dove vengono diluiti e somministrati ai pazienti.

## INTRODUZIONE

Gli anticorpi monoclonali si sono dimostrati efficaci per il trattamento di diverse patologie grazie alla loro specificità verso il target. La loro natura proteica li rende soggetti ad instabilità chimica e fisica, e ciò può riflettersi in una diminuzione della loro attività terapeutica. La stabilità durante la loro manipolazione in farmacia ospedaliera necessita di maggiori studi, poiché durante la real-life essi sono sottoposti a fattori di stress come l'esposizione alla luce durante la loro preparazione nelle sacche per infusione e somministrazione al paziente. [1]

## METODI

Entrambi gli anticorpi monoclonali sono stati analizzati per mezzo di tecniche spettroscopiche (derivata seconda di spettri UV e dicroismo circolare), al fine di determinare eventuali modifiche nella struttura secondaria e terziaria di Bevacizumab e Durvalumab in seguito ad esposizione alla luce. Analizzando gli stessi campioni tramite spettrometria di massa (LC-MS/MS), si sono rilevate delle possibili ossidazioni e deamidazioni, oltre alla formazione di aggregati tramite elettroforesi (SDS-PAGE). Inoltre, utilizzando il kit Promega VEGF Bioassay e PDL-1/PD-1 Bioassay si è analizzato il mantenimento della capacità di riconoscere il rispettivo target molecolare.

## RISULTATI

Attraverso tecniche spettroscopiche, non sono state osservate variazioni nella struttura secondaria e terziaria dei due anticorpi in seguito ad esposizione alla luce. Tuttavia, l'analisi degli stessi campioni tramite spettrometria di massa (LC-MS/MS) ha rilevato ossidazioni e deamidazioni, di cui alcune appartenenti al sito di riconoscimento del target, oltre alla formazione di aggregati evidenziata per mezzo di elettroforesi (SDS-PAGE). Inoltre, nei test in vitro per il riconoscimento del target specifico dei mAbs, in entrambi i casi è stato possibile evidenziare una riduzione nella capacità di riconoscere il proprio target rispetto ai campioni non irradiati.

## DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

L'analisi di fattori di stress, come l'impatto dell'esposizione alla luce, tramite un approccio che valuta sia la stabilità chimico-fisica che il riconoscimento in vitro del target biologico, gioca un ruolo cruciale nell'individuare problematiche che potrebbero andare a minare l'efficacia terapeutica. In conclusione, sebbene i risultati di questo studio indichino che le modifiche subite dagli anticorpi durante la manipolazione in farmacia ospedaliera siano minime, è consigliabile adottare alcune misure precauzionali per ridurre l'esposizione alla luce di Bevacizumab (Avastin®) e Durvalumab (Imfinzi®). Questo aiuterà a garantire l'integrità dell'attività terapeutica del farmaco e a mitigare potenziali effetti collaterali.

## BIBLIOGRAFIA

1. Nejadnik, M.R., Randolph, T.W., Volkin, D.B., Schöneich, C., Carpenter, J.F., Crommelin, D.J.A., Jiskoot, W., 2018. Postproduction Handling and Administration of Protein Pharmaceuticals and Potential Instability Issues. *J Pharm Sci* 107, 2013–2019. <https://doi.org/10.1016/j.xphs.2018.04.005>

1027 - Sensibilizzazione alla segnalazione spontanea di ADR in un'Azienda Ospedaliera della Regione Sardegna.

*Melis S. (1) Gheza S.G. (2), Ferrari A. (2), Simbula S. (2), Summo O. (2), Piras M. (2), Pedrazzini A (2), Sanna G (2) - 1 Scuola di Specializzazione in Farmacologia e Tossicologia Clinica, Università degli Studi di Cagliari, 2) S.C. Farmacia ARNAS G. Brotzu*

## OBIETTIVO

Analisi dell'andamento e delle caratteristiche delle segnalazioni di sospetta reazione avversa (ADR) inserite in Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) dall'azienda ospedaliera nel periodo 2019-2024

## INTRODUZIONE

L'attenzione alla segnalazione di sospette reazioni avverse, protagonista durante l'emergenza COVID, è diminuita nel periodo post-pandemico. Per questo motivo, è importante che le aziende ospedaliere adottino misure per sensibilizzare gli operatori sanitari sull'importanza della segnalazione spontanea. Tra gli interventi, la S.C. Farmacia ha optato per la formazione a piccoli gruppi degli operatori sanitari, con il supporto del Centro Regionale di Farmacovigilanza e per la presenza di farmacisti formati in farmacovigilanza durante la Distribuzione Diretta (DD).

## METODI

L'analisi è stata condotta estraendo dalla RNF tutte le segnalazioni inserite dall'azienda ospedaliera nel periodo 2019-2024. Oltre al numero di segnalazioni sono state valutate la gravità, la fonte e la tipologia di dispensazione dei farmaci.

## RISULTATI

Nel periodo 2019-2024 sono state inserite n. 690 segnalazioni, di cui 45 nel 2019, 61 nel 2020, 454 nel 2021, 52 nel 2022, 39 nel 2023 e 84 nel 2024 (I-II-III trimestre). Confrontando i primi tre trimestri del 2023 con quelli del 2024 si osserva un aumento del 180% (da 30 a 84) nel n. di segnalazioni di ADR inviate. Nel 2023 il 38% ha presentato ADR gravi, nel 2024 il 26%. Inoltre, si è registrato un aumento del numero di segnalazioni provenienti dal farmacista, corrispondenti al 53% delle segnalazioni totali nel 2023 (16 su 30) e al 86% nel 2024 (72 su 84). La percentuale di segnalazioni provenienti da farmacista relative ad ADR manifestatesi dopo somministrazione di farmaci dispensati in DD è del 3% nel 2023 e del 71% nel 2024.

## DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

La formazione a piccoli gruppi ha coinvolto, oltre agli infermieri e i medici, anche gli specializzandi che hanno potuto utilizzare durante il tirocinio le competenze acquisite, aggiungendo il proprio contributo alla segnalazione in un sistema di farmacovigilanza già strutturato. I risultati evidenziano, che l'attività dei farmacisti con formazione in farmacovigilanza durante la DD consente di aumentare considerevolmente il numero di segnalazioni e di migliorarne la qualità, per farmaci i cui dati di sicurezza sono ancora carenti. Questo conferma l'importanza del counselling nella sorveglianza, nella valutazione e nella segnalazione di sospette reazioni avverse.

## BIBLIOGRAFIA

-

1026 - Magazzino Pre-sala (MPRE): un primo step verso l'informatizzazione del blocco operatorio dell'AUSL di IMOLA

*Ortolani E (1), Signoretta V (1), Russo R (1), Bitello C (1), Chiarello A (1), Lionello L (1), Khodeir (M), Biagi C (1), Paternoster L (1), Montagnaro G (1), Mazzolani M (1), Fadda A (1) 1) Direzione Assistenza Farmaceutica, Azienda USL di Imola*

## OBIETTIVO

Lo scopo di questo lavoro è presentare lo stato dell'arte del nuovo modello di gestione dei dispositivi medici e farmaci nel blocco operatorio (BO) e descrivere i possibili sviluppi futuri

## INTRODUZIONE

Il progetto del magazzino MPRE, avviato a novembre 2023, ha coinvolto Farmacia, Economato, Direzione Medica e Infermieristica. Nato per creare spazio all'attività chirurgica, la nuova logistica prevede lo stoccaggio dei beni sanitari presso un magazzino sottostante il BO con ripristino giornaliero delle scorte di sala e contestuale scarico a centro di costo (CDC). In questa fase iniziale si sono inclusi solo i beni sanitari a basso costo e largo consumo. Tale modello è stato oggetto di analisi secondo tecnica FMECA (Failure Mode and Effect Analysis) e si è redatta apposita procedura operativa.

## METODI

Dall'applicativo GAAC (Gestione informatizzata dell'Area Amministrativa Contabile) sono stati estratti i dati di consumo relativi al nuovo magazzino di reparto MPRE. Il periodo di riferimento è: 05/06/24 al 30/09/24.

## RISULTATI

Il magazzino MPRE gestisce 196 articoli diversi, di cui 128 economici e 68 di farmacia. Il costo unitario, minimo e massimo, delle risorse gestite è rispettivamente di 0,0039€ e di 84€. La giacenza media si attesta attorno ai 40.000€; l'indice di rotazione medio è di 7.17. Dal 05/06 al 30/09/24 il valore totale degli scarichi effettuati è stato di 92.654€; il totale delle righe di movimentazione è stato di 2.724, di cui 2.099 a CDC "blocco operatorio-costi comuni", 535 a CDC "anestesia-costi comuni". Questa nuova logistica permette di aumentare la sicurezza nel BO evitando lo stoccaggio di materiali ingombranti nelle aree adiacenti la sala (es. infusionali) altresì di migliorare le procedure di controllo delle scadenze dei beni utilizzati.

## DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Il magazzino di reparto MPRE ha dato il via all'informatizzazione della sala operatoria, promuovendo un'ottimizzazione dei processi logistici dei beni sanitari; esso ha infatti portato a una diminuzione delle scorte in sala e una registrazione dei consumi reali dei beni utilizzati in sala giornalmente. Lo sviluppo di tale modello sarà quello di includere le risorse ad alto costo e implementare l'interfaccia del gestionale GAAC con il software di sala. In questo modo si potranno effettuare analisi in relazione all'attività chirurgica, promuovendo un virtuoso e sostenibile impiego delle risorse nonché una maggiore sicurezza per il paziente grazie alla tracciabilità dei dispositivi medici e farmaci impiegati.

## BIBLIOGRAFIA

-

1025 - Utilizzo dei tromboelastografi e prescrizione di fibrinogeno in un centro HUB: un'analisi di correlazione

*C. Battistutta (1), E.Calzavara (1), E.Zanella (1), F. Venturini (1) 1: UOC Farmacia, Azienda Ospedale - Università Padova, Padova*

## OBIETTIVO

Comprendere se vi sia correlazione tra la prescrizione di fibrinogeno ev e l'introduzione dei tromboelastografi usati direttamente da alcune UO per la diagnostica rapida della coagulazione del sangue.

## INTRODUZIONE

I tromboelastogrammi (TEG) valutano in tempo reale la coagulazione, fornendo una visione completa della funzionalità emostatica e sono cruciali in situazioni emergenziali. Grazie ai Point-of-Care Testing (POCT), si eseguono test diretti al punto di cura, consentendo decisioni cliniche tempestive. I TEG POCT consentono una gestione personalizzata della coagulazione. Il fibrinogeno, plasmaderivato usato nei trattamenti emorragici, è essenziale in situazioni di deficit coagulativi. Linee guida consigliano un trattamento personalizzato, riducendo uso di emoderivati, tempi di ricovero e mortalità.

## METODI

Sono stati analizzati i dati di consumo dei test diagnostici dei tromboelastografi e i dati di prescrizione del fibrinogeno nelle Unità Operative (UO) che dispongono dei POCT/TEG. I dati di impiego del fibrinogeno ev, sono stati ricavati dalle quantità in grammi assegnate alle UO dopo validazione delle richieste motivate dal 2020 al 2024 (3°trim). I consumi di test diagnostici dai dati di distribuzione alle UO che hanno i POCT, anche a seguito di nuova aggiudicazione di Gara aziendale. I dati sono stati analizzati utilizzando metodi di statistica descrittiva. I test diagnostici POCT, non necessariamente sono refertati dalla Medicina di laboratorio. Il fibrinogeno è fornito da Piano Sangue.

## RISULTATI

I consumi di Fibrinogeno ev crescono in modo costante dal 2020 al 2023, passando da 1987g a 4927g e il trend per il 2024 è di 4830g. Anche i valori dei test mostrano un incremento, passando da 1650 nel 2020 a un picco di 2750 nel 2023. Le UO che registrano un maggior utilizzo di Fibrinogeno, sono le UO con Pazienti cardiocirurgici (597g nel 2023) e il trend sembra in leggera riduzione nel 2024 stimando 396g. L'impiego dei test in cardiocirurgia aumenta da 100 nel 2023 a 360 nel 2024. I reparti che usano i TEG POCT sono 5 oltre al Centro di Coagulopatie, alcuni hanno cominciato dal 2°sem 24. Questi costituiscono il consumo medio del 30% di Fibrinogeno ev distribuito a 45 reparti richiedenti. Le richieste motivate 2024 sono 1100.

## DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Le Linee Guida per le coagulopatie da trauma, sottolineano un approccio individualizzato e precoce includendo tromboprofilassi e test viscoelastici al punto di cura. La diagnostica rapida consente di ridurre l'uso di emoderivati, i tempi di degenza e la mortalità nei traumi gravi. L'impiego di TEG POCT sembra migliorare la gestione personalizzata della coagulazione, ottimizzando l'uso del fibrinogeno, specialmente nei reparti con pazienti cardiocirurgici. Questi risultati, però sono deboli ed evidenziano la necessità di tracciare prestazioni diagnostiche e medicinali somministrati per paziente, considerando la complessità clinica in modo da ricavare informazioni sia di appropriatezza clinica che gestionale, non deducibili solo dai consumi.

## BIBLIOGRAFIA

1: Lunde J, Stensballe J, Wikkelsø A, Johansen M, Afshari A. Fibrinogen concentrate for bleeding--a systematic review. *Acta Anaesthesiol Scand.* 2014 Oct;58(9):1061-74. doi: 10.1111/aas.12370. Epub 2014 Jul 24. PMID: 25059813. 2:Spahn DR, Bouillon B, Cerny V, et al. The European guideline on management of major bleeding and coagulopathy following trauma: fifth edition. *Crit Care.* 2019 Mar 27;23(1):98. CrossRef PubMed 3:Gestione dell'emorragia nel

1024 - La gestione del Diabete Mellito: un confronto tra terapia con microinfusore e terapia multi-iniettiva.

*Grossi L. (1), Lupi T. (1), Emilio N, Matera C. (1), Di Fabio L. (1) - (1) ASL 02 Abruzzo, P.O. "SS Annunziata", Chieti.*

## OBIETTIVO

L'obiettivo del presente abstract è un confronto, di alcuni parametri di interesse, tra il trattamento del diabete con microinfusore (AHCL), rispetto alla terapia multi-iniettiva (MDI).

## INTRODUZIONE

La gestione del diabete richiede un controllo rigoroso dei livelli di glucosio nel sangue. Due modalità di somministrazione dell'insulina sono il microinfusore (AHCL) e la terapia multi-iniettiva (MDI). Il microinfusore eroga insulina in modo continuo, in base alle necessità dell'individuo, mentre la terapia multi-iniettiva prevede l'uso di più iniezioni quotidiane di insulina. Vengono pertanto confrontati parametri, nell'ambito dei due diversi device, di interesse clinico, tra cui i valori medi percentuali di emoglobina glicata HbA1c, Time in Range, Time Below Range ed il Time Above Range.

## METODI

Il presente abstract è stato condotto grazie ai dati raccolti presso il Centro regionale di Diabetologia pediatrica del P.O. "SS Annunziata" di Chieti, nel periodo compreso tra Agosto 2022 e Luglio 2023. I pazienti sono stati monitorati per un totale di 12 mesi. Il numero di soggetti inclusi nello studio è pari a 220, e, di tali, 138 sono stati trattati con terapia multiniettiva, mentre 82 con microinfusore.

## RISULTATI

Come si può notare dai seguenti grafici, il trattamento con microinfusore risulta essere maggiormente efficace sotto numerosi punti di vista. In primo luogo, la percentuale media di emoglobina glicata HbA1c, nei 12 mesi, tra i diversi pazienti con AHCL è di circa il 6,6%, mentre con MDI risulta essere circa del 7,2%. Anche per quanto riguarda il Time in Range (70-180mg/dL) i risultati sono sicuramente a vantaggio di AHCL, con una percentuale pari a circa il 69% rispetto a MDI con il 58%. Risultati analoghi sono stati ottenuti sia per il Time below Range, che passa da una media di 1,7% per AHCL ad una media di 3,5% per MDI che per il Time above Range con percentuali del 21,5% per AHCL e il 24% per MDI.

## DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

In conclusione, il microinfusore (AHCL) offre un miglior controllo della glicemia, una riduzione degli episodi ipoglicemici e maggiore flessibilità, soprattutto per i pazienti con esigenze complesse o stili di vita attivi. Tuttavia, richiede un investimento economico iniziale più elevato. La terapia multi-iniettiva (MDI), pur essendo meno costosa e più semplice dal punto di vista tecnologico, può risultare meno efficace nel garantire un controllo glicemico stabile a lungo termine come mostrato nel presente lavoro.

Sebbene il microinfusore possa rappresentare una soluzione ottimale per la maggior parte dei pazienti, la MDI resta un'opzione valida, soprattutto in contesti di limitate risorse finanziarie.

## BIBLIOGRAFIA

-

1023 - Sospette reazioni avverse a farmaci determinanti accesso ospedaliero nel paziente anziano: analisi delle prescrizioni potenzialmente inappropriate

*Cadore A (1,2), Taci X (3), Faoro S (3), Camuffo L (3), Sigala S (2), Ferri N (1), Venturini F (3) - 1) Università degli Studi di Padova, 2) Università degli Studi di Brescia, 3) Azienda Ospedale - Università Padova*

## OBIETTIVO

Valutazione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse a farmaci (ADR) dovute a prescrizioni potenzialmente inappropriate che hanno determinato nei pazienti anziani accesso ospedaliero.

## INTRODUZIONE

Gli eventi avversi correlati ai farmaci sono una rilevante causa di morbilità e si stima che siano responsabili del 10-30% dei ricoveri ospedalieri nei pazienti anziani [1]. Questa popolazione è particolarmente vulnerabile alle ADR a causa di comorbidità multiple, deterioramento cognitivo e funzionale, alta prevalenza di polifarmacoterapia e cambiamenti nella farmacocinetica e farmacodinamica legati all'età. Inoltre, la prescrizione di farmaci potenzialmente inappropriati (PIM) è molto diffusa in questa fascia di popolazione, determinando in maniera significativa ADR e ricoveri ospedalieri [1]

## METODI

Dalla Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) è stata effettuata un'estrazione dei dati relativi alle segnalazioni di sospette reazioni avverse provenienti dall'Azienda Ospedale - Università Padova nel periodo compreso tra gennaio 2023 e maggio 2024. Sono stati inclusi pazienti di età pari o superiore ai 65 anni. Le segnalazioni sono state analizzate considerando il genere, la gravità ed i farmaci sospetti. Seguendo i criteri di Beers [2] è stata condotta un'analisi dei farmaci potenzialmente inappropriati nella popolazione anziana. L'età dei pazienti è stata riportata come mediana (IQR)."

## RISULTATI

Dalla RNF sono state estratte un totale di 252 segnalazioni. L'età mediana dei pazienti era di 78 anni (IQR: 71-84), con una prevalenza del 56% di femmine (n=142) e 44% di maschi (n=110). Il 52% delle segnalazioni era classificato come grave (n=130), mentre il 48% non grave (n=122). Le segnalazioni relative ai farmaci inclusi nei criteri di Beers sono state 43 (17% del totale), con un'età mediana dei pazienti di 82 anni (IQR: 75-88). Di queste segnalazioni, il 44% riguardava pazienti di sesso femminile (n=19) ed il 56% pazienti di sesso maschile (n=24); inoltre, il 65% (n=28) era classificato come grave. I farmaci più frequentemente segnalati sono stati rivaroxaban (28%, n=12), warfarin (16%, n=7) ed ibuprofene (12%, n=5).

## DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

I dati evidenziano segnalazioni gravi tra i pazienti anziani, con una percentuale importante associata a farmaci inclusi nei criteri di Beers, considerati potenzialmente inappropriati in questa fascia di età. Gli anticoagulanti, come rivaroxaban e warfarin, sono stati coinvolti in un numero elevato di segnalazioni gravi. La maggiore età nei pazienti trattati con farmaci inclusi nei criteri di Beers suggerisce una maggiore vulnerabilità agli effetti avversi. L'analisi sottolinea l'importanza di monitorare l'uso di farmaci potenzialmente inappropriati negli anziani. Interventi come la revisione della terapia farmacologica e un'accurata gestione del rischio potrebbero ridurre le reazioni avverse, migliorando la sicurezza dei trattamenti.

## BIBLIOGRAFIA

1. Parameswaran Nair, Nibu et al. "Hospitalization in older patients due to adverse drug reactions - the need for a prediction tool." *Clin Interv Aging*. 2016;11:497-505. Published 2016 May 2. doi:10.2147/CIA.S99097 2. By the 2023 AGS Beers Criteria® Update Expert Panel. "American Geriatrics Society 2023 updated AGS Beers Criteria® for potentially inappropriate medication use in older adults." *J Am Geriatr Soc*. 2023;71(7):2052-2081. doi:10.1111/jgs.18372

1022 - Analisi dell'andamento degli indicatori del PNCAR 2022-2025 (riduzione del 10% rispetto al triennio precedente dei carbapenemi e fluorochinoloni)

*Pierro I. (1), Blanco A. (1), De Santis B. (1), Giuliano A. (1), Comitini A. (1), Migliorisi E. (1) Siracusa A. (1) Cali M.C. (2) 1) U.O.C. Farmacia Ospedaliera Ospedale G. Paolo II ASP Ragusa 2) U.O.C. Malattie Infettive Ospedale G. Paolo II ASP Ragusa*

## OBIETTIVO

Verificare se i consumi ospedalieri nella nostra ASP dei fluorochinoloni e dei carbapenemi sono in linea con gli indicatori del PNCAR (riduzione del 10% rispetto al triennio precedente).

## INTRODUZIONE

Il 30 novembre 2022 è stato approvato il "Piano Nazionale di Contrasto all'Antibiotico-Resistenza (PNCAR) (1)2022-2025", che detta linee strategiche e indicazioni operative per affrontare il problema dell'Antibiotico resistenza (AR), mettendo in primo piano l'approccio multidisciplinare e la visione One Health. Rispetto al precedente PNCAR (2017-2021) ha mantenuto l'indicatore relativo al consumo dei fluorochinoloni (<10%) e ha aggiunto quello relativo al consumo dei carbapenemi (<10%). Il Rapporto Osmed (2)2022 esprime i consumi ospedalieri in DDD (Defined Daily Dose)/100 giornate di degenza.

## METODI

Sono stati estratti i dati di consumo (espressi in DDD) mediante software aziendale, stratificati per anno (dal 2017 al I semestre del 2024), per ATC al IV livello, J01DH CARBAPENEMI e J01MA FLUOROCHINOLONI e molecola. Sono stati analizzati solo i consumi ospedalieri, esclusi pertanto quelli territoriali e di distribuzione diretta. I dati sulle giornate di degenza sono stati forniti dal Controllo di gestione Aziendale. Infine tramite foglio di calcolo excel sono state inserite tabelle pivot e calcolati i dati in DDD/100 giornate di degenza, espressi in media per i dati sul triennio di riferimento e infine calcolata la variazione percentuale fra i 2 trienni di riferimento

## RISULTATI

Rispetto al dato nazionale nel 2022, 3,7 ddd/100 gg deg per i carbapenemi (CP) e 7,6 per i fluorochinoloni (FLQ), il dato aziendale risultava più basso per i CP (2,44) e più alto per i FLQ. L'andamento negli anni dimostra una netta riduzione dei FLQ, con un valore massimo di 18,28 nel 2018 e un valore minimo di 7,56 nel I semestre del 2024 e dei CP con un valore massimo di 3,85 nel 2021 e di 2,44 nel 2022. Il valore medio nel periodo 2018-2021 per i FLQ è di 12,86 e nel 2022-2024 è di 10,4 con una riduzione del 19%. Per i CP nel 2018-2021 3,55, nel 2022-2024 di 3,15 con una riduzione del 11%. Per le molecole più rappresentative di ogni classe si è osservata una riduzione del 9,3% per la Ciprofloxacina e del 10,76% per il Meropenem.

## DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Dai risultati emerge che nella nostra ASP i consumi di entrambe le classi sono decisamente in linea con gli indicatori, frutto dei progetti di antimicrobial stewardship (AS) che hanno previsto corsi di formazione, la pubblicazione del Registro sull'AR (3), riunioni del Team A S aziendale, nelle quali sono state dettate delle linee di indirizzo (PDTA aziendali) e restrizioni prescrittive, come l'obbligo di consulenza infettivologica per le terapie empiriche. Tuttavia, si osserva un incremento nel I semestre del 2024 rispetto al 2022 (+ 16%) dei CP, che va attenzionato e contestualizzato con i dati epidemiologici. Andranno in futuro analizzate delle differenze prescrittive emerse fra i tre diversi presidi ospedalieri e le Unità Operative.

## BIBLIOGRAFIA

- |   |   |              |   |
|---|---|--------------|---|
| 1 | <a href="https://www.epicentro.iss.it/antibiotico-resistenza/pncar-2022">https://www.epicentro.iss.it/antibiotico-resistenza/pncar-2022</a>                   | (07/10/2024) | 2 |
|   | <a href="https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1967301/Rapporto-OsMed-2022.pdf">https://www.aifa.gov.it/documents/20142/1967301/Rapporto-OsMed-2022.pdf</a> | (07/10/2024) | 3 |
|   | <a href="https://www.asp.rg.it/materiali-scientifici-pubblicazioni/3102">https://www.asp.rg.it/materiali-scientifici-pubblicazioni/3102</a>                   | (07/10/2024) |   |

**1021 - L'IMMUNOTERAPIA NEL CARCINOMA UROTELIALE: FOTOGRAFIA DI UN OSPEDALE PUGLIESE**

*Spennato S (1), Fulceri L (1), Amerì L (2) - 1)Ospedale Vito Fazzi Lecce, 2)Università degli Studi di Parma*

**OBIETTIVO**

Fare una overview sui trattamenti a base di immunoterapia per carcinoma uroteliale. Si analizza il n° di pazienti suddivisi per età e sesso trattati con avelumab, enfortumab vedotin, pembrolizumab.

**INTRODUZIONE**

Il tumore alla vescica rappresenta una delle forme tumorali più frequenti, preceduta dal tumore alla mammella, al colon retto, al polmone e alla prostata. La neoplasia ha un'incidenza maggiore nel sesso maschile e interessa prevalentemente pazienti anziani, con un'età superiore ai 50 anni. Nel 2019 è stata stimata, per ogni anno, la diagnosi di circa 29.200 nuovi casi in Italia e il trend risulta essere in aumento, soprattutto nel sesso femminile. Se in passato le strategie terapeutiche si limitavano a chemioterapia a base di platino - gemcitabina, negli ultimi anni si è avuta una rivoluzione.

**METODI**

Dal gestionale per le chemioterapie nella sezione report, abbiamo estrapolato i pazienti affetti da carcinoma uroteliale/vescica nel periodo 01/2022-08/2024. Tra questi abbiamo filtrato quelli trattati con farmaci immunoterapici: avelumab, enfortumab vedotin, pembrolizumab. Il report ottenuto è stato confrontato con i dati ricavati dal portale Aifa dal momento che tali Farmaci sono sottoposti a monitoraggio. Nella sezione ricerca paziente, filtrando per patologia e per farmaco abbiamo ottenuto l'elenco dei pazienti trattati nel periodo studiato. Entrando nel singolo paziente è stato possibile estrapolare dati quali età, trattamenti precedenti, trattamenti sospesi, trattamenti in corso.

**RISULTATI**

I pazienti trattati con avelumab nel periodo studiato risultano 16: di cui 13 di sesso maschile con età compresa tra 67-87 anni;3 pazienti donne hanno 66,78,86 anni. Per enfortumab vedotin in totale abbiamo 5 pazienti in trattamento: 4 maschi di età compresa tra 57-83 anni; l'unica paziente donna ha 78anni. Per pembrolizumab i pazienti trattati sono 30:23 uomini con età tra 53-90 anni;7 donne con età tra 45-86 anni. Si è verificato per alcuni pazienti shift terapeutico a causa di progressione: 2 pazienti trattati con pembrolizumab hanno sospeso il trattamento ed attualmente ricevono enfortumab vedotin; un paziente ha sospeso la terapia con pembrolizumab e poi con enfortumab vedotin. Un paziente ha sospeso avelumab per enfortumab vedotin.

**DISCUSSIONE E CONCLUSIONI**

Dalla nostra analisi si evince che il carcinoma uroteliale ha maggiore incidenza nella popolazione di sesso maschile con età superiore ai 50 anni, confermando il trend epidemiologico riportato in letteratura. Attualmente si dispone di strategie terapeutiche avanzate ed innovative quali l'immunoterapia dopo chemioterapia a base di platino senza progressione: vedi avelumab e/o pembrolizumab in monoterapia;in aggiunta enfortumab vedotin in seconda linea dopo fallimento di terapia a base di platino ed inibitore di PD-1 o PDL-1.E' interessante monitorare l'andamento prescrittivo crescente dal 2023 orientato verso avelumab al quale è stata riconosciuto il requisito di innovatività piena per il valore terapeutico aggiunto rispetto al pembrolizumab

**BIBLIOGRAFIA**

-

1020 - Applicazione dell'intelligenza artificiale per il confronto di nuovi farmaci e dispositivi medici

*Damuzzo V(1), Rivano M(2), Cancanelli L(1), Brunoro R(3), Gasperoni L(4), Ossato A(5), Colicchio A(6), Del Bono L(7), Di Spazio L(8), Celentano CN(9), Chiumente M(10), Mengato D(11), Messori A(12) -1) AULSS2MT 2)AOUCA 3)SSFOMI 4)IRCCSIRST 5)SSFOPD 6)AUSLBO 7)SSFOP1 8)S.Chiara TN 9)AULSS3MR 10)SIFACT 11)AOUPD 12)HTA,Toscana*

## OBIETTIVO

Descrizione dell'efficacia di un trattamento mediante ricostruzione dei dati dei singoli pazienti dalle curve di Kaplan Meier con il metodo di intelligenza artificiale "IPDfromKM"

## INTRODUZIONE

La scelta clinica tra i numerosi trattamenti farmacologici o dispositivi medici disponibili è gravata dall'assenza di un confronto diretto di efficacia tra le nuove molecole o tecnologie. Per ovviare a questo problema, è possibile utilizzare delle tecniche di analisi che rielaborano i dati pubblicati negli studi clinici per ottenere dei confronti indiretti tra le nuove molecole. Nel 2016 nasce in SIFACT il progetto AVVICINARE con lo scopo di formare giovani farmacisti ospedalieri sui principi fondamentali per la realizzazione di progetti di originali nell'ambito dei confronti indiretti.

## METODI

Sono stati identificati i farmaci/tecnologie con stesso place in therapy e con efficacia valutata mediante end-point tempo-dipendenti (OS, PFS). Dopo aver digitalizzato le curve di Kaplan-Meier dei relativi studi registrativi, l'applicazione IPDfromKM ha ricostruito i dati dei singoli pazienti. I dati generati da studi diversi su uno stesso trattamento sono stati uniti per aumentare la numerosità campionaria e sono stati confrontati con tecniche statistiche standard (regressione di Cox, l'inter-treatment comparison) che considerassero anche i pazienti lungo sopravvivenuti (RMST). Un'analisi di eterogenità è stata introdotta per assicurare la confrontabilità delle coorti di pazienti.

## RISULTATI

Questo metodo permette di effettuare dei confronti indiretti producendo risultati immediatamente comprensibili grazie alla sintesi generata da un grafico di Kaplan Meier in cui a ciascun braccio di confronto corrisponde una curva. Questa tipologia di confronti permette di avere informazioni utili in un contesto dove spesso i dati sono carenti, ed ha destato l'interesse di alcuni clinici con cui è stata intrapresa una collaborazione. Sono stati formati 20 farmacisti e il gruppo di ricerca attuale comprende 10 farmacisti. Dal 2019 sono stati pubblicati 23 analisi di confronti tra trattamenti onco-ematologici. Dal 2023 è attivo anche il progetto sui dispositivi medici che ha portato a 6 pubblicazioni principalmente in ambito cardiologico

## DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

In assenza di uno studio clinico randomizzato, il confronto indiretto può rappresentare una fonte di informazioni la cui rilevanza è oggi sempre più apprezzata sia in ambito clinico che farmacoeconomico. L'esperienza qui descritta promuove un approccio formativo gratuito post-lauream che permette al farmacista ospedaliero di saper effettuare confronti indiretti e interpretarne in maniera critica i risultati. Il progetto ha inoltre sviluppato una tecnica analitica caratterizzata dalla velocità di elaborazione e dalla pubblica accessibilità agli strumenti di analisi. Ciò permette di allargare a figure nuove come il farmacista ospedaliero, il campo dell'evidence-based medicine.

## BIBLIOGRAFIA

-

1019 - Teriflunomide: confronto della spesa farmaceutica del farmaco brand vs equivalente

*Dinoi Giorgia (1), Aurelio Fiorenza (1), Cetrone Michela (2), Antonacci Stefania (2)- 1)Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Bari "Aldo Moro", 2) Dipartimento Gestione del Farmaco-ASL Bari*

## OBIETTIVO

L'obiettivo di questo studio è stato quello di analizzare il risparmio economico ottenuto confrontando la spesa del farmaco equivalente e rapportandone il costo a quello del brand.

## INTRODUZIONE

Teriflunomide è indicato per il trattamento di pazienti adulti e pediatrici, dai 10 anni di età, con sclerosi multipla(SM) recidivante-remittente. Nella regione Puglia è dispensata nel canale della distribuzione per conto (DPC) con nota 65. La genericazione è avvenuta il 22/09/2023, successivamente è stata espletata la gara regionale. Il 17/06/2024 è stato inserito nell'elenco DPC il farmaco equivalente, per la razionalizzazione dei costi per acquisti diretti, dovuto all'utilizzo del medicinale equivalente in luogo della specialità medicinale brand a maggior costo.

## METODI

Attraverso la piattaforma regionale sono stati estrapolati e confrontati i dati di consumo e di spesa del farmaco equivalente e del brand, erogati nel canale della DPC, relativi al periodo trimestrale (Luglio-Agosto-Settembre 2024), successivo all'introduzione del farmaco equivalente in elenco DPC regionale.

## RISULTATI

I dati estrapolati dal sistema informatico regionale evidenziano un'erogazione relativa al farmaco equivalente di circa 2235 confezioni di farmaco nel trimestre luglio-agosto- settembre2024.Il costo è di 32.20€(iva esclusa)a confezione per una spesa complessiva dei 3 mesi di 71.967€.Il prezzo a confezione del brand è di 367,30€(iva esclusa)e se si fosse erogato il brand, per il pari numero di confezioni erogate nel trimestre in oggetto, avremmo avuto invece una spesa di 820.915,5€. L'analisi farmaco-economica ha stimato che i risparmi rinvenienti dall'utilizzo del farmaco equivalente sono stati di 748.948,5€(per un consumo stimato trimestrale)e che prevede su base annua una stima di ribasso di prezzo pari al -91%,di circa 2.995.794€ in meno.

## DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

L'utilizzo dei farmaci a brevetto scaduto e l'efficientamento delle procedure aggregate di acquisto centralizzato consentono di provvedere ad una migliore allocazione delle risorse pubbliche risparmiate. La tempestività di approvvigionamento in modalità centralizzata si è rilevata uno strumento utile per la razionalizzazione della spesa farmaceutica regionale stimando una riduzione consistente della stessa.

## BIBLIOGRAFIA

-

**1018 - ADERENZA ALLA TERAPIA E COSTO-OPPORTUNITÀ: IL CASO DELL'ACIDO BEMPEDOICO**

*Fantini L (1), Renzi G (1), Serra E (1), Valentino G (1), Battaglia (1), Pieraccini F (2), Mussoni M (3), Rossi L (1) - 1) Direzione Assistenza Farmaceutica Ospedaliera Rimini, 2) Direzione Tecnica Assistenza Farmaceutica AUSL Romagna, 3) Direzione Assistenza Farmaceutica Territoriale AUSL Romagna,*

**OBIETTIVO**

Analizzare la terapia ipolipemizzante dei pazienti in trattamento con acido bempedoico, valutando l'aderenza e le opportunità per migliorare la compliance e ottenere un risparmio economico.

**INTRODUZIONE**

L'acido bempedoico è prescrivibile, in prevenzione primaria o secondaria, quando è sufficiente al raggiungimento del target una ulteriore riduzione del colesterolo LDL del 20% in pazienti in cui non è stato possibile raggiungere il target nonostante il trattamento massimale con statine + ezetimibe o in presenza di controindicazione o intolleranza a questi farmaci [1]. La specialità medicinale che contiene in un'unica confezione acido bempedoico + ezetimibe (BEM+EZE), oltre a favorire una miglior compliance del trattamento, ha lo stesso prezzo dei due farmaci (BEM e EZE) in confezioni separate

**METODI**

Dal programma di erogazione diretta abbiamo estratto i pazienti in trattamento con BEM dalla data di inizio disponibilità del farmaco (31/05/2023) al 31/05/2024. Per questi pazienti abbiamo valutato, tramite il flusso AFT, le terapie ipolipemizzanti (ATC C10AA - statine in monoterapia, C10AX09 - ezetimibe e C10BA - associazioni statina e ezetimibe) ritirate nello stesso periodo nelle farmacie territoriali. Infine, abbiamo simulato i risparmi potenziali derivanti dalla sostituzione della combinazione BEM e EZE con l'associazione precostituita BEM+EZE.

**RISULTATI**

I pazienti in trattamento con BEM sono risultati 313: 101 (32%) hanno assunto anche EZE come farmaco separato; di questi, 40 hanno assunto la terapia ipolipemizzante in maniera non regolare (per tipologia di farmaco e numero di confezioni), risultando scarsamente aderenti alla terapia. Shiftando questi pazienti da BEM e EZE all'associazione precostituita BEM+EZE si può ottenere un risparmio annuo di 25.997 €, con una riduzione di spesa da 71.265 € a 45.268 € (- 36%).

**DISCUSSIONE E CONCLUSIONI**

L'utilizzo dell'associazione BEM+EZE può migliorare l'aderenza terapeutica grazie alla riduzione del numero di compresse, soprattutto in pazienti politrattati e, contestualmente, ottimizzare i costi della terapia ipolipemizzante. I risultati dell'analisi sono stati trasmessi ai clinici prescrittori che hanno condiviso la strategia terapeutica di switch a BEM+EZE. A questo studio preliminare seguirà un follow up a 6 mesi per verificare il numero di pazienti effettivamente shiftati a BEM+EZE e il miglioramento dell'aderenza terapeutica.

**BIBLIOGRAFIA**

[1] RCP Nilemdo, INN-bempedoic acid

1017 - Progetto "BIOsimilar: REal World Analysis of Regional Data" (BIOREWARD): report a conclusione della fase di reclutamento nei 6 centri lombardi

*Restivo I(1), Bonfanti M(1), Cadenazzi A(1), Comini M(1), Gibin B.G(1), Trevisan G(1), Conti N.A(1), Diana V(1), Mangione A(1), Paganotti D(1), Bonzi D.B(1), Lusuriello P(1), Machiavelli A(1), Rasori M(1), Testa T.E(1), Marcellusi A(1), Rocco P(1), Minghetti P(1) & Lombardo R.C(1) (1)Prog. Bioreward*

## OBIETTIVO

Effettuare un'analisi real world dell'efficacia e della sicurezza del trattamento farmacologico con i medicinali biologici in pazienti arruolati nei 6 centri lombardi aderenti al progetto BIOREWARD.

## INTRODUZIONE

I medicinali biologici, originatori e biosimilari, hanno avuto un notevole impatto nel trattamento delle patologie croniche, soprattutto in ambito dermatologico, gastroenterologico e reumatologico [1], [2]. A questo fine, è stato avviato il progetto regionale di farmacovigilanza attiva BIOREWARD che coinvolge 6 centri lombardi. Il progetto ha creato un registro che raccoglie i dati di efficacia e sicurezza dei medicinali biologici nella quotidianità clinica, al fine di valutare il profilo rischio-beneficio real world dei biosimilari in studio.

## METODI

Nel progetto sono stati inclusi pazienti naïve in trattamento da gennaio 2022 con i principi attivi adalimumab, infliximab e etanercept e pazienti in trattamento da gennaio 2018 che abbiano effettuato almeno uno switch da originatore a biosimilare o tra due biosimilari. I pazienti che dal 1° maggio 2023 al 30 giugno 2024 hanno accettato di firmare il consenso informato sono stati inclusi nello studio. La fase di reclutamento prevede l'incontro dei pazienti durante la distribuzione diretta, l'affiancamento al clinico nelle visite ambulatoriali e l'analisi delle cartelle cliniche. I dati dei pazienti sono stati successivamente inseriti nel software informatico REDCap.

## RISULTATI

I 6 centri partecipanti al progetto BIOREWARD hanno reclutato in totale 494 pazienti, 252 uomini e 242 donne con un'età media pari a 52 anni; di questi, 93 (19%) appartengono all'area terapeutica dermatologica, 213 (43%) all'area terapeutica gastroenterologica e 188 (38%) all'area terapeutica reumatologica. Il totale dei pazienti in terapia con il principio attivo adalimumab al momento del reclutamento è 376 (76%), di cui 371 (98%) in terapia con un biosimilare; il totale dei pazienti in terapia con il principio attivo etanercept è 44 (9%), di cui 42 (95%) in terapia con un biosimilare; riguardo il principio attivo infliximab, tutti i 74 (15%) pazienti reclutati sono in terapia con un biosimilare, nessuno con il medicinale originatore.

## DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

I risultati ottenuti mostrano già ora un incremento dei consumi a favore dei medicinali biosimilari (98%) rispetto ai relativi originatori. Questo utilizzo, sempre più ampio e consolidato, dimostra la loro efficacia e sicurezza. La creazione di un registro che raccoglie i dati di efficacia e sicurezza nel tempo, tramite i follow-up previsti a 6, 12 e 18 mesi, consente di verificare l'andamento delle prescrizioni e monitorare ulteriormente l'utilizzo dei medicinali biologici nella quotidianità clinica. Il registro si propone, inoltre, di essere uno strumento utile alle S.C. per effettuare analisi epidemiologiche e percorsi diagnostico-terapeutici, oltre a garantire uniformità di accesso e ottimizzazione delle cure [3].

## BIBLIOGRAFIA

[1] Minghetti P, et al. 2015. The constrained prescription, interchangeability and substitution of biosimilars. *Nat Biotechnol*, 33(7):688-9 [2] Harris PA, et al. 2009. Research electronic data capture (REDCap) – A metadata-driven methodology and workflow process for providing translational research informatics support. *J Biomed Inform*, 42(2):377- 81 [3] Tabella Progetti Regionali - Fondi FV 2012-2014.xls (aifa.gov.it) – ultimo accesso 04/10/2024

1016 - Andamento delle segnalazioni di reazioni avverse a farmaci in Regione Lombardia a seguito della conclusione di progetti di farmacovigilanza attiva

*Casella, C. (1), Restivo, I. (1), Paganotti, D. (1), Testa, T.E. (1) (1) SC Farmacia Aziendale – ASST Spedali Civili di Brescia*

## OBIETTIVO

Obiettivo è analizzare il tasso di segnalazioni di sospette reazioni avverse effettuate da farmacisti dopo la chiusura di progetti di farmacovigilanza attiva in Regione Lombardia (RL).

## INTRODUZIONE

Le segnalazioni di reazioni avverse ai farmaci (ADR) rappresentano un importante strumento per identificare segnali di allarme e monitorarne la sicurezza. Tuttavia, uno dei principali limiti della farmacovigilanza è la sotto-segnalazione. Il mancato rinnovo di progetti di farmacovigilanza attiva ha esacerbato questo problema, riducendo il numero di segnalazioni prodotte. Tali progetti, caratterizzati da un monitoraggio proattivo, si sono dimostrati fondamentali per aumentare la sensibilizzazione e la raccolta di dati relativi alle ADR.

## METODI

È stato ricercato nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) il numero di segnalazioni validate per RL, escludendo i casi provenienti da EudraVigilance e dalla letteratura, e aventi come fonte la figura del farmacista; è stato preso come riferimento il periodo compreso tra gennaio 2023 e giugno 2024. I dati sono stati successivamente elaborati tramite Microsoft Excel.

## RISULTATI

"Nel periodo considerato, sono state inserite un totale di 3.791 segnalazioni dai farmacisti in RL. Si osserva una riduzione progressiva da 1.643 (43,3%) nel primo semestre del 2023, a 1.188 (31,3%) nel secondo semestre del 2023 e 960 (25,3%) nel primo semestre del 2024. Le segnalazioni provenienti da studi risultano diminuite del 98,9%, passando da 1.700 (60%) nel 2023 a 18 (1,9%) nel primo semestre 2024, mentre hanno registrato un andamento inverso le segnalazioni spontanee, passando da 1.129 (39,9%) nel 2023 a 942 (98,1%) nel primo semestre 2024. A livello nazionale, si registra un calo dell'impatto delle ADR segnalate in RL, passando da 43,5% nel primo semestre 2023 al 27,9% nel primo semestre 2024."

## DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

La farmacovigilanza post-marketing è uno strumento cruciale per monitorare e aggiornare il profilo di sicurezza dei medicinali, sia di quelli già in uso da lungo tempo che di quelli recentemente introdotti. Un approccio multidisciplinare, che include il ruolo attivo del farmacista, è essenziale nella raccolta, gestione e analisi delle ADR.

In RL, tra gennaio 2023 e giugno 2024, si è registrata una diminuzione delle segnalazioni di ADR, particolarmente evidente nel calo delle segnalazioni di provenienza da studi. La mancata attivazione di nuovi progetti di farmacovigilanza attiva e la conclusione di quelli in corso ha fortemente impattato su tale calo, a dimostrazione del ruolo che svolgono nel miglioramento dell'under-reporting.

## BIBLIOGRAFIA

-

1014 - Valutazione dell'appropriatezza prescrittiva per le immunoglobuline (Ig) endovena in una Farmacia Ospedaliera della Asl Cagliari

*Ripoli D. (1), Noli M. (1), Aledda L. (2), Perpignano M. E. (2), Lombardo F. (2) - 1) Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli studi di Cagliari, 2) ASL 8 Cagliari, Farmacia Ospedaliera*

## OBIETTIVO

Monitoraggio dell'utilizzo delle Ig per valutarne l'appropriatezza prescrittiva e la razionalizzazione delle risorse disponibili a seguito dell'apertura di una nuova Unità Operativa di Neurologia.

## INTRODUZIONE

La continua crescita nell'utilizzo delle immunoglobuline degli ultimi anni ha comportato un progressivo potenziale disequilibrio tra disponibilità e domanda. AIFA e il Centro Nazionale Sangue hanno redatto nel 2022 un documento volto a fornire criteri obiettivi tali da consentire un utilizzo appropriato e prioritario in modo uniforme sul territorio nazionale. Il controllo delle prescrizioni e la verifica del rispetto delle indicazioni in esso riportate, permette di monitorare e gestire il fenomeno della carenza e di massimizzare l'appropriatezza di utilizzo clinico-terapeutico delle Ig.

## METODI

Lo studio è stato condotto analizzando le richieste cartacee per le immunoglobuline pervenute presso la Farmacia Ospedaliera relative al periodo gennaio-agosto 2024 (8 mesi). Per ogni richiesta è stata verificata la completezza dei dati (nome del paziente, peso corporeo, indicazione terapeutica e posologia), l'appropriatezza prescrittiva in termini di indicazioni terapeutiche e dosaggi, i relativi consumi e spesa.

## RISULTATI

Le richieste analizzate sono state 47 (12 pazienti) per un totale di 5070g e una spesa di 362.463,00€. Tutte riportavano nome del paziente, indicazione e posologia. Le richieste in indicazione erano 18: 15 polineuropatia infiammatoria cronica demielinizzante e 3 sindrome di Guillain-Barrè; quelle in L. 648/96 25 (miastenia gravis); 4 erano off-label per indicazione e 6 per dosaggio elevato. È stato condotto un audit con il clinico al fine di rivalutare i pazienti che ha portato alla sospensione del trattamento per un paziente e alla riduzione del dosaggio off-label, ora in label, per un altro. Tali modifiche, per uno stesso periodo e numero di pazienti potranno generare una riduzione nei consumi (-11%) e nella spesa (-11%) per tali farmaci.

## DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

La valutazione dell'appropriatezza prescrittiva e il confronto con il clinico per una revisione delle situazioni di prescrizione cronica, ha permesso un'ottimizzazione nell'uso delle Ig sia in termini di condizione clinica trattata che di posologia. La prioritizzazione delle condizioni patologiche gravi per le quali non sono disponibili alternative terapeutiche e l'individuazione della dose minima efficace per ogni paziente, in linea con quanto indicato da AIFA, permetterà una razionalizzazione delle risorse terapeutiche ed economiche disponibili. Al fine di ottimizzare ulteriormente il monitoraggio e l'analisi dell'uso di questi farmaci, la farmacia ha previsto un'implementazione informatizzata della prescrizione che verrà avviata a breve.

## BIBLIOGRAFIA

1. Documento di indirizzo sull'uso delle immunoglobuline umane in condizioni di carenza - AIFA-  
[https://www.aifa.gov.it/documents/20142/847339/Uso\\_immunoglobuline\\_umane\\_condizioni\\_carenza\\_02\\_22.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/847339/Uso_immunoglobuline_umane_condizioni_carenza_02_22.pdf)

## 1013 - RICONCILIAZIONE FARMACOLOGICA REALIZZATA DAL FARMACISTA IN UN REPARTO DI GERIATRA COME STRUMENTO DI IDENTIFICAZIONE DI POTENZIALI ADR: CASE REPORT

*Rigo I.(1), Cecchin S.(2), Campbell Davies S.(1), Capogrosso Sansone A.(3), Rosa F.(1), Giron M.C.(2), Bano F.(3), Bastarolo D.(1)-1) AULSS 6 Euganea, UOC Farmacia Ospedaliera Alta Padovana, 2)Università di Padova, Dipartimento del Farmaco, 3)AULSS 6 Euganea, UOC Assistenza Farmaceutica Territoriale*

### OBIETTIVO

L'obiettivo di questo lavoro è di presentare un caso clinico in cui la figura del farmacista si è rilevata fondamentale per migliorare la qualità delle cure e della sicurezza del paziente.

### INTRODUZIONE

L'aumento dell'aspettativa di vita e dei trattamenti efficaci per le malattie croniche ha portato all'incremento del numero di anziani con multimorbilità e in politerapia. Il processo di Riconciliazione Farmacologica è uno strumento efficace per una buona qualità delle cure e per prevenire discrepanze farmacologiche (DRPs). Queste sono eventi che coinvolgono una terapia farmacologica e possono realmente o potenzialmente causare reazioni avverse (ADR) e danni al paziente. Le ADR sono maggiormente frequenti e più severe negli anziani e sono responsabili del 20% delle ospedalizzazioni in  $\geq 75$  anni

### METODI

Il caso clinico riguarda un paziente di 91 anni ricoverato per scompenso cardiaco congestizio ed edema dell'avambraccio, della mano e dell'arto superiore destro, presso un reparto di Geriatria. Al ricovero, il farmacista ha effettuato la ricognizione della terapia farmacologica intervistando il caregiver.[1] Poi, ha identificato le potenziali DRPs ed eventuali ADR. Per l'identificazione delle interazioni farmacologiche sono stati utilizzati diversi interaction checkers mentre sono stati consultati i criteri di BEERS e STOPP per verificare eventuali somministrazioni inappropriate. I dati raccolti sono stati inseriti in un report di revisione farmacologica condiviso con il clinico.

### RISULTATI

Dalla revisione farmacologica della terapia del paziente è emerso che al ricovero assumeva 13 farmaci e presentava multimorbilità cardiovascolari. Dall'analisi è emerso che pochi giorni prima del ricovero aveva assunto il principio attivo macrogol per la stipsi. Consultando l'RCP della specialità medicinale e le banche dati, il farmacista ha riscontrato che tra gli effetti indesiderati molto rari a carico del sistema immunitario vi sono reazioni di ipersensibilità come edema di Quincke.[2] Il farmacista, confrontandosi con il clinico, ha proposto la sospensione del farmaco che ha portato alla risoluzione spontanea dell'edema. Successivamente, il medico in collaborazione con il farmacista ha segnalato l'ADR sul portale di Farmacovigilanza.

### DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Il suggerimento fornito dal farmacista è risultato importante per poter rilevare l'ADR al momento del ricovero del paziente e questo è stato possibile solo grazie ad un'accurata revisione della terapia farmacologica.

L'attività del Farmacista Ospedaliero nell'identificazione e risoluzione delle DRPs ha lo scopo di prevenire gli errori in terapia, individuare eventuali ADR, ridurre ri-ospedalizzazioni, giornate di degenza, al fine di migliorare la qualità delle terapie farmacologiche, la sicurezza del paziente e migliorare l'impiego delle risorse sanitarie evitando un prolungamento della degenza o ricoveri ripetuti.

### BIBLIOGRAFIA

[1] Scheda Tecnica CASENLAX 10G polvere per soluzione orale

1012 - Gestione delle richieste di campioni gratuiti di Dispositivi Medici:ottimizzazione del processo di tracciabilità in un Policlinico dell'Emilia-Romagna

*Meta E (1), Monticelli M.C (1), Pierfelice G (1), Palini S (1), Lai M.G (1), Locchi F (1), Oppimitti J (1), Stancari A (1) - 1 Farmacia Clinica, Ricerca e Sviluppo IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico S.Orsola - Malpighi, Bologna*

## OBIETTIVO

Analizzare l'andamento delle richieste di campioni gratuiti di Dispositivi Medici (DM) marcati CE al di fuori del contesto sperimentale dopo l'introduzione di una nuova procedura aziendale.

## INTRODUZIONE

La cessione gratuita di campioni di DM da parte di un Fornitore è finalizzata a presentarne l'uso per un'eventuale introduzione aziendale. In assenza di una norma di legge che ne definisca le modalità di gestione, nel 2012 la Regione Emilia-Romagna ha diffuso una nota riguardo le azioni di governo da mettere in atto al fine di garantire sicurezza dei pazienti e trasparenza delle relazioni con il fornitore [1]. Da ottobre 2023 è stata revisionata la procedura aziendale ottimizzando la tracciabilità e definendo le responsabilità degli attori coinvolti, tra cui il ruolo attivo del Farmacista [2].

## METODI

Le richieste vengono raccolte in un registro aziendale sottoforma di database excel attribuendo un numero progressivo per Unità Operativa (U.O.) e tracciando i dati tecnici e gestionali relativi al dispositivo utilizzato. È stata effettuata un'analisi quali-quantitativa dei dati dei DM oggetto di richiesta nei primi 8 mesi del 2023 e del 2024, calcolandone la media mensile e confrontando: CND, classe di rischio, Unità Operativa richiedente, ricezione del documento di trasporto (DDT) e della relazione d'esito a seguito della prova.

## RISULTATI

Nei periodi di riferimento, i DM richiesti sono stati 81 (media di 10 DM/mese) nel 2023 e 126 (media di 16 DM/mese) nel 2024, di cui ricevuti il 69,1% e l'86,5%. La relazione d'esito è stata ottenuta rispettivamente nel 7,1% e 28%. Le CND e le classi di rischio maggiormente rappresentate sono state la C (19,8%) e la IIa (44,4%) nel 2023 e la K (16,7%) e la IIb (34,9%) nel 2024. Nel 2023 le U.O. che hanno avanzato un maggior numero di richieste sono state la Chirurgia Addominale (13,6%), la Ginecologia e Ostetricia (12,3%), l'Urologia (7,4%) e la Cardiologia (7,4%), mentre nel 2024 sono state la Chirurgia Addominale (19%), la Ginecologia e Ostetricia (9,5%) e la Nefrologia (8,7%).

## DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

L'aggiornamento della procedura ha reso il processo di richiesta e valutazione dei campioni più efficiente. Nei primi 8 mesi del 2024, si è registrato un aumento delle richieste con un miglioramento significativo nella consegna dei campioni (69,1% vs 86,5%) e nella ricezione delle relazioni d'esito (7,1% vs 28%), nonostante l'anno non sia ancora concluso. Il farmacista ha svolto un ruolo chiave collaborando con le U.O per garantire che le richieste fossero conformi alle esigenze cliniche e alle nuove normative europee [3], migliorando la gestione logistica e la sicurezza dei pazienti, e rafforzando le attività di DM-Vigilanza [4]. Analisi future consentiranno di valutare l'effettiva introduzione nella pratica clinica dei campioni testati.

## BIBLIOGRAFIA

1.Nota della DG Sanità e Politiche Sociali della RER Prot. 270869 del 19/11/2012 2.Procedura Interaziendale, P-INT 03 "Gestione richiesta utilizzo campioni gratuiti di DM marcati CE al di fuori di un contesto sperimentale", Rev.Ott.2023 3.REGOLAMENTO (UE) 2017/745 e 2017/746 4.RER-"Linee di indirizzo in materia di vigilanza sui dispositivi medici, sui dispositivi medici impiantabili attivi e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro",nov.2022

1008 - Analisi dei consumi di forme farmaceutiche orali solide manipolabili E NON manipolabili negli Ospedali di Comunità di un'Azienda Sanitaria

*Starinieri B. (1), Becchetti A. G. (2), Opri S. (2), Joppi R. (2) - 1) Dipartimento di Diagnostica e Sanità Pubblica, Università degli studi di Verona, 2) UOC Assistenza Farmaceutica Territoriale, Azienda ULSS 9 Scaligera di Verona*

## OBIETTIVO

Scopo della presente analisi è valutare i consumi di FF orali solide manipolabili e non manipolabili, utilizzate nella normale pratica clinica di tre OdC della Regione del Veneto.

## INTRODUZIONE

Ai sensi del Decreto del Ministero della Salute (MinSal) n. 77/2022 gli Ospedali di Comunità (OdC) sono strutture sanitarie di ricovero intermedie per pazienti che necessitano di assistenza nella somministrazione di farmaci e/o nella gestione di dispositivi medici. La corretta assunzione della terapia farmacologica costituisce requisito indispensabile per l'efficacia e la sicurezza delle cure, anche quando è necessario ricorrere alla manipolazione di forme farmaceutiche (FF) orali solide (Raccomandazione del Ministero della Salute (R MinSal) n.19).

## METODI

L'analisi è stata svolta estraendo i dati di consumo dal DataWareHouse (DWH), flusso DDF3, della Regione del Veneto, relativi al periodo 01/2022-09/2024. Sono stati inclusi tutti i principi attivi (PA) con via di somministrazione orale, distinguendo i medicinali acquistati tramite gara d'appalto regionale rispetto a quelli acquistati in economia. Per ciascun medicinale è stata revisionata la scheda relativa al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP), distinguendolo tra FF "manipolabile"/"NON manipolabile".

## RISULTATI

Nei tre OdC, per un totale di 66 posti letto, sono stati utilizzati n=419 PA, di cui n=28 FF orali solide sono presenti in gara regionale. Il 46,4% (n=13 molecole) è rappresentato da FF manipolabili, riconducibili prevalentemente ad antibiotici (23%), farmaci per i disturbi cognitivi / demenze (15,4%), farmaci cardiologici (7,7%), glucocorticoidi (7,7%) e antipiretici (7,7%). L'ATC maggiormente consumato, C03CA01, rientra tra i farmaci con FF "NON manipolabili" (53,6%; n=15). J01MA02 è l'ATC con FF "manipolabile" più utilizzato. Si è verificato che la spesa media mensile per questa tipologia di FF è rimasta costante nei tre anni (€ 278,17 per il 2022; €262,25 per il 2023; € 252,23 per il 2024).

## DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

L'analisi ha evidenziato che le FF orali solide manipolabili rappresentano circa un quarto (23,9%) del consumo per i farmaci nelle tre strutture. Ciò sottolinea l'importanza di adottare medicinali che permettano un facile adattamento delle FF alle necessità dei pazienti degli OdC, per lo più anziani, portatori di gastrostomia endoscopica percutanea o di sondini nasogastrici e, più in generale, con difficoltà di deglutizione.

Alla luce dei risultati della presente analisi, e in relazione a quanto indicato nella R MinSal n.19, si è deciso di redigere un Prontuario Terapeutico specifico per gli OdC, selezionando, a parità di costo-efficacia, le FF manipolabili, a garanzia di una somministrazione sicura delle terapie.

## BIBLIOGRAFIA

-

1005- Budesonide gel orale: una preparazione galenica per il trattamento dell'esofagite eosinofila nei pazienti pediatrici

*F. Fiorentini (1), M. C. Iurilli (2), F. Barretta (1), M. Bertocchi (1), C. Falesiedi (1), F. Labriola (3), A. Restani (1), P. Zuccheri (1) - 1 AUSL Bologna - Dip. Farm. Interaziendale 2) Az. Osp. Un. IRCCS S. Orsola - Dip. Farm. Interaziendale, 3) AUSL Bologna - UOC Pediatria*

## OBIETTIVO

L'obiettivo del presente lavoro è valutare l'efficacia e la compliance della formulazione galenica di budesonide gel orale per il trattamento dell'esofagite eosinofila (EoE) nei pazienti pediatrici.

## INTRODUZIONE

L'EoE è una malattia infiammatoria di origine allergica caratterizzata dall'infiltrazione di eosinofili nella mucosa esofagea. Negli adulti il trattamento prevede l'uso di inibitori della pompa protonica, steroidi topici e budesonide in compresse orodispersibili (Jorveza). Tuttavia, la somministrazione di Jorveza richiede degli accorgimenti per consentire un'esposizione ottimale della mucosa esofagea al farmaco. Per garantire il corretto assorbimento del principio attivo nei pazienti pediatrici, è stato realizzato un preparato galenico magistrale di budesonide gel orale.

## METODI

In un becher contenente 216,4 mL di acqua si sciolgono 0,3 g di sodio benzoato, 0,24 g di EDTA e 0,45 g di aspartame. In tale soluzione si sospendono 0,06 g di budesonide. In un secondo becher si bagnano 4,8 g di gomma di xantano con 23,6 ml di glicerina. Si aggiunge gradualmente la sospensione di budesonide al nucleo di gomma di xantano, mescolando continuamente con la bacchetta di vetro fino a incorporare tutta la sospensione e formare un gel omogeneo. Per multipli, si può utilizzare un miscelatore elettrico. La formulazione finale è: budesonide gel orale 1 mg/4 ml in un volume totale di 240 ml.

## RISULTATI

L'analisi è stata eseguita su 14 pazienti. Tra il 79% dei pazienti pediatrici che sono stati trattati con budesonide gel orale, nel 73% di questi è stata provata la remissione istologica. Tra il mese di dicembre 2023 e maggio 2024, la produzione di gel è aumentata del 59,6% rispetto ai sei mesi precedenti. Tale incremento è dovuto alle nuove diagnosi e alle terapie di mantenimento. In 12 mesi sono stati formulati 73 gel il cui costo totale è pari a 1.385,54 euro. Se la Commissione del Farmaco Area Vasta Emilia Centrale avesse autorizzato l'uso off-label di Jorveza per questi pazienti, il costo totale sarebbe stato di 8.979,00 euro. Pertanto, il risparmio totale ammonta a 7.593,46 euro in un anno.

## DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

La preparazione budesonide gel orale allestita presso il laboratorio galenico dell'Ospedale Maggiore - AUSL di Bologna presenta alcuni vantaggi. Ha dimostrato di essere una terapia efficace con elevate probabilità di raggiungere la remissione istologica per i pazienti pediatrici per i quali non esiste attualmente un farmaco registrato in Italia e in Europa. Inoltre, i bambini trattati con questa formulazione hanno mostrato una buona compliance terapeutica, senza gravi effetti avversi. Un altro vantaggio riguarda il risparmio della spesa farmaceutica. Tali dati dimostrano i benefici clinici ed economici della budesonide gel orale, rimarcando l'importanza della continua innovazione e personalizzazione delle terapie magistrali.

## BIBLIOGRAFIA

[1] Saad Alkhowaiter. (2023) Eosinophilic esophagitis. Saudi Med J. 44(7): 640-646.

## 1004 - Ottimizzazione della Chemioterapia tramite Dose Banding: Valutazione delle Sacche Pre-riempite di Gemcitabina

*Maria Chiara Campanardi (1), Marta Anghileri (1), Claudia Tirone (1), Ernesto Ruffino (1), Margherita Galassi (1), Vito Ladisa (1) - (1) Fondazione IRCCS Istituto Nazionale Tumori*

### OBIETTIVO

Questo studio valuta l'impatto economico e operativo dell'implementazione delle sacche pre-riempite di Gemcitabina, un agente chemioterapico ampiamente utilizzato per il trattamento dei tumori solidi.

### INTRODUZIONE

La gestione precisa delle dosi nella somministrazione di agenti chemioterapici è fondamentale per massimizzare l'efficacia del trattamento, ridurre al minimo gli sprechi di farmaco e migliorare la sicurezza dei pazienti. In questo contesto, il dose banding, una metodologia che prevede la standardizzazione delle dosi attraverso l'utilizzo di formulazioni a dose fissa, sta emergendo come un approccio innovativo per aumentare l'efficienza operativa nei reparti oncologici.

### METODI

Sono state utilizzate sacche pre-riempite di Gemcitabina con volumi di 120 ml, 140 ml, 160 ml, 170 ml, 180 ml, 200 ml e 220 ml, corrispondenti a dosaggi compresi tra 1200 mg e 2200 mg. Queste sacche sono state messe a confronto con i flaconi tradizionali di concentrato per infusione (100 mg/ml, 10 ml) per quanto riguarda diversi parametri, tra cui il costo, il tempo di preparazione del farmaco e la gestione del rischio di errori di dosaggio. L'analisi economica ha valutato il costo delle sacche pre-riempite rispetto ai flaconi, considerando anche il potenziale risparmio derivante dalla riduzione degli sprechi e del tempo di preparazione.

### RISULTATI

Nonostante il costo unitario maggiore delle sacche pre-riempite (€72,83-€121,37) rispetto ai flaconi tradizionali (€60,60 per flacone), sono stati ottenuti risparmi complessivi. L'uso delle sacche ha ridotto significativamente il tempo di preparazione del farmaco, minimizzato gli sprechi e migliorato la sicurezza dei pazienti grazie alla riduzione degli errori di dosaggio. La standardizzazione delle dosi ha semplificato il processo operativo, aumentando l'efficienza nel reparto oncologico. Complessivamente, l'adozione delle sacche pre-riempite ha mostrato vantaggi sia economici che operativi, ottimizzando l'allocazione delle risorse e migliorando la sostenibilità del trattamento.

### DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

L'introduzione del dose banding con sacche pre-riempite di Gemcitabina nei reparti oncologici rappresenta un'innovazione con importanti benefici economici e operativi. Oltre a ridurre gli sprechi di farmaco e migliorare l'efficienza nella preparazione e somministrazione, aumenta la sicurezza dei pazienti, abbassando il rischio di errori nel dosaggio. Questa strategia è una soluzione sostenibile per ottimizzare le risorse sanitarie e migliorare la qualità del trattamento oncologico. L'adozione diffusa potrebbe contribuire a una gestione più efficiente delle risorse e a una maggiore sostenibilità del sistema sanitario.

### BIBLIOGRAFIA

-

## 1003 - ANALISI DEI COSTI DEL DARATUMUMAB VIA ENDOVENA E SOTTOCUTE NEI PAZIENTI CON MIELOMA MULTIPO

*Berti G.(1), Fantelli V.(2), Temporin F.(2), Riccoboni D.(3), Zambello R.(3), Venturini F.(2) - 1) Unità di Biostatistica, Epidemiologia e Sanità Pubblica, Dipartimento di scienze Cardiache, Toraciche e Vascolari, UNIPD, 2)UOC Farmacia Ospedaliera, AOPD, 3) UOC Ematologia, AOPD*

### OBIETTIVO

L'obiettivo dell'analisi è stimare i costi della terapia con daratumumab nei pazienti con mieloma multiplo, confrontando le due vie di somministrazione di tale medicinale: endovena e sottocute.

### INTRODUZIONE

Il daratumumab è un'immunoglobulina umana (anticorpo monoclonale completamente umano) utilizzata per il trattamento del mieloma multiplo. Questa terapia può essere somministrata ai pazienti in ambulatorio tramite due vie di somministrazione: endovena o sottocute. Lo studio COLUMBA[1] ha dimostrato la non inferiorità del farmaco amministrato per via sottocutanea rispetto a quella endovenosa, sia per quanto riguarda l'efficacia che per la sicurezza.

### METODI

Per stimare i costi totali del daratumumab si è considerato: il prezzo ex-factory del medicinale, il costo di allestimento del medicinale per l'iniezione endovena in AOUPE e la gestione della somministrazione ambulatoriale calcolata con un approccio "bottom-up" di micro-costing, utilizzando le tempistiche stimate dai clinici dell'UOC Ematologia dell'AOUPE. Il costo del medicinale per via endovena è calcolato su un paziente di 70 kg. Le analisi dei costi sono divise in "prima somministrazione" e "somministrazioni successive", perchè la prima somministrazione per via endovena è divisa in due giorni consecutivi, con tempi più lunghi rispetto alle successive somministrazioni.

### RISULTATI

Il costo del farmaco per via sottocutanea è di €5.652,18 per ciascuna fiala monodose di 1.800mg, mentre il costo di tre fiale da 400mg ciascuna utili a raggiungere la dose necessaria per trattare un paziente di 70kg con daratumumab per via endovena è pari a €5.652,19. Inoltre, la preparazione del medicinale per somministrazione parenterale costa €22,41. Infine, il costo del setting per la somministrazione sottocutanea è sempre €10,41 (22 minuti), invece per quella endovenosa il costo passa da €522,38 (due volte 552 minuti) della prima volta ai €185,48 (392 minuti) per le successive. Quindi, il costo totale della somministrazione sottocute è €5.662,60, invece quello endovena varia da €6.196,97 della prima a €5.860,07 delle successive.

### DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

La somministrazione di daratumumab sottocute risulta essere una scelta più economica rispetto a quella endovena, con una differenza pari a €534,37 per la prima somministrazione e €197,47 per ciascuna somministrazione successiva. Oltre al risparmio in termini economici, la somministrazione sottocute risulta essere più apprezzata dai pazienti[2] in quanto riduce significativamente le reazioni da infusione del farmaco somministrato endovena (da 50 a 8%). Infine, la durata ridotta del trattamento sottocutaneo permette di gestire un numero più elevato di pazienti rispetto all'endovena, quindi si evita un incremento delle risorse materiali e di personale in correlazione ad un aumento dell'incidenza di pazienti affetti da mieloma multiplo[3].

### BIBLIOGRAFIA

1) Usmani SZ, et al. Final analysis of the phase III non-inferiority COLUMBA study of subcutaneous versus intravenous daratumumab in patients with relapsed or refractory multiple myeloma. *Haematologica*. 31 marzo 2022, 2)Usmani SZ, et al. Greater treatment satisfaction in patients receiving daratumumab subcutaneous vs. intravenous for relapsed or refractory multiple myeloma: COLUMBA clinical trial results. *J Cancer Res Clin Oncol*. 1 febbraio 2021

1002 - Monitoraggio delle prescrizioni di Dupilumab nel trattamento della dermatite atopica in pazienti under 18

*Coi C. (1), Cadau C. (1), Porcu E.P. (2), Atzori M.G. (3), Chessa P. (2) - 1) Scuola di specializzazione in farmacia ospedaliera, Università degli studi di Cagliari - 2) SC Farmacia Ospedaliera, ASL Nuoro, SSR - 3) SC Dermatologia, ASL Nuoro*

#### OBIETTIVO

L'obiettivo dello studio è valutare l'efficacia real life del Dupilumab nel trattamento della dermatite atopica (DA) in una coorte di pazienti under 18.

#### INTRODUZIONE

La DA è una patologia infiammatoria cronica della pelle che provoca prurito, secchezza cutanea e lesioni eczematose, compromettendo la qualità della vita; si stima colpisca circa il 15-20% dei bambini e fino al 10% degli adolescenti. Dupilumab è un anticorpo monoclonale IgG4 umano ricombinante che inibisce la trasduzione del segnale dell'interleuchina 4 e dell'interleuchina 13, fattori implicati in malattie infiammatorie come la DA; ad oggi rappresenta il primo anticorpo monoclonale utilizzato per questa indicazione non solo negli adulti ma anche nei bambini e negli adolescenti."

#### METODI

Sono state analizzate, in un ospedale del centro Sardegna, le prescrizioni di Dupilumab di pazienti (pz) under 18 da Gennaio 2023 a Settembre 2024. Sono stati esaminati i punteggi dell'indice di gravità dell'area dell'eczema (EASI), dell'indice di qualità della vita dermatologica (DLQI) e della scala di valutazione numerica del prurito (NRS). I dati sono stati estrapolati dal gestionale aziendale, dai registri di monitoraggio AIFA e poi elaborati su foglio elettronico.

#### RISULTATI

L'età media d'esordio della patologia dei 19 pz trattati (12 maschi e 7 femmine, età media di 13 anni) risulta essere pari a 3 anni. Al momento dell'arruolamento tutti i pz hanno manifestato insufficiente risposta ai trattamenti topici precedenti. Sono state registrate lesioni in viso e collo in 17 pz, associate a lesioni nelle mani e nei genitali rispettivamente nel 47% e nell'11% dei casi. A settembre 2024 tutti i pz, eccetto 1, risultano essere ancora in trattamento. Alla rivalutazione, effettuata nell'89% dei pz, si è osservata una variazione mediana del punteggio EASI del -96%, del prurito del -80% e della qualità della vita del -96%. Il 42% dei pz non mostra più al follow up localizzazione di DA in zone visibili o sensibili.

#### DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Anche a livello locale i dati in real life confermano l'efficacia del Dupilumab nei pz giovani. I risultati mostrano che è in grado di migliorare significativamente il quadro clinico e la qualità della vita offrendo una valida risposta ad un bisogno terapeutico finora non soddisfatto in questa popolazione di pz, nei quali la DA è spesso associata ad altre comorbidità.

#### BIBLIOGRAFIA

-

1001 - Innovatività terapeutica in pazienti affetti da amiloidosi ereditaria da transtiretina: analisi costi/benefici nello switch da Patisiran a Vutisiran

*De Luca F. (1,2), Bulzomi M. (1,2), Capra A.P. (1), Ardizzone A. (1), Cuzzocrea S. (1,2), Esposito E. (1,2) - 1) Dipartimento ChiBioFarAm, Università degli studi di Messina, 2) Programma Interdipartimentale di Allestimento Centralizzato*

## OBIETTIVO

L'obiettivo di questo studio è stato quello di valutare e coadiuvare lo switch di terapia da Patisiran a Vutisiran, attenzionando la pratica clinica e il rapporto costo/beneficio.

## INTRODUZIONE

L'amiloidosi ereditaria da transtiretina (hATTR, OMIM #105210) è una malattia genetica rara a trasmissione autosomica dominante, con esordio in età adulta, progressiva, debilitante e potenzialmente fatale. La patologia è determinata da mutazioni nel gene TTR che codifica per una proteina di trasporto la transtiretina, espressa principalmente dal fegato. A causa della deposizione anomala della proteina TTR mutata sotto forma di fibrille amiloidi, diversi tessuti possono essere colpiti, tra cui il sistema nervoso.

## METODI

Sono stati analizzati i dati dei pazienti in cura presso l'unità di Malattie Neuromuscolari che sono in trattamento con Patisiran (n=40) da Febbraio 2019 (farmaco compassionevole) ad oggi, il cui allestimento viene effettuato dal Programma di Allestimento Interdipartimentale di Farmaci Antiblastici. È stata effettuata un'analisi di genere, età, dose prescritta, tipo di mutazione alla diagnosi, e sintomatologia, basandosi sui dati estrapolati dal Registro di Monitoraggio ALFA. A seguito dell'approvazione di Vutisiran, il reparto ha previsto un progressivo switch per i pazienti che ad oggi sono in terapia con Patisiran (n=20), è stata dunque effettuata un'analisi costo/beneficio.

## RISULTATI

Considerando un'efficacia sovrapponibile a quella di Patisiran, una migliore via di somministrazione (sottocutanea) e una minore frequenza di somministrazione è stata effettuata anche un'analisi dei costi, in cui si evince che, sebbene Vutisiran sia più costoso su base mensile rispetto alle altre terapie disponibili, il costo annuale per paziente risulta comparabile o addirittura inferiore, con una compliance nettamente superiore per il paziente.

## DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

I farmaci attualmente indicati e rimborsati per il trattamento dell'hATTR indicati per i pazienti adulti affetti da polineuropatia allo stadio 1 o 2 sono: Patisiran, Inotersen e Vutisiran. Patisiran è un acido ribonucleico interferente breve a doppio filamento che interferisce con l'espressione del gene TTR riducendo i livelli della proteina TTR mutata e wild-type. Inotersen è un oligonucleotide antisense che inibisce la secrezione di TTR e Vutisiran, come Patisiran, è un acido ribonucleico interferente breve a doppio filamento. La figura del farmacista ospedaliero è fondamentale nel coadiuvare il reparto nello switch terapeutico affinché vengano valutati i costi e la compliance dei pazienti nel trattamento della patologia.

## BIBLIOGRAFIA

-

## 1000 - ANALISI DEL CONSUMO DI FARMACI ANTIBIOTICI DISPENSATI DALLA FARMACIA OSPEDALIERA ALLE RESIDENZE SANITARIE ASSISTENZIALI (RSA) DELL'ASL

*Mastropiero F (1), Cirillo S (1), Elia A (1), Merlo U (1), Barbesino L (1), Fassina D (1), Crosasso P (1) - 1) ASL Città di Torino - SC Farmacie Ospedaliere*

### OBIETTIVO

Descrivere l'impiego degli antibiotici erogati dalla S.C. Farmacie Ospedaliere negli anni 2022-2023 agli ospiti delle residenze sanitarie per anziani (RSA) dell'ASL, valutandone l'appropriatezza

### INTRODUZIONE

Le malattie infettive causano un importante carico di morbilità/mortalità nella popolazione anziana. Nel 2022 il 90% degli antibiotici rimborsati dal SSN è erogato sul territorio con una prevalenza del 60% negli over85.[1] Un uso eccessivo/non consono di antibiotici favorisce l'insorgere e diffondersi di ceppi batterici resistenti, l'insorgere di complicazioni e un maggior rischio di morte. Questo è ancora più rilevante nei pazienti anziani, soggetti fragili che necessitano di un monitoraggio terapeutico più stringente dato che soffrono di molteplici patologie e seguono terapie complesse.[2]

### METODI

Si sono utilizzati l'Archivio Informativo Regionale "FARSIADRP", il gestionale amministrativo-contabile "AREAS" in uso presso le farmacie ospedaliere e il prontuario ospedaliero dell'ASL per evidenziare i farmaci prescrittibili nelle RSA. Ci si è avvalsi della metodologia internazionale ATC/DDD per ottenere stime affidabili dell'esposizione agli antibiotici della popolazione analizzata. Si è valutato il rischio di indurre resistenza applicando i criteri della classificazione AWaRe.

Gli indicatori di consumo e di spesa, utilizzati per descrivere a livello epidemiologico e statistico i dati analizzati, sono stati: DDD, DDD/100 giornate di degenza, Spesa/100 giornate di degenza."

### RISULTATI

Il consumo di antibatterici per uso sistemico (J01) nel 2022 è di 3,26 DDD/100 giornate di degenza e nel 2023 di 3,73 con un aumento del 14,61%. Le classi più prescritte nel 2022 sono: Penicilline protette (38%), Fluorochinoloni (19%), Cefalosporine di 3° generazione (16%) e Macrolidi (16%). Nel 2023, le stesse con l'inversione di Macrolidi (18%) e Fluorochinoloni (16%).

I farmaci più utilizzati nel 2023 sono tra gli ACCESS (47,88% del totale J01) amoxicillina + ac. clavulanico e tra i Watch (52,09% del totale J01) levofloxacina, ceftriaxone e azitromicina. Le stesse analisi sono state condotte in funzione del distretto di appartenenza delle RSA, così da visualizzare le tendenze prescrittive nelle quattro aree dell'ASL negli anni 2022-2023.

### DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

I dati mostrano una tendenza a evitare in tutte le RSA il consumo di antibiotici Reserve I distretti ad Est hanno registrato nel2023 un lieve aumento nei consumi di farmaciAccess. Il distretto nord-ovest, unico ad aver quasi raggiunto nel 2022 l'obiettivo prescrittivo di farmaciACCESS dato dall'OMS, ha invertito il trend nel 2023.

Questa analisi può correggere l'andamento dei consumi di antibiotici in futuro. Essa rappresenta un valido strumento di supporto alle decisioni della Commissione Terapeutica Aziendale che stila e aggiorna il PTA, nonché un modello di monitoraggio, particolarmente utile nei pazienti anziani, politrattati, ospiti delle RSA che necessitano di un controllo dell'appropriatezza prescrittiva più stringente e attento.

### BIBLIOGRAFIA

[1] (OsMed, 2022; AIFA, 2024) [2] Ministero della salute. "Antibiotico-resistenza nel settore umano", last update November 24, 2023. Accessed February 7, 2024.

**999 - Doxorubicina incapsulata in microsfere: chemioembolizzazione transarteriosa**

*Bulzomì M. (1,2), De Luca F. (1,2), Capra A.P. (1), Ardizzone A. (1), Cuzzocrea S. (1,2), Esposito E. (1,2) - 1) Dipartimento ChiBioFarAm, Università degli studi di Messina, 2) Programma Interdipartimentale di Allestimento Centralizzato, AOU Policlinico G.Martino-Messina*

**OBIETTIVO**

Valutazione di terapia altamente specifica, chemioembolizzazione mediante l'utilizzo di microsfere , supervisionata dal farmacista ospedaliero

**INTRODUZIONE**

Il carcinoma epatocellulare (HCC) è il tumore primario più comune del fegato. La scelta del trattamento dell'HCC dipende dalle caratteristiche del tumore. La chemioembolizzazione transarteriosa (TACE) è un trattamento di prima linea per i pazienti con HCC, si basa sull'iniezione di agenti chemioterapici ed embolici nelle arterie che alimentano il tumore. La TACE viene effettuata sia mediante l'applicazione di farmaci chemioterapici emulsionati sia in lipiodol sia con microsfere a rilascio di farmaco in cui l'agente chemioterapico viene fissato nelle arterie tumorali.

**METODI**

È stata eseguita un'analisi delle prescrizioni allestite dal 01/01/2021 al 30/09/2024. Sono state selezionate le prescrizioni in cui è stato richiesto l'allestimento di doxorubicina in microsfere. Dopo aver ricevuto la prescrizione della terapia da parte del clinico, il farmacista ospedaliero ha supervisionato l'allestimento in condizioni di asepsi delle microsfere, attivate dalla doxorubicina cloridrato. Sono state utilizzate microsfere da 25 mg e 25 ml di doxorubicina cloridrato (50 mg).

**RISULTATI**

Nel periodo indicato sono stati sottoposti a trattamento chemioterapico con doxorubicina in microsfere 33 pazienti. In 10 casi si è trattato di pazienti di sesso femminile mentre i pazienti di sesso maschile sono stati 23. L'età media dei pazienti era di 74,5 anni. Nella maggior parte dei casi i pazienti sono stati sottoposti ad un'unica somministrazione, nel 21,2 % sono state eseguite due somministrazioni e, in due pazienti sono state eseguite più di due somministrazioni. Per questi pazienti, la chemioembolizzazione ha rappresentato l'opzione terapeutica ottimale utilizzabile nell'HCC.

**DISCUSSIONE E CONCLUSIONI**

L'allestimento in condizioni asettiche di terapie così altamente specifiche supervisionate dal farmacista ospedaliero consente ai pazienti la possibilità di accedere a terapie multimodali integrate, dalla chemioterapia all'immunoterapia e ai trattamenti loco-regionali.

In diversi studi è stato dimostrato come la chemioembolizzazione transarteriosa mediante l'utilizzo di microsfere caricate con farmaci chemioterapici abbia un migliore profilo farmacocinetico plasmatico e una maggiore concentrazione di farmaci chemioterapici nel tumore. Inoltre, è stata documentata una migliore tollerabilità da parte del paziente e una somministrazione prolungata e ritardata della chemioterapia a livello della massa tumorale.

**BIBLIOGRAFIA**

-

998 - Monitoraggio delle prescrizioni per Interruzione Volontaria di Gravidanza e Aborto Spontaneo entro il primo trimestre di gravidanza

*V. Mureddu (1), G. Ledda (1), G. Adamu (1), A. Zaru (1), M. Rivano (1), A. Cadeddu (1) 1) Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari UOC Farmacia Ospedaliera*

## OBIETTIVO

Lo scopo di questo lavoro è analizzare i trattamenti per IVG e AS nel primo semestre del 2024, valutando l'indicazione all'utilizzo, l'epoca gestazionale e le normative di riferimento.

## INTRODUZIONE

L'interruzione volontaria di gravidanza (IVG) e l'induzione medica dell'espulsione del materiale abortivo dopo aborto spontaneo (AS) del primo trimestre prevedono la possibilità di utilizzare trattamenti farmacologici quali l'uso del mifepristone e del misoprostolo. L'indicazione, la posologia e la tipologia di rimborso variano in base all'epoca gestazionale. Dipendentemente da questi fattori, i farmaci vengono usati in label, ai sensi della L.648/96 in 3 indicazioni diverse, oppure off label in base a quanto stabilito nelle linee guida internazionali.

## METODI

Sono state esaminate le richieste motivate per i trattamenti nel periodo compreso dal 01/01/2024 al 30/06/2024. I dati ottenuti sono stati stratificati in base all'utilizzo per IVG o AS e per ciascun gruppo si è valutato il riferimento normativo relativo alla dispensazione. L'IVG entro il 49<sup>o</sup> giorno di amenorrea in label, dal 50<sup>o</sup> al 63<sup>o</sup> ai sensi della L.648/96 G.U. 228/2022 e con l'associazione mifepristone e misoprostolo dal 63<sup>o</sup> al 90<sup>o</sup> giorno off label. L'AS entro il 90<sup>o</sup> giorno con l'associazione mifepristone e misoprostolo in L.648/96 G.U. 271/2021 e con solo misoprostolo G.U. 144/2013. Il misoprostolo può essere impiegato prima di intervento di isteroscopia in L.648/96 G.U. 4/2016.

## RISULTATI

Dall'elaborazione dei dati è emerso che sono state trattate complessivamente 83 pazienti. Per l'IVG sono state trattate 53 pazienti, di cui il 42% con indicazione in label per IVG entro il 49<sup>o</sup> giorno di amenorrea. Il 47% dal 50<sup>o</sup> al 63<sup>o</sup> giorno ai sensi della L.648/96 G.U. 228/2022 e l'11% dal 63<sup>o</sup> al 90<sup>o</sup> trattate off label. Per l'AS sono state trattate 30 pazienti, di cui il 77% entro il 90<sup>o</sup> giorno ai sensi della L.648/96 G.U. 271/2021 e, il 23%, prima dell'isteroscopia ai sensi della L. 648/96 G.U. 4/2016. Nessuna paziente è stata trattata per l'AS entro il 90<sup>o</sup> giorno con il solo misoprostolo (L.648/96 G.U. 144/2013).

## DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

L'interruzione volontaria di gravidanza costituisce un tema attorno al quale si sviluppa un ricco dibattito sociale e giuridico. Con le Determinazioni AIFA n. 865/2020 e n. 410/2022, è stato esteso l'utilizzo dei due farmaci utili al trattamento dell'IVG, in aggiunta alle possibilità già in essere per l'AS. Lo stretto monitoraggio delle prescrizioni ha garantito non solo l'appropriatezza prescrittiva dei trattamenti farmacologici presso la nostra Azienda, ma anche la corretta dispensazione ai fini della rimborsabilità e rendicontazione dei medicinali utilizzati. Dall'analisi emerge come la L.648/96 sia un efficace strumento per garantire l'accesso al trattamento, non previsto in scheda tecnica, in modo uniforme su tutto il territorio nazionale.

## BIBLIOGRAFIA

-

997 - Andamento delle segnalazioni di reazione avversa ai farmaci in ambito ospedaliero: il ruolo attivo dei pazienti

*Cani V (1), Vargiu S (1), Cau E (2), Mureddu V (3), Cadeddu A (3) - 1) Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Sassari, 2) Scuola di Specializzazione in Farmacologia e Tossicologia Clinica, Università degli Studi di Cagliari, 3) AOU di Cagliari*

## OBIETTIVO

Questa analisi ha lo scopo di analizzare le ADR inserite dalla nostra struttura nel periodo tra il 1 Gennaio 2018 al 31 Dicembre 2023.

## INTRODUZIONE

La farmacovigilanza (FV) è lo strumento che consente di rilevare potenziali segnali di allarme nell'uso dei medicinali, al fine di renderli più sicuri. All'interno delle strutture ospedaliere la raccolta delle segnalazioni di sospetta reazione avversa a farmaci (ADR) coinvolge tutti gli operatori sanitari, i quali dovrebbero essere istruiti alla corretta segnalazione. Ruolo cruciale è svolto dai pazienti, i quali partecipano attivamente al fine della FV: possono segnalare durante le visite ambulatoriali, oppure al momento dell'erogazione da parte del farmacista in Distribuzione Diretta (DD).

## METODI

Sono stati estrapolati i dati attraverso la funzione "Ricerca segnalazioni" della Rete Nazionale di Farmacovigilanza, filtrando per: data di inserimento, fonte, regione, struttura sanitaria. I dati sono stati analizzati tramite l'uso di Excel. È stata effettuata una stratificazione dei dati per anno, che ha messo in luce l'andamento del numero delle ADR. Sono state analizzate altre caratteristiche quali: gravità, tipo di segnalazione, tipologia di farmaco sospetto in termini di canale di distribuzione, utilizzo dello stesso come i farmaci della DD o di reparto, la tipologia di produzione, come farmaci di sintesi, biologici o vaccini.

## RISULTATI

Il totale delle ADR è 546: 56 nel 2018; 141 nel 2019; 41 nel 2020; 157 nel 2021; 85 nel 2022; 66 nel 2023. In riferimento alla gravità, 445 segnalazioni erano non gravi; 100 gravi, di cui 3 hanno portato a decesso del paziente. In merito alla tipologia, 461 ADR sono state spontanee e 85 da studio non interventistico. I segnalatori sono stati medici nel 73% dei casi, farmacisti nel 19% e altri operatori sanitari nell'8%. Il 49% delle ADR riguarda farmaci di autosomministrazione, distribuiti al paziente tramite il canale della DD; tra questi farmaci l'81% è di origine biologica. Infine, il 23% del totale si riferisce ai vaccini.

## DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Dal 2019 si registra un aumento delle segnalazioni come risultato di incontri aziendali rivolti agli operatori sanitari. Nel 2021 si evidenzia un picco riconducibile alla vaccinazione anti-Covid-19. Analizzando globalmente i dati, si evince che la maggiore fonte di segnalazione è rappresentata dal paziente che riferisce al medico o al farmacista eventi avversi a farmaci erogati tramite il canale della DD. È evidente una grande attenzione nei confronti dei farmaci biologici da parte sia degli operatori, sia dei pazienti. Resta carente la segnalazione per terapie somministrate durante la degenza ospedaliera; questo dato detta la necessità di ripresa di incontri volti alla sensibilizzazione del personale sanitario di corsia.

## BIBLIOGRAFIA

-

996 - Impatto dell'emicrania sulla QoL dei pazienti: uno studio osservazionale sull'effectiveness e sicurezza dei mAbs presso un'ULSS della Regione Veneto.

*Mazzetto G. (1), Agnoletto L. (2), Perin C. (3), De Biasia F. (3), Rampazzo R. (2) - 1)Dipartimento di Scienze della Vita e Biotecnologie, Università degli Studi di Ferrara, 2)UOC Farmacia Ospedaliera, Azienda ULSS 5 Polesana 3) UOC Neurologia, Azienda ULSS 5 Polesana*

## OBIETTIVO

Descrivere l'effectiveness, la sicurezza degli anticorpi monoclonali e la qualità della vita in una coorte di pazienti affetti da emicrania in cura profilattica assistiti dell'Azienda ULSS 5 Polesana.

## INTRODUZIONE

L'emicrania è una forma primaria di cefalea che colpisce il 15% della popolazione. Questa patologia presenta un notevole impatto sulla vita quotidiana del paziente pertanto è rilevante l'importanza della profilassi per ridurre il numero degli attacchi mensili [1]. La comprensione del ruolo del CGRP nella fisiopatologia dell'emicrania ha portato alla scoperta di questa classe terapeutica che negli studi clinici si è dimostrata efficace nel ridurre gli indicatori di patologia e l'assunzione di farmaci in acuto, nonché sicura grazie al meccanismo d'azione diretto al dolore trigeminovascolare [2].

## METODI

Lo studio ha previsto l'arruolamento di pazienti che sono stati/sono in profilassi con i mAbs a partire dal 2021, con una raccolta dati dai Registri di Monitoraggio AIFA, dalle cartelle cliniche informatizzate e dai database amministrativi. I pazienti in terapia sono stati classificati in base ai risultati dei questionari somministrati per valutare la QoL. Sono state analizzate le variazioni medie dei MMD, del punteggio MIDAS e dell'assunzione di farmaci in acuto durante un ciclo di terapia, nonché la % di eventi avversi come indicatore di sicurezza. È stata descritto l'eventuale switch terapeutico. È previsto l'utilizzo di metodi statistici di tipo descrittivo per le variabili rilevate.

## RISULTATI

Dopo l'approvazione del Comitato Etico, sono stati arruolati 74 pazienti. Dall'analisi dei risultati raccolti emerge una riduzione del punteggio MIDAS a 3 e a 6 mesi del -66% e -68%, e dei MMD del -53% e -51%. Contestualmente è stata osservata una diminuzione dell'assunzione di farmaci sintomatici (-45% a 3 mesi dall'inizio) e un conseguente miglioramento della qualità della vita dei pazienti che, nonostante l'efficacia dimostrata dai farmaci, rimane fortemente influenzata dalla patologia (il 57% soffre di una disabilità di grado I, II e III secondo il MIDAS). 27 pazienti sono refrattari al trattamento ma presentano una riduzione di almeno il 50% del MIDAS e una buona riduzione dei MMD dopo uno switch ad un secondo anticorpo monoclonale.

## DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

I risultati ottenuti confermano l'effectiveness di questa classe terapeutica vista la loro capacità di riduzione del MIDAS e dei MMD (almeno del 50%) e dell'assunzione di farmaci in acuto, nonché della disabilità causata dall'emicrania. Inoltre, si sono dimostrati farmaci sicuri e ben tollerati; infatti, nessun paziente ha abbandonato il trattamento a causa di reazioni avverse o ha manifestato effetti indesiderati gravi. Le osservazioni sui pazienti refrattari al trattamento suggeriscono che lo switch ad un altro anticorpo può essere preso in considerazione in casi specifici dove si presenta un successo subottimale con il primo farmaco. Saranno necessari ulteriori studi per definire il ruolo dello switch terapeutico nella pratica clinica.

## BIBLIOGRAFIA

[1] Ashina M, Katsarava Z, Do TP, Buse DC, Pozo-Rosich P, Özge A, Krymchantowski AV, Lebedeva ER, Ravishankar K, Yu S, Sacco S, Ashina S, Younis S, Steiner TJ, Lipton RB. Migraine: epidemiology and systems of care. *Lancet*. 2021 Apr 17;397(10283):1485-1495. [2] Mascarella D, Matteo E, Favoni V, Cevoli S. The ultimate guide to the anti- CGRP monoclonal antibodies galaxy. *Neurol Sci*. 2022 Sep;43(9):5673-5685.

995 - Monitoraggio delle prescrizioni di farmaci antidiabetici orali: analisi dell'appropriatezza prescrittiva e sostenibilità nel centro Sardegna.

*Cadau C. (1), Coi C. (1), Pisu G. (2), Brau I. (1), Murino F. (3) - 1) Scuola di specializzazione in farmacia ospedaliera - Università degli Studi di Cagliari, 2) Scuola di specializzazione in farmacia ospedaliera - Università degli studi di Sassari, 3) S.C. Farmacia Territoriale, ASL Nuoro*

## OBIETTIVO

Monitoraggio delle prescrizioni di farmaci antidiabetici orali prescritti con nota 100 erogati nel centro Sardegna.

## INTRODUZIONE

Il diabete è un problema in crescita in Sardegna, con una prevalenza superiore al 6% tra gli adulti. I farmaci per i pazienti adulti con diabete mellito di tipo 2 in controllo glicemico inadeguato sono regolamentati dalla nota AIFA 100 e distribuiti attraverso il canale della distribuzione per conto. Il monitoraggio delle prescrizioni da parte della farmacia territoriale è essenziale per garantire l'appropriatezza prescrittiva di questi farmaci e rilevare eventuali fenomeni di iperprescrizione, contribuendo così alla sostenibilità della spesa farmaceutica.

## METODI

Sono state analizzate le 5 molecole ad uso orale più prescritte: dapagliflozin, empagliflozin, sitagliptin, linagliptin e semaglutide. L'analisi ha coperto il periodo da giugno 2023 a maggio 2024 (365 giorni). Considerando la posologia riportata nelle schede tecniche, il numero di confezioni erogabili per singolo paziente sono risultate pari a 13/annue, 14 o più confezioni sono state considerate iperprescrizione evitabile. I dati sono stati estrapolati dal software gestionale aziendale e analizzati tramite Microsoft Excel. Il calcolo della spesa ha tenuto conto del prezzo di gara regionale nel periodo in esame.

## RISULTATI

Dall'analisi è emerso che per dapagliflozin 10mg (1094 pazienti in trattamento) le confezioni erogate in più rispetto al fabbisogno annuale previsto ricoprono l'1,19%. Per empagliflozin 25mg (398 pazienti), la percentuale è di 1,66% mentre per il dosaggio da 10 mg (1031 pazienti) 0,74%. Per sitagliptin 100 mg (439 pazienti), linagliptin 5 mg (422 pazienti) e semaglutide 7 mg (328 pazienti) le confezioni eccedenti sono risultate essere rispettivamente il 2,31%, 1,95% e 1,17%. Le confezioni erogate in più rispetto al fabbisogno annuale per singolo paziente hanno determinato un aumento della spesa pari a: 18.684,00 €.

## DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Dall'analisi dei dati non emerge una situazione di iperprescrittività significativa. È importante sottolineare che nel 50% dei casi le confezioni in eccesso sono 14 per paziente/anno, una circostanza che potrebbe essere legata a situazioni come la perdita delle confezioni da parte dei pazienti. Nel restante 50% dei casi, seppur molto limitati, rientrano condizioni in cui per singolo paziente vengono erogate fino a 27 confezioni/anno, questi casi saranno oggetto di ulteriori approfondimenti. In questo contesto, il farmacista territoriale riveste un ruolo fondamentale: attraverso l'analisi dei dati a disposizione può sviluppare strategie di comunicazione con i medici di medicina generale per ridurre e correggere queste anomalie prescrittive.

## BIBLIOGRAFIA

-

994 - L'utilizzo delle pratiche off-label in un'Azienda Ospedaliera Universitaria del nord Sardegna: analisi ed implicazioni cliniche

*Scano M. A. (1), Sanna C. (1), Del Rio A. (1), Demontis S. (2), Satta A. (2), Sanna B. G. (2), Spanu S. (2), Ferrandu F. (2), Carmelita G. (2) - 1) Università degli Studi di Sassari, Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, 2) Farmacia Ospedaliera, AOU Sassari*

## OBIETTIVO

Analisi delle pratiche off-label, valutazione delle classi di farmaci e dei reparti maggiormente coinvolti nella prescrizione di questa tipologia di trattamenti.

## INTRODUZIONE

Le pratiche off-label prevedono l'uso di farmaci per indicazioni, popolazioni, dosaggi o vie di somministrazione non approvati dalle agenzie regolatorie e non presenti nelle schede tecniche. La loro adozione è motivata dalla necessità di fornire un trattamento personalizzato, in particolar modo per patologie rare o per pazienti che non rispondono alle terapie standard e per i quali non esistono alternative terapeutiche. Tuttavia, l'uso off-label può determinare delle problematiche relative alla sicurezza, all'efficacia e alla sostenibilità economica di questi trattamenti.

## METODI

La procedura aziendale per l'autorizzazione degli off-label prevede la stesura di un report di valutazione farmacoeconomica da parte della Farmacia, sulla base della documentazione fornita dal medico prescrittore. I dati dei report del periodo compreso tra il 2023 e il 2024 sono stati raccolti in un apposito database. Le informazioni raccolte sono state le seguenti: età dei pazienti, classi di farmaci, tipologia di off-label (indicazione, posologia, popolazione e via di somministrazione) e centro richiedente.

## RISULTATI

Nel periodo considerato, sono stati approvati 141 trattamenti off-label. Il 68% delle pratiche era off-label per indicazione, il 14% per posologia, il 4% per via di somministrazione, il 3% per popolazione e l'11% per più di una motivazione. I maggiori centri prescrittori sono risultati essere: U.O. di Oncologia (22% delle pratiche), U.O. di Ematologia e la S.C. di Malattie Infettive (11%), l'U.O. di Reumatologia (10%) e l'U.O. di Neurologia (9%). L'età media dei pazienti è di 55 anni. Le classi principali di farmaci utilizzati in modalità off-label sono state: antibatterici (J02) 23%, anticorpi monoclonali e coniugati anticorpo-farmaco (L01F) 22%, citostatici (L01) e immunoglobuline (J06BA) 11%, immunosoppressori (L04A) 6%.

## DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

L'uso dei farmaci off-label è una pratica diffusa nei contesti ospedalieri universitari in cui è più frequente la necessità di ricorrere a terapie personalizzate e all'avanguardia. È pertanto importante sviluppare delle linee guida che garantiscano un adeguato monitoraggio delle prescrizioni e delle terapie, al fine di minimizzare i rischi clinici e i costi, permettendo al contempo l'accesso a trattamenti innovativi per i pazienti. L'uso off-label, inoltre, può contribuire alla raccolta di dati clinici utili ad ampliare gli usi consolidati e ad estendere le indicazioni della scheda tecnica.

## BIBLIOGRAFIA

-

993 - Consumo di AntiBioTici(ATB) in regime di convenzionata-Gruppo di Antimicrobial Stewardship territoriale(GASt) dell'ASL-anno zero di monitoraggio

*B.Parola\*,M.T.Brusa\*,E.Concialdi\*\*,A.IsabellaS,G.Calosso ^,S.Caprioglio ^,E.Casaccio ^,A.Garrone ^,N.Muciolì ^,A.Alfonso\*,R.Bona\*,V.Colombardo\*,D.Martinetto\*,E.DePasquale\*,P. Mero\* \*SC Farmaceutica Territoriale ^SC Malattie Infettive \*\*Laboratorio Analisi ^SSC Distretto Territoriale ^MMG ASL*

## OBIETTIVO

Analizzare il consumo di ATB in termini di DDD dispensate nella nostra ASL nel periodo I semestre 2024 (2024-I) versus I semestre 2023 (2023-I) in convenzionata e valutare l'andamento prescrittivo.

## INTRODUZIONE

Il GASt, formalizzato con DGR-2024 e composto da infettivologo,microbiologo,farmacista territoriale,medici(SC Distretto) e Medici di Medicina Generale(MMG),opera attraverso incontri mensili(approfondimento di casi clinici,interventi attivi favorenti un uso appropriato degli ATB).In linea con gli obiettivi del PNCAR 2022-2025(1) e dell'AWaRe Book(2) [ridurre in sicurezza ed appropriatezza l'uso, il dosaggio e la durata di ATB,ridurre l'uso inappropriato di ATB "Watch" e "Non raccomandati" e aumentarne la AwaReness] il GASt effettua un costante monitoraggio dei consumi degli ATB sul territorio.

## METODI

I dati di consumo degli ATB sono stati estratti dal cruscotto di sintesi per antibatterici per uso sistemico ATC J01 della Piattaforma PADDI(3) ed espressi in termini di dosi "Dab" (DDD/1000 abitanti) sia per il I semestre 2023(2023-I) che I semestre 2024(2024-I) ed in seguito messi a confronto.

I dati degli ATB sono stati suddivisi per sottoclassi del Sistema Anatomico, Terapeutico e Chimico (ATC): J01A (Tetraciline), J01C (βlattamici-penicilline), J01CA (Penicilline ad ampio spettro), J01CR (amoxicillina+inibitore delle βlattamasi); J01D (altri Beta-lattamici/cefalosporine); J01E (sulfonamidi e trimetoprim); J01F (Macrolidi, lincosamidi e streptogramine); J01G (Aminoglicosidici) e J01M (Chinolonici).

## RISULTATI

ATCJ01 secondo(3):(2023-I):2,88 Dab;(2024-I):2,73 Dab.Nel (2024-I) rispetto al (2023-I) per l'ASL è -4,1%DDD.Nel (2023-I) in ordine decrescente di consumo le prime classi di ATB J01 sono:J01C 48,7%(1,41 Dab),J01F 20,3%(0,59 Dab),J01D 13,8%(0,40 Dab),J01M 8,48%(0,24 Dab).Nel (2024-I) invece: J01C 51,4%(1,41 Dab),J01F 19,4%(0,53 Dab),J01D 13,2%(0,36 Dab),J01M 6,6%(0,18 Dab).Nel (2024-I)in diminuzione rispetto al (2023-I):J01M nel -24,7%DDD(tra cui -20,2% ciprofloxacina/-27,8% levofloxacina),J01G-20,3%DDD(tra cui -31% amikacina),J01F -8,8%DDD(tra cui -11% azitromicina/-23% clindamicina),J01D -8,2%(I-22%DDD),III (-9%DDD) e IV(-62%DDD);I generazione(+347%DDD).Nel (2024-I):J01CR(1,23 Dab,+2.42 DDD%)è il più dispensato, invece -6,6%DDD J01CA.

## DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Al fine di perseguire l'obiettivi di raggiungere entro il 2030 il 65% di consumo di ATB Access(4),l'importante decremento raggiunto negli ATC J01M,J01D, J01G,J01F(Watch/ Reserve) si attesta come un ottimo risultato.Altro ottimo segnale è il +347%DDD della I generazione di J01D a discapito delle generazioni successive(ATB Watch(2)).La decrescita sopra menzionata viene però compensata da +2.42%DDD del J01CR(Access(2),ma ad ampio spettro).In conclusione,l'obiettivo di ridurre del 20% il consumo di ATB(4) si configura come punto di arrivo non facilmente raggiungibile,nondimeno però la scelta di usare ATB più appropriati,unita al decremento degli ATB Watch/Reserve,risulta promettente per il raggiungimento degli obiettivi prefissati(4).

## BIBLIOGRAFIA

(1)Piano Nazionale di Contrasto all'Antibiotico-Resistenza 2022-2025(PNCAR) (2)AWaRe Book, Agenzia Italiana del Farmaco (3)Piattaforma di dati integrata Piattaforma per l'Analisi Dati Decisionali Integrati della Sanità (PADDI), Regione Piemonte (4)The WHO AWaRe Antibiotic Book, World Health Organization

## 992 - IPERCOLESTEROLEMIA FAMILIARE OMOZIGOTE: MONITORAGGIO DEI CONSUMI E DEI COSTI DI LOMITAPIDE E EVINACUMAB IN UN CENTRO PRESCRITTORE DELLA REGIONE LAZIO

*Malandrini K. (1), Di Martino A. (1), Servidio C. (2), Vaccaro M. (1), Martellone L. (1), Casini G. (3) - 1) Università di Roma La Sapienza, 2) Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma, 3) Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico Umberto I, Roma*

### OBIETTIVO

Valutare l'impatto economico dei farmaci Lomitapide (LP) e Evinacumab (EB), utilizzati nel trattamento dell'ipercolesterolemia familiare omozigote (HoFH), in un ospedale della regione Lazio.

### INTRODUZIONE

HoFH è una patologia genetica rara causata da mutazioni con perdita di funzione del recettore delle LDL, refrattaria alla terapia standard (TS) per cui sono necessarie nuove strategie di trattamento. LP, indicato come coadiuvante di una dieta ipolipidemizzante e della TS, è un inibitore della proteina di trasferimento dei trigliceridi microsomiali; EB è l'unico inibitore della proteina angiopoietina-simile 3, rimborsabile dal Sistema Sanitario da ottobre 2023 per il trattamento di pazienti da 12 anni di età e mutazione null/null che non hanno risposto a evolucumab o sono intolleranti a LP[1].

### METODI

Sono stati estrapolati da database interni i dati sui consumi (espressi in unità posologiche) e sui costi inseriti all'interno del flusso FarmEd in relazione ai pazienti in trattamento con LP, capsule da 5 mg (dose iniziale), 10 mg e 20 mg, durante il periodo gennaio 2021-agosto 2024, e con EB, concentrato per soluzione per infusione, 150 mg/mL a partire da marzo 2024, mese in cui si è registrata la prima prescrizione nel nostro centro da parte del clinico specialista individuato dalla regione, sino ad agosto 2024. Sono state ricavate, inoltre, le informazioni cliniche relative ai pazienti in trattamento con EB, consultando i registri di monitoraggio AIFA a cui il farmaco è sottoposto.

### RISULTATI

I pazienti in terapia con LP dal 2021 al 2024 sono stati 15 (età media di 52 anni, il 53% di sesso femminile). Nel 2021 sono state dispensate 2.100 unità per una spesa di €858.909, che ha subito un incremento negli anni 2022 (+3%) e 2023 (+14%). Nel 2024, i pazienti in terapia sono 7: 2 con 20 mg/die, 2 con 30 mg/die e 3 con 10 mg/die, con un totale di 1.764 unità consumate e un importo di €690.507. I pazienti in trattamento con EB sono 11 (età media di 60 anni, il 64% uomini), per una spesa di €644.932. Il 55% ha ricevuto diagnosi di HoFH tra 6 e 11 anni, il 45% dopo i 26 anni e nel 73% è stata riscontrata la mutazione null/null. Tutti presentano xantomi tendinei, xantelasmi e malattia cardiovascolare, 4 anche malattia cerebrovascolare.

### DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

I pazienti con HoFH presentano un rischio elevato di malattie cardiovascolari aterosclerotiche per cui è necessario intraprendere una terapia con molteplici farmaci[2]. I dati mostrano che il 36% dei pazienti che assume EB ha ricevuto, in terapia concomitante, una statina (rosuvastatina/simvastatina/atorvastatina), ezetimibe, evolucumab, aferesi lipoproteica e LP. LP e EB come coadiuvanti della dieta e altri farmaci risultano essere agenti ipolipemizzanti molto potenti. Tuttavia, bisogna considerare il costo elevato della terapia per singolo paziente (per EV anche correlato all'infusione), che rende necessari, per una corretta gestione delle risorse, una precisa individuazione della dose e un continuo monitoraggio dei parametri clinici.

### BIBLIOGRAFIA

[1]Nota AIFA n°0112166, 25/01/2024, [2] D'Erasmo L. et al, Efficacy and safety of lomitapide in homozygous familial hypercholesterolaemia: the pan-European retrospective observational study, European Journal of Preventive Cardiology, March 2022, Volume 29, Issue 5 (832-841)

991 - OFEV (nintedanib): analisi dei trattamenti e delle sospette reazioni avverse (ADR) in Friuli Venezia Giulia nel biennio 2022-2023

*Zerio M. (1), Tinazzo E. (1), Hysolakoj Xh. (1), Zerial G. (1), Ejlli L. (1), Mecchia V. (1), Rossi P. (1) - 1) Centro Regionale di Farmacovigilanza Friuli Venezia Giulia - Direzione Centrale salute, politiche sociali e disabilità, Trieste*

## OBIETTIVO

Analizzare i trattamenti con OFEV per la fibrosi polmonare idiopatica (IPF) e le malattie interstiziali polmonari (ILD) fibrosanti croniche con fenotipo progressivo e le ADR in Regione (2022-2023)

## INTRODUZIONE

OFEV è rimborsato per il trattamento di IPF e ILD fibrosanti croniche con fenotipo progressivo. La dose raccomandata è pari a 300 mg die. Il trattamento può essere sospeso o ridotto a 200 mg die a seguito di patologie gastrointestinali o epatotossicità. La gestione delle ADR prevede il trattamento sintomatico, la riduzione della dose o la temporanea sospensione finché la specifica ADR non ritorni ai livelli che consentano il proseguimento della terapia. Pertanto, il trattamento può essere ripreso alla dose raccomandata, ridotto o interrotto nel caso in cui il paziente non tolleri i 200 mg die

## METODI

OFEV (nintedanib) è soggetto a Registro di monitoraggio AIFA. Pertanto, attraverso SAS - Visual analytics system dell'Agenzia Italiana del Farmaco, è stato estratto il numero dei trattamenti, con particolare riferimento a quelli che hanno previsto riduzione di dosaggio. Inoltre, è stata utilizzata la Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) per l'estrazione dei dati relativi alle ADR, indagando le azioni intraprese ed i dosaggi utilizzati. Tali applicativi hanno consentito di ottenere una panoramica dei soggetti in trattamento con il medicinale in esame

## RISULTATI

Sono emersi complessivi 126 trattamenti, di cui 65 con il dosaggio 300 mg die e 61 con il dosaggio 200 mg die; 34 pazienti hanno ridotto il dosaggio nel biennio. I Registri di monitoraggio chiusi sono 18: 1 decisione clinica, 2 decisione del paziente, 12 decesso, 2 progressione di malattia, 1 tossicità. Le segnalazioni di ADR inserite in RNF sono 21, di cui 18 riguardanti i 300 mg die e riportanti disturbi gastrointestinali e epatotossicità. Le azioni intraprese sono state riduzione del dosaggio (n=9) e sospensione della somministrazione (n=9). Per le restanti 3 segnalazioni relative al dosaggio da 200 mg die il trattamento è stato sospeso. Nella quasi totalità dei casi (19 su 21), l'esito dell'ADR è miglioramento o risoluzione completa

## DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Tenendo conto dei trattamenti (n=126), delle specifiche indicazioni terapeutiche di cui una codificata malattia rara (IPF), le segnalazioni di ADR (n=21) evidenziano una particolare attenzione da parte degli operatori sanitari per medicinali sottoposti a Registro di monitoraggio. Tuttavia, dall'analisi delle schede di monitoraggio risultano 34 riduzioni di dose, di cui soltanto il 26,5% (n=9) trova riscontro in RNF. Pertanto, si ritiene possa essere proficuo un collegamento tra Registri di monitoraggio e RNF al fine di implementare il sistema di farmacovigilanza e fornire ai professionisti la possibilità di registrare una sospetta reazione avversa nel momento della diminuzione del dosaggio o della chiusura del Registro

## BIBLIOGRAFIA

Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) del medicinale OFEV (nintedanib)

## 989 - LA LUNGA E COMPLICATA STRADA PER L'IDEAZIONE E LA REALIZZAZIONE DI UNA CORE FACILITY NGS (NEXT GENERATION SEQUENCING) IN UN IRCCS

*Bado M(1), Corsetti M(1), Riceputi L(1), Carissimi A(1), Bonalumi M(1), Bongiovanni V(3), Colucci V(3), Carminati E(1), Dono M(1), Garuti A(1), Gismondi V(1), La Barbera A(1), Pastorino L(1), Saddemi M(1), Zoppoli G(3), Lemoli R.M(3), Ghorzo P(3), Mandich P(3), Ballestrero A(3), Beltramini S(1)*

### OBIETTIVO

Ottimizzare e armonizzare l'attività dei gruppi di lavoro dell'IRCCS, sviluppando metodi condivisi per laboratori al momento separati.

### INTRODUZIONE

Al fine di armonizzare la gestione delle tecnologie ad alto costo NGS, con lo scopo di ottimizzare l'attività dei gruppi di lavoro dell'IRCCS e sviluppare metodi condivisi, è stato avviato un iter di censimento dei costi, attività e necessità di 6 laboratori che hanno expertise in tale diagnostica.

### METODI

Il CTS (Comitato Tecnico Scientifico) composto da UO Farmacia, UO ICT e il consulente scientifico della Direzione Sanitaria/Scientifica ha istituito due gruppi di lavoro: Germinale e Somatico. La ricognizione e l'elaborazione dell'attività ha previsto il censimento di: apparecchiature, numero e tipologia di pannelli diagnostici, geni target, tipologia campione, TAT (Turn Around Time), storage dati e costi delle tecnologie in uso. L'analisi è stata effettuata mediante l'utilizzo del programma gestionale dell'IRCCS, dei software di analisi dei laboratori e dell'inventario delle apparecchiature.

### RISULTATI

A partire da novembre 2023, sono state effettuate 2 riunioni, 5 incontri tecnici con 2 gruppi di lavoro, 3 incontri CTS, una presentazione report tecnico/scientifico in Direzione Sanitaria. L'analisi germinale riguarda 28 tipi di pannelli diagnostici, da piccoli a centinaia di geni target, 3.006 test/anno e tipologia chimica cattura/ampliconi, TAT 15-90 giorni. L'analisi somatica riguarda 24 tipi di pannelli diagnostici, 1.950 test/anno, tipologia chimica cattura/ampliconi/microarray, TAT 3-20 giorni. Sono emerse necessità di inserimento di analisi dell'esoma, metilazione e ampliamento dei pannelli ematologici per un totale di n.1.375 nuovi test/anno. E' stata verificata l'aderenza ai LEA 2023 e alle raccomandazioni ISS 2023.

### DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

È stata utilizzata una SWOT (Strengths, Weaknesses, Opportunities, and Threats) analysis sull'opportunità di un nuovo bando di gara per la creazione di una Core Facility NGS. Quello che risulta è un miglioramento nella qualità dei servizi, ottimizzazione della manutenzione, dei costi di servizio e maggiore flessibilità. Tra le opportunità di crescita future vi è la standardizzazione dei processi, un potenziale risparmio, una maggiore competitività sul panorama regionale e un aumento di collaborazioni multidisciplinari per la valutazione dell'effettivo vincolo dei dispositivi IVD.

### BIBLIOGRAFIA

-

988 - Acquisto centralizzato di farmaci esteri: modello di aggregazione multiregionale strutturato in Regione Piemonte.

*Piccioni D. (1,3), Emanuelli P. (2), Pace A. (3), Gamberro P. (3), Brunitto G. (2) - 1) ASL Città di Torino, 2) Settore Assistenza farmaceutica integrativa e protesica - Regione Piemonte, 3) SCR Piemonte*

## OBIETTIVO

Strutturazione di un iter al fine di agevolare le ASR nella contrattualizzazione di farmaci esteri per carenza di analogo registrato in Italia o in assenza di principio attivo registrato in Italia.

## INTRODUZIONE

In Regione Piemonte l'esigenza di centralizzare gli acquisti per alcuni farmaci esteri era già emersa nel periodo COVID. Sulla base di quanto fatto in passato, al fine di agevolare l'approvvigionamento di farmaci esteri, anche dovuti a carenze di principi attivi registrati in Italia, la Regione Piemonte ha definito un percorso centralizzato per la loro contrattualizzazione. La gestione delle carenze, fenomeno amplificato dal contesto economico e geopolitico attuale, ha visto finora come attori principali le singole Aziende Sanitarie con un aggravio di lavoro importante.

## METODI

È stata coinvolta la Società di Committenza Regionale, SCR Piemonte, che ha valutato le soluzioni operative da porre in essere. Sono state contattate altre Regioni portatrici di interesse. La Regione Piemonte ha individuato un primo elenco di principi attivi da porre a gara, tale elenco è stato sottoposto alle Aziende Sanitarie piemontesi e alle altre Regioni coinvolte per valutare eventuali integrazioni e per stabilire i fabbisogni necessari.

## RISULTATI

Sono stati impostati accordi quadro multifornitore con aggiudicazione a minor prezzo e con la possibilità da parte degli operatori economici di offrire il quantitativo disponibile fino al raggiungimento del fabbisogno posto a gara. Le procedure hanno sempre visto l'adesione di altre quattro regioni: Valle d'Aosta, Molise, Veneto e Sardegna. Da agosto 2023 sono state aggiudicate quattro procedure aperte per far fronte alle esigenze delle ASR che necessitano sia di farmaci esteri per principi attivi non commercializzati in Italia sia di farmaci esteri necessari a sopperire alle carenze di farmaci più impattanti. Sono stati banditi 77 lotti per farmaci esteri e 22 per farmaci carenti. L'aggiudicazione è avvenuta nel 60% dei casi.

## DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

I risultati ottenuti mostrano che è necessario un ulteriore confronto con gli operatori economici operanti nel settore al fine di migliorare l'iter strutturato dalla Regione Piemonte che ha comunque agevolato il lavoro delle singole ASR centralizzando le procedure d'acquisto di farmaci esteri e nello stesso tempo ha consentito di aggregare più Regioni. Questo modello multiregionale potrebbe essere esteso ulteriormente soprattutto per permettere di far fronte alla problematica carenze in maniera più efficace ed omogenea. Il confronto fra Regioni e Centrali di Committenza si propone come uno strumento utile per identificare e risolvere altre criticità che potrebbero presentarsi.

## BIBLIOGRAFIA

-

987 - Antibiotici e classificazione AWaRe: differenze di genere e di utilizzo in regime di assistenza convenzionata.

*Basso B (1), Zanusso C (1), Bertoli A (1), Pontoni E (2), Venturini S (3), Crapis M (3) 1) SC Assistenza Farmaceutica, ASFO Pordenone. 2) SS Pronto Soccorso P.O. di Pordenone, ASFO Pordenone 3) SSD Malattie Infettive, ASFO Pordenone*

## OBIETTIVO

Analizzare l'antibiotico-utilizzazione nell'assistenza convenzionata alla luce della classificazione AWaRe e delle differenze di consumi per genere e fasce di età.

## INTRODUZIONE

Nell'ambito del programma aziendale di Antimicrobial Stewardship è necessario monitorare la farmacoutilizzazione e le resistenze per adottare strategie mirate per la corretta gestione delle terapie. La classificazione AWaRe della WHO è uno strumento utile di analisi dei consumi per mettere in luce eventuali criticità e azioni mirate alla risoluzione di comportamenti prescrittivi non appropriati. Il 90% del consumo di antibiotici a carico del SSN viene erogato in regime di assistenza convenzionata con differenze di utilizzo nel genere che meritano di essere monitorate e analizzate.

## METODI

È stata effettuata un'estrazione dei dati di consumo degli antibiotici sistemici, espressi in unità posologiche definite in dosi giornaliere (DDD), erogati in regime di assistenza convenzionata nel periodo gennaio 2023-agosto 2024 nell'Azienda Ospedaliera Friuli Occidentale (ASFO). I dati ottenuti sono stati standardizzati per DDD/1000 abitanti, parametro per la valutazione del consumo di antibiotici nel territorio. Oltre al consumo delle molecole, sono stati raccolti anche dati relativi al genere e all'età dei pazienti. I risultati sono stati poi suddivisi sulla base della classificazione AWARE secondo OMS, strumento sviluppato per migliorare l'appropriatezza d'uso degli antibiotici.

## RISULTATI

Dall'analisi effettuata si è evidenziato un aumento nel consumo di J01 nell'assistenza convenzionata rispetto al periodo pandemico. Nel periodo studiato (gennaio 2023-agosto 2024) è emerso uno sbilanciamento nel consumo di J01 tra uomini e donne. Da un'ulteriore stratificazione mediante AWaRe è risultato un maggior consumo di molecole WATCH nelle donne rispetto agli uomini (40% vs 35%) e viceversa nel gruppo ACCESS (60% vs 65%). I 20 principi attivi maggiormente in uso sono per il 30% ACCESS e per il 70% WATCH. J01MA, J01AA e J01EE risultano più prescritti negli uomini, mentre nelle donne J01XE e J01XX. Il consumo di J01 aumenta per le donne nella fascia 20-64 anni mentre aumenta notevolmente oltre i 65 anni per gli uomini.

## DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

I risultati evidenziano un trend in linea con quello nazionale: le donne risultano le maggiori consumatrici di J01 tra i 20 e i 65 anni [1]. Dati di letteratura segnalano una risposta farmacologica differente in base al sesso dovuta a differenze fisiologiche, anatomiche e ormonali tra donne e uomini, inoltre le reazioni avverse (ADRs) nelle donne tendono ad essere maggiori e spesso dose-dipendenti [2]. Un'analisi differenziata per genere ed età vuole far riflettere sull'importanza della farmacologia di genere che porta ad una maggiore appropriatezza della cura. L'inclusione della variabile del genere nella pratica sanitaria potrebbe indurre anche in un risparmio sulla spesa farmaceutica attraverso l'appropriatezza prescrittiva.

## BIBLIOGRAFIA

1. L'uso degli antibiotici in Italia - Rapporto Nazionale Anno 2022 2. Zopf Y, Rabe C, Neubert A, Gassmann KG, Rascher W, Hahn EG, Brune K, Dormann H. Women encounter ADRs more often than do men. Eur J Clin Pharmacol. 2008 Oct;64(10):999-1004

984 - Impatto dei fattori di stress ambientali su stabilità ed efficacia di anticorpi monoclonali nella filiera di un Centro Oncologico di riferimento

*Menilli L. (1), Zorzetto G. (1,2), De Diana E. (3, 4), Crivellaro G. (1), Rigamonti N. (1), Pipitone F. (1), Badaile G. (1), Zhao B. (5), Minidis A. (6), Miolo G. (3) & Coppola M.*

## OBIETTIVO

Valutare l'effetto degli stress ambientali sulle sacche di farmaci biologici durante la manipolazione, il trasporto e la somministrazione per garantirne stabilità chimico-fisica ed efficacia clinica.

## INTRODUZIONE

Gli anticorpi monoclonali (mAb) sono farmaci biologici suscettibili agli stress ambientali che possono potenzialmente comprometterne la stabilità chimico-fisica e l'efficacia terapeutica. [1] Sebbene la verifica della stabilità chimico-fisica sia un requisito per l'immissione in commercio (Linee Guida ICH Q5C), nella real-practice variazioni di temperatura, sollecitazioni meccaniche ed esposizione alla luce possono influenzarne negativamente la qualità, rendendo necessario il monitoraggio dei fattori di stress al fine di implementare soluzioni operative per migliorare qualità delle terapie.

## METODI

Ciascuna sacca di mAb, allestita come da pratica clinica, è stata dotata di un'etichetta smart (CPI, UK) con sensori di rilevazione per monitorare i fattori di stress a cui è sottoposta durante le fasi di allestimento, trasporto e somministrazione in condizioni previste da pratica clinica. L'integrità strutturale di ciascun mAb viene valutata mediante spettroscopia UV o a dicroismo circolare, la presenza di aggregati tramite metodi elettroforetici ed eventuali modifiche chimiche mediante spettrometria di massa. Modelli cellulari sono stati utilizzati per rilevare il potenziale impatto dei fattori di stress sulla capacità di riconoscimento del target e sull'attività biologica residua. [2]

## RISULTATI

Sono state allestite 6 sacche in duplicato considerando due tra gli mAb maggiormente impiegati nella pratica clinica. Per 4 di esse è stata prevista la somministrazione presso la sede che ospita il laboratorio galenico, mentre per le altre 2 sacche è stato previsto il trasporto per 40 minuti e la somministrazione presso altra sede. Le etichette smart, applicate fin dal primo step di manipolazione delle formulazioni per monitorarne le condizioni di stress, dall'allestimento al trasporto fino alla somministrazione, con un tempo di esposizione che simula quello della pratica clinica, indicano che sia la manipolazione che trasporto delle sacche di mAb, come la loro esposizione alla luce, rappresentano fasi critiche per stabilità ed efficacia.

## DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Il monitoraggio dei fattori di stress mediante una valutazione integrata della stabilità chimico-fisica e attività terapeutica permette di identificare criticità a vari livelli dell'intero processo di real-life di un anticorpo monoclonale. Ne deriva l'importanza di sensibilizzare gli operatori sanitari circa la manipolazione, il trasporto e le condizioni di somministrazione per una gestione ottimale dei farmaci biologici e promuovere la revisione delle attuali pratiche operative. Ulteriori studi saranno necessari per confermare questi dati preliminari e sviluppare linee guida che possano migliorare la gestione delle terapie infusionali a base di mAb.

## BIBLIOGRAFIA

1. Le Basle Y, et al. Physicochemical Stability of Monoclonal Antibodies: A Review. *J Pharm Sci.* 2020;109(1):169-190. This project has received funding from the Innovative Medicines Initiative 2 Joint Undertaking under grant agreement N° 101007939 (RealHOPE)

983 - Il genere e l'età come influenzano il consumo degli antibiotici nell'assistenza convenzionata?

*Basso B (1), Zanusso C (1), Bertoli A (1), Pontoni E (2), Venturini S (3), Crapis M (3) 1) SC Assistenza Farmaceutica, ASFO Pordenone. 2) SS Pronto Soccorso P.O. di Pordenone, ASFO Pordenone 3) SSD Malattie Infettive, ASFO Pordenone.*

## OBIETTIVO

Analizzare l'antibiotico-utilizzazione nell'assistenza convenzionata stratificando i consumi per genere e fasce d'età al fine di poterla utilizzare come strumento di governance clinica/appropriatezza.

## INTRODUZIONE

La complessità della risposta farmacologica è funzione di molti parametri, alcuni dei quali possono essere genere specifici. Le differenze di genere sono rilevanti nel consumo dei farmaci: le donne utilizzano più antimicrobici degli uomini, ma diversi sono i consumi tra i sessi anche nell'ambito delle stesse patologie e nelle varie epoche della vita. Le donne sono state scarsamente arruolate negli studi clinici necessari per l'immissione in commercio dei farmaci e ciò ha determinato una minore appropriatezza nel genere femminile impedendo la miglior cura possibile a entrambi i generi.

## METODI

È stata effettuata un'estrazione dei dati di consumo degli antibiotici sistemici, espressi in unità posologiche definite in dosi giornaliere (DDD), erogati in regime di assistenza convenzionata nell'anno 2022 nell'Azienda Ospedaliera Friuli Occidentale (ASFO). I dati ottenuti sono stati standardizzati per DDD/1000 abitanti, parametro per la valutazione del consumo di antibiotici nel territorio. Sono state selezionate le tre molecole maggiormente utilizzate: amoxicillina/acido clavulanico, claritromicina e amoxicillina. Il loro consumo è stato poi stratificato per genere e età per poterne valutare anche la prevalenza d'uso.

## RISULTATI

Nel periodo analizzato è emerso uno sbilanciamento nel consumo di J01 tra uomini e donne nell'assistenza convenzionata. Nella fascia 15-64 anni per il genere femminile il consumo è più elevato rispetto al genere maschile nelle fasce 0-14 e 65-85+ anni. Il consumo dell'amoxicillina/acido clavulanico rispecchia l'andamento generale degli antibiotici con una prevalenza d'uso molto più elevata per le donne nella fascia 25-44 anni rispetto agli uomini (12,9% vs 9,8%). Per la claritromicina la prevalenza d'uso risulta più elevata nelle donne rispetto al genere maschile per una fascia d'età più ampia 25-74 anni (3,1% vs 2,3%). Infine per l'amoxicillina non emergono particolari differenze nei consumi tra genere maschile e femminile (2,9% vs 3,1%).

## DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Gran parte dell'utilizzo degli antibiotici avviene a seguito di prescrizione da parte della medicina generale che rappresenta il punto focale per il monitoraggio dell'utilizzo di questi farmaci e per l'implementazione di iniziative di stewardship e di appropriatezza prescrittiva. L'analisi, in linea con il trend nazionale, ha evidenziato scostamenti tra donne e uomini nel consumo di diversi antibiotici nelle diverse fasce d'età [1]. Lo sviluppo di una medicina e di una farmacologia genere-relata possono divenire lo strumento per promuovere appropriatezza delle cure e personalizzazione delle terapie: un approccio terapeutico individuale, volto a ottenere una risposta clinica massima con minimi effetti avversi.

## BIBLIOGRAFIA

1. L'uso degli antibiotici in Italia – Rapporto Nazionale Anno 2022

982 - L'aderenza alla terapia con upadacitinib e tocilizumab nel trattamento dell'artrite reumatoide

*Massa G. (1), Scogliera F. (1), Botta A. (1) - 1 ASL Salerno Distretto Sanitario 64 Eboli (SA)*

## OBIETTIVO

Il presente studio ha lo scopo di valutare e confrontare i dati di aderenza terapeutica al trattamento con upadacitinib e tocilizumab osservati in un gruppo di pazienti adulti con artrite reumatoide.

## INTRODUZIONE

Upadacitinib è un inibitore delle Janus chinasi (JAK), somministrato per via orale. Approvato per il trattamento dell'artrite reumatoide (AR) alla dose di 15 mg die. Tocilizumab, inibitore dell'interleuchina 6, è somministrato per via sottocutanea, alla dose di 162 mg una volta a settimana. Entrambi sono trattamenti di seconda linea in pazienti che hanno avuto una risposta inadeguata o che sono intolleranti ad uno o più farmaci antireumatici modificanti la malattia (DMARD). I due farmaci sono stati messi a confronto alla luce della loro differente posologia e modalità di somministrazione.

## METODI

L'aderenza alla terapia è stata analizzata attraverso il Medication Possession Ratio (MPR). Dall'estrazione dei flussi di erogazione del periodo compreso tra il 1 settembre 2023 e il 31 agosto 2024 dal portale regionale, è stato calcolato il valore MPR sulla base delle dispensazioni effettuate da una farmacia territoriale di una ASL della regione Campania. È stato necessario calcolare i giorni di terapia dispensati e l'intervallo temporale tra la prima e la conclusione teorica dell'ultima dispensazione. Nel database Excel i pazienti sono stati stratificati in base a genere e fascia d'età e classificati in: aderenti (MPR  $\geq 80\%$ ), mediamente aderenti ( $40 \leq \text{MPR} \leq 80\%$ ) e non aderenti (MPR  $\leq 40\%$ ).

## RISULTATI

Nel presente studio sono stati arruolati 13 pazienti in terapia con upadacitinib (UPA) e 14 con tocilizumab (TCZ). Confrontando i dati di aderenza si rileva che i pazienti in terapia con TCZ sono maggiormente aderenti alla terapia (78,6%) rispetto a quelli con UPA (61,5%). Nella stratificazione per età, i pazienti aderenti ad UPA sono distribuiti in modo analogo tra gli under 65 (62,50%) e gli over 65 (60,0%) con un minimo scarto percentuale; mentre nel caso del TCZ si osserva una netta differenza tra gli over e gli under 65 (100% vs 71,4%). Dall'analisi dei dati in relazione al genere, si evince che per entrambi i farmaci, sono gli uomini a mostrare una maggiore aderenza, con uno scarto del 7% nel caso di UPA e del 27% nel caso di TCZ.

## DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Una delle peculiarità dei JAK inibitori come UPA, è la somministrazione orale. Nonostante sia considerata un vantaggio per la compliance del paziente, va posta particolare attenzione a patologie croniche come l'AR in cui la politerapia determina uno scarso controllo dell'assunzione dei farmaci. Lo studio ha evidenziato una maggiore aderenza al TCZ, somministrato per via sottocutanea settimanalmente, rispetto alla terapia orale giornaliera con UPA. Il caso dei pazienti under 65 che hanno dimostrato un'aderenza minore, è probabile sia dovuto alla difficoltà dei più giovani di approcciarsi alle terapie croniche. La corretta osservazione delle prescrizioni favorirebbe l'aderenza terapeutica e una qualità di vita migliore.

## BIBLIOGRAFIA

-

## 981 - Valutazione dell'impatto dei nuovi farmaci oncologici sugli esiti del trattamento

Russi A. (1), Zorzetto G. (1), Favretto L.(2), Beghetto A.(2), Basso M.(1), De Lazzari E.(1), Crivellaro G.(1), Saran C.(1), Mioni C.(1), Coppola M. (1) 1) UOC Farmacia, Istituto Oncologico Veneto IOV IRCCS 2) Dipartimento Scienze del Farmaco, Università degli Studi di Padova

## OBIETTIVO

Valutare in termini qualitativi e quantitativi in che modo i farmaci oncologici introdotti in commercio negli ultimi anni abbiano contribuito ad aumentare la sopravvivenza dei pazienti trattati

## INTRODUZIONE

Negli ultimi anni hanno ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio (AIC) un gran numero di nuovi farmaci in ambito oncologico (spesso ad alto costo) e questo ha comportato una difficoltà crescente per gli SSR sia nella valutazione del loro place in therapy sia nell'analisi della loro sostenibilità economica. Non sempre però queste valutazioni si sono potute basare su studi autorizzativi che avevano come obiettivo primario outcomes come la sopravvivenza globale (OS) e/o la sopravvivenza libera da progressione (PFS).

## METODI

Sono stati analizzati i principi attivi di ambito oncologico per i quali è stato emanato almeno un Decreto Regionale di individuazione dei centri prescrittori in Regione Veneto, a partire dal 01/01/2023 ad oggi. Sono stati poi esaminati gli studi registrativi che hanno portato all'AIC dei singoli farmaci, suddivisi per specifica indicazione analizzata. In particolare, sono stati valutate le specifiche indicazioni terapeutiche e il setting di impiego, oltre a considerare quale parametro è stato utilizzato come endpoint primario dello studio. Inoltre, è stato analizzato se il farmaco in questione è stato confrontato con placebo o con farmaco/i attivo/i.

## RISULTATI

Nello studio sono stati inclusi circa 30 principi attivi e 41 indicazioni terapeutiche differenti. Tra queste le principali indicazioni analizzate sono state per le terapie gastrointestinali (29% del totale), per la mammella (20%) e per quelle polmonari (17%). Di queste, la maggior parte (32) riguardavano il setting metastatico e/ avanzato, 5 il setting adiuvante 2 quello neoadiuvante. L'analisi dei risultati dei singoli studi ha messo in evidenza come la OS e/o la PFS sono state riportate in circa il 65% degli studi registrativi, mentre nella restante quota il dato non era indicato. Nel 30% circa degli studi il farmaco esaminato è stato confrontato con placebo nello studio registrativo.

## DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Il presente lavoro si inserisce in un contesto di lavori di letteratura che hanno messo in evidenza come non in tutti gli studi autorizzativi dei principali farmaci oncologici approvati negli ultimi anni sia stata considerata la OS come obiettivo primario o siano stati confrontati con braccio di controllo attivo. In alcuni casi tale fattore si può considerare accettabile, come in situazioni in cui l'ottenimento di una OS matura richiederebbe molto tempo per essere raggiunta e questo priverebbe i pazienti di un nuovo farmaco accettabile. Alcuni autori hanno suggerito come le valutazioni delle agenzie regolatorie internazionali dovrebbero essere ottimizzate; in alcuni casi, può essere utile anche la conferma degli esiti con analisi real world

## BIBLIOGRAFIA

Elbaz J, Haslam A, Prasad V. An empirical analysis of overall survival in drug approvals by the US FDA (2006-2023). *Cancer Med.* 2024 Apr;13(8):e7190. doi: 10.1002/cam4.7190.

979 - Teleconsulto multidisciplinare in oncologia: approccio e-health per migliorare outcomes, aderenza, persistenza, revisione terapeutica e deprescribing

Zorzetto G. (1), Crivellaro G. (1), Basso M. (1), Russi A. (1), De Lazzari E. (1), Saran C. (1), Berti E. (1), Maccari E. (1), Coppola M. (1) - 1) UOC Farmacia Ospedaliera, Istituto Oncologico Veneto IOV IRCCS

## OBIETTIVO

Sviluppare un modello regionale multidisciplinare per fornire un supporto attivo per la gestione della terapia a domicilio e delle tossicità connesse promuovendo l'aderenza e minimizzando la tossicità

## INTRODUZIONE

Le terapie orali combinano efficacia terapeutica e praticità di somministrazione, consentendone la gestione domiciliare. Questa modalità impone al paziente la responsabilità diretta dell'assunzione, senza il monitoraggio da parte degli operatori sanitari. L'aderenza terapeutica e il riconoscimento degli eventi avversi correlati al trattamento diventano cruciali, poiché la somministrazione orale non implica riduzioni della tossicità. È fondamentale potenziare l'assistenza ai pazienti oncologici in terapia orale, facilitando la gestione domiciliare e la comunicazione con gli operatori sanitari.

## METODI

Tra le mission del gruppo multidisciplinare vi è il processo di medication review e deprescribing sulla base di una scheda di lavoro informatizzata per la verifica dell'appropriatezza, delle potenziali interazioni farmacologiche e rischio di ADR, mediante l'acquisizione di banche dati certificate (UpToDate, Micromedex e InterCheck Web). Le attività di teleconsulto tra operatori sanitari e di telemonitoraggio tra farmacista-paziente prevede l'impiego di una piattaforma web-based. La valutazione dell'aderenza e persistenza al trattamento prevede l'impiego metodi diretti (analisi farmacocinetiche) e indiretti (pill counting, questionari) mediante un approccio multidisciplinare.

## RISULTATI

Nella fase pilota sono risultati eleggibili oltre 300 pazienti affetti da diverse neoplasie e trattati con farmaci oncologici orali. Sarà valutato l'approccio multidisciplinare, tramite teleconsulto, volto a migliorare la continuità assistenziale, la fiducia e l'aderenza dei pazienti, riducendo i rischi di errori e migliorando la gestione degli eventi avversi. Le attività periodiche di medication review, svolte in collaborazione con i clinici, mirano ad ottimizzare gli esiti di trattamento riducendo i farmaci potenzialmente inappropriati e a promuovere l'aderenza terapeutica.

## DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Telemedicina, telefarmacia, medication review e deprescribing, combinati con il monitoraggio diretto e indiretto dell'aderenza, rappresentano un valore aggiunto nella personalizzazione delle cure oncologiche e nell'appropriatezza prescrittiva. Questo approccio facilita la collaborazione multidisciplinare tra gli operatori sanitari e la continuità delle cure, migliorando la gestione della terapia domiciliare oltre che la capacità dei pazienti nel riconoscere gli eventi avversi correlati ai farmaci assunti.

## BIBLIOGRAFIA

-

978 - Analisi dell'impatto economico dell'introduzione di Treprostinil equivalente in un Policlinico Universitario della Regione Lazio

*Servidio C. (1), Malandrini K. (2), Di Martino A. (2), Vaccaro M. (2), Martellone L. (2), Casini G. (3) -1) Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma 2) Università di Roma La Sapienza, 3) Azienda Ospedaliero-Universitaria Policlinico Umberto I, Roma*

#### OBIETTIVO

Questo studio si propone di valutare l'impatto economico e la riduzione della spesa sanitaria conseguenti all'introduzione di Treprostinil equivalente presso la nostra azienda ospedaliera.

#### INTRODUZIONE

Treprostinil, analogo sintetico della prostaciclina, è impiegato nel trattamento dell'ipertensione arteriosa polmonare (PAH), patologia rara e a carattere progressivo. Nonostante la sua comprovata efficacia terapeutica, il farmaco branded, a causa del suo elevato costo, ha sempre avuto un impatto significativo sui bilanci ospedalieri. L'introduzione del farmaco equivalente ha quindi offerto un'importante opportunità per contenere i costi, mantenendo inalterata l'efficacia e la sicurezza del trattamento.

#### METODI

È stata condotta un'analisi retrospettiva estrapolando da database aziendali i dati sui consumi e sui costi di Treprostinil, rendicontati all'interno del flusso FarmED, in relazione al numero di erogazioni per pazienti in trattamento nel periodo 2022-2024. Le segnalazioni relative alle eventuali reazioni avverse sono state analizzate consultando la banca dati del Gruppo Farmacovigilanza della Regione Lazio.

#### RISULTATI

Nel 2022, si registrano 24 pazienti in terapia (71% donne), con 307 unità erogate (7,2% da 2,5 mg/mL, 16,3% da 5 mg/mL, 76,5% da 10 mg/mL) e una spesa complessiva di 6.390.690,23 €. In seguito all'introduzione dell'equivalente (aprile 2023), 19 pazienti hanno effettuato lo switch, 4 hanno sospeso la terapia e 3 pazienti naive sono stati inclusi per un totale di 569 unità dispensate, 455 di equivalente e 114 di branded, e un importo rispettivamente di 2.525.962,78 € e 2.186.840,93 €. Nel primo semestre del 2024, la spesa complessiva è pari a 2.712.159,77 €, per un totale di 323 unità dispensate, di cui il 97,5% relative al farmaco equivalente.

#### DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

L'introduzione di Treprostinil equivalente ha comportato una significativa riduzione della spesa (26,3%) dal 2022 al 2023, a fronte dell'incremento del numero di unità dispensate. Difatti, analizzando costi e consumi del 2023, si può osservare che, il farmaco branded, pur rappresentando solo il 20% delle unità totali, ha inciso per il 46,4% sulla spesa complessiva. Attualmente, 22 pazienti sono in terapia con Treprostinil, con un solo paziente in trattamento con il farmaco branded (costo annuo: 261.107,04 €) a causa di un evento avverso. In conclusione, l'analisi effettuata conferma che l'impiego di farmaci equivalenti rappresenta una strategia efficace per ridurre la spesa sanitaria, soprattutto per malattie rare ad alto impatto economico.

#### BIBLIOGRAFIA

-

977 - Monitoraggio dell'utilizzo di antibiotici nel reparto di Terapia Intensiva di una ASL Abruzzese.

*Lupi T. (1), Matera C. (1), Di Fabio L. (1) - (1) ASL 02 Abruzzo, P.O. "SS Annunziata", Chieti.*

## OBIETTIVO

L'obiettivo del presente abstract è di confrontare i dati relativi al consumo di antibiotici nel reparto di Terapia Intensiva dal 2021 al 2023, evidenziandone la variazione percentuale.

## INTRODUZIONE

Il monitoraggio dei consumi dei farmaci antibiotici in ambito ospedaliero costituisce un processo essenziale al fine di promuovere un miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva. Tale azione è volta non solo a contrastare l'inesorabile ed allarmante sviluppo di resistenze, ma ad offrire ad ogni paziente la scelta terapeutica migliore, sia in termini di efficacia che di sicurezza, oltre che a garantire la sostenibilità economica delle prescrizioni. Attraverso la Classificazione AWaRe, inoltre, è possibile valutare l'appropriatezza prescrittiva e di utilizzo di tali antibiotici.

## METODI

I dati sono stati estratti dal gestionale AREAS, presso il reparto di Farmacia Ospedaliera del P.O. "SS Annunziata" di Chieti e si riferiscono negli anni compresi tra il 2021 ed il 2023.

Al fine di poter confrontare tra loro i consumi dei diversi antibatterici, aventi posologie diverse, si fa riferimento, alla specifica dose definita giornaliera (DDD), dose standard stabilita dal World Health Organization, che rappresenta la dose media di mantenimento assunta da un paziente adulto in riferimento all'indicazione terapeutica principale del farmaco; per rendere poi confrontabile il dato sia nel tempo che con gli altri ospedali si calcola il numero di DDD consumate ogni 100 giornate di degenza.

## RISULTATI

Come si può notare dai seguenti grafici e tabelle, si evidenzia una netta diminuzione nei consumi di alcuni antibiotici, tra cui: cefepima (-89,60%), meropenem (-48,44%), ma soprattutto di Vaborem (-48,44%) Zavicefta (-62,50%) Zerbaxa (-62%).

Resta sicuramente da indagare l'aumentato utilizzo della daptomicina (+125,83%) sin dal post COVID. È stata inoltre effettuata una sotto analisi, suddividendo gli antibiotici in: Access, Watch e Reserve.

Nel 2023 la percentuale di antibiotici inclusi nella lista Access utilizzati è stata di circa il 20%, inferiore rispetto al valore di cut off consigliato da AIFA del 60%, sebbene il reparto in questione non sia assimilabile per setting assistenziale ad altri reparti di orientamento più clinico."

## DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Pur rappresentando una parte minoritaria dei consumi, l'uso degli antibiotici in regime di assistenza ospedaliera merita di essere attentamente monitorato per contrastare l'aumento delle infezioni correlate all'assistenza sanitaria causate da germi multi-resistenti.

Degne di nota sono la forte diminuzione nell'utilizzo di meropenem, cefepima, Vaborem e Zavicefta, mentre restano da monitorare l'utilizzo di daptomicina, e di Zerbaxa, sebbene, quest'ultimo di recente introduzione.

Il continuo monitoraggio di questa categoria di farmaci risulta, pertanto, di fondamentale importanza per intercettare con tempestività cambiamenti delle pratiche prescrittive, tali da richiedere specifici interventi mirati a favorirne un uso più razionale.

## BIBLIOGRAFIA

-

976 - Correlazione tra aderenza e persistenza alla terapia e via di somministrazione del principio attivo: il caso della semaglutide.

*Ercoli C. (1), Greco U. (2), Ferrari S. (1) - 1) AUSL Piacenza, U.O. Farmacia Territoriale, Piacenza, Italia, 2) AUSL Piacenza, UOS Dispositivi Medici, Piacenza, Italia*

## OBIETTIVO

L'obiettivo di questo studio è indagare la possibile correlazione tra aderenza e persistenza alla terapia con semaglutide e modalità di somministrazione del principio attivo (orale o sottocutanea).

## INTRODUZIONE

Analogo del GLP-1 umano, con un'omologia di sequenza del 94%, semaglutide è approvato per il trattamento del diabete mellito di tipo 2 (DM2).

Le due formulazioni disponibili, orale e sottocutanea, presentano diversa frequenza di somministrazione (giornaliera per os, settimanale sc) e notevoli differenze circa la biodisponibilità del principio attivo (1% os, 89% sc). La tecnologia farmaceutica (aggiunta di sacalprozato di sodio) [1], unita ad accorgimenti nell'assunzione hanno permesso di ottenere un buon assorbimento del p.a. per os e di fornire ai pazienti una via alternativa a quella sc.

## METODI

Lo studio prende in esame le dispensazioni di semaglutide in forma orale e sottocutanea per un periodo di 12 mesi, dal 01/06/2023 al 01/06/2024, includendo i pazienti che hanno iniziato il trattamento entro giugno 2023. I criteri di esclusione sono: ritiro tramite canale DPC, cambio terapia, decesso.

I parametri esaminati, ricavati utilizzando fogli di calcolo, sono quelli di aderenza, calcolata come numero di giorni coperti dalla terapia diviso 365 giorni (alta aderenza se il rapporto è  $\geq 80\%$ , bassa aderenza se è  $< 40\%$ ) e persistenza; il paziente viene considerato persistente se non presenta periodi di interruzione della terapia maggiori di 60 giorni.

## RISULTATI

Sono stati selezionati 53 pazienti per la formulazione orale (13 donne, 40 uomini, età media 64 anni) e 67 per quella sottocutanea (26 donne, 41 uomini, età media 63 anni). Dei 53 trattati per os, presenta alta aderenza l'86,8% e bassa 1,9%, persistenti il 79,2% del campione. Suddividendo per età, i pazienti  $> 65$  anni riportano alta aderenza nel 100% dei casi, con persistenza al 92,9%, quelli  $< 65$  anni alta aderenza per il 72%, bassa 4% e persistenza al 64%.

Per i 67 trattati con la forma sc presenta alta aderenza l'89,6% con persistenza nel 91% dei casi. Distinguendo per età, i pazienti  $> 65$  anni registrano alta aderenza per il 93,9% e persistenza 90,9%, quelli  $< 65$  anni alta aderenza 85,3% e persistenti 91,2%.

## DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Aderenza e persistenza della forma sc risultano buone e con valori simili nelle classi di età prese in esame. La forma orale presenta un profilo meno lineare, con aderenza totale buona e persistenza sotto 80%; i dati più bassi sono riportati dai pazienti  $< 65$  anni.

In generale, si può notare come i pazienti in terapia con semaglutide orale appaiano meno persistenti.

Lo studio, condotto su un campione ristretto di pazienti, non permette ancora di stabilire una correlazione certa tra aderenza e persistenza e modalità di somministrazione del p.a., ma pone importanza sulla scelta clinica della formulazione più adatta al paziente, che deve tenere in considerazione vari aspetti come età, stile di vita e preferenze personali.

## BIBLIOGRAFIA

1. Aroda V.R., Blonde L., Pratley R.E., A new era for oral peptides: SNAC and the development of oral semaglutide for the treatment of type 2 diabetes, Reviews in endocrine and metabolic disorders, 2022 Apr

975 - Confronto del tempo alla discontinuazione dei farmaci biologici per colite ulcerosa nella Regione Veneto (2020-2024)

*Piccoli L. (1), Vitturi G. (2), Ferramola I. (1), Adami S. (1), Trifirò G. (2), Scroccaro G. (1) - 1) Direzione Farmaceutico, Protesica, Dispositivi Medici, Regione del Veneto, Venezia, 2) Dipartimento di Diagnostica e Sanità Pubblica, Università di Verona, Verona*

## OBIETTIVO

Analizzare e confrontare il tempo alla discontinuazione dei tre farmaci più prescritti ai pazienti con colite ulcerosa (CU) che iniziano un trattamento con biologico in Regione Veneto.

## INTRODUZIONE

La CU è una malattia infiammatoria immuno-mediata (IMID) dell'intestino per cui si utilizzano sempre più frequentemente farmaci biologici come seconda linea terapeutica in seguito ai trattamenti tradizionali. Alcuni studi real-world hanno mostrato come il tempo alla discontinuazione possa essere un indicatore di efficacia e tollerabilità a lungo termine. Questo studio analizza il tempo alla discontinuazione alla terapia con i tre farmaci biologici più utilizzati come trattamento biologico di prima linea in pazienti con CU nella Regione Veneto.

## METODI

Sono stati inclusi pazienti nuovi utilizzatori di farmaci biologici per il trattamento della CU nel 2020-2022 (follow-up fino 05/2024). Sono stati utilizzati i dati dei registri di patologia della Regione Veneto, istituiti per monitorare l'utilizzo di questi farmaci nelle IMID, e contenenti info su caratteristiche demografiche, gravità della malattia e farmaci prescritti.

Sono state valutate le caratteristiche al baseline dei pazienti (età, genere, subscore clinico Mayo, anno insorgenza malattia). Le curve di Kaplan-Meier (KM) sono state utilizzate per analizzare il tempo alla discontinuazione; i confronti appaiati sono stati effettuati mediante log-rank test e corretti con metodo Bonferroni.

## RISULTATI

Lo studio ha incluso 442 pazienti nuovi utilizzatori di adalimumab (ADA, n=90), infliximab (IFX, n=236) e vedolizumab (VED, n=116) nel periodo 2020-2022. L'età mediana era maggiore per VED (64.50) vs ADA (38.90) e IFX (40.75) ( $p<0.001$ ), così come l'anno di insorgenza di malattia (VED=2012; ADA=2016; IFX=2015) ( $p=0.004$ ). Al contrario, non sono emerse differenze significative al baseline per quanto riguarda il subscore clinico Mayo (5.00,  $p=0.562$ ) e nella distribuzione di genere (Mada=58.9%; Mifx=56.4%; Mved=59.5%) ( $p=0.828$ ).

Le curve di KM hanno mostrato una maggiore persistenza della terapia con ADA rispetto ad IFX ( $p<0.001$ ) e VED ( $p=0.001$ ); la mediana del tempo alla discontinuazione era maggiore per ADA = 46.3 mesi, vs IFX=15.5 e VED=16.3.

## DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

I pazienti trattati con ADA hanno mostrato una persistenza al trattamento maggiore rispetto a IFX e VED, al netto di caratteristiche al baseline simili, eccetto che per il gruppo di VED per cui i pazienti erano generalmente più anziani (per il sottogruppo di pazienti con età  $\leq 60$  le differenze al baseline non risultavano significative, mantenendo però l'effetto osservato). Le motivazioni di questa differenza nel tempo alla discontinuazione potrebbero essere attribuite ad una maggiore tollerabilità di ADA o ad un vantaggio in termini di efficacia a lungo termine. Risultati come questo possono contribuire a migliorare le strategie terapeutiche, ottimizzando la scelta del trattamento biologico in base alla risposta a lungo termine dei pazienti.

## BIBLIOGRAFIA

-

974 - Appropriata prescrizione in pediatria: osservazioni e valutazioni all'interno Di una UOC di Pediatria ad alto volume di ricoveri

*Failla Paola (1), Mardente Caterina (1), Oliverio Stefania (1), Saccomanno Milena (1), Zampogna Stefania (2) and Guido Maria Antonietta (1) - 1) U.O.C. Farmacia Ospedaliera, Presidio Ospedaliero San Giovanni di Dio Crotona 2) U.O.C. Pediatria, Presidio Ospedaliero San Giovanni di Dio Crotona*

## OBIETTIVO

Appropriata prescrizione nel trattamento farmacologico dei pazienti pediatrici affetti da patologie infettive ricoverati presso l'U.O. C. di Pediatria, attraverso strumenti specifici.

## INTRODUZIONE

L'appropriata prescrizione in pediatria è un ambito poco studiato; esistono in letteratura pochissimi strumenti riconosciuti che definiscono in modo chiaro le prescrizioni inappropriate o omesse. Dall'ultimo rapporto OsMed è emerso che l'inappropriata prescrizione in età pediatrica riguarda principalmente l'impiego di antibiotici. Lo scopo di questo studio osservazionale retrospettivo è stato quello di valutare l'appropriata prescrizione antibiotica nel reparto di pediatria di un ospedale calabrese attraverso l'impiego di tools validati.

## METODI

Sono stati inclusi tutti i pazienti in regime di ricovero ordinario da Gennaio a Dicembre 2023, che presentavano una diagnosi di infezione all'ingresso in reparto. Sono stati esclusi tutti i pazienti ricoverati in regime di emergenza. L'appropriata prescrizione è stata valutata attraverso le linee guida e tools presenti in letteratura (POPi e Popi modificato) [1].

## RISULTATI

Dei 770 ricoveri ordinari, il 18 % (139) presentavano una patologia infettiva come diagnosi di ingresso. Di questi le patologie più frequentemente diagnosticate erano: broncopneumoniti (35,9%), infezioni delle vie respiratorie superiori - URTI (14,3%) e infezioni delle vie urinarie - IVU (14,3%).

Per il trattamento delle broncopneumoniti sono stati impiegati: Ceftriaxone (30%), Claritromicina (20%), Amoxicillina e Acido Clavulanico (50%). I farmaci somministrati per il trattamento delle URTI sono stati: Areosol terapia (80%) e terapia antibiotica con Claritromicina nel 18% dei casi. Attraverso l'impiego dei tools e linee guida è emerso che l'appropriata prescrizione era del 70% per le broncopneumoniti e del 90% per le URTI.

## DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Nuovi elementi correttivi sono necessari per implementare l'appropriata prescrizione. I tools presenti in letteratura per la valutazione rapida dell'inappropriata prescrizione o omissione prescrizione sono pochi. L'errata somministrazione e prescrizione antibiotica avviene, nella maggior parte dei casi, prima del ricovero nel reparto pediatrico. Per le URTI l'inappropriata prescrizione si determina principalmente in presenza di indici di flogosi elevati e febbri di durata superiore a 5 giorni. I farmacisti clinici possono contribuire al miglioramento degli outcomes riducendo l'inappropriata prescrizione, l'antibiotico resistenza e l'impatto economico sul SSN, intervenendo anche sull'educazione terapeutica all'interno delle famiglie dei piccoli pazienti.

## BIBLIOGRAFIA

[1] Corrick F, Conroy S, Sammons H, Choonara I. Paediatric Rational Prescribing: A Systematic Review of Assessment Tools. *Int J Environ Res Public Health*. 2020 Feb 25;17(5):1473. doi: 10.3390/ijerph17051473. PMID: 32106497; PMCID: PMC7084281.

973 - Terapia Personalizzata dell'Iipertensione Arteriosa Polmonare (IAP) in Gravidanza: efficacia e sicurezza del Treprostinil

*Miriam Domenica Panzarino (1), Maria Valeria Ziaccardi (2), Sabrina Amendolagine (2), Angelica Sgarangella (2), Stefania Antonacci (2) -1)SSFO-Università degli Studi di Bari Aldo Moro, Bari-Italy; 2)Area Gestione Farmaceutica Territoriale-Azienda Sanitaria Locale, Bari-Italy*

#### OBIETTIVO

Si è analizzato un case-report di una 39enne con ipertensione arteriosa polmonare (IAP) alla 14<sup>a</sup> settimana di gravidanza, valutando l'uso del Treprostinil e il bilancio rischi- benefici.

#### INTRODUZIONE

L'IAP è caratterizzata da un aumento della pressione nelle arterie polmonari, con un'età media di diagnosi attorno ai 50 anni. Colpisce principalmente le donne e può manifestarsi durante la gravidanza, sebbene la relazione sia poco chiara. I farmaci di prima linea per l'IAP sono controindicati in gravidanza per il loro potenziale teratogeno. Treprostinil, farmaco di seconda linea e classificato come categoria C per rischio teratogeno può essere impiegato in gravidanza qualora i benefici del trattamento superino i rischi.

#### METODI

Sono stati utilizzati il counseling alla paziente durante la distribuzione diretta, la verifica sul Sistema Informativo regionale Edotto delle terapie effettuate e dell'aderenza terapeutica, il controllo nelle Rete Nazionale di Farmacovigilanza di eventuali reazioni avverse riscontrate.

#### RISULTATI

La paziente ha iniziato il trattamento in gravidanza con Sildenafil 20 mg per 3 volte al giorno (aprile-maggio 2023) e Treprostinil, quest'ultimo dal 5/05/2023, con una dose iniziale di 3,75 ng/kg/min, aumentata progressivamente fino a 36 ng/kg/min il 31/07/2023. Dopo il parto cesareo positivo l'8 agosto 2023, la dose di Treprostinil è stata stabilizzata e poi aumentata a 41 ng/kg/min il 30/09/2023. Aggiunti Ambrisentan 5mg e Tadalafil 20mg, quest'ultimo poi sospeso per edemi declivi e sostituito con Riociguat (2,5 mg a gennaio 2024). La paziente ora assume Ambrisentan aumentato da 5 a 10mg, Treprostinil e Riociguat, ben tollerati. I controlli di luglio 2024 mostrano stabilità e miglioramenti. La neonata è sana, stabile e senza sintomi.

#### DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Questo caso clinico sottolinea l'importanza di un approccio terapeutico personalizzato nella gestione dell'IAP durante la gravidanza. L'uso di Treprostinil, in combinazione con altre terapie di supporto, ha permesso di ottenere un esito favorevole sia per la madre che per il feto, dimostrando che, in determinate condizioni, i benefici del trattamento possono superare i potenziali rischi.

#### BIBLIOGRAFIA

-

972 - Il Gruppo di lavoro 2 (GdL2): "Pianificazione del fabbisogno delle gare e dei contratti", nascita e operato.

*Annaloro G. (1), Boscolo F. (1), Cozzi C. (1), Infantino P. (1), Bassotto F. (1), Mottola R. (1), Scroccaro G. (1) - 1) Direzione Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici. Regione Veneto*

## OBIETTIVO

L'obiettivo del GdL2 era di effettuare una mappatura degli acquisti dei farmaci nelle Aziende Sanitarie(AA.SS) della Regione del Veneto(RV), individuare le criticità ed elaborare proposte migliorative

## INTRODUZIONE

La RV ha previsto la revisione del processo di approvvigionamento centralizzato dei farmaci nominando 4GdL, uno per sottoprocesso[1]. Tali GdL dovevano individuare procedure da sviluppare per garantire un approvvigionamento dei farmaci più efficiente; in particolare il GdL2, costituito da provveditori e farmacisti delle AA.SS, da 1 rappresentante della Direzione Programmazione ControlloSSR regionale(DPCSSR), coordinato dalla Direzione Farmaceutico Protetica Dispositivi Medici regionale(DFPDM), aveva il compito di individuare una soluzione che riducesse il ricorso a gare aziendali in esclusiva.

## METODI

Nel II bimestre 2024 durante gli incontri settimanali del GdL2, la DFPDM ha condiviso dati degli acquisti di farmaci in esclusiva effettuati dalle AA.SS extra gara regionale, nel 2022/23. Tali dati, raccolti tramite reportistica trimestrale da parte delle AA.SS, contenevano informazioni relative a: farmaco, dosaggio, provvedimento autorizzativo, prezzo unitario aggiudicato, importo di aggiudicazione e motivazione[2]. Contestualmente la DPCSSR, al fine di confrontare detti dati di acquisto, ha riportato, nelle stesse sedute del GDL2, i risultati emersi dall'analisi dei codici CIG(codici identificativi gara) e SMARTCIG ottenuti dall'Osservatorio Regionale degli Appalti(O.R.A) relativi al 2023.

## RISULTATI

Dall'analisi della DFPDM risulta che nel 2023 l'importo delle gare di farmaci in esclusiva effettuate nelle AA.SS si è ridotta rispetto al 2022 (28 mln € vs 71 mln €). Le principali motivazioni registrate dalle AA.SS che le hanno spinte ad effettuare tali aggiudicazioni sono state: farmaci non in gara regionale (56%), lotto deserto in gara regionale (6%), farmaco carente in gara regionale (6%), dosaggio o forma farmaceutica non presente in gara regionale (1%). Contestualmente dall'analisi dei CIG aziendali (acquisti >40.000 €) è emerso che i farmaci aggiudicati in autonomia dalle AA.SS. sono stati pari a importo di 40 mln €; analogamente dall'analisi dei SMARTCIG aziendali (acquisti < 40.000 €), è emerso che sono stati pari a 26 mln €.

## DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Risulta quindi evidente il dis-allineamento tra i due metodi di rilevazione da cui la proposta del GdL2 di integrare il tracciato dell'Osservatorio regionale degli appalti con le informazioni che consentano di risalire alla tipologia di farmaco che le AA.SS acquistano in autonomia e le motivazioni alla base di tale acquisto, eliminando pertanto l'invio della precedente reportistica da parte delle AA.SS. verso la DFPDM. Inoltre, per rendere più efficiente il processo di acquisizione farmaci, il GDL2 propone l'ausilio di una piattaforma in comune a tutte le AA.SS da gestire ad opera della Centrale Regionale Acquisti per la Regione del Veneto (CRAV) di Azienda Zero.

## BIBLIOGRAFIA

[1] Decreto n. 72 del 29/12/2023 [2] Nota dell'Area Sanità e Sociale protocollo n.305499 del 3/11/2021

## 971 - MONITORAGGIO DELLE TERAPIE IPOCOLESTEROLEMIZZANTI: UN'ANALISI DI ADERENZA E APPROPRIATEZZA DELL'UTILIZZO DI FARMACI BIOLOGICI IN UNA ULSS VENETA

*Dal Mas L (1,2), Damuzzo V (1), Donadi M (1), Realdon N (2), Maccari D (1) 1) UOC Farmacia Aulss 2 Marca Trevigiana P.O. Vittorio Veneto 2) Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera Università di Padova*

### OBIETTIVO

Valutare situazione prescrittiva, aderenza e appropriatezza d'uso dei farmaci biologici ipocolesterolemizzanti (FBI) in AULSS 2 MT dalla loro introduzione in terapia nel 2017 al terzo trimestre 2024.

### INTRODUZIONE

L'ipercolesterolemia è un importante fattore di rischio per malattie cardiovascolari. Le statine sono efficaci nel ridurre tale rischio, che aumenta in assenza di una aderenza ottimale (+15% insorgenza eventi cardiovascolari; +45% rischio mortalità). Dal 2017, sono disponibili gli inibitori di PCSK9 e, dal 2023, un siRNA, FBI con somministrazioni meno frequenti che potrebbero favorire l'aderenza. Tuttavia, l'elevato costo richiede il monitoraggio del farmacista, il cui ruolo è cruciale nel garantire un uso appropriato ed efficace di tali terapie.

### METODI

Sono stati estratti i dati dal flusso della diretta dell'AULSS 2 MT dei FBI, per il periodo 2017-agosto 2024, analizzando costi e pazienti (pz) trattati. Per valutare aderenza (come Medication Possession Ratio (MPR) e Proportion of Days Covered (PDC)) e persistenza terapeutica sono state analizzate le erogazioni 2019-agosto 2024. Per i pz naïve del triennio 2021-2023, sono stati esaminati i flussi della convenzionata e DPC degli ipocolesterolemizzanti orali assunti fino all'anno precedente l'inizio del trattamento con FBI. Sono state estratte dalle schede di eleggibilità dei registri AIFA le caratteristiche dei pz trattati. I dati sono stati elaborati con fogli Excel.

### RISULTATI

Nell'AULSS2 MT, il numero di pz naïve trattati con FBI è passato da 37 nel 2017 a 742 nei primi 8 mesi del 2024, con una spesa aumentata da 86.323 € a oltre 2 ML di € nel 2023. L'aderenza ai FBI è risultata alta: evolocumab (90%),alirocumab (93%), inclisiran (117%). Anche per i farmaci orali (acido bempedoico,ezetimibe,statine) assunti dai pz trattati con FBI, l'aderenza è elevata ma diminuisce con la durata del trattamento. In 15 di questi su 66 con l'AIFA disponibile, i livelli di colesterolo erano già nei range raccomandati, suggerendo possibile sovraprescrizione. Il 23% dei pz analizzati non ha ritirato ipocolesterolemizzanti orali prima di iniziare i biologici, di cui 12/50 con l'AIFA disponibile appropriati per prevenzione secondaria.

### DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Dal 2017 ad agosto 2024 c'è stata una crescita significativa nel numero di pz naïve e prevalenti trattati con FBI che sottolinea il ruolo crescente di queste terapie ma un aumento parallelo di costi con interrogativi di sostenibilità economica. L'aderenza mostra risultati positivi per i farmaci biologici e una possibile iperprescrizione per le terapie orali. L'analisi dei registri AIFA ha evidenziato la necessità di audit clinici, gettando le basi per il coinvolgimento del farmacista clinico a supporto del cardiologo nell'anamnesi di aderenza ai trattamenti precedenti e per favorire in maniera prospettica l'aderenza dei pz ai FBI grazie ad interventi di counselling, soprattutto nei pazienti in polifarmacoterapia.

### BIBLIOGRAFIA

-

969 - Rischio di Neoplasie Secondarie nei Pazienti Trattati con Terapie CAR-T: real world data presso un istituto oncologico

*Lauria Pantano Claudia (1); Re barbara (1); Chinotti federica (1); Alessia Trenta (1); Milano Carlo (1); Rubes Nicola (1); Campanardi Maria Chiara (1); Anghilieri Marta (1); Ladisa Vito (1). (1)Fondazione IRCCS Istituto Nazionale dei Tumori Milano*

## OBIETTIVO

L'obiettivo di questa analisi osservazionale e retrospettiva è quello di valutare il rischio di sviluppare neoplasie secondarie (SPM) in pazienti trattati con terapie CAR-T (axi-cel e tisa-cel).

## INTRODUZIONE

Le terapie CAR-T hanno rivoluzionato lo scenario terapeutico oncoematologico. Tuttavia, il rischio di neoplasie secondarie rappresenta una preoccupazione crescente come segnalato dagli enti regolatori a livello globale. EMA ha valutato 38 casi di neoplasie maligne delle cellule T segnalati dopo il trattamento con terapie CAR-T fino ad aprile 2024. Questi casi includevano vari tipi di linfoma a cellule T e leucemia linfocitica a cellule T, osservati da alcune settimane a diversi anni dopo la somministrazione, con anche esiti fatali registrati.

## METODI

Al fine di raccogliere dati di real world, sono stati valutati sessanta pazienti trattati con CAR-T (29 con tisa-cells e 41 con axi-cells) dal dicembre 2019 al dicembre 2023. I dati sono stati raccolti dalle cartelle cliniche, database interno della farmacia e tramite estrazione delle segnalazioni dalla rete nazionale di farmacovigilanza. Analisi retrospettive e osservazionali hanno esaminato l'incidenza di tumori secondari e le caratteristiche cliniche dei pazienti.

## RISULTATI

Dei 60 pazienti presi in considerazione, 7 hanno sviluppato neoplasie secondarie di tipo ematologico. In particolare 6 hanno ricevuto il medicinale axi-cel e 1 paziente tisa-cel. Sono stati riscontrati 5 casi di mielodisplasie. 2 casi di neoplasie linfocitiche: una proliferazione atipica dei linfociti T helper1 (con remissione completa in seguito a trattamento chemioterapico) e un caso di leucemia a linfociti grandi granulari T, attualmente non risolta. Il tempo mediano dall'infusione di CAR-T alla diagnosi di neoplasia ematologica è stato di circa 9,2 mesi.

## DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Sebbene lo studio presenti delle limitazioni, tra cui follow-up mediano breve e casistica limitata, risalta la necessità di correlare questi eventi avversi con fattori preesistenti e trattamenti precedenti. Alcuni dati di letteratura suggeriscono l'idea che una citopenia persistente potrebbe essere correlata ad un aumentato rischio, pertanto da valutare con attenzione per escludere l'insergenza di SPM. Le osservazioni riguardo al rischio di mutagenesi da inserzione richiedono un monitoraggio continuo e studi su larga scala per confermare la sicurezza a lungo termine di queste terapie. È fondamentale una comunicazione cauta per evitare allarmismi ingiustificati riguardo a trattamenti che potrebbero essere salvavita.

## BIBLIOGRAFIA

-

968 - Procedura individuazione generici/biosimilari: un sistema di alert della Regione del Veneto (RV).

*Annaloro G. (1), Piccoli L. (1), Boscolo F. (1), Cozzi C. (1), Infantino P. (1), Bassotto F. (1), Mottola R. (1), Scroccaro G. (1) - 1 Direzione Farmaceutico-Protetica-Dispositivi medici. Regione Veneto*

## OBIETTIVO

Descrivere la procedura messa in atto dalla RV che consente la tempestiva individuazione e attivazione di gare per l'acquisizione centralizzata di nuovi medicinali generici/biosimilari (gen/bio).

## INTRODUZIONE

Com'è noto le Regioni devono assicurare l'equilibrio economico finanziario nel suo complesso. La centralizzazione degli acquisti di farmaci contribuisce sia al raggiungimento di tale scopo, grazie alla concorrenza tra operatori del mercato, sia alla liberazione di risorse per nuove tecnologie. A tal fine la RV ha individuato una procedura che declina l'iter di acquisizione di nuovi gen/bio in tempi rapidi. Per il 2023 è stato attribuito a AziendaZero - UOC CRAV (Centro Regionale Acquisti Veneto) un obiettivo specifico[1] che fissa tale tempistica entro 45 giorni dalla Gazzetta Ufficiale (GU).

## METODI

L'iter si compone di tre momenti consecutivi:

1.individuazione dell'avvenuta commercializzazione di principi attivi (p.a.) gen/bio, tramite il monitoraggio settimanale della GU, attuato dalla UOC Governo Clinico di Azienda Zero, fino al 3° generico/biosimilare intercettato;

2.quantificazione della spesa per tali p.a. in RV, se questa risulta >200.000€ viene comunicata all'UOC CRAV, comprensiva dell'informazione "data di commercializzazione";

3. attivazione, al netto di eccezioni, da parte della UOC CRAV di gara centralizzata con procedura d'urgenza.

L'intero percorso è monitorato dalla DFPDM che sistematicamente raccoglie e rielabora le informazioni tramite file excel.

## RISULTATI

Per l'anno 2023, tale procedura ha consentito di intercettare 61 farmaci gen/bio, da cui ne sono stati esclusi 13 per le seguenti motivazioni: spesa sotto soglia (n=3), l'UOC CRAV ha ritenuto di non aprire il confronto concorrenziale (n=5), aggiudicato un dosaggio diverso (n=2), precedente gara di aggiudicazione avvenuta in tempi recenti (n=3). Dei 48 records il 90% è stato acquistato nel rispetto dell'obiettivo. Tale iter ha consentito, inoltre, di registrare un intervallo temporale medio tra la data di commercializzazione del primo medicinale gen/bio e la data di indizione della procedura di acquisto con confronto concorrenziale pari a 26 giorni, in linea con l'obiettivo assegnato.

## DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Nel controllo della spesa complessiva per le tecnologie farmaceutiche un ruolo determinante è svolto dall'utilizzo di medicinali generici e biosimilari non soggetti a copertura brevettuale, i quali hanno costi nettamente più bassi rispetto al farmaco originatore. La procedura regionale ha consentito di ottenere un miglioramento della governance della spesa complessiva regionale. Data l'importanza di garantire la sostenibilità dell'intero sistema sanitario, anche per l'anno 2024 è stato confermato tale obiettivo per Azienda Zero[2].

## BIBLIOGRAFIA

[1]Delibera di Giunta Regionale n.1703 del 30/12/2022 [2] Delibera di Giunta Regionale n.72 del 29/01/2024

967 - Analisi di performance del magazzino centralizzato di un'Azienda Ospedaliera della Regione Emilia-Romagna

*Pierfelice G. (1), Manfredi F. (2), Biguzzi L. (3), Stancari A. (1), Zuccheri P. (4) - 1) Farmacia Produzione e Ricerca, IRCCS Sant'Orsola Bologna, 2) Farmacia centralizzata, Ospedale Maggiore, 3) Centro Logistico, IRCCS Sant'Orsola Bologna, 4) Dipartimento Farmaceutico Interaziendale, Bologna*

## OBIETTIVO

Valutazione dell'efficienza della gestione inventariale dei beni sanitari a scorta e, in particolare, dei medicinali con AIC, attraverso indici di performance e analisi incrociata consumo-giacenza.

## INTRODUZIONE

Nella catena di approvvigionamento ospedaliero un'attenta gestione inventariale è essenziale per garantire una fornitura puntuale, a supporto della continuità assistenziale e terapeutica, e per impiegare efficacemente le risorse economiche. In questo contesto si inseriscono le competenze professionali del farmacista: analisi aggiornata dei consumi, intercettazione delle risorse immobilizzate e ottimizzazione dei metodi di rifornimento consentirebbero di affidare il miglioramento della qualità dell'assistenza sanitaria ad un sistema logistico proattivo e sostenibile [1,2].

## METODI

Per ogni prodotto a scorta sono stati calcolati l'indice di rotazione (IR) di magazzino e le frequenze percentuali, modificate per il prezzo medio ponderato, di giacenza e consumo rispetto al valore totale del conto economico di appartenenza. Seguendo il principio di Pareto, i prodotti sono stati suddivisi in tre categorie di consumo (A, B, C) e di giacenza (a, b, c) [1]. Una valutazione dettagliata è stata condotta sui medicinali dotati di AIC, per i quali l'intersezione delle categorie di consumo e giacenza ha consentito di creare una matrice incrociata. I dati di consumo sono stati calcolati attraverso il programma QlikView, le elaborazioni successive con i programmi Excel e Access.

## RISULTATI

Gli IR medi per conto economico, calcolati sui primi 8 mesi del 2024, sono risultati compresi tra 0,11 (Prodotti chimici) e 7,12 (Presidi medico-chirurgici), con media e mediana di 4,08 e 4,97. Per i medicinali con AIC è stato calcolato un IR medio di 6,44. Dall'intersezione consumi-giacenze, i medicinali si sono così distribuiti sulla matrice: 77,21% sulla diagonale di coerenza (Aa, Bb e Cc), 12,21% nell'area del rischio stock-out (Ab, Ac, Bc) e 10,59% nell'area del rischio obsolescenza (Ba, Ca, Cb). Nel gruppo Ac, corrispondente alla situazione di maggior rischio stock-out, l'ATC più rappresentata è stata la J02 (22,22%). Nel gruppo Ca, associato al maggior rischio obsolescenza, l'ATC più rappresentata è stata la L04 (32,4%).

## DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Considerato accettabile un  $6 < IR < 9$ , che consente una rotazione completa ogni 30-45 giorni, l'IR ottenuto per i medicinali indica che la loro gestione inventariale potrebbe essere ottimizzata. La valutazione quali-quantitativa della matrice suggerirebbe per l'area Ca la possibilità di migliorare l'impatto economico sulle giacenze della classe L04, e per l'area Ac una tendenza alla razionalizzazione dei consumi della classe J02. Ulteriori approfondimenti, comprensivi di variabili tra cui le situazioni di carenza e i tempi di consegna dei fornitori, consentirebbero di avere una visione più completa e dettagliata della gestione inventariale del magazzino centrale e di mettere in atto, quindi, azioni correttive puntuali.

## BIBLIOGRAFIA

1. Regattieri A, Bartolini A, Cima M, Fanti MG, Lauritan D. An innovative procedure for introducing the lean concept into the internal drug supply chain of a hospital. The TQM Journal. 2018 August. 10.1108/TQM-03-2018-0039. 2. Zwaida, T.A.; Pham, C.; Beaugregard, Y. Optimization of Inventory Management to Prevent Drug Shortages in the Hospital Supply Chain. Appl. Sci. 2021, 11, 2726.

966 - Eylea vs Vabysmo, un'analisi di farmacoutilizzazione nella ASL 02 Abruzzo.

*Lupi T. (1), Matera C. (1), Di Fabio L. (1) - (1) ASL 02 Abruzzo, P.O. "SS Annunziata", Chieti.*

## OBIETTIVO

L'obiettivo del presente abstract è di effettuare un confronto in termini di farmacoutilizzazione, tra due farmaci intravitreali Eylea e Vabysmo utilizzati per le stesse indicazioni terapeutiche.

## INTRODUZIONE

Faricimab (Vabysmo) e Aflibercept (Eylea) sono due farmaci utilizzati per il trattamento di malattie oculari, tra cui la degenerazione maculare legata all'età (AMD, forma essudativa) e l'edema maculare diabetico (DME). Entrambi agiscono riducendo la proliferazione anomala dei vasi sanguigni nella retina, ma differiscono parzialmente nel loro meccanismo d'azione. Presentano, inoltre, anche differenze nella frequenza di somministrazione, che può arrivare fino ad una fiala ogni quattro mesi per Faricimab. Non sembrano esserci, ad oggi, differenze nell'efficacia clinica.

## METODI

I dati di consumo e di utilizzo sono stati ottenuti dal gestionale AREAS in dotazione al reparto di Farmacia Ospedaliera, del P.O. "SS Annunziata di Chieti". I pazienti considerati sono in trattamento presso Centro Regionale di eccellenza in Oftalmologia, presso lo stesso P.O. di Chieti. L'analisi è stata effettuata includendo i pazienti in trattamento a partire dal 01/01/2023 al 19/09/2024.

## RISULTATI

Nel 2023 14 pazienti erano in trattamento con Vabysmo, mentre 583 con Eylea. Nel 2024 il numero di pazienti con Vabysmo è cresciuto in maniera rilevante a 161 pazienti, mentre i pazienti in terapia con Eylea sono scesi a 383. Il numero di dosi effettuate è stato per Eylea 1483 nel 2023 e 739 nel 2024 mentre per Vabysmo 14 nel 2023 e 514 nel 2024. Calcolando, infine il numero di dosi per paziente, abbiamo che Eylea è passato da 2,54, a 1,92, mentre Vabysmo è passato da 1 a 3,19. Inoltre, 7 pazienti hanno switchato da Eylea a Vabysmo nel 2023, mentre 41 nel 2024. È stato interessante considerare anche il dato di mobilità attiva, Infatti, il 56,78% dei pazienti in trattamento è residente in Abruzzo, mentre il 43,22% risiede fuori regione.

## DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

I risultati ottenuti in termini di farmacoutilizzazione ci rivelano che c'è stato un forte incremento nell'utilizzo di Vabysmo dovuto principalmente a tre fattori:

1. Un meccanismo d'azione più esteso, agendo anche sul pathway Ang-2,
2. Un minor numero di somministrazioni del farmaco;
3. Il costo leggermente più basso. (ca. 20 € per pz)

Un dato interessante è il numero di dosi per paziente; infatti, quasi la totalità dei pazienti in trattamento con Vabysmo era nella fase di loading dose (quindi con una frequenza maggiore di dosi), mentre i pazienti con Eylea, avevano iniziato il trattamento nel 2023, o prima, e nel 2024 molti di questi erano nella fase di mantenimento. In futuro ci aspettiamo, pertanto, un'inversione di questi risultati.

## BIBLIOGRAFIA

-

964 - Survey sull'uso dei prodotti per la sanificazione dei dispositivi in Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona: dal sondaggio alla procedura

Lanza V(1), Fattori MM(2), Guido E(1), Zesi V(2), Zanini N(1), Redomi A(1), Gandini A(1), Castellini ML(2), Scamperle P(2), Tresente M(2), Ferrari C(3), Brizzi L(4), Alberti C(1) - 1) Farmacia AOUI Verona, 2) Servizio Igiene AOUI Verona, 3) Professioni Sanitarie AOUI Verona, 4) DMO AOUI Verona

## OBIETTIVO

Indagare i prodotti in uso nei reparti dell'Azienda Ospedaliera Integrata Verona (AOUI) per la sanificazione di superfici, dispositivi medici (DM), apparecchi elettrici ed attrezzatura elettromedicale

## INTRODUZIONE

L'uso inappropriato di prodotti per la sanificazione ha un ruolo chiave nella selezione e diffusione di batteri patogeni resistenti sia ai biocidi che agli antibiotici [1]. La grande varietà di disinfettanti presenti nelle realtà sanitarie, talvolta sovrapponibili tra loro, evidenzia la necessità di fare chiarezza su quali prodotti utilizzare in base al tipo di patogeno e in che modo. In AOUI Verona è stato istituito un gruppo di lavoro per il Buon Uso di Disinfettanti-Antisettici (BUDA), che collabora con altri gruppi aziendali per limitare le infezioni correlate all'assistenza (ICA) [2].

## METODI

Il BUDA, composto da Farmacia, Servizio Igiene, Servizio di Prevenzione-Protezione, Microbiologia e Ingegneria Clinica, ha creato una survey composta da 4 domande a risposta multipla da trasmettere ai Coordinatori dell'AOUI Verona. I domini esplorati sono stati: le superfici, i dispositivi medici (DM), gli apparecchi elettrici e l'attrezzatura elettromedicale. Per ogni dominio è stato indagato l'utilizzo di cloro attivo al 1,1% (Cl1.1), cloro attivo allo 0,05% (Cl0.05) con indicazione per la disinfezione della cute, alcool al 70% (A70) e altro, dove il compilatore poteva indicare eventuali prodotti in elenco.

## RISULTATI

Sono pervenuti 59 questionari su 113 inviati (52.2%). Dai dati è emerso come il 90% dei reparti utilizza più di un prodotto per la sanificazione. Per la sanificazione delle superfici il Cl1.1 è utilizzato nel 77.9% dei reparti, l'A70 nel 37.2%, il Cl0.05 nel 16.9%. Per la sanificazione dei DM il Cl1.1 è utilizzato nel 59.3% dei reparti, l'A70 nel 23.7%, il Cl0.05 nel 18.6%. Per la sanificazione degli apparecchi elettrici il Cl1.1 è utilizzato nel 45.8% dei reparti, l'A70 nel 39%, il Cl0.05 nel 10.2%. Per la sanificazione delle attrezzature elettriche il Cl1.1 è utilizzato nel 52.5% dei reparti, l'A70 nel 30.5%, il Cl0.05 nel 11.9%. Il 30% dei reparti utilizza il Cl0.05 impropriamente per la sanificazione di almeno un dominio.

## DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Il sondaggio ha evidenziato una predominanza di utilizzo del cloro come molecola per la sanificazione nonché un utilizzo improprio di disinfettanti destinati alla cute. In letteratura è stato dimostrato che un uso preponderante del cloro è associato ad un aumento delle resistenze e che una sanificazione errata concorre all'insorgenza delle ICA. Questo ha indotto il BUDA alla creazione di una procedura volta a regolamentare l'utilizzo di detergenti e disinfettanti in relazione alla compatibilità con il dispositivo da sanificare e agli isolamenti microbiologici del paziente, al fine di contenere le resistenze e ridurre le ICA. Ad un anno dall'implementazione della procedura verranno nuovamente esaminati i dati di appropriatezza d'uso.

## BIBLIOGRAFIA

1 - Maillard, JY., Pascoe M. Disinfectants and antiseptics: mechanisms of action and resistance. Nat Rev Microbiol 2024 Jan;22(1):4-17; 2 - Istituto Superiore di Sanità. Piano Nazionale di Contrasto all'Antibiotico-Resistenza (PNCAR) 2022-2025. <https://www.epicentro.iss.it/antibiotico-resistenza/pncar-2022> consultato il 01/10/2024

963 - Prospettive future: Progetto pilota di un'applicazione per la valutazione delle interazioni farmacologiche nei pazienti HIV+ in terapia ART.

*Russo F. (1), Pittorru M. (1) - 1 Azienda USL Toscana Centro*

## OBIETTIVO

Creazione di una App che permetta di prevedere le potenziali interazioni fra terapia ART ed altri medicinali assunti dal paziente e prescritti da specialità mediche diverse dall'infettivologo.

## INTRODUZIONE

Le moderne terapie antiretrovirali hanno portato ad un aumento dell'aspettativa di vita nei pazienti HIV+, analoga ad un soggetto non infetto. L'invecchiamento della popolazione determina l'aumento delle comorbidità, prese in carico da diverse specialità mediche. Un'interazione farmacologica (DDI, drug-drug interaction) può compromettere direttamente o indirettamente lo stato fisiopatologico del soggetto e determinare una modifica della terapia ART (Switch). Al momento non esistono applicazioni che valutino le potenziali interazioni sulle terapie effettivamente assunte dal paziente.

## METODI

L'applicazione è stata sviluppata in Microsoft Power BI® incrociando i dati della distribuzione diretta relativi ai trattamenti antiretrovirali, con le prescrizioni concomitanti di farmaci assunti per altre patologie, ricavati dai dati di lettura delle ricette e dai flussi FED (Flusso Farmaceutico Distribuzione Diretta) e SPF (Flusso Farmaceutico Farmacia Convenzionata). Le interazioni sono state valutate con il database delle interazioni dell'università di Liverpool caricato sull'App. Sono state analizzate le ADR che prevedevano uno o più farmaci ART come sospetto o concomitante tra il gennaio 2019 al dicembre 2022, per 1492 pazienti seguiti da una struttura prescrittrice Toscana.

## RISULTATI

L'applicazione permette di valutare rapidamente le interazioni tra il trattamento ARV e tutti gli altri medicinali assunti, ricavati dal flusso FED e SPF, per ogni paziente preso in carico dall'infettivologo. Le reazioni avverse che interessavano i farmaci ART erano 51 (circa il 4%). Il 20% delle ADR inserite nella RNF erano imputabili ai farmaci ART; il restante 80% invece erano dovute ad ADR con terapie concomitanti alla ART, di cui il 20% del totale in politerapia. È stata testata l'applicazione sulle ADR per poter valutare un ipotetico uso clinico; la app ha previsto il 61% delle possibili interazioni tra farmaci ART e terapia concomitante.

## DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Le comorbidità (HIV associate e non), gli switch terapeutici, l'invecchiamento delle PLWH+, richiedono un impegno nella gestione del paziente in regime ART. L'applicazione permette una più semplice gestione delle possibili interazioni farmacologiche.

## BIBLIOGRAFIA

University of Liverpool HIV drug interactions database

962 - Applicazione delle attività di Medication Review in campo Onco-Ematologico: l'esperienza del farmacista a supporto del clinico in AUSL Romagna

*Sirna V.\*, Benelli V.\*, Nucci G.\*, Maugeri A.\*, La Pegna G.\*, Cherubini C.\*, Pasquini F.\*, Rubino M.\*, Baldi V.\*, Rondoni C.\** *Farmacista SSD Farmacia oncologica e Galenica clinica AUSL Romagna*

## OBIETTIVO

Sviluppo di una strategia operativa efficace volta a fornire al clinico tutti gli elementi per la valutazione della terapia farmacologica al fine di migliorare l'appropriatezza prescrittiva

## INTRODUZIONE

I problemi correlati a interazioni farmacologiche hanno un notevole impatto sulla salute, in particolare tra i pazienti in terapia antitumorale, a causa della natura e della complessità delle cure [1]. È importante adottare strategie preventive che riducano le prescrizioni potenzialmente inappropriate al fine di ottimizzare l'impiego dei farmaci, minimizzare i problemi collegati al loro utilizzo e ridurre gli sprechi anche in termini di spesa sanitaria [2,3]. Il farmacista ha un ruolo fondamentale nel garantire l'uso sicuro, efficace e razionale dei farmaci in questo setting di pazienti [4]

## METODI

Il progetto si sviluppa in fasi e prevede l'utilizzo del supporto informatico NAVFARMA.

- preanalisi della terapia farmacologica a cura del farmacista
- anamnesi farmacologica da parte dello specialista, ricognizione e analisi dei dati, anche con approfondimenti bibliografici.
- confronto con lo specialista, riconciliazione ed eventuale deprescribing.
- le azioni intraprese vengono riportate in cartella clinica con le osservazioni per il paziente/caregiver e MMG.

Se si evidenziano interazioni che non sono di stretta pertinenza dello specialista, si procede con il coinvolgimento del MMG: confronto sulla terapia ed interazioni farmacologiche, riconciliazione ed eventuale deprescribing.

## RISULTATI

La raccolta dei dati è iniziata il 1 aprile 2024 e al 31 luglio risultano analizzati 102 pazienti, per 84 dei quali è stata completata la riconciliazione (82%). Tutti con età >65 anni in politerapia con più di 5 farmaci trattati presso le U.O. di Oncologia e Ematologia nei P.O. di Ravenna e Rimini. L'analisi in Navfarma mostra che 7 pazienti assumono farmaci beers (7%) che appartengono prevalentemente alla classe terapeutica delle benzodiazepine e per 76 sono state riscontrate interazioni maggiori (74%). Su 9 pazienti si è ritenuto opportuno fare deprescribing.

## DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Il progetto pilota è stato accolto con entusiasmo dai clinici delle UO coinvolte, il farmacista è diventato un punto di riferimento per l'ottimizzazione della terapia del paziente nel suo percorso di cura. Il prossimo step sarà dare continuità a queste attività con nuove e specifiche progettualità. Migliorare l'appropriatezza prescrittiva, ridurre il rischio di interazioni farmacologiche e la comparsa di eventi avversi risponde inoltre agli indirizzi regionali e aziendali rivolti all'implementazione di programmi di Medication review nei vari setting assistenziali.

## BIBLIOGRAFIA

Bülöw\_C, Clausen\_SS, Lundh\_A, Christensen\_M. Medication review in hospitalised patients to reduce morbidity and mortality. Cochrane Database of Systematic Reviews 2023, Issue 1; 3 Raccomandazione Ministeriale n.17 Dicembre 2014; Raccomandazione RER Sicurezza nella terapia farmacologica n.2 Ottobre 2015; 4 Documento Intersocietario sull'implementazione del servizio di medication review e deprescribing nei vari setting assistenziali Ottobre 2023

## 961 - ANALISI DEI COSTI DI REMDESIVIR E NIRMATRELVIR/RITONAVIR NEL TRATTAMENTO PRECOCE DEL COVID-19

*Berti G(1), Mengato D(2), Mazzitelli M(3), Cattelan AM(3), Venturini F(2), Baldi I(1) - 1) Unità di Biostatistica, Epidemiologia e Sanità Pubblica, Dipartimento di scienze Cardiache, Toraciche e Vascolari, UNIPD, 2) UOC Farmacia Ospedaliera, AOPD, 3) UOC Malattie Infettive e Tropicali, AOPD*

### OBIETTIVO

L'obiettivo di questo studio è svolgere un'analisi dei costi tra le due terapie utilizzate nel trattamento precoce del COVID-19 grave: remdesivir (RDV) e nirmatrelvir/ritonavir (NRM/RTV).

### INTRODUZIONE

Nonostante la fine dell'emergenza sanitaria mondiale, esiste una fetta di popolazione vulnerabile che è esposta ad un rischio maggiore di sviluppare la forma grave di COVID-19. Per evitare tale conseguenza possono essere utilizzati due farmaci antivirali per il trattamento precoce della malattia: remdesivir (RDV), caratterizzato da un'infusione endovenosa ambulatoriale della durata di tre giorni, e nirmatrelvir/ritonavir (NRM/RTV), caratterizzato da una terapia della durata di 5 giorni e da una somministrazione per via orale.

### METODI

Per stimare il rischio relativo (RR) di ospedalizzazione ed eventi avversi gravi si esegue una network meta-analysis basata sulla systematic review più recente che confronta RDV con NRM/RTV [1]. Considerando un campione di 100.000 pazienti eleggibili al trattamento precoce, si stima la spesa per due scenari: nel primo tutti i pazienti sono trattati con RDV, nel secondo con NRM/RTV. Il calcolo della spesa considera il prezzo ex-factory del medicinale, i costi di ospedalizzazione, gestione di eventi avversi gravi e il costo del setting ambulatoriale per RDV, stimato con un approccio "bottom-up" di micro-costing. Si considerano le incidenze degli eventi nel RCT di approvazione per il RDV [2].

### RISULTATI

La network meta-analysis evidenzia solo confronti indiretti tra RDV e NRM/RTV (2 studi per ciascuna terapia). Il RR di ospedalizzazione per COVID19 del NRM/RTV rispetto a RDV è 2,80 (IC 95%: 0,33-24,07), mentre per eventi avversi gravi è 0,92 (IC 95%: 0,31-2,74). Il SUCRA rank per random-effects di ospedalizzazione è 0.91 per RDV e 0.58 per NRM/RTV, invece quello degli eventi avversi gravi è 0.72 per RDV e 0.78 per NRM/RTV. Il costo ex-factory è €1.800 per RDV e €1.336,29 per NRM/RTV. L'ospedalizzazione costa €8.081,29 [3], la gestione di eventi avversi €3.725 [4], e il setting ambulatoriale per RDV €137,58. La spesa totale stimata nel primo scenario (RDV) è €218.891.438,10, nel secondo (NRM/RTV) €180.267.256,68.

### DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Dalle analisi svolte risulta non esserci una terapia significativamente più efficace dell'altra per prevenire le ospedalizzazioni, però il SUCRA rank mostra un grado di maggior efficacia e minor sicurezza del RDV rispetto al NRM/RTV. Basandosi sui risultati ottenuti nella network meta-analisi, nel primo scenario ipotizzato si avrebbe una spesa pari a €197.758.000 per il trattamento, €14.465688,10 per le ospedalizzazioni e €6.667.750 per gli eventi avversi. Invece, nel secondo scenario si avrebbe una spesa pari a €133.629.000 per il trattamento, €40.503.926,68 per le ospedalizzazioni e €6.134.330 per gli eventi avversi. Quindi, nel secondo scenario in cui si utilizza NRM/RTV si potrebbe ottenere un risparmio pari a €38.624.181,42

### BIBLIOGRAFIA

1. Zur M, Peselev T, Yanko S, Rotshild V, Matok I. Efficacy and safety of antiviral treatments for symptomatic COVID-19 outpatients: Systematic review and network meta- analysis. Antiviral Res. 1 gennaio 2024,

## 959 - LE PRESCRIZIONI STANDARDIZZATE DI FARMACI IN SALA OPERATORIA DURANTE UN INTERVENTO DI CARDIOCHIRURGIA: PUNTO DI ARRIVO O DI PARTENZA?

*Panizzi F (1), Maestrelli B(1), Volpi E (2), Lo Surdo G (2), Lorenzini M (2), Carmignani A (2), Baratta S (2), Cossu M (2), Mangione M (2), Furfori P (2), Baroni M (2), Del Sarto P (2), Biagini S (2) 1 Università di Pisa, 2 Fondazione Toscana 'Gabriele Monasterio'*

### OBIETTIVO

L'obiettivo era dimostrare l'effettiva utilità di un programma di prescrizione e somministrazione standardizzate finalizzato a minimizzare gli errori terapeutici.

### INTRODUZIONE

Nel 2019 un gruppo multidisciplinare composto da medici, infermieri, farmacisti e informatici ha creato un programma elettronico dedicato alla Sala di Cardiocirurgia, che consente la rapida registrazione delle prescrizioni standardizzate e delle somministrazioni di farmaci durante l'intervento. Il programma propone un elenco rapido di prescrizioni precompilate e consente di registrare o di modificare le informazioni, rispettando comunque le regole per una prescrizione chiara e completa. Il programma è stato creato all'interno del sistema di prescrizione elettronica disponibile in Monasterio.

### METODI

Per dimostrare l'effettiva utilità del programma di prescrizione e somministrazione sviluppato sono state estratte le prescrizioni effettuate durante gli interventi di cardiocirurgia dal 01/01/2021 al 31/05/2024 ed è stato verificato se corrispondevano a quelle standardizzate validate dal gruppo di lavoro. Per la validazione delle prescrizioni sono stati consultati gli RCP dei farmaci proposti, gli elenchi AIFA relativi ai farmaci per uso consolidato (L.648/96) o è stata contattata la ditta titolare dell'AIC.

### RISULTATI

È stato validato un elenco di 183 prescrizioni standardizzate, di cui 105 per il setting adulto e 78 per il pediatrico. In particolare sono stati definiti: farmaco, dose, eventuale diluente, modalità di somministrazione (bolo o drip) e nel settore pediatrico la dose/kg. L'elenco è costantemente aggiornato in base alle effettive disponibilità della medicheria di reparto. Tra le 68.818 prescrizioni estratte nel periodo in esame, 68.804 risultavano standardizzate (99.97%) a dimostrazione dell'effettivo utilizzo del programma e della corretta selezione da parte del gruppo di lavoro.

### DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Lo sviluppo di un programma per la registrazione informatizzata delle prescrizioni effettuate durante l'intervento di cardiocirurgia, che risponde ai requisiti di sicurezza e tracciabilità, rappresenta un esempio di buona pratica che può essere esteso ad altre realtà. La verifica preliminare delle indicazioni, della dose, del diluente e la validazione multidisciplinare delle prescrizioni sono di fondamentale importanza per minimizzare il rischio di errore terapeutico. Anziché essere considerato un punto di arrivo, possiamo considerare questo sviluppo un punto di partenza in quanto, vista l'effettiva utilizzazione del programma da parte degli operatori sanitari, sono stati proposti ulteriori sviluppi anche per altri setting assistenziali.

### BIBLIOGRAFIA

-

954 - Obiettivo PCSK9! Evolocumab vs Inclisiran, un confronto tra outcome clinico e valorizzazione economica nella ASL 02 Abruzzo.

*Lupi T. (1), Luciani F. (2), Grossi L. (1) Matera C. (1), Di Fabio L. (1) - (1) ASL 02 Abruzzo, P.O. "SS Annunziata", Chieti, (2) ASL 02 Abruzzo, Ospedale "Renzetti", Lanciano.*

## OBIETTIVO

Scopo del presente abstract è una valutazione comparativa sia in termini di outcome clinico sia in termini di valorizzazione economica tra i due farmaci evolocumab (Repatha) e inclisiran (Leqvio).

## INTRODUZIONE

Evolocumab ed inclisiran sono due farmaci ipolipidemizzanti utilizzati in pazienti con ipercolesterolemia e dislipidemia mista. Entrambi prevedono una somministrazione sottocutanea, ed un meccanismo d'azione che ha come target PCSK9, sebbene mentre inclisiran agisca a livello della sintesi di PCSK9 (siRNA), evolocumab agisce tramite interazione con la stessa proteina bloccandola una volta prodotta. Inclisiran, ha introdotto un'importante novità che consiste nella somministrazione semestrale successiva ad una fase di induzione (ogni tre mesi) grazie al differente meccanismo d'azione.

## METODI

I dati relativi alla valorizzazione economica sono stati estratti dal gestionale AREAS (in dotazione presso la Farmacia Ospedaliera del P.O. di Chieti) e dal portale AIFA per quelli relativi all'outcome clinico (valori di colesterolo LDL).

L'intervallo di tempo incluso nell'analisi corrisponde al periodo compreso tra il 01/01/2023 al 01/10/2024.

A fini statistici è stato utile escludere però dall'analisi gli outlier in modo che non influiscano sull'analisi riducendone la potenza, non di interesse in questo contesto.

I dati relativi ai valori di colesterolo LDL, indicati con T0 e TF si riferiscono rispettivamente alla determinazione al tempo zero (pretrattamento), e all'ultima rivalutazione.

## RISULTATI

Il numero di pazienti inclusi nell' analisi è pari a 20 per entrambi i bracci di trattamento considerati nell'analisi.

Come si può notare dai grafici sottostanti, i valori delle LDL in pazienti post trattamento diminuiscono in media del 53,8% per evolocumab (Repatha), mentre del 49,3% per inclisiran (Leqvio), risultati sicuramente degni di nota ed in linea con i trial clinici.

Dal punto di vista economico, il trattamento con Leqvio, prevede un costo per iniezione pari a 1569,63€. Includendo la dose di induzione, in 5 anni il costo è pari a 17.265,93 €, mentre per Repatha è di 18.437,90 €, quindi maggiore.

## DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

In conclusione, l'approvazione e introduzione sul mercato di inclisiran (Leqvio) può essere sicuramente, un'ottima alternativa terapeutica per i pazienti in trattamento con statine o già in trattamento con evolocumab, soprattutto nell'ottica di una migliore aderenza, data la somministrazione semestrale. Come si nota dal presente lavoro le differenze tra i due farmaci in termini di outcome clinico (colesterolo LDL) non sono rilevanti, mentre la valorizzazione economica risulta vantaggiosa per Inclisiran (Leqvio).

## BIBLIOGRAFIA

-

953 - Vyndaqel (Tafamidis) nel trattamento della amiloidosi cardiaca da transtiretina: efficacia clinica e impatto sulla qualità della vita.

*Lupi T. (1), Luciani F. (2) Matera C. (1), Di Fabio L. (1) – (1) ASL 02 Abruzzo, P.O. "SS Annunziata", Chieti, (2) ASL 02 Abruzzo, Ospedale "Renzetti", Lanciano.*

## OBIETTIVO

L'obiettivo del presente abstract è la valutazione dell'efficacia del trattamento con Tafamidis, attraverso esami utilizzati per la misurazione della qualità della vita dei pazienti in trattamento.

## INTRODUZIONE

Tafamidis è un farmaco orale indicato per il trattamento dell'amiloidosi cardiaca da transtiretina (TTR) wild type o ereditaria. L'inibizione della dissociazione dei tetrameri di transtiretina costituisce il razionale di impiego del farmaco. Il successo del trattamento viene monitorato e valutato mediante ecocardiogramma, risonanza magnetica cardiaca (RM) e scintigrafia ossea, inoltre, devono essere monitorati periodicamente parametri come la qualità della vita misurata dal questionario sulla cardiomiopatia di Kansas City (KCCQ) e dal test del cammino di sei minuti (6MWT).

## METODI

Sono state esaminate le schede di monitoraggio AIFA e sono stati inclusi nell'analisi i pazienti in trattamento che hanno effettuato almeno una rivalutazione del trattamento, obbligatoria ogni 6 mesi. Di ogni paziente sono stati presi in considerazione il punteggio ottenuto al KCCQ e al 6MWT all'inizio della terapia (T0) e all'ultima rivalutazione (TF). Sono stati quindi raccolti i dati in tabella e per ogni paziente e score è stato calcolato il delta percentuale.

## RISULTATI

Sono stati inclusi nell'analisi 17 pazienti in trattamento presso la ASL 02 Abruzzo. Dal grafico sottostante si può notare la variazione del Kansas City score il cui delta percentuale di 13 rilevazioni su 17 sono è inferiore al 25% rispetto al valore di riferimento, 3 sono compresi tra il 25% ed il 50% mentre solo 1 valore è fuori scala (200%), pertanto la media delle rilevazioni rileva un incremento percentuale del 25,34%. Analizzando i dati del test del cammino di sei minuti (6MWT) il delta percentuale di 14 rilevazioni su 17 è inferiore al 25% rispetto al valore di riferimento, 3 sono compresi tra il 25% e 50% e la media delle rilevazioni rileva un incremento percentuale del 11,59%.

## DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

La valutazione dell'outcome proveniente dai predetti score ha principalmente il compito di andare a valutare, in maniera immediata, alcuni parametri tra cui: il monitoraggio dei progressi dei pazienti, l'efficacia del trattamento, la qualità di vita dei pazienti e la correlazione dei dati ottenuti con esiti clinici. Come si può notare dall'analisi effettuata, gli incrementi percentuali medi (25,34%) e (11,59%) dei rispettivi score rilevati sono degni di nota. In conclusione, dai dati ottenuti si può notare come Vyndaqel migliori la qualità di vita dei pazienti non solo rallentando la progressione della malattia, ma anche migliorandone la sintomatologia.

## BIBLIOGRAFIA

-

952 - Il ruolo del farmacista ospedaliero nel Risk Management: gestione dell'allestimento dei farmaci antiblastici, focus su Sacituzumab govitecan

*Ruggiero F.(1), Martignetti D.(1), Milone L.(1), Lariccia C.(1) - 1) AORN S.G. Moscati di Avellino*

## OBIETTIVO

Questo lavoro mette in risalto il ruolo cruciale del farmacista ospedaliero nel contesto del Risk Management, essenziale per valutare e scegliere le modalità operative di preparazione più appropriate.

## INTRODUZIONE

Dal 2014, l'UMaCA di un U.O.C. Farmacia di una AORN ha implementato un sistema robotizzato per la gestione delle terapie. L'integrazione con un sistema informatizzato garantisce una tracciabilità del farmaco, dalla prescrizione, previa validazione del farmacista, fino alla preparazione e somministrazione al paziente. Questa automazione ha migliorato la sicurezza nella gestione delle terapie antiblastiche, riducendo il rischio di errore umano. Tuttavia, per farmaci con specifiche caratteristiche intrinseche (stabilità, maneggevolezza, costo), la preparazione manuale può essere rilevante.

## METODI

In questo studio è stato analizzato il processo di preparazione di una terapia antiblastica (Sacituzumab govitecan), considerando i tempi di preparazione, la sicurezza, la maneggevolezza e i costi associati. È stata utilizzata un'analisi FMEA (Failure Mode and Effect Analysis) e un grafico radar per confrontare i punti critici tra il processo automatizzato e quello manuale (vestizione, preparazione galenica, corrispondenza dei dati, verifica della completezza della terapia preparata, controllo visivo). I risultati mostrano che l'efficacia, la sicurezza e la qualità del prodotto sono maggiormente garantite nel processo automatizzato.

## RISULTATI

L'analisi del rischio, utilizzando la formula "O (occorrenza) x D (gravità) x S (rilevazione)", ha dimostrato che il processo automatizzato assicura una maggiore conformità alle normative e agli standard di sicurezza, qualità ed efficacia, grazie a un basso RPN (Risk Priority Number). Tuttavia, nel contesto del Risk Management per il Sacituzumab govitecan, è preferibile la preparazione manuale sotto cappa, poiché per la ricostituzione è necessario attendere 15 minuti affinché la polvere si dissolva completamente; ciò potrebbe interferire con l'efficienza massima del robot. Inoltre, essendo un farmaco innovativo e costoso, si preferisce evitare il rischio di rottura accidentale del flaconcino per mezzo del sistema di presa del robot.

## DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Una gestione organizzativa ben strutturata dell'UMaCA, con l'uso di un sistema robotizzato per la preparazione, assicura alta qualità e riduzione dei rischi, fondamentali per la sicurezza sia dell'operatore che del paziente; inoltre come da linee guida, porre l'attenzione su obiettivi quali maggiore sostenibilità economica e una migliore allocazione delle risorse giustificerebbe la scelta del farmacista di non tenere impegnato il robot per farmaci che necessitano di tempi lunghi per la ricostituzione e di sfruttare al meglio i vantaggi del processo automatizzato per allestire contestualmente altre terapie e sopperire alle numerose richieste di accesso al farmaco ottimizzando i tempi e mettendo sempre al primo posto la salute del paziente.

951 - Caso di sospetta reazione avversa al Cemiplimab in un paziente affetto da Plurimi Carcinomi Basocellulari.

*Boi R.(1), Ena A.(2), Cappai E.(3), Mariotti E.(3), Pedrazzini A.(3), Cadelano S.(3), Carrucciu A.G.(3), Ghiani M.(4), Sanna G.(3)-1)Scuola di Spec.Farmacologia e Toss.Clinica UNICA, 2)Scuola di Spec.Farm.Ospedaliera UNICA, 3)SC Farmacia PO Businco-ARNAS G Brotzu, 4)SC Oncologia Med. ARNAS G Brotzu*

## OBIETTIVO

Evidenziare l'importanza della segnalazione di sospette reazioni avverse al farmaco (ADRs) nella fase post-marketing.

## INTRODUZIONE

Cemiplimab è un anticorpo monoclonale anti-PD1 (Programmed Cell Death-1) indicato per il trattamento di diverse neoplasie, tra cui il carcinoma basocellulare (BCC) localmente avanzato o metastatico. Essendo sottoposto a monitoraggio addizionale, si richiede agli operatori sanitari una maggiore attenzione nel segnalare eventuali ADRs. Nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) sono riportate numerose reazioni avverse immuno-correlate, tra cui quelle cutanee. Si riporta il caso di un paziente maschio di 82 anni.

## METODI

Dalla consultazione della cartella clinica emerge un quadro complesso caratterizzato da due sequenziali carcinomi basocellulari metatipici, multinodulari, infiltranti il derma, resecati, prima su spalla e poi su regione sternale; segue riscontro di metastasi polmonari. In corso di trattamento con Vismodegib si osserva progressione di malattia a livello polmonare, pertanto si avvia terapia con Cemiplimab, durante la quale si manifestano lesioni cutanee diffuse; da quanto riportato in RCP si sospetta immuno-tossicità farmaco correlata, che viene segnalata sulla Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF).

## RISULTATI

Il caso evidenzia la complessità della gestione del BCC nei pazienti anziani. La comparsa di lesioni cutanee diffuse, durante il trattamento con Cemiplimab, ha portato al sospetto di tossicità da farmaco che ha reso necessarie ulteriori indagini istologiche. La successiva diagnosi di psoriasi eruttiva ha richiesto la sospensione della terapia e il trattamento, tuttora in corso, a base di corticosteroidi per via topica determinando un miglioramento del quadro clinico.

## DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

La gestione di pazienti oncologici richiede un approccio multidisciplinare e sorveglianza continua delle terapie somministrate. La documentata diagnosi di psoriasi eruttiva in questo paziente sottolinea l'importanza di monitorare attentamente le reazioni avverse e di modulare il trattamento in base alle esigenze cliniche. La segnalazione attraverso la piattaforma della RNF e la collaborazione tra clinico e farmacista ospedaliero è cruciale per implementare i dati di sicurezza dei farmaci.

## BIBLIOGRAFIA

RCP Cemiplimab Banca Dati AIFA

950 - Progetto 4D (Databases 4 Drug Dynamics & Destination): i database amministrativi per la valutazione d'uso delle gliflozine

*Luca Degli Esposti (1), Valerio Blini (1), Maria Cappuccilli (1), Alessandro Ghigi (1), Carmela Nappi (1), Marta Nugnes (1), Valentina Perrone (1), Andrea Cinti Luciani (1), on behalf of ASL study group. (1) CliCon S.r.l. Società Benefit, Health Economics & Outcomes Research, Bologna, Italia*

## OBIETTIVO

Applicare i database amministrativi per l'analisi dettagliata delle prescrizioni di gliflozine come distribuzione per patologie (split indicazioni) e flussi nel tempo (dinamica prescrizioni).

## INTRODUZIONE

Le gliflozine, introdotte come farmaci orali per il diabete di tipo II (T2D), hanno mostrato effetti cardioprotettivi e nefroprotettivi, ricevendo successivamente indicazione per scompenso cardiaco (HF) e insufficienza renale (CKD). Per valutare in dettaglio l'uso delle gliflozine, è dunque essenziale discriminare il setting di destinazione, tra T2D, HF e CKD, e tracciare la dinamica temporale delle prescrizioni. I database amministrativi, alimentati da flussi informativi dei servizi erogati dal SSN, possono costituire una valida risorsa per accedere ai dati necessari a tali analisi [1,2].

## METODI

Da un campione di ~3,2 milioni di assistiti, sono stati selezionati tutti i pazienti con almeno una prescrizione di gliflozine, calcolando la relativa spesa farmaceutica risultante. Il dato è stato poi scorporato per numero dei pazienti con T2D, HF e CKD e per distribuzione dei costi in ciascuna delle tre aree terapeutiche (analisi 1: split indicazioni). Per la valutazione temporale (analisi 2: dinamica prescrizioni), rispetto al periodo di riferimento Aprile 2022-Marzo 2023, sono stati determinati i numeri dei pazienti con la stessa molecola, con una molecola diversa e senza prescrizioni di gliflozine nei 12 mesi precedenti (Aprile 2021-Marzo 2022) e successivi (Aprile 2023-Marzo 2024).

## RISULTATI

Di 23.134 pazienti trattati con gliflozine per le varie indicazioni, per 22.976 è stata identificata la diagnosi di T2D, 4.540 per HF e 2.314 per CKD. La spesa totale per le gliflozine era di €9.392.413, di cui (in forma non mutualmente esclusiva) €9.330.550, €1.584.385 e €832.643 riferibili rispettivamente a T2D, HF e CKD. L'analisi dinamica delle prescrizioni rispetto al periodo di riferimento ha mostrato che, nei 12 mesi precedenti, 10.255 pazienti avevano ricevuto la stessa molecola, 145 una molecola diversa e 12.734 nessuna prescrizione di gliflozine; nei 12 mesi successivi, i trattati con la stessa molecola, con un'altra gliflozina e non trattati erano rispettivamente 18.186, 263 e 4.685.

## DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Se analizzati in funzione di questi scopi specifici, i database amministrativi rappresentano uno strumento di notevole utilità per una valutazione puntuale e dettagliata dell'utilizzo delle gliflozine. Con tale approccio, è stato possibile calcolare separatamente le numeriche dei pazienti trattati per le varie indicazioni, ovvero T2D, HF e CKD, e quantificare le relative spese farmaceutiche assorbite da ciascuna. Infine, la ricerca tramite database ha anche consentito di tracciare la dinamica delle prescrizioni, analizzando nel tempo la quota di pazienti trattati con la stessa gliflozina, con una gliflozina diversa o senza prescrizione di gliflozine.

## BIBLIOGRAFIA

1. Stolfo D, et al. Real-world use of sodium-glucose cotransporter 2 inhibitors in patients with heart failure and reduced ejection fraction: Data from the Swedish Heart Failure Registry. *Eur J Heart Fail.* 2023. 2. Fadini GP, et al. Comparative renal outcomes of matched cohorts of patients with type 2 diabetes receiving SGLT2 inhibitors or GLP-1 receptor agonists under routine care. *Diabetologia*, 2024.

949 - Utilizzo real world di bulevirtide: studio retrospettivo sulla qualità di vita, aderenza e sicurezza in una coorte di pazienti adulti con HDV

*Cadore A(1,2), Mengato D(3), Faoro S(3), Giunco EMV(3), Taci X(3), Pasin F(3), Romano A(3), Zanaga P(3), Angeli P(3), Russo FP(3), Simioni P(3), Sigala S(2), Ferri N(1), Venturini F(3) - 1) Università degli Studi di Padova 2) Università degli Studi di Brescia 3) Azienda Ospedale - Università Padova*

## OBIETTIVO

Valutazione di efficacia, sicurezza e aderenza alla terapia in una coorte di pazienti adulti con HDV trattati con bulevirtide da luglio 2023 a settembre 2024 in Azienda Ospedale - Università Padova.

## INTRODUZIONE

Il virus dell'epatite delta (HDV) è il più piccolo virus dell'epatite ad oggi conosciuto in grado di infettare l'uomo [1]. Studi recenti hanno stimato una prevalenza globale dell'infezione tra il 5 e il 15% [2]. Bulevirtide è l'unico farmaco anti-HDV attualmente approvato da EMA [3] ed è caratterizzato da una complessa autogestione. Il paziente può beneficiare di un programma di Patient Education specifico per garantire una miglior compliance terapeutica, un'aderenza ottimale ed un monitoraggio continuo dell'efficacia e della sicurezza del farmaco.

## METODI

Presso l'UOC Farmacia è stato realizzato un progetto di Patient Education dedicato ai pazienti con HDV, i quali ricevono, da parte del farmacista clinico, una formazione specifica sulle modalità di allestimento, somministrazione e conservazione del farmaco, accompagnate da un monitoraggio dell'aderenza, della qualità di vita (QoL, con EuroQol- 5D) e degli eventi avversi. In questo studio osservazionale si sono indagati:

- efficacia del trattamento, in termini di QoL, considerando media dei valori a prima e ultima consegna del medicinale;
- sicurezza mediante rilevazione delle segnalazioni spontanee;
- aderenza alla terapia mediante Proporzione di Giorni Coperti (PDC) di terapia.

## RISULTATI

A partire da luglio 2023, 31 pazienti (19 femmine e 12 maschi) hanno iniziato la terapia con bulevirtide. L'età media all'inizio del trattamento è stata di  $55.9 \pm 9.7$  anni.

Dall'inizio della terapia, la qualità di vita dei pazienti è aumentata in maniera statisticamente significativa (+11.9%,  $p < 0.05$ ), arrivando ad 81.7/100. 12 pazienti su 31 (39%) hanno segnalato almeno una sospetta reazione avversa: 3 di questi hanno segnalato reazione in sede di iniezione, stanchezza, cefalea; 2 nausea, diarrea, dolore addominale, vertigini e 1 ha segnalato mialgia, astenia, calo ponderale, visione offuscata.

4 pazienti su 31 hanno sospeso il trattamento. Il 93% dei pazienti è risultato aderente con una PDC  $\geq 90\%$ .

## DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Il trattamento con bulevirtide ha evidenziato un miglioramento significativo della QoL dei pazienti ed un buon profilo di sicurezza: nonostante il 39% abbia riportato sospette reazioni avverse, queste sono risultate non gravi e nella maggior parte dei casi attese per un farmaco sottoposto a monitoraggio aggiuntivo. L'aderenza alla terapia è risultata elevata anche grazie al supporto dell'ambulatorio dedicato. Nonostante 4 pazienti abbiano interrotto il trattamento, i risultati suggeriscono che bulevirtide rappresenta una soluzione efficace e ben tollerata. Studi a lungo termine sono necessari per confermare questi dati e monitorare la sicurezza prolungata del farmaco.

## BIBLIOGRAFIA

1. Urban S, et al. Hepatitis D virus in 2021: virology, immunology and new treatment approaches for a difficult-to-treat disease. *Gut*. 2021;70(9):1782-1794. 2. Polaris Observatory Collaborators. Adjusted estimate of the prevalence of hepatitis delta virus in 25 countries and territories. *J Hepatol*. 2024;80(2):232-242. 3. Kang C, et al. Bulevirtide: First Approval. *Drugs*. 2020;80(15):1601-1605.

948 - Progetto 4D (Databases 4 Drug Dynamics & Destination): i database amministrativi per la valutazione d'uso dei farmaci biologici

*Luca Degli Esposti (1), Valerio Blini (1), Maria Cappuccilli (1), Alessandro Ghigi (1), Carmela Nappi (1), Marta Nugnes (1), Valentina Perrone (1), Andrea Cinti Luciani (1), on behalf of ASL study group. (1) CliCon S.r.l. Società Benefit, Health Economics & Outcomes Research, Bologna, Italia*

## OBIETTIVO

Applicare i database amministrativi per l'analisi dettagliata delle prescrizioni dei farmaci biologici come distribuzione per patologie (split indicazioni) e flussi nel tempo (dinamica prescrizioni).

## INTRODUZIONE

Ai fini di una valutazione puntuale dei consumi farmaceutici dei biologici, oltre al dato aggregato su tutte le prescrizioni, è essenziale distinguere la tipologia dei pazienti a cui tali farmaci sono destinati tra le diverse aree di indicazione [1] e valutare la dinamica temporale delle prescrizioni. I database amministrativi, concepiti per tracciare i flussi dei servizi erogati e rimborsati dal Servizio Sanitario Nazionale, possono rappresentare una valida fonte di dati e una risorsa estremamente utile per accedere alle informazioni necessarie per tali valutazioni [2].

## METODI

Da un campione pari a ~3,2 milioni di assistiti, sono stati selezionati tutti i pazienti con almeno una prescrizione di biologici per malattie dermatologiche, reumatologiche e gastroenterologiche, calcolando la spesa associata. Il dato è stato poi scorporato per numero dei pazienti e quota di spesa in ciascuna area terapeutica (analisi 1: split indicazioni). Per la valutazione temporale (analisi 2: dinamica prescrizioni), rispetto al periodo di riferimento Aprile 2021-Marzo 2022, è stata valutata la quota dei pazienti con la stessa molecola, con una molecola diversa e senza prescrizioni di biologici nei 12 mesi precedenti (Aprile 2020-Marzo 2021) e successivi (Aprile 2022-Marzo 2023).

## RISULTATI

Di 7270 pazienti con almeno una prescrizione per farmaci biologici, per 3529 è stata identificata una diagnosi dermatologica, 2871 reumatologica e 1429 gastroenterologica. Su una spesa farmaceutica totale per i biologici di €42.950.848, le quote relative alle tre aree (non mutualmente esclusive) erano €20.780.600 (Derma), €15.958.771 (Reuma) e €6.211.477 (Gastro). L'analisi dinamica delle prescrizioni rispetto al periodo di riferimento ha mostrato che nei 12 mesi precedenti, 5260 pazienti avevano ricevuto la stessa molecola, 240 una molecola diversa e 1410 nessun biologico; nei 12 mesi successivi, i pazienti trattati con la stessa molecola, con una molecola differente e senza trattamento biologico erano rispettivamente 6321, 283 e 626.

## DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Se analizzati in funzione di questi scopi specifici, i database amministrativi rappresentano uno strumento di notevole utilità per una valutazione puntuale e dettagliata dell'utilizzo dei farmaci biologici. Con tale approccio, è stato possibile calcolare separatamente le numeriche dei pazienti trattati per le varie indicazioni, ovvero patologie dermatologiche, reumatologiche e gastroenterologiche, e quantificare le relative spese farmaceutiche assorbite da ciascuna. Infine, la ricerca tramite database ha anche consentito di tracciare la dinamica delle prescrizioni, analizzando nel tempo la quota di pazienti trattati con lo stesso biologico, con un biologico diverso o senza prescrizione di biologici.

## BIBLIOGRAFIA

1. Schreiber S, et al. Critical appraisal and future outlook on anti-inflammatory biosimilar use in chronic immune-mediated inflammatory diseases. *Semin Arthritis Rheum.* 2022;55:152023. 2. Ginard-Vicens D, et al. Patient preferences in chronic immune-mediated inflammatory diseases potentially treated with biological drugs: discrete choice analysis using real-world data analysis. *Expert Rev Pharmacoecon Outcomes Res.* 2023;23(8):959-965.

## 947 - ANALISI DEL CONSUMO DI ANTIBIOTICI PRESSO L'UOC "CHIRURGIA" DI UN IRCCS NEL PERIODO SETTEMBRE 2022-AGOSTO 2024

*Clemente A. (1), Polignano M.G. (2), Laterza M. (2), Maselli M.A. (2), Trisolini P. (2) - 1) SSFO - Università degli studi di Bari 2) IRCCS "Saverio de Bellis" - Castellana Grotte*

### OBIETTIVO

Monitorare il consumo di antibiotici nell'UOC "Chirurgia" di un IRCCS al fine di valutare l'effetto delle azioni intraprese dall'UOC Farmacia per il controllo dell'uso inappropriato degli antibiotici.

### INTRODUZIONE

L'antibiotico-resistenza rappresenta un problema per la salute pubblica. Le infezioni correlate all'assistenza sono una delle principali complicanze della degenza ospedaliera con un forte impatto sulla salute a causa della progressiva riduzione di efficacia degli antibiotici ed alla comparsa di germi multiresistenti. Per questo motivo è fondamentale l'adozione dell'Antimicrobial Stewardship al fine di garantire un uso ottimale degli antibiotici. Gli antibiotici vengono classificati secondo il Manuale AWaRe in tre categorie: Access, Watch e Reserve a seconda della priorità d'uso.

### METODI

Al fine di valutare nel tempo l'efficacia delle azioni intraprese per promuovere l'uso appropriato degli antibiotici presso l'UOC "Chirurgia" ad alta specializzazione gastroenterologia, sono stati estratti, attraverso il software aziendale, i dati di consumo degli antibiotici in unità posologiche e in DDD. Sono stati confrontati i dati relativi ai periodi: settembre 2022-agosto 2023 e settembre 2023-agosto 2024. In seguito i dati sono stati raggruppati tenendo conto della classificazione AWaRe. Sono stati calcolati due indicatori per l'assistenza farmaceutica ospedaliera: la DDD/punto DRG e la DDD/100 giornate di degenza, e sono stati valutati i  $\Delta$  per confrontare i due periodi oggetto dell'indagine.

### RISULTATI

Dall'analisi è emerso che il consumo di antibiotici è passato da 5585 DDD a 6920 DDD (+23,9%), a cui è corrisposto un aumento della produzione di reparto passata da 2268,9 a 2697,5 punti DRG (+18,9%). Al fine di standardizzare il consumo di antibiotici rispetto all'attività di reparto è stato determinato il rapporto DDD/punto DRG, passato da 2,46 a 2,56 (+4%). Emerge una riduzione nell'uso degli antibiotici Reserve ed Access, rispettivamente da 2,5% a 1,9% (-0,6%) e da 29,2% a 27,3% (-1,9%), mentre si osserva un aumento nel consumo di antibiotici Watch da 68,3% a 70,8% (+2,5%). L'indicatore DDD/100 gg degenza del reparto è passato da 61 a 68 (+11,5%), comunque nettamente inferiore al valore medio nazionale (81,2)[1].

### DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Dal confronto dei due periodi, i consumi di antibiotici risultano aumentati in termini di DDD. Tale aumento si riduce notevolmente standardizzandolo rispetto all'attività di reparto espressa in punti DRG. Questo leggero incremento nel consumo di antibiotici potrebbe essere correlato all'aumento delle infezioni nosocomiali causate da batteri multiresistenti nel post-pandemia da Covid-19. Si riconferma la necessità di continuare a monitorare nel tempo il consumo di antibiotici per garantire l'appropriatezza d'uso secondo le linee guida per la profilassi chirurgica, di promuovere l'esecuzione di antibiogrammi e di disincentivare il ricorso a terapie empiriche.

### BIBLIOGRAFIA

[1] Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali. L'uso degli antibiotici in Italia. Rapporto Nazionale 2022. Roma: Agenzia Italiana del Farmaco, 2024

946 - L'uso di farmaci off-label nel paziente neurologico pediatrico: analisi di prevalenza e verifica dell'appropriatezza

*Luisotto G<sup>1</sup>, Mengato D<sup>2</sup>, Camuffo L<sup>2</sup>, Berti G3, Chilin A1, Venturini F<sup>2</sup>, Sartori S4 - 1. Dipartimento di Scienze del Farmaco, UNIPD 2. UOC Farmacia, Azienda Ospedale- Università Padova 3. Unità di Biostatistica, UNIPD 4. UOC Neurologia e Neurofisiologia Ped, Azienda Ospedale-Università Padova*

#### OBIETTIVO

Verifica dell'incidenza delle prescrizioni off-label dei farmaci di classe ATC N nei pazienti con patologia neurologica, sottoposti ad una ricognizione farmacologica da parte del farmacista clinico.

#### INTRODUZIONE

L'utilizzo dei farmaci off-label in ambito pediatrico rappresenta spesso l'unica opzione disponibile per migliorare la condizione clinica. In setting iperspecialistici e con un'elevata incidenza di polifarmacoterapia, quale, ad esempio, l'ambito neurologico, è necessario porre una ancor maggiore attenzione al carico farmacologico, a tutela dell'appropriatezza terapeutica. Il Progetto MIND pone attenzione sul tema dei farmaci off-label nelle terapie dei pazienti ricoverati presso un'Unità di Neurologia e Neurofisiologia Pediatrica, valutandone la tipologia e il grado di evidenze a supporto.

#### METODI

Studio osservazionale retrospettivo condotto in un setting neurologico pediatrico. Per ciascun paziente sottoposto a ricognizione farmacologica da parte del farmacista clinico, tra giugno e dicembre 2023, si è valutata l'appropriatezza delle prescrizioni secondo un grading per verificare l'eventuale utilizzo off-label e le evidenze scientifiche a supporto: in primis, rispondenza a RCP e Legge 648/96; seguita dalla verifica della corrispondenza alle linee guida delle società scientifiche di riferimento e, infine, dal check dell'utilizzo in pratica mediante un Clinical Decision Support Software (CDSS). I dati sono stati raccolti foglio di calcolo elettronico e analizzati con R.

#### RISULTATI

109 pazienti, pari all'87% dei pazienti transitati nel periodo dello studio, sono stati inclusi, per un totale di 168 prescrizioni di farmaci neurologici. Di queste, 71 erano off-label (42.3%). Nello specifico, 11 (15.5%) sono risultate off-label per indicazione (di cui 9 confermate da linee guida e/o CDSS), 10 (14.1%) per età (di cui 7 da linee guida e/o CDSS), 48 (67.7%) per posologia (di cui 35 confermate da linee guida e/o CDSS) e 39 (54.9%) per manipolazione (di cui 21 confermate da linee guida e/o CDSS). Inoltre, si è evinto che dei 71 principi attivi risultati off-label, il 58.2% di essi ha presentato 1 parametro off-label, il 31.3% 2 parametri off-label, il 9.0% 3 parametri off-label e l'1.5% 4 parametri off-label.

#### DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

La prevalenza dei farmaci off-label in ambito neurologico pediatrico è risultata essere elevata ma in linea con la letteratura scientifica. L'attività di mappatura e grading da parte del farmacista si è rivelata utile in primis per un confronto multidisciplinare coi clinici, dal quale sono emerse le potenziali candidature di alcuni di questi usi all'inserimento negli elenchi ai sensi della Legge 648/96. La ricognizione farmacologica condotta dal farmacista clinico, inoltre, ha permesso di raccogliere informazioni di appropriatezza importanti, evidenziando un'incidenza di usi off-label di molto superiore a quanto autodichiarato dagli specialisti. Ulteriori indagini saranno necessarie per valutarne efficacia e sicurezza real-world.

#### BIBLIOGRAFIA

-

945 - I medicinali galenici nelle Cure Palliative Pediatriche: analisi di farmacoutilizzazione e percezione del gradimento da parte dei caregivers

*Russello S<sup>1</sup>, Mengato D<sup>2</sup>, Camuffo L<sup>2</sup>, Zanin A<sup>2</sup>, Berti G<sup>4</sup>, Benini F<sup>3</sup>, Realdon N<sup>1</sup>, Venturini F<sup>2</sup> - 1. Dipartimento di Scienze del Farmaco, UNIPD 2. UOC Farmacia, AOPD 3. UOC Hospice Pediatrico, AOPD, 4. Dipartimento di Biostatistica, UNIPD*

## OBIETTIVO

Valutare, mediante questionario validato, il grado di soddisfazione del caregiver rispetto all'utilizzo dei medicinali galenici somministrati al/alla proprio/a assistito/a.

## INTRODUZIONE

I farmaci galenici rappresentano, talvolta, l'alternativa ultima in pazienti afferenti alle Cure Palliative Pediatriche (CPP). Mediante il progetto AUSPICE, si è voluto indagare il grado di percezione e di conoscenza dei galenici da parte dei caregivers dei pazienti in CPP. Questi feedback, aggiunti ad una mappatura delle criticità legate all'allestimento viste dal punto di vista del farmacista preparatore, saranno utili per elaborare una proposta di prontuario galenico regionale con alternative di ottimizzazione della terapia, al fine di migliorare l'accessibilità a questi medicinali.

## METODI

Lo studio, di tipo osservazionale cross-sectional, si è articolato in tre fasi: nella prima, sono stati individuati i pazienti eleggibili dell'Hospice Pediatrico di Padova che assumevano almeno una terapia farmacologica. Nella seconda fase, previa acquisizione del consenso informato, ai caregiver è stato somministrato un questionario volto a valutare la loro conoscenza e soddisfazione riguardo ai medicinali galenici; successivamente è stata condotta un'intervista strutturata con i farmacisti preparatori delle diverse ULSS per identificare eventuali criticità operative e gestionali. I dati sono stati raccolti su foglio di calcolo elettronico ed elaborati mediante il software statistico R.

## RISULTATI

Dei 247 pazienti inclusi, il 51,8% era in terapia con almeno 5 farmaci al giorno e il 19,0% ne assumeva oltre 10. Il 31,9% aveva almeno un farmaco galenico prescritto. 139 caregiver hanno compilato il questionario: il 65,5% dichiarava di manipolare i farmaci quotidianamente e il 29,7% ha segnalato difficoltà in questo processo. Il 69,1% ha riportato miglioramenti con l'uso dei farmaci galenici, con un grado di soddisfazione mediano di 10/10 (IQR: 8-10). Sulla base delle problematiche emerse, è stato sviluppato un vademecum con 10 regole per la corretta gestione della terapia. Dall'intervista ai farmacisti ospedalieri, è emerso che il 90% ritiene utile un prontuario galenico regionale e il 60% auspica un centro regionale di supporto.

## DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

I pazienti nelle CPP richiedono un'assistenza complessa, che influisce sulla qualità di vita dei caregiver, soprattutto nella gestione della terapia domiciliare, spesso dispendiosa in termini di tempo e a rischio di errori e scarsa aderenza. Poiché i farmaci industriali non sono sempre adeguati, i galenici rappresentano una valida soluzione per semplificare la terapia, migliorando la qualità di vita dei pazienti e dei caregiver. In questo contesto, un prontuario terapeutico regionale potrebbe essere utile per ridurre gli errori e garantire una migliore aderenza. Il farmacista clinico può inoltre facilitare la revisione e ottimizzazione della terapia, fornendo preziosi feedback al caregiver e confrontandosi col farmacista preparatore.

## BIBLIOGRAFIA

Burlo F, Zanon D, Passone E et al. Impact of compounded drugs on the caregivers' burden of home therapy management in pediatric palliative care: A descriptive study. *Palliat Med.* 2023;37(3):384-390. doi:10.1177/02692163231151733 Feinstein JA, Orth LE. Making Polypharmacy Safer for Children with Medical Complexity. *J Pediatr.* 2023;254:4-10. doi:10.1016/j.jpeds.2022.10.012

944 - Personalizzazione del counselling per le pazienti con tumore della mammella: un confronto tra terapie infusionali e orali

*Teso V (1,2), Cesca M (1), Errante D (1), La Mura N (1), Longobardi C (1), Perri G (1), Vicario G (1), Maccari D (1), Damuzzo V (1) - 1* AULSS2 Marca Trevigiana, P.O. di Vittorio Veneto, Vittorio Veneto 2. Scuola di specializzazione in farmacia ospedaliera, Università degli Studi di Milano.

## OBIETTIVO

L'obiettivo è confrontare la necessità di ricognizione e riconciliazione della terapia farmacologica in pazienti con tumore mammario, candidati a terapia infusione rispetto a quelli in terapia orale

## INTRODUZIONE

Il carcinoma della mammella è il tumore maligno più comune e la prima causa di morte per cancro nelle donne [1]. I pazienti assumono spesso farmaci e prodotti medicinali non convenzionali (CAM), con un rischio maggiore di interazioni farmacocinetiche e farmacodinamiche. Presso il reparto di Oncologia dell'ospedale di Vittorio Veneto è attivo dal 2021 un servizio di counselling, erogato dal farmacista per i pazienti candidati a terapia orale. L'attività è stata apprezzata da medici e pazienti ed è stata estesa anche ai pazienti candidati a terapia infusione per carcinoma mammario.

## METODI

È stato confrontato un gruppo di pazienti con tumore mammario in terapia endovenosa (marzo-settembre 2024) con un gruppo in terapia orale (2019-2024). Entrambi hanno ricevuto counselling dal farmacista, che ha incluso ricognizione della terapia domiciliare, verifica delle interazioni farmacologiche (farmacocinetiche, farmacodinamiche, farmaco- malattia), consigli per gestire gli effetti collaterali e istruzioni per la somministrazione domiciliare della terapia antineoplastica e dei farmaci ancillari. L'efficacia del counselling nella coorte di pazienti in terapia infusione è stata valutata con un questionario validato [2].

## RISULTATI

Lo studio ha confrontato 109 pazienti in terapia orale e 32 in terapia infusione. Le pazienti in terapia orale avevano una maggiore prevalenza di malattia metastatica e assumevano più farmaci cronici [media (SD); orali 3.92 (3.18), infusionali 2.53 (2.16),  $p=0.006$ ]. La terapia infusione era associata a meno interazioni farmacocinetiche ma più farmacodinamiche. Il 30% dei casi mostrava interazioni rilevanti con CAM, soprattutto nella terapia orale. Gli errori terapeutici erano più frequenti nella terapia infusione (10/32 vs 15/109,  $p<0.001$ ), dovuti a mancate riconciliazioni di terapie sospese. Le pazienti in terapia infusione ritengono che il counselling del farmacista migliori nettamente la comprensione della propria cura.

## DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Lo studio ha confermato che il counselling del farmacista migliora la confidenza del paziente nella propria cura e riduce gli errori terapeutici. La maggiore presenza di errori nella coorte in terapia infusione può essere attribuita al fatto che le pazienti erano spesso alla prima esperienza di presa in carico oncologica, con una ricognizione della terapia domiciliare non ottimale. La diversa prevalenza di interazioni farmacocinetiche e farmacodinamiche nelle due coorti ha comportato modalità diverse di presentazione dei possibili sintomi iatrogeni al paziente. Al medico sono state fornite indicazioni per non incorrere in ulteriori interazioni di analogo tipo a seguito di prescrizione di farmaci di frequente utilizzo.

## BIBLIOGRAFIA

1. Harbeck N, Gnant M. Breast cancer. *Lancet*. 2017;389(10074):1134-1150. doi:10.1016/S0140-6736(16)31891-8
2. Dennis M, Haines A, Johnson M, et al. Cross-sectional Census Survey of Patients With Cancer who Received a Pharmacist Consultation in a Pharmacist Led Anti-cancer Clinic [published correction appears in *J Cancer Educ*. 2022 Oct;37(5):1562. doi: 10.1007/s13187-022-02203-6]. *J Cancer Educ*. 2022;37(5):1553- 1561. doi:10.1007/s13187-022-02196

943 - Efficacia e sicurezza di (177Lu)oxodotretotide in pazienti con tumori neuroendocrini gastroenteropancreatici afferenti ad un'Unità di Medicina Nucleare

*Argiolas F.M. (1) Piras M.(2) Sulas P.(3) Cherchi S.(2) Pedrazzini A.(2) Boero M.(3) Sanna G.(2) 1)Scuola di Specializzazione in Farmacologia e Tossicologia Clinica Università degli Studi di Cagliari 2)SC Farmacia, ARNAS BROTZU 3)SC Medicina Nucleare ARNAS BROTZU*

#### OBIETTIVO

Analisi demografica e della stadiazione di malattia di base dei pazienti(pz) trattati con (177Lu)oxodotretotide e valutazione dell'efficacia e sicurezza a 6 mesi dalla fine del trattamento

#### INTRODUZIONE

Il lutezio (177Lu)oxodotretotide è un radiofarmaco costituito da un analogo della somatostatina coniugato con un radionuclide [(177Lu)], indicato in pz adulti per il trattamento di tumori neuroendocrini gastroenteropancreatici (NET-GEP) ben differenziati (G1 e G2), progressivi, non asportabili o metastatici, positivi all'imaging per i recettori della somatostatina. Il trattamento con (177Lu)oxodotretotide ha portato ad un intervallo di tempo libero da progressione di malattia più lungo e un tasso globale di risposta più elevato rispetto al solo trattamento con octreotide LAR ad alte dosi[1]

#### METODI

L'analisi delle caratteristiche demografiche dei pz e della malattia di base è stata eseguita estrapolando i dati riportati nel Registro AIFA ed in cartella clinica al momento dell'elezione del pz al trattamento con (177Lu)oxodotretotide. È stato considerato il sesso del paziente, età, sede di metastasi e trattamenti precedenti. La valutazione dell'efficacia e della sicurezza è stata possibile analizzando le immagini della PET 68Ga-DOTATOC effettuata ai sei mesi dalla fine del trattamento (200 mCi/8 sett.) e la registrazione in cartella clinica dell'insorgenza di eventuali reazioni avverse

#### RISULTATI

I pz analizzati sono 8 (7 maschi e 1 femmina, età 61-88 anni); il pancreas è la sede primitiva più frequente (4 pz), segue l'ileo (3 pz) e lo stomaco (1 pz). La sede principale di metastasi è il fegato (7/8 pz), linfonodi (2/8 pz), ossa e polmoni (2/8 pz). I pz sono stati trattati precedentemente con Lanreotide, altra chemioterapia e chirurgia citoriduttiva. Due pz hanno interrotto il trattamento per deterioramento delle condizioni cliniche generali. Al follow up con PET68Ga-DOTATOC, in 5/6 pz si evidenzia una significativa stazionarietà di malattia in tutte le sedi ed in un pz la riduzione delle dimensioni delle lesioni a livello linfonodale. Solo un pz ha manifestato nausea di grado 1 come effetto indesiderato durante la somministrazione

#### DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

L'analisi conferma quanto riportato negli studi registrativi in riferimento al controllo della malattia in questa tipologia di pz, che viene perlomeno stabilizzata. Si conferma, inoltre, l'ottimo profilo di sicurezza del farmaco, in quanto nessun pz ha registrato effetti indesiderati gravi. Il presente lavoro pone le basi per un'ulteriore analisi atta a monitorare l'efficacia e la sicurezza in tempi successivi ai succitati 6 mesi. In conclusione, la crescente esperienza e gli incoraggianti dati della letteratura recente suggeriscono la possibilità del ritrattamento dei pz già trattati con (177Lu)oxodotretotide, l'incremento delle somministrazioni e l'estensione delle indicazioni ai NET-GEP di grado 3 e ad altri tipi tumori neuroendocrini[2]

#### BIBLIOGRAFIA

1.Strosberg J, et al.; NETTER-1 Trial Investigators. Phase 3 Trial of 177Lu-Dotatate for Midgut Neuroendocrine Tumors. *N Engl J Med.* 2017 Jan 12;376(2):125-135. 2.Singh S, et al.; all the NETTER-2 Trial Investigators. *Lancet.* 2024 Jun 29;403(10446):2807-2817

941 - Interruzioni di terapia negli schemi comprendenti pomalidomide in pazienti con Mieloma Multiplo in un Ospedale oncologico della Regione Sardegna

A.Perniciano(1), A.Ena(2), G.Mereu(1), R.Murgia(2), A.Ferrari(3), M.Camboni(3), P.Marini(3), E.Mariotti(3), G.Sanna(3). 1.Scuola di Spec. in Farmac. e Tossic. Clinica, UNICA. 2.Scuola di Spec. in Farmacia osp. UNICA 3.S.C.Farmacia, P.O. Businco, ARNAS G.Brotzu

## OBIETTIVO

Il seguente studio ha avuto l'obiettivo di analizzare l'interruzione terapeutica in pazienti affetti da mieloma multiplo in trattamento con schemi di associazione includenti Pomalidomide orale.

## INTRODUZIONE

Il mieloma multiplo è una neoplasia maligna delle plasmacellule. In Italia colpisce circa 8 persone su 100.000. La terapia di elezione è il trapianto di cellule staminali; nei casi in cui questa opzione non sia possibile, o in accompagnamento a quest'ultimo, la terapia farmacologica è fondamentale. Oggi disponiamo di numerose opzioni terapeutiche, tra cui i farmaci immunomodulatori orali. Tra questi ultimi, la pomalidomide è indicata in regimi di associazione per pazienti adulti affetti da mieloma multiplo e mieloma multiplo recidivato refrattario, non responder a precedenti linee di terapia.

## METODI

L'estrazione dei dati relativa al periodo 01/01/2024-01/09/2024 è stata effettuata utilizzando il sistema di gestione aziendale e i Registri di Monitoraggio AIFA. Sono stati considerati i pazienti in trattamento da gennaio 2024. È stata calcolata l'età media e sono state osservate le interruzioni del trattamento, i periodi di sospensione, eventuali riduzioni di dosaggio e concomitante somministrazione di epoetine e/o fattori stimolanti le colonie di granulociti, fino a settembre 2024. L'interruzione o la sospensione del farmaco sono state individuate tenendo conto dello schema terapeutico (G1- 21, Q28).

## RISULTATI

A gennaio 2024, i pazienti in trattamento erano 14 (età media 71 anni, 36% di sesso femminile e 64% maschile). Di tali pazienti, a settembre 2024, il 43% (6) continua la terapia e il 57% (8) ha interrotto. Dei 6 pazienti attualmente in trattamento, solo 1 ha continuato la terapia iniziale, 3 hanno effettuato una riduzione di dosaggio, mentre 2 hanno sospeso e poi ripreso la terapia. Degli 8 pazienti che hanno interrotto, il 50% ha effettuato un cambio di terapia, il 25% è stato perso al follow-up e il 25% è deceduto. È stato rilevato che il 43% dei pazienti ha iniziato terapia concomitante con epoetine e il 21% dei pazienti con fattore stimolante le colonie di granulociti.

## DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Lo studio ha evidenziato importanti criticità nell'uso di Pomalidomide orale in pazienti affetti da mieloma multiplo. A settembre 2024, solo il 43% dei pazienti ha proseguito la terapia. Le reazioni avverse note molto comuni, come neutropenia, trombocitopenia e anemia<sup>2</sup>, hanno richiesto terapie concomitanti con epoetine e fattori stimolanti le colonie di granulociti per una parte rilevante di pazienti. Dai dati osservati emerge l'importanza del monitoraggio delle terapie da parte del farmacista nonché della collaborazione con il medico prescrittore per individuare eventuali reazioni avverse e stimolarne la segnalazione.

## BIBLIOGRAFIA

1. "The burden of rare cancers in Italy. Italian cancer figures. Report 2015" supplemento di Epidemiologia & Prevenzione (gennaio-febbraio 2016 Suppl1:1-127). 2. RCP Pomalidomide, Banca dati AIFA

939 - Ottimizzazione dei consumi di trastuzumab deruxtecan mediante adozione di procedure di dose-rounding, gestione dei residui e dell'overfill

*Olivero M. (1), Franchin G. (1), Tabelli V. (1), Radin A. (1) - 1 Azienda Aulss 8 Berica, Ospedale San Bortolo, Vicenza*

## OBIETTIVO

L'obiettivo del lavoro è verificare l'efficacia delle azioni di ottimizzazione di gestione delle risorse quali dose-rounding, gestione dei residui di produzione (RP) e gestione dell'overfill.

## INTRODUZIONE

I farmaci onco-ematologici a somministrazione endovenosa richiedono la personalizzazione della dose di specialità medicinali, la cui limitata disponibilità di dosaggi può dar luogo a residui di produzione (RP). I RP, se non utilizzati nel periodo di stabilità chimico-fisica e microbiologica delineato dal produttore, diventano scarti di produzione (SP). In presenza di locali e processi qualificati, strategie di controllo della contaminazione e dati di letteratura verificati è possibile estendere la stabilità microbiologica dei preparati riducendo la trasformazione dei RP in SP.

## METODI

Per la definizione di un metodo di analisi univoco a tutti i principi attivi si sono presi ad esempio gli allestimenti di trastuzumab deruxtecan (TDX). L'analisi è stata condotta analizzando i dati estrapolati dal gestionale aziendale relativi alle preparazioni a base di trastuzumab deruxtecan (TDX) da gennaio ad agosto 2024. I dati di consumo in quantità di farmaco (flaconi da 100 mg) sono stati confrontati con la quantità di farmaco prescritta ottenuto dal database di prescrizione ed è stato ottenuto lo SP. Si sono confrontati i dati di SP e di risparmio ottenuti prima e dopo giugno 2024 (mese di adozione delle procedure di ottimizzazione della gestione delle risorse).

## RISULTATI

Nel periodo in esame i flaconi totali di TDX prescritti sono stati  $n=879,45$  (pari a 87.945 mg), che hanno comportato un consumo effettivo di  $n=916$  flaconi di farmaco. Lo SP si è attestato a  $n=36,5$  flaconi (4,16%). L'adozione delle procedure di ottimizzazione ha determinato una progressiva riduzione dello SP. Infatti nel periodo gennaio-maggio, lo SP medio mensile è stato di  $n=5,56$  flaconi ( $n=0,25$  flaconi per paziente), mentre nel periodo giugno-agosto è stato pari a  $n=2,93$  flaconi ( $n=0,11$  flaconi per paziente). Il risparmio totale di flaconi rispetto a quelli che si sarebbero utilizzati senza gestione del RP nel periodo considerato è stato pari a  $n=59$ , corrispondente a un valore di € 69.915 (pari a € 1.793 per paziente).

## DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

La nuova modalità operativa di gestione dei RP, associata ad altre strategie atte a ridurre gli SP, quali l'utilizzo del volume di sovra-riempimento dei flaconi (overfill) e arrotondamento della dose (dose-rounding) è stata recentemente adottata in Unità Farmaci Antiblastici (UFA). L'analisi sugli allestimenti del TDX, molecola ad alto costo, ha evidenziato come la nuova procedura abbia permesso una notevole riduzione dello SP (SP percentuale medio mensile=2,42% nel periodo giugno-agosto, contro il 5,91% del periodo gennaio-maggio), generando un notevole risparmio economico. L'analisi a tre mesi dall'avvio ha consentito di verificare l'andamento e di mettere in atto azioni di ottimizzazione ed estensione del percorso avviato.

## BIBLIOGRAFIA

-

## 938 - Medication review e deprescribing: un'esperienza in un reparto di Medicina Interna

*Battaglia MR(1), Rossi L(1), Mascella L(2), Forlani A(2), Mussoni M(3), Pieraccini F(4) - 1)Assistenza Farmaceutica Ospedaliera Ospedale Infermi RN 2)Medicina interna e Reumatologia Ospedale Infermi RN 3)Assistenza Farmaceutica Territoriale AUSL Romagna 4)Direzione Assistenza Farmaceutica AUSL Romagna*

### OBIETTIVO

L'obiettivo è valutare fattibilità ed esiti preliminari di un progetto di medication review in un setting di degenza ospedaliera, valutando opportunità e ostacoli all'implementazione.

### INTRODUZIONE

La medication review e il deprescribing sono strumenti che consentono, mediante l'analisi sistematica dei farmaci assunti dai pazienti in polifarmacoterapia, l'ottimizzazione delle cure farmacologiche attraverso un approccio multidisciplinare che coinvolge medico, farmacista ospedaliero e infermiere. Lo scopo è quello di migliorare l'appropriatezza prescrittiva, ridurre le prescrizioni potenzialmente inappropriate (PIP) e le interazioni farmacologiche (DDI) potenzialmente nocive e aumentare l'aderenza terapeutica.

### METODI

Il progetto è stato svolto presso il reparto di Medicina Interna e Reumatologia dell'Ospedale "Infermi" di Rimini. Sono state analizzate le terapie di pazienti degenti anziani ( $\geq 65$ anni) con regimi terapeutici complessi che prevedevano la somministrazione di più di 6 principi attivi. Per effettuare l'analisi delle terapie di ciascun paziente è stato utilizzato un'apposita piattaforma che ha permesso al farmacista di stilare dei reports con le DDI e le PIP secondo criteri di Beers da discutere insieme al medico per ottimizzare le terapie in fase di riconciliazione. A seguito di questa, sono stati analizzati i deprescribing attuati dai medici e le modifiche effettuate alle terapie dei pazienti

### RISULTATI

Nei primi 5 mesi di attività sono stati analizzati 296 pazienti e per il 93% di questi è stata effettuata una riconciliazione completa. Il criterio anagrafico è stato disatteso in 8 casi su 296 in pazienti politrattati e con regimi terapeutici complessi. Su 296 pazienti analizzati, il gestionale Navfarma ha evidenziato delle interazioni in 201 (68%) pazienti con 633 DDI totali (17 controindicate e 616 maggiori). I PIP secondo criteri di Beers sono risultati 36 in 34 pazienti. A seguito delle riconciliazioni col medico, per 105 pazienti (36%) è stato effettuato un deprescribing (175 farmaci sospesi), mentre a 28 pazienti la terapia è stata modificata con un altro farmaco; inoltre, in 7 casi è stato ritenuto utile sospendere un farmaco Beers.

### DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Questo progetto dimostra la fattibilità di un'attività di medication review e deprescribing condotta in un setting di degenza ospedaliera. I punti di forza sono rappresentati dalla disponibilità di un farmacista dedicato al progetto e dall'interesse e motivazione dei medici e infermieri coinvolti. I principali ostacoli includono l'alto turn-over dei pazienti e la complessità di gestione in relazione all'elevato numero di posti letto. I risultati preliminari confermano il valore del progetto nell'intercettare eventuali criticità nella gestione della terapia farmacologica e, in definitiva, aumentare la sicurezza delle cure.

### BIBLIOGRAFIA

-

## 936 - ANTIMICROBICO RESISTENZA E REAL WORLD EVIDENCE: IL CASO RIFAXIMINA NELLA MEDICINA GENERALE

*Bin A (1), Brusegan A (2), Realdon N (2), Zardo S (1), Carretta G (3). 1) UOC Assistenza Farmaceutica Territoriale, Azienda ULSS 3 Serenissima, Venezia. 2) Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università di Padova, Padova. 3) Direzione Sanitaria, Azienda ULSS 3 Serenissima, Venezia*

### OBBIETTIVO

Scopo dello studio è monitorare la modalità prescrittiva di rifaximina 200mg sul territorio di un'Azienda ULSS della Regione Veneto, a seguito di specifica formazione rivolta alla medicina generale.

### INTRODUZIONE

Rifaximina 200mg è un antibiotico ad ampio spettro che, in ragione dello scarso assorbimento sistemico e della sicurezza d'uso, è largamente impiegato a livello territoriale per il trattamento di diverse patologie gastrointestinali causate da infezioni batteriche, non tutte autorizzate da AIFA e prescrivibili a carico del SSN. Trattandosi di un antibiotico WATCH, suscettibile allo sviluppo di resistenza antimicrobica (AR) in caso di abuso/uso improprio, da fine 2022 è stata promossa un'attività di formazione rivolta ai Medici di Medicina Generale (MMG) sull'appropriato utilizzo della molecola.

### METODI

Lo studio retrospettivo è condotto sulle prescrizioni a favore degli assistiti di età >12 anni in carico ai MMG che nel corso del 2024 (gennaio-agosto) hanno ricevuto almeno una confezione di rifaximina 200mg. I trattati sono stratificati in base al numero di confezioni ricevute (1-4, 5-12, 13-24, >24), stima di indicazione e durata della terapia valutate sulla base della posologia indicata nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e in letteratura (usi off-label) [1]. L'andamento prescrittivo dal 2022 al 2024 (gennaio-agosto) è monitorato rispetto a trattati, consumi (DDD 1000 abitanti die) e spesa, estrapolando i dati dai flussi amministrativi, articolo 50 e distribuzione diretta.

### RISULTATI

Nel 2024 si registra un'importante riduzione di trattati (-18,7%), consumo (-32,0%) e spesa (-43,8%) di rifaximina 200mg rispetto al 2022. La prevalenza di utilizzo passa dal 2,3% (2022) all'1,9% (2024), con una riduzione della spesa/trattato (-30,9%). Il 76,8% dei pazienti riceve 1-4 confezioni nel periodo di analisi (indicazioni in-label); il 18,2% 5-12 confezioni e il 4,5% 13-24 confezioni, potenzialmente per la gestione delle patologie intestinali croniche recidivanti; lo 0,4% riceve più di 24 confezioni, presumibilmente per il trattamento delle malattie epatiche croniche, con un'incidenza sulla spesa pari al 5,3%. Lo 0,2% dei trattati con rifaximina 200mg ha ritirato almeno una confezione di rifaximina 550mg nel periodo 2022-2024.

### DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Lo studio sottolinea l'importante risultato ottenuto in termini di miglioramento della modalità prescrittiva, intesa come riduzione di consumo e spesa, con l'attività formativa sull'uso appropriato di rifaximina. Sussistono ancora aree di criticità (indicazione e durata della terapia), che derivano dall'utilizzo off-label dell'antibiotico, diffuso e consolidato nella pratica clinica, ma non approvato/rimborsato da AIFA. Alla luce dei risultati, l'uso di rifaximina sarà oggetto, da parte del Farmacista dell'Assistenza Farmaceutica Territoriale, di ulteriore monitoraggio e audit, con il coinvolgimento degli Specialisti, per ottimizzare la modalità prescrittiva, limitare il fenomeno dell'AR e utilizzare in modo appropriato le risorse del SSN.

### BIBLIOGRAFIA

[1] Brusegan A, Bin A, Accinelli A, Realdon N, Zardo S. Rifaximin: One Molecule to Rule Them All? *Austin J Gastroenterol.* 2024;11(1):1129.

## 935 - GLI ANTICORPI MONOCLONALI NEL TRATTAMENTO DELLA CRSwNP: ANALISI SUL LORO IMPIEGO IN TRE UNITA' OPERATIVE DI UNA PROVINCIA DELL'EMILIA ROMAGNA

*Giacalone P.(2), Renzetti A.(1), Stievano A.(2), Sias C.(2), Podetti D.(1), Pugliese A.(1), Gandolfi F.(3) -1) Dirigente Farmacista - AUSL di Modena 2) Specializzanda/o in Farmacia Ospedaliera - UNIMORE 3) S.S. Dipartimento Farmaceutico Interaziendale - AUSL di Modena*

### OBIETTIVO

Lo scopo di questa indagine è analizzare diversi fattori relativi all'impiego dei farmaci biologici per la CRSwNP in tre unità operative di otorinolaringoiatria di una provincia dell'Emilia Romagna.

### INTRODUZIONE

I pazienti con rinosinusite cronica con poliposi nasale (CRSwNP) sperimentano una qualità di vita ridotta. L'avvento della terapia biologica ha rivoluzionato il suo trattamento. In Italia sono autorizzati 3 anticorpi monoclonali come terapia aggiuntiva ai corticosteroidi intranasali per il trattamento di adulti con CRSwNP grave: dupilumab e mepolizumab qualora la terapia con corticosteroidi sistemici e/o la chirurgia non forniscano un controllo adeguato della malattia, omalizumab nel caso in cui non si riesca a ottenere un controllo adeguato della malattia con corticosteroidi intranasali.

### METODI

Per l'analisi è stato consultato l'applicativo aziendale impiegato per l'erogazione dei farmaci, andando ad estrapolare il numero di confezioni di dupilumab, mepolizumab e omalizumab ritirate da ciascun paziente nei punti di distribuzione diretta sedi di indagine nel periodo 01/06/2022 - 31/05/2024.

### RISULTATI

In totale sono stati trattati con uno dei tre farmaci biologici 184 pazienti, di cui 78 (37%) donne e 116 (63%) uomini. Il 2,2% aveva un'età compresa tra 18 e 30 anni, il 6,0% tra 31 e 40 anni, il 20,7% tra 41 e 50 anni, il 31,0% tra 51 e 60 anni, il 22,8% tra 61 e 70 anni e il 17,4% pari o superiore a 71 anni. Sono stati avviati 175 (91.6%) trattamenti con dupilumab, 11 (5,8%) con mepolizumab e 5 (2,6%) con omalizumab, per un totale di 191. Sono avvenuti 7 switch di terapia: 5 da dupilumab (3 a mepolizumab e 2 a omalizumab) e 2 a dupilumab (1 da mepolizumab e 1 da omalizumab). Il 6,7% dei pazienti erano in trattamento presso U.O. esterne alla provincia, il 13,4% afferivano alla U.O. I, il 26,9% alla U.O. II e il 53,0% alla U.O. III.

### DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

I risultati ottenuti da questa indagine rispecchiano i dati epidemiologici relativi alla CRSwNP: il massimo della prevalenza si ha nella fascia 51-60 anni e gli uomini risultano essere maggiormente colpiti delle donne con un rapporto 2:1. Infine, la forte discrepanza qualitativa e quantitativa di pazienti trattati dalle tre U.O. esaminate ha reso necessaria l'istituzione di un gruppo di lavoro multidisciplinare composto da otorinolaringoiatri, pneumologi e farmacisti ospedalieri per rendere più omogeneo l'utilizzo dei farmaci analizzati.

### BIBLIOGRAFIA

-

933 - Monitoraggio dell'aderenza terapeutica nei pazienti in trattamento con acido bempedoico, da solo o in associazione, in un'ASL dell'Emilia-Romagna

*Hasa Claudia (1), Zingrillo Francesca (1), Tesoriati Andrea (1), Delmonte Valentina (1), Negri Giovanna (1), Zanardi Alessandra (1) - (1) Dipartimento Farmaceutico Interaziendale, AUSL Parma*

## OBIETTIVO

L'obiettivo è valutare i dati di erogazione dell'acido bempedoico, da solo e in associazione a ezetimibe, per analizzare l'uso clinico e l'aderenza terapeutica in una coorte reale di pazienti.

## INTRODUZIONE

L'acido bempedoico, da solo o in associazione con ezetimibe, rappresenta una terapia emergente nella gestione dell'ipercolesterolemia. È un farmaco ipolipemizzante approvato per il trattamento dell'ipercolesterolemia primaria e della dislipidemia, in particolare nei pazienti ad alto rischio cardiovascolare che non raggiungono i target lipidici con le statine o che sono intolleranti a queste ultime. L'aderenza terapeutica è un parametro cruciale per valutare l'efficacia dei trattamenti farmacologici, specialmente nei pazienti con dislipidemie o malattie cardiovascolari.

## METODI

È stata condotta un'analisi retrospettiva dei dati di dispensazione presso un punto di erogazione diretta farmaci, su due coorti di pazienti in trattamento con acido bempedoico da solo o in associazione con ezetimibe. Sono stati raccolti dati su genere, età, unità posologiche ritirate e durata della terapia, nel periodo compreso tra il 01/01/2023 e il 30/09/2024.

## RISULTATI

"Nei 371 pazienti in trattamento con acido bempedoico (52% femmine, 48% maschi) l'aderenza terapeutica media è stata del 94,44% (deviazione standard 17,61; minimo 30,55%; massimo 145,19%). Il 60% dei pazienti apparteneva alla fascia di età over 65, il 36% alla fascia 51-65 e il 4% alla fascia 36-50. Un totale di 118 pazienti (31,8%) ha interrotto il trattamento.

Nei 327 pazienti in trattamento con acido bempedoico associato a ezetimibe (44% femmine, 56% maschi) l'aderenza terapeutica media è stata del 94,19% (deviazione standard 17,30; minimo 39,44%; massimo 138,27%). Il 58% dei pazienti apparteneva alla fascia di età over 65, il 38% alla fascia 51-65, e il 4% alla fascia 36-50. Un totale di 91 pazienti (27,8%) ha interrotto il trattamento."

## DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

L'aderenza media per entrambi i farmaci è risultata elevata (circa 94%), con una variabilità significativa tra i pazienti, come evidenziato dalla deviazione standard. L'interruzione del trattamento è stata più frequente nel gruppo di pazienti in terapia con acido bempedoico, rispetto ai pazienti in terapia con acido bempedoico associato a ezetimibe, mentre la maggior parte dei pazienti apparteneva alla fascia di età over 65. Sono necessari ulteriori studi per comprendere le cause dell'interruzione del trattamento e per identificare strategie mirate a migliorare l'aderenza terapeutica in queste popolazioni di pazienti.

## BIBLIOGRAFIA

-

932 - Consumo di specialità medicinali a base di tapentadolo in un'Azienda ULSS della Regione Veneto: monitoraggio del trend prescrittivo.

*Zampieri M. (1), Bin A. (2), Romania A. (2), Urettini M. (1), Pirolo R. (1), Realdon N. (1), Zardo S. (2). 1) Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università di Padova, Padova. 2) U.O.C. Assistenza Farmaceutica Territoriale, Azienda ULSS 3 Serenissima, Venezia*

## OBIETTIVO

Scopo del lavoro è monitorare la spesa sostenuta dal Servizio Sanitario Nazionale (SSN) per le specialità medicinali a base di tapentadolo dopo l'aggiornamento normativo intervenuto a maggio 2024.

## INTRODUZIONE

Tapentadolo (N02AX06) è indicato per il trattamento, negli adulti, del dolore cronico severo che può essere trattato in modo adeguato solo con analgesici oppioidi. Con la pubblicazione della G.U. n. 57 del 16.05.2024, il farmaco di riferimento (brand) è stato escluso dalla lista di trasparenza, mentre per i farmaci generici AIFA ha definito un prezzo di riferimento. La comunicazione relativa al rialzo di costo del brand, interamente a carico SSN, è stata diffusa a tutti i medici suggerendo di valutare la prescrizione della specialità a minor costo ai fini di contenimento della spesa.

## METODI

I dati aziendali relativi ai consumi della classe N02A (oppioidi) sono stati estrapolati dal database regionale, considerando il flusso della farmaceutica convenzionata per il periodo gennaio-luglio degli anni 2023 e 2024. Il consumo è stato calcolato in termini di DDD (Defined Daily Dose), mettendo a confronto il 2024 e il 2023 (gennaio-luglio), e, per l'anno 2024, valutando l'andamento del consumo di tapentadolo (come percentuale di brand verso generici sul totale N02AX06) prima e dopo l'aggiornamento della lista di trasparenza AIFA.

## RISULTATI

Nel 2024 (gennaio-luglio), il consumo complessivo di tapentadolo incrementa del 3,8% rispetto allo stesso periodo del 2023, attestandosi al 13,4% della classe N02A, in linea con l'anno precedente (13,3%). Rispetto al principio attivo tapentadolo, il brand copre un consumo pari al 92,0% e una spesa del 94,6%. L'analisi pre e post-aggiornamento registra un incremento della percentuale di utilizzo del brand, dal 94,5% nel periodo gennaio-maggio al 99,0% nei mesi giugno-luglio, con speculare riduzione di utilizzo dei generici (da 5,5% a 1,0%). L'analisi sulla spesa (gennaio-luglio) evidenzia la possibilità di un potenziale risparmio annuale di circa 100.000€ se solo il 75% delle prescrizioni di tapentadolo fosse spostato dal brand ai generici.

## DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Nonostante un primo intervento da parte del Farmacista dell'UOC Assistenza Farmaceutica Territoriale a seguito dell'aggiornamento normativo, il trend prescrittivo di tapentadolo si mantiene a favore del brand. A settembre 2024 è stata quindi diffusa una seconda nota informativa ai medici, ribadendo la necessità di favorire, a parità di indicazioni terapeutiche, la prescrizione di generici a minor costo, visto il potenziale risparmio sulla spesa SSN calcolato su base annuale. Considerata l'importanza della presa in carico dei pazienti con dolore e, nello stesso tempo, la necessità di controllo della spesa, sarà condotto un attento e periodico monitoraggio sul consumo di tapentadolo, con eventuali ulteriori interventi rivolti ai prescrittori.

## BIBLIOGRAFIA

-

931 - I biosimilari: un prezioso strumento di risparmio per la spesa farmaceutica. Il caso della ASL 02 Abruzzo.

*Grossi L. (1), Lupi T. (1), Lisio V. Matera C. (1), Di Fabio L. (1) - (1) ASL 02 Abruzzo, P.O. "SS Annunziata", Chieti.*

## OBIETTIVO

Lo scopo del presente abstract è confrontare i dati di consumo e di spesa degli anticorpi monoclonali adalimumab, etarnecept e infliximab (originator e relativi biosimilari) nella ASL 02 Abruzzo.

## INTRODUZIONE

Lo sviluppo e l'utilizzo dei farmaci biosimilari rappresenta un'opportunità essenziale per l'ottimizzazione dell'efficienza dei sistemi sanitari e assistenziali, al fine di soddisfare una crescente domanda di salute. I medicinali biosimilari, rappresentano, dunque, uno strumento irrinunciabile per la sostenibilità del sistema sanitario e delle terapie innovative, assicurando sicurezza e qualità per i pazienti e garantendo loro un accesso omogeneo e tempestivo ai farmaci innovativi, pur in un contesto di razionalizzazione della spesa pubblica.

## METODI

È stata interrogata il gestionale AREAS utilizzato all'interno della Farmacia Interna del P.O. "SS Annunziata di Chieti" al fine di raccogliere i dati riguardanti il consumo e la spesa dei farmaci biosimilari di interesse per estrarne i dati di farmaco-utilizzazione e di farmaco-economia. Sono stati raccolti i dati relativi agli anni compresi tra il 2019 ed il 2023.

## RISULTATI

Dai dati ottenuti, può notare una forte diminuzione per la spesa dei farmaci originator. Enbrel varia da 1.220.611,44 € nel 2019 ad 126.828,62 € nel 2023, Humira da 1.708.133,94 € nel 2019 ad 76.912,07 € nel 2023, Remicade da 278.012,28 € nel 2019 ad 22.822,55 € nel 2023.

Contestualmente, si evidenzia invece un forte aumento per la spesa dei farmaci biosimilari.

Il valore di spesa annuo riferito ad Erelzi varia da 111.185,72 € nel 2019 ad 276.559,30 € nel 2023, per Flixabi si passa da 4.487,99 € nel 2021 a 133.191,05 € nel 2023, per Hyrimoz si passa da 295,68 € nel 2019 a 217.842,35 € nel 2023, per Imraldi si passa da 10.793,41 € nel 2019 ad 108.789,74 € e anche per Remsima che passa da 8.152,41 € nel 2019 ad euro 93.919,01 € nel 2023.

## DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

I risultati emersi da questo lavoro evidenziano come, a partire dal 2019, grazie all'attivazione di procedure di controllo e appropriatezza interne e ad una forte attività sinergica tra il medico prescrittore e farmacista, si sia verificata una netta diminuzione nell'utilizzo dei farmaci "originator" (a più alto costo), a vantaggio di una maggior prescrizione ed utilizzo di farmaci "biosimilari" (a più basso costo), comportando allo stesso tempo un maggior risparmio sulla spesa sanitaria della stessa ASL senza intaccare l'efficacia, la qualità e la sicurezza terapeutica e garantendo ulteriori possibilità di trattamento dei pazienti.

## BIBLIOGRAFIA

-

930 - Linfomi T periferici recidivati/refrattari e unmet clinical need: analisi dei trattamenti off-label nei pazienti non eleggibili a trial clinici

*Basso M (1), Russi A (1), De Lazzari E (1), Saran C (1), Zorzetto G (1), Coppola M (1) - 1 Farmacia, Istituto Oncologico Veneto IOV-IRCCS, Padova, Italy*

## OBIETTIVO

Valutare impiego, efficacia ed impatto economico dei trattamenti in regime off-label nei pazienti con linfomi T periferici (PTCL) recidivati/refrattari non eleggibili a trial clinici presso l'Istituto

## INTRODUZIONE

Sebbene rari, i più comuni sottotipi di PTCL sono i PTCL-NOS e gli angioimmunoblastici (AITL), hanno andamento aggressivo e sono spesso recidivanti o refrattari (R/R) dopo terapia di I linea. Diversi approcci di salvataggio sono stati impiegati ma con risposte non durature, non esiste perciò uno standard terapeutico. Il trapianto allogenico di midollo, se il paziente è candidabile, è l'unica opzione curativa. I trial clinici sono attivi in radi centri HUB selezionati, a cui il paziente non sempre può essere riferito o è eleggibile, richiedendo anche l'impiego di farmaci in regime off-label.

## METODI

I farmacisti di patologia, coinvolti nella valutazione dei casi clinici, hanno condotto un'analisi retrospettiva sui pazienti del centro affetti da PTCL-NOS o AITL R/R avviati a terapia in regime off-label e registrati in piattaforma regionale REFOL dal 2022 al 2024 che avevano firmato il consenso alla terapia e al trattamento dei dati personali. Si sono raccolti i dati clinici (alla diagnosi e durante i trattamenti) e amministrativi da REFOL, dalla cartella clinica e dai software gestionali. E' stata eseguita una analisi descrittiva delle caratteristiche dei pazienti e una analisi statistica per gli outcome di sopravvivenza. E' stata infine effettuata una analisi farmacoeconomica.

## RISULTATI

Si sono identificati 5 pazienti, 3 affetti da AITL e 2 da PTCL-NOS trattati in seconda linea, l'80% era refrattario. L'età mediana era di 68 anni (52-82). La non eleggibilità ai trial clinici era imputabile ad assenza di caregiver o impossibilità a rispettare le schedule previste presso il centro di riferimento in 3 casi, rapida progressione di malattia con ospedalizzazione in 1 caso, criteri dimensionali delle lesioni in 1 caso. Brentuximab-vedotin (BV) è stato impiegato in 4 pazienti e lenalidomide (R) in 1 AITL. La ORR complessiva è stata del 80% (60% CR), del 75% con BV (50% CR) e una CR del 100% con R. Ad un fup mediano di 7 mesi la mPFS e mOS non sono state raggiunte. Il costo medio a paziente è di 17.413 euro.

## DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

I casi valutati presentavano un IPI elevato nel 80% dei casi, supportando l'elevato tasso di refrattarietà alla chemioterapia di I linea. L'età avanzata con la conseguente limitazione logistica hanno precluso l'arruolamento nei trials. La chemiorefrattarietà e l'età possono aver favorito la scelta di immunoterapie. Con i limiti di una casistica ridotta e monocentrica, BV ha riportato un tasso di ORR e una mPFS (7 mesi) superiore a quanto pubblicato[1]. R ha dimostrato una DoR di 15 mesi in un AITL, compatibile con la letteratura[2], considerate anche le ORR maggiori in tale istologia. Nonostante le risposte ottenute, questa condizione si dimostra un unmet clinical need particolarmente nel paziente anziano comportando un impegno di spesa.

## BIBLIOGRAFIA

[1] Horwitz SM, et al. Objective responses in relapsed T-cell lymphomas with single-agent brentuximab vedotin. *Blood*. 2014 May 15;123(20):3095-100. [2] Cencini E, et al. Role of lenalidomide in the treatment of peripheral T-cell non-Hodgkin lymphomas. *World J Clin Oncol*. 2021 Oct 24;12(10):882-896.

929 - Il trattamento con Ocrelizumab in pazienti affetti da sclerosi multipla: analisi di efficacia e farmaco-economia.

*Grossi L. (1), Lupi T. (1), Matera C. (1), Di Fabio L. (1) - ASL 02 Abruzzo, P.O. "SS Annunziata", Chieti.*

## OBIETTIVO

L'obiettivo del presente abstract è stato analizzare gli aspetti di efficacia, tramite valutazione delle risonanze magnetiche, e di farmaco-economia del trattamento con ocrelizumab.

## INTRODUZIONE

La Sclerosi Multipla (SM) è una delle malattie invalidanti più comuni, di tipo non traumatico, che affligge principalmente i giovani adulti, colpendo il sistema nervoso centrale (SNC).

Il costo di detta patologia è tendenzialmente molto elevato e rappresenta un notevole onere per la società e per il SSN, considerando i costi diretti e costi indiretti.

A tal fine è estremamente interessante comprendere l'entità dell'efficacia della terapia con ocrelizumab e analizzare i costi sostenuti nella ASL 02 Abruzzo per i pazienti in trattamento con l'anticorpo monoclonale.

## METODI

Al fine di raggiungere gli obiettivi sopracitati, i materiali e i metodi utilizzati nello studio sperimentale sono stati i seguenti:

1. Dati forniti dal reparto di Neurologia del P.O. "SS. Annunziata" di Chieti;
2. Risultati delle analisi di laboratorio ricavati mediante il portale TD-WEB - Laboratorio Analisi;
3. Gestionale AREAS, in dotazione presso la Farmacia interna del P.O. "SS. Annunziata" di Chieti.

## RISULTATI

Dei pazienti in trattamento, ad un anno prima (T-12) della terapia con ocrelizumab, si rileva che il 55% (n=17 pazienti) non presentava alcuna attività alla RM, per il 26% (n=8 pazienti) insorgevano nuove lesioni alla risonanza magnetica con la terapia precedente e il 19% (n=6 pazienti) aveva lesioni attive captanti al gadolinio. Dopo un anno di terapia (T12), quasi la totalità della popolazione in esame (87%) non presenta più alcuna attività alla risonanza, eccezione fatta per 2 pazienti (6,5%) che risultano avere lesioni captanti al gadolinio e altri 2 pazienti con nuove lesioni. A testimonianza dell'efficacia e sicurezza dimostrate, l'impatto economico di ocrelizumab è pertanto passato da 46.535,17 € nel 2018 ad 325.708,40 € nel 2023.

## DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Dall'analisi degli esiti delle risonanze magnetiche dei pazienti inclusi nel campione di interesse è stato interessante osservare, come il trattamento con ocrelizumab abbia dimostrato efficacia nel ridurre lesioni a livello cerebrale, dimostrandosi un'ottima terapia per i pazienti malati di sclerosi multipla.

Sebbene l'uso dell'anticorpo monoclonale contribuisca da un lato ad incrementare i costi diretti della SM, dall'altro lato determina una riduzione della disabilità e della progressione della patologia che incide notevolmente sull'abbattimento di quelli che sono i costi indiretti.

## BIBLIOGRAFIA

-

928 - La sorveglianza semestrale del Consumo delle Soluzioni Idroalcoliche in una ASST Lombarda nel periodo 2022-2024

*Pagani A.A.M(1), Mazzoleni L.(1), Dalmasson C.(1), Soliveri N. (1), Franzin M.(1), Averara F.(2), Cannistraro V. (3) -1) SC Farmacia Asst Papa Giovanni XXIII, 2) Direzione Aziendale delle Professioni Sanitarie e Sociosanitarie Asst Papa Giovanni XXIII, 3) Direzione Medica Asst Papa Giovanni XXIII*

## OBIETTIVO

Il monitoraggio del consumo delle soluzioni idroalcoliche è un aspetto di fondamentale per il raggiungimento degli obiettivi prefissati in materia di prevenzione delle malattie infettive trasmissibili

## INTRODUZIONE

La corretta igiene delle mani è una misura fondamentale di prevenzione delle malattie infettive trasmissibili. L'utilizzo dei prodotti a base alcolica ha dimostrato il vantaggio di eliminare la maggior parte dei microrganismi offrendo contemporaneamente un'ottima tollerabilità dermatologica. Il monitoraggio del Consumo delle Soluzioni Idro Alcoliche (CSIA), come previsto dalle linee guida OMS, avviene tramite misurazione indiretta del quantitativo dei prodotti utilizzati nell' igienizzazione delle mani.[1]

## METODI

L'unità di grandezza proposta dall'OMS, è Litri di soluzione idroalcolica consumati per 1000 Giornate di Degenza Ordinaria (GDO). Il CSIA della ASST Papa Giovanni XXIII, considerati i due poli ospedalieri di Bergamo (PG23) e di San Giovanni Bianco, è stato ricavato dal Software Aziendale. Le unità operative del polo ospedaliero PG23 sono state raggruppate in 4 aree di degenza (medica, chirurgica, terapia intensiva, ortopedico traumatologica). Il monitoraggio del CSIA di entrambi i Poli, si riferisce al periodo compreso tra il 1/1/ 2022 al 30/06/24. Tali dati sono stati paragonati a quelli forniti da Regione Lombardia circa il CSIA delle strutture pubbliche e private riferite al 2023.[2]

## RISULTATI

Il Polo Ospedaliero PG23, nel complesso, ha sempre superato lo standard di riferimento OMS (20 L/1000 GDO) con una media di CSIA pari a 24,23 litri per 1000 GDO. L'area Terapia Intensiva è risultata essere sempre virtuosa con un CSIA pari a 74,4 litri per 1000 giornate di degenza. L'area medica ha utilizzato mediamente 20,59 litri di soluzioni idroalcoliche per 1000 GDO. Le aree con minor consumo sono risultate essere l'area chirurgica (14,91 litri/1000 GDO) e l'area ortopedico traumatologica (8,8 litri/1000 GDO). I consumi di soluzione idroalcolica del Polo Ospedaliero PG23 e del Polo Ospedaliero San Giovanni Bianco risultano superiori alla media delle strutture pubbliche e private nei primi 2 semestri 2023.

## DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Il monitoraggio dei consumi delle soluzioni idroalcoliche (CSIA) nel periodo considerato, ha evidenziato come le terapie intensive abbiano raggiunto costantemente un livello di consumo di soluzione idroalcolica superiore allo standard OMS. Invece l'area ortopedico traumatologica e l'area chirurgica hanno mostrato un utilizzo nettamente inferiore allo standard OMS mentre l'area medica ha evidenziato consumi mediamente corrispondenti allo standard OMS. I consumi sono risultati superiori ai livelli osservati nelle altre strutture pubbliche e private della Lombardia riferiti al 2023. Il monitoraggio puntuale del CSIA nei Poli Ospedalieri della ASST Papa Giovanni XXIII si riconosce nel Protocollo operativo regionale sulla sorveglianza del CSIA.

## BIBLIOGRAFIA

1)<https://www.epicentro.iss.it/sorveglianza-ica/sorveglianza-consumo-soluzione-idroalcolica-igiene-mani> (ultimo accesso 01/10/2024), 2)  
[www.regione.lombardia.it/wps/portal/istituzionale/HP/DettaglioRedazionale/servizi-e-informazioni/cittadini/salute-e-prevenzione/Prevenzione-e-benessere/giornata-igiene-mani-2024/giornata-igiene-mani-2024](http://www.regione.lombardia.it/wps/portal/istituzionale/HP/DettaglioRedazionale/servizi-e-informazioni/cittadini/salute-e-prevenzione/Prevenzione-e-benessere/giornata-igiene-mani-2024/giornata-igiene-mani-2024) (ultimo accesso 01/10/2024)

**927 - Inclisiran: analisi farmaco-economica nel trattamento dell'ipercolesterolemia**

*Dinoi Giorgia (1), Aurelio Fiorenza (1), Amendolagine Sabrina (2), Sgarangella Angelica (2), Ricciardelli Roberta (2), Antonacci Stefania (2) - 1)Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Bari "Aldo Moro", 2)Dipartimento Gestione del Farmaco-ASL Bari*

**OBIETTIVO**

Obiettivo è stato quello di valutare l'andamento prescrittivo di inclisiran e la spesa farmaceutica rispetto ai competitors.

**INTRODUZIONE**

Inclisiran indicato in pazienti adulti con ipercolesterolemia primaria o dislipidemia mista, o in associazione a una statina o ad altre terapie ipolipemizzanti in pazienti intolleranti alle statine o per i quali una statina è controindicata o in monoterapia. Il trattamento farmacologico dell'ipercolesterolemia mira alla riduzione della concentrazione di LDL circolanti e per anni si è basato sull'uso di statine. La scarsa aderenza terapeutica, l'intolleranza o l'inefficacia ai farmaci convenzionali permette la prescrizione dei farmaci biologici anti- PCSK9 (alirocumab e evolocumab) o siRNA (inclisiran).

**METODI**

Attraverso i registri di monitoraggio AIFA si sono estratti i dati dei pazienti in trattamento con inclisiran in una farmacia territoriale pugliese. Il periodo preso in esame è quello compreso da gennaio 2023 a maggio 2024. Si sono elaborati i dati su un foglio di calcolo andando ad esaminare sesso, età, diagnosi, farmaci precedentemente assunti ed eventuali comorbidità; verificando, inoltre, che la prescrizione rientrasse nelle indicazioni di rimborsabilità, è stata fatta una valutazione del costo, confrontandolo con i due competitors, attraverso il sistema contabile regionale.

**RISULTATI**

I pazienti eleggibili sono 64, età media 65 anni. Il 64% sono uomini, 36% donne. La diagnosi nel 50% è dislipidemia mista, 26.6% ipercolesterolemia, 1.6% iperlipidemia mista, 21.85% ipercolesterolemia familiare e non. Le comorbidità che si manifestano maggiormente sono: malattia arteriosa coronarica (59.4%) e l'ipertensione arteriosa (51.6%); 25% ha avuto infarto miocardico acuto, 15.6% diabete mellito, 7.8% iperuricemia e 3% malattia cerebro vascolare. Il 90% ha assunto statine/ezetimibe, 4,6% mostra intolleranza alle statine e 7.8% ha switchato da anti-PCSK9. Risulta che un trattamento triennale con 13 confezioni annue di anti-PCSK9 ha un costo di circa 10259€, mentre con 7 somministrazioni nei primi tre anni (compresa induzione), inclisiran ha un costo di 9988,58€.

**DISCUSSIONE E CONCLUSIONI**

Inclisiran risulta essere più vantaggioso sia dal punto di vista economico che per la compliance del paziente con due sole somministrazioni/anno, più maneggevole per clinico e paziente, garantendo il controllo della somministrazione con un burden minimo. Potrebbe rappresentare una soluzione per ottimizzare e semplificare la presa in carico del paziente, favorire la gestione del follow-up e migliorare il monitoraggio e l'aderenza del paziente alle indicazioni ricevute.

**BIBLIOGRAFIA**

-

925 - Studio epidemiologico del C difficile sul territorio mediante il monitoraggio delle prescrizioni di vancomicina orale

*Bernardini FE (1), Fiore EL (1), Luminati L(1), Giovannetti L (1), Olimpieri B (1), Grassi A (1), Pucatti M (1), Lassi G (2), Lulli J (2), Stella F (2), Rahmani R (2), Pittorru M (1), Pavone (1) E - 1 Azienda UsI Toscana Centro, 2) SSFO Università degli Studi di Firenze*

## OBIETTIVO

L'impiego di vancomicina orale come marcatore per l'infezione da Clostridium è un approccio che può fornire indicazioni preziose sulla prevalenza dell'infezione nella nostra realtà territoriale.

## INTRODUZIONE

C. difficile è riconosciuto come la causa principale della colite associata all'uso di antibiotici, con un'origine tipicamente nosocomiale [1]. L'infezione di questo patogeno è estremamente pericolosa nei soggetti anziani. È stato osservato un incremento dei casi acquisiti al di fuori delle strutture ospedaliere non completamente stimabile. L'Agenzia Italiana del Farmaco ha evidenziato che l'uso prolungato di inibitori della pompa protonica (PPI) può aumentare il rischio di contrarre l'infezione. I PPI sono comunemente prescritti per il trattamento del reflusso gastroesofageo.

## METODI

Abbiamo estratto il consumato nei canali DD e Convenzionata degli atc A02BC (inibitori di pompa protonica) e A07AA09 (vancomicina orale) per gli anni 2022 e 2023 e abbiamo individuato le concomitanze prescrittive dei farmaci. Sono stati considerati i pazienti che hanno ritirato almeno tre confezioni di farmaco. La vancomicina orale, con il suo impiego ristretto, si presta particolarmente a questo scopo, permettendo di tracciare i casi di infezione associata a Clostridium difficile (CDI) sul territorio e di valutare in futuro l'efficacia delle strategie terapeutiche adottate.

## RISULTATI

Vancomicina 3 261 confezioni, 343 assistiti ed età media 74 anni per anno 2022; 2 998 confezioni, 297 assistiti ed età media 75 anni anno 2023. ppi 1 598 811 confezioni, 222 006 assistiti ed età media 77 anni anno 2022; 1 435 067 confezioni, 207 802 assistiti ed età media 78 anni anno 2023. Prescrizioni concomitanti di ppi e vancomicina: 10 pazienti ed età media 77 nel 2022 e 12 pazienti ed età media 67 nel 2023. Nessuno dei pazienti del 2022 si ripresenta l'anno dopo. 29 pazienti assumono solo vancomicina sia nel 2023 che nel 2022, di questi solo 10 - di età media 89 anni - ritirano il farmaco sia a dicembre 2022 che a gennaio 2023, una continuità di trattamento. 19 pazienti - di età media 79 - ritirano in momenti separati 2022/2023.

## DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

I dati presentati indicano la persistenza dell'uso di vancomicina tra il 2022 e il 2023. Al contrario, l'uso dei PPI (inibitori della pompa protonica), farmaci comunemente usati per ridurre la produzione di acido nello stomaco, è molto diffuso e mostra un incremento nel numero di pazienti trattati e nel totale dei pezzi distribuiti nel 2023 rispetto al 2022. Le prescrizioni di vancomicina e PPI sono state relativamente basse, con 10 pazienti nel 2022 e 12 nel 2023, l'aumento dei pazienti a vancomicina potrebbe essere spiegato con una maggiore incidenza delle infezioni da Clostridium. Merita di ulteriore analisi le ragioni cliniche dei 19 pazienti che hanno assunto vancomicina per due anni, trattandosi di reinfezioni da Clostridium.

## BIBLIOGRAFIA

[1] <https://www.epicentro.iss.it/sorveglianza-ica/sorveglianza-infezioni-clostridioides-difficile>

## 924 - NUOVA FARMACIA DELLE DIMISSIONI PRESSO UN PRESIDIO OSPEDALIERO DELLA REGIONE PUGLIA: STRUMENTI DI PROCESS MANAGEMENT PER L'OTTIMIZZAZIONE DEL SERVIZIO

*Alicchio V. (1), Picciolo A. (2), Gallo L. (1), Spennato S. (1), Greco V. (1), Lenzi L. (1), Giannotta V. (1), Fulceri L. (3) - 1) U.O.C. Farmacia PO Vito Fazzi ASL Lecce, 2) SSFO Università degli Studi di Bari, 3) Dipartimento del Farmaco ASL Lecce*

### OBIETTIVO

Standardizzare la gestione delle scorte di farmaci di classe A erogabili ai pazienti in dimissione ospedaliera presso la nuova Farmacia delle Dimissioni di un Presidio Ospedaliero Pugliese.

### INTRODUZIONE

Il 28/05/24 un Presidio Ospedaliero (PO) ASL Regione Puglia ha inaugurato la nuova Farmacia Ospedaliera delle Dimissioni. Obiettivi: migliorare la continuità delle cure e gli esiti clinici, favorire il counselling al paziente, garantire la verifica dell'appropriatezza terapeutica da parte del Farmacista Ospedaliero con ottimizzazione della spesa. Le criticità da dover affrontare sono: farmaci dislocati in due diverse sedi, spazi limitati, pericolo di rotture di stock. Si rende dunque necessaria un'organizzazione sistematica per la gestione delle scorte.

### METODI

Dal Software Gestionale Aziendale si è estrapolato un file relativo agli scarichi effettuati presso il PO di riferimento, ai centri di costo (CdC) dei Distretti Socio Sanitari (DSS) ASL, periodo 01/01/23-31/12/23. Si sono poi selezionati tutti i prodotti di fascia A scaricati a CdC DSS, erogati alle dimissioni. Per ciascun prodotto si sono analizzati i consumi 2023 in modo tale da definire la scorta minima, calcolata come la quantità media erogabile in una settimana; la scorta massima, calcolata come la quantità media erogabile in un mese; la quantità di riordino, calcolata come differenza. Si sono quindi organizzate le scorte di farmaci presso la nuova Farmacia delle Dimissioni.

### RISULTATI

Nel PO si sono riscontrati 199 farmaci di fascia A erogabili alle dimissioni. Presso la nuova Farmacia sono adibiti allo stoccaggio 21 cassette e 1 frigo. I farmaci sono disposti in ordine alfabetico, secondo il metodo first in, first out per garantirne la rotazione. Le quantità sono stabilite sulla base della scorta massima calcolata. L'approvvigionamento avviene due volte a settimana, nei giorni prestabiliti, lunedì e giovedì. La scorta minima deve essere sempre garantita. Per la gestione del ripristino delle scorte si è adottato uno strumento di visual management: i cartellini Kanban, su cui sono riportati: codice identificativo, nome commerciale, forma farmaceutica, confezionamento, scorta minima, scorta massima, quantità di riordino.

### DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

L'apertura della nuova Farmacia delle Dimissioni ha rappresentato una sfida importante. Obiettivo finale la standardizzazione dei processi. I cartellini Kanban consentono di rilevare a "colpo d'occhio" il raggiungimento della scorta minima e di organizzare il ripristino dello stock. Vengono così garantite le scorte di sicurezza dei farmaci ad alto turnover, per soddisfare la domanda di prescrizioni alle dimissioni, evitando invece elevate giacenze di farmaci poco movimentati sottratti all'impiego presso i reparti, che potrebbero andare incontro a scadenza. Tuttavia la standardizzazione di un processo è in continuo divenire e il servizio potrà essere garantito anche in futuro solo mediante un continuo monitoraggio e follow up.

### BIBLIOGRAFIA

-

## 923 - NUTRIZIONE ENTERALE: ANALISI DELL'IMPATTO ECONOMICO E STRUMENTI DI CLINICAL GOVERNANCE IN UNA ASL DELLA REGIONE PUGLIA

*Alicchio V. (1), Picciolo A. (2), Spennato S. (1), Giannotta V. (1), Greco V. (1), Gallo L. (1), Lenzi L. (1), Fulceri L. (3) - 1) U.O.C. Farmacia P.O. Vito Fazzi ASL Lecce, 2) SSFO Università degli studi di Bari, 3) Dipartimento del Farmaco ASL Lecce*

### OBIETTIVO

Valutare il risparmio annuale in una ASL pugliese per ciascuna categoria di nutrizione enterale per adulti in contratto se venisse prescritta quella a minor costo, a parità di indicazioni d'uso.

### INTRODUZIONE

In una ASL della Regione Puglia si è registrato nel 2023 rispetto agli anni precedenti un aumento della spesa per la nutrizione. Il Dipartimento del Farmaco si è pertanto espresso circa la necessità di fornire il supporto necessario ai clinici, medici prescrittori e farmacisti, per l'impostazione e la condivisione di terapie personalizzate. A tale scopo si sono analizzati i dati di consumo 2023 al fine di elaborare un documento di indirizzo che consenta una valutazione sistematica delle alternative disponibili, sia su base clinica che economica.

### METODI

Si sono estrapolati dal Software Gestionale Aziendale i consumi dal 1 Gennaio 2023 al 31 Dicembre 2023 di alimenti per nutrizione enterale adulti in uso e/o in contratto nell'ASL di riferimento. Gli alimenti sono stati raggruppati in base alle principali caratteristiche e indicazioni d'uso in 11 categorie. In ognuna di queste sono stati confrontati le composizioni nutrizionali e i prezzi, sia per i prodotti per nutrizione orale, sia per sonda. Si è infine calcolato il risparmio massimo annuo sulla base dei consumi totali 2023, considerando l'utilizzo per ogni categoria del prodotto a minor costo, a parità di indicazione.

### RISULTATI

Sulla base dei consumi 2023, in caso di utilizzo del prodotto a minor costo, a parità di indicazione, si è calcolato un risparmio annuo previsto di 526.272,90 € totali, di cui 451.702,94 € per gli alimenti per sonda, 74.569,96 € per gli orali. La categoria con maggiore impatto è quella per pazienti diabetici. Nello specifico il risparmio calcolato è di 246.067,73 € per le diete per pazienti diabetici, 99.784,90 € per le diete elementari/semielementari, 57.421,93 € per le diete ipercaloriche, 56.979,08 € per i supplementi pazienti disfagici, 26.878,90 € per le diete arricchite con fibre, 19.433,46 € per le diete iperproteiche, 11.576,00 € per le diete pazienti immunocompromessi/neoplastici, 8.130,90 € per le diete standard.

### DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Dai dati raccolti dei consumi 2023 emerge che con l'utilizzo dei prodotti per nutrizione enterale a miglior rapporto costo/efficacia si potrebbe raggiungere un risparmio annuo massimo di 526.272,90 €. Si rende pertanto necessario un attento monitoraggio delle prescrizioni della Nutrizione Clinica ASL da parte delle Farmacie Ospedaliere e Territoriali, sia per i pazienti ricoverati che a domicilio. A tal proposito il Dipartimento del Farmaco ha elaborato e diffuso un documento di indirizzo che potrà essere usato per confrontare i prodotti contrattualizzati disponibili, sulla base delle composizioni nutrizionali e dei prezzi, fungendo dunque da strumento di clinical governance per l'ottimizzazione delle risorse.

### BIBLIOGRAFIA

-

921 - Indagine retrospettiva sull'uso di acido obeticolico nella colangite biliare primitiva nel rispetto delle condizioni per la prescrizione a carico SSN

*Nistor R.A., Cordiano L., Bucciol C., Chinellato G., Condello D., Giunco E., F.Venturini*

## OBIETTIVO

Analizzare le caratteristiche dei pazienti con prescrizione di acido obeticolico, per verificare il rispetto dei valori limite degli indicatori biomorali, previsti dalla Scheda cartacea AIFA.

## INTRODUZIONE

L'ac. obeticolico è stato oggetto di "Note importanti" la più recente delle quali ha raccomandato la revoca dell'AIC a causa del beneficio clinico non confermato<sup>1</sup>. Nello studio di fase III (POISE trial) i valori basali medi di ALP variavano da 316 a 327 U/L<sup>2</sup>.

Da Scheda AIFA il limite per la prescrizione ogni sei mesi, è  $ALP \geq 1,5 \times ULN$ , con rivalutazione dell'utilità della terapia, se a 12 mesi non è stata osservata una riduzione di almeno il 15% dei valori di ALP rispetto al basale, in particolare nei pazienti con un livello non particolarmente elevato di ALP prima dell'inizio della terapia.

## METODI

Sono stati considerati i pazienti che per il ritiro del farmaco afferiscono alla Unità Distribuzione Diretta Farmaci della farmacia ospedaliera. La base per la raccolta dati è rappresentata dalla scheda AIFA di prescrizione. I valori di ALP, dedotti dalle lettere di dimissione e dalla cartella clinica ospedaliera, sono stati registrati al basale, prima dell'inizio della terapia con ac. obeticolico, a sei mesi e a 12 mesi dopo l'inizio del trattamento. Il delta % è stato calcolato a 6 e 12 mesi. I dati sono stati elaborati con i comuni software di gestione database e fogli di calcolo. Il periodo di osservazione è compreso tra gennaio 2018 e 30 settembre 2024

## RISULTATI

Trattati 49 assistiti, F 88%. Il 69% ha età 45-64 anni. L'incidenza dei pazienti afferenti farmacia ospedaliera è passata da 13 unità nel 2018 a 4 nel '24; la prevalenza mediana/anno è stata di 30 trattati. Nessuno è stato avviato dopo l'Informativa<sup>1</sup>. La spesa annuale è quasi quadruplicata nel 2024, € 484.512. Solo per 10 assistite è stato possibile rilevare i valori di ALP basale, a 6, a 12 mesi. Il range di normalità dei valori di ALP è 33-88, con 147 U/L valore di riferimento per iniziare la terapia con ac. obeticolico a carico SSN. Valori basali: media  $278 \pm 174$ . Il 20% ha un valore al di sotto del limite analitico di riferimento per iniziare il trattamento. La variazione % di ALP a 12 mesi è molto variabile, con valori medi  $-18\% \pm 28\%$ .

## DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Per il 60% del campione, i limiti di prescrizione in base ai valori di ALP, depongono per la non rimborsabilità SSN del trattamento. Ac. obeticolico è stato autorizzato con procedura "subordinata a condizioni". La scheda cartacea AIFA, non prevedendo all'atto della prescrizione semestrale, la registrazione formale dei valori dei biomarcatori, rende difficile il monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva contestualmente all'erogazione del farmaco. Dal punto di vista informativo le Schede cartacee di prescrizione dovrebbero essere migliorate per tale finalità.

L'analisi retrospettiva dei dati nel nostro campione ha evidenziato la modesta riduzione di ALP che avrebbe escluso l'erogazione SSN del medicinale.

## BIBLIOGRAFIA

1. Nota informativa importante concordata con le autorità regolatorie, 31/07/2024. <https://www.aifa.gov.it/-/nota-informativa-importante-su-ocaliva-acido-obeticolico> - accesso del 30/09/2024
2. Nevens F, Andreone P, et Al. A Placebo-Controlled Trial of Obeticholic Acid in Primary Biliary Cholangitis. *N Engl J Med.* 2016;375(7):631-643. doi:10.1056/NEJMoa1509840
3. Determina AIFA n. 423/2024 del 02 agosto 2024 (G.U. n. 198 del 19/08/2024).

## 919 - ANALISI DI REAL WORLD DATA SULLA PRESCRIZIONE DI ACIDO BEMPEDOICO IN UN POLICLINICO UNIVERSITARIO DELL' EMILIA ROMAGNA

Longo A (1), Leoncini E (1), Zallocco N (1), Fragomeno B (1), Pierfelice G (1), Ciani A (1), Valdarnini N (1), Gregolin G (1), Traficante M (1), Tombari F (1), Stancari A (1) - 1 Farmacia Clinica Produzione e Ricerca IRCCS - Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna Policlinico Sant'Orsola

### OBIETTIVO

Obiettivo del lavoro è l'analisi delle schede di valutazione e prescrizione di acido bempedoico dei pazienti trattati in un Policlinico universitario dell'Emilia Romagna.

### INTRODUZIONE

Nonostante la comprovata efficacia delle statine come trattamento di prima linea per l'ipercolesterolemia, una porzione non trascurabile di pazienti non raggiungono i valori raccomandati dalle linee guida[1]. Per questa popolazione esiste dunque la necessità di terapie ipolipemizzanti aggiuntive e/o alternative alle statine. L'acido bempedoico è una piccola molecola che è attivata selettivamente a livello epatico ed è in grado di inibire la sintesi del colesterolo in una tappa enzimatica a monte di quella target delle statine[2].

### METODI

L'analisi ha valutato le schede di prescrizione regionale dell'Emilia Romagna di acido bempedoico e sua associazione a dose fissa con ezetimibe pervenute all'ambulatorio di erogazione diretta nel periodo 01/03/2023 - 31/08/2024. Il data set è stato creato ed elaborato mediante foglio di calcolo Excel, valorizzando le informazioni riportate nella scheda di prescrizione. Questo ha permesso di quantificare i dati per età, sesso, diagnosi, classe di rischio cardiovascolare (CV), scenario terapeutico rimborsato e terapia concomitante.

### RISULTATI

L'analisi ha individuato 518 pazienti, 266 (51%) donne e 252 (49%) uomini, di età media 69 anni. L'8% è affetto da ipercolesterolemia primaria familiare eterozigote, il 39% da ipercolesterolemia primaria non familiare e il 53% da dislipidemia mista. Il 43% ha un rischio CV molto alto, il 24 % rischio alto, il 20% rischio moderato ed il 13% rischio medio. Il 44% dei pazienti presenta controindicazione o intolleranza al trattamento di 1° e 2° livello con statine, e non è a target LDL-C con ezetimibe. Il 16% è intollerante ad ezetimibe e statine. Il 34% non è a target LDL-C nonostante trattamento con statine alla massima dose tollerata + ezetimibe. Il 52% dei pazienti è in terapia con acido bempedoico + ezetimibe ed il 7% con inibitori PCSK9.

### DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

All'avvio del trattamento con acido bempedoico il 60% dei pazienti risultava non a target LDL-C a causa di intolleranza e/o controindicazione all'utilizzo di statine e/o ezetimibe. Il 34% risultava non a target LDL-C nonostante l'utilizzo della massima dose tollerata di statine. Questi risultati forniscono un'importante evidenza sull'utilizzo dell'acido bempedoico, attivo selettivamente a livello epatico e quindi con ridotto rischio di miopatia, in pazienti con intolleranza alle statine. I dati inoltre evidenziano che l'acido bempedoico, agendo in una tappa enzimatica a monte di quella inibita dalle statine, rappresenta un'opzione terapeutica additiva quando la statina non consente di raggiungere gli obiettivi raccomandati.

### BIBLIOGRAFIA

1 Di Fusco SA, Scicchitano P, Colivicchi F. Opportunità e prospettive per l'impiego dell'acido bempedoico nella pratica clinica. *G Ital Cardiol (Rome)*. 2021 Apr;22(4 Suppl 1):22S- 27S. 2 Colivicchi F, Di Fusco SA, Gabrielli D. Acido bempedoico: una nuova opportunità terapeutica per la cura dell'ipercolesterolemia. *G Ital Cardiol (Rome)*. 2021 Apr;22(4):301-310.

917 - Analisi del trend di consumo di antibiotici a seguito dell'implementazione di strategie front-end e back-end di Antimicrobial Stewardship

*Giunco EM(1),Berti G(2),Mengato D(1),Boschetto M(3),Cattelan AM(4),Contessa C(3),Lo Menzo S(4),Mazzitelli M(4),Stano P(5),Venturini F(1) - 1)UOC Farmacia,AOUP 2)Biostatistica,UNIPD 3)UOC Direzione Medica Ospedaliera,AOUP 4)UOC Malattie Infettive Tropicali,AOUP 5)UOC Microbiologia e Virologia,AOUP*

## OBIETTIVO

Verifica del trend di consumo quali-quantitativo di antibiotici in DDD/100 giornate degenza a seguito dell'introduzione di interventi front-end (FE) e back-end (BE) di Antimicrobial Stewardship (AMS)

## INTRODUZIONE

L'uso inappropriato degli antibiotici è una delle principali cause della resistenza antimicrobica (AMR) e determina effetti collaterali, aumento delle degenze e dei consumi sanitari. In ambito ospedaliero, la miglior strategia per contrastare l'AMR è l'istituzione di un programma di AMS. Questo può prevedere diverse strategie, le quali si suddividono principalmente in FE, di tipo restrittivo, e BE, di tipo persuasivo. Una combinazione delle due strategie si è dimostrata efficace nel ridurre l'impiego inappropriato di antibiotici in quest'ambito.

## METODI

Presso l'Azienda Ospedale-Università Padova sono state introdotte alcune strategie di FE e BE. La FE prevede l'applicazione di restrizioni sulla prescrizione e sulle forniture degli antibiotici ai reparti. La BE, invece, consiste in un costante monitoraggio in team delle terapie antibiotiche post-prescrizione in setting specifici. Mediante l'Interrupted Time Series Analysis, si sono analizzati i dati di consumo degli antibiotici nel periodo compreso tra gennaio 2019 e settembre 2024, con focus sulla variazione dei consumi pre e post ottobre 2023, sia in termini quantitativi (DDD/100 giornate degenza) che qualitativi (suddivisione percentuale dei consumi in base alla classificazione AWaRe).

## RISULTATI

Dall'analisi condotta emerge che il consumo complessivo di antibiotici ha subito un costante lieve aumento da gennaio 2019 a ottobre 2023 (trend pre-intervento = +0.01 DDD/100 gg al mese). Mentre, l'introduzione delle strategie di FE e BE, è risultata statisticamente significativa nella diminuzione dei consumi totali (trend post-intervento = -1.26 DDD/100 gg al mese;  $p < 0.05$ ). Parallelamente, post-intervento è stata osservata una diminuzione statisticamente significativa degli antibiotici Reserve (-0.34%/mese;  $p < 0.05$ ) e una diminuzione non significativa dei Watch (-0.21%/mese), a favore di un aumento significativo degli Access (+0.55%/mese;  $p < 0.05$ ).

## DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

L'introduzione degli interventi di FE e BE si è rivelata una strategia efficace per ridurre l'utilizzo quali-quantitativo degli antibiotici. Il team multidisciplinare è cruciale per il successo delle progettualità di AMS, poiché la collaborazione tra clinici, farmacisti, microbiologi e infermieri garantisce una valutazione integrata e condivisa delle scelte terapeutiche. Potenziare queste iniziative favorisce un miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva, come dimostrato sia in letteratura che dalla nostra esperienza. Sebbene una combinazione di strategie persuasive e restrittive sia auspicabile, la sua applicazione deve tenere conto delle risorse disponibili, rendendo complessa una standardizzazione tra diversi setting assistenziali.

## BIBLIOGRAFIA

-

916 - Valutazione di nuova introduzione di un dispositivo medico attraverso la piattaforma regionale e criteri di innovatività

*Zennaro Margherita 1, Casara Mariangela 1, Lazzaro Alessia 1, Todino Federica 1, Venturini Francesca 1*

## OBIETTIVO

L'obiettivo è quello di analizzare i criteri di innovatività di una nuova tecnologia in AOUP secondo il Programma nazionale HTA dispositivi medici (PNHTA) tramite piattaforma on line.

## INTRODUZIONE

Nel 2018 la Regione Veneto ha istituito una piattaforma informatizzata (Ratec) per la valutazione delle richieste di acquisto di nuove tecnologie 2 al fine di implementare un modello operativo che consenta a ciascuna azienda sanitaria veneta di valutare omogeneamente le richieste di nuovi acquisti 3. Nel 2024 è pervenuta all'Unità Valutazione Aziendale delle richieste d'acquisto dispositivi medici (UVA-DM) una richiesta di acquisto di una nuova valvola (Evoque) che riduce il rigurgito tricuspide nei pazienti in terapia diuretica massimale per i quali non esistono altre alternative.

## METODI

La valutazione della tecnologia in Ratec è basata sul metodo HTA e le decisioni assunte si basano sull'analisi multidisciplinare Multi-Criteria Decision Analysis (MCDA) che prevede un'analisi della letteratura a cui studi vengono valutati attraverso la Piramide delle evidenze (scala GRADE) e la scala SAATY. I criteri su cui si basa la valutazione della piattaforma sono quelli indicati nel PNHTA 2023 - 2025: benefici attesi, profilo di sicurezza, impatto economico-organizzativo e rilevanza tecnica della tecnologia.

## RISULTATI

La piattaforma Ratec segnala che questa nuova valvola necessita di una valutazione regionale poiché ha potenziale innovativo. L'UVA-DM ha inoltre verificato tramite indagine di mercato l'esclusività e l'infungibilità del dispositivo richiesto. Nonostante i pochi studi presenti in letteratura è stato presentato lo studio Triscend II randomizzato caratterizzato da un breve periodo di osservazione (1 anno) dei pazienti trattati, dovuto anche alla recente introduzione nel mercato della valvola 4. La valutazione HTA del gruppo UVA-DM, che segue i criteri presentati nel PNHTA 2023, si è conclusa sottolineando il bisogno invasivo di questa tecnologia per questa specifica classe di pazienti in terapia diuretica massimale per i quali non esistono appro

## DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Nell'ambito farmaceutico esiste una definizione di farmaco innovativo che si basa su criteri specifici 5, invece nel settore dei dispositivi medici manca una definizione e criteri distintivi per valutare l'innovatività. Questa lacuna comporta rallentamenti nelle procedure di valutazione, causando ritardi nell'accesso alle nuove tecnologie. Ratec potrebbe consentire una valutazione con criteri comuni per le tecnologie di nuova introduzione con potenziale innovativo. L'introduzione della bioprotesi transcatetere tricuspide potrebbe colmare un bisogno attualmente evaso con tecnologie non soddisfacenti 6. Considerando i criteri di prioritizzazione PNHTA reputiamo questo trattamento innovativo e di prima linea per i pazienti descritti.

## BIBLIOGRAFIA

1. Decreto 9/06/2023, Programma Nazionale HTA Dispositivi Medici 2023-2025 (PNHTA) 2. DRG 967/20183. <https://ratec.azero.veneto.it>, OpenDocument 4. Grayburn, Paul A et al. "TRISCEND II: Novel Randomized Trial Design for Transcatheter Tricuspid Valve Replacement." 5. <https://www.aifa.gov.it/farmaci-innovativi> 6. Firouzi, Ata et al. "The Transcatheter Tricuspid Valve-in-Valve Technique in Degenerated Bioprostheses Without Fluoroscopic Radiopaque Landmarks.

915 - Emofilia tra Innovazione Terapeutica e Sostenibilità Economica: Analisi farmaco-economica delle nuove terapie

*Rossella Gentile (1), Francesco Cairone (1), Raffaella Tallarico (1), Greta Battistini (1), Giorgia Cicchinelli (1), Tiziana Magnante (1) - 1 Farmacia Clinica Interaziendale e DPC- ASL ROMA1*

## OBIETTIVO

L'obiettivo dello studio è valutare il burden economico riconducibile alle terapie farmacologiche per l'emofilia alla luce dell'avvento delle terapie avanzate.

## INTRODUZIONE

L'emofilia è una patologia genetica rara che si presenta principalmente in due forme: emofilia A (HA), causata da carenza di Fattore VIII, ed emofilia B (HB), legata alla carenza di Fattore IX. In Italia, la prevalenza è di 6,9/100.000 abitanti per HA e 1,5/100.000 per HB. I recenti progressi terapeutici, come terapie sostitutive a lunga emivita, anticorpi monoclonali e terapia genica, hanno migliorato la gestione clinica, riducendo le infusioni e migliorando la qualità di vita dei pazienti, ma comportano costi elevati che sfidano la sostenibilità economica del Sistema Sanitario.

## METODI

L'analisi è stata condotta utilizzando i dati della piattaforma WebDPC-WebCare della Regione Lazio, concentrandosi sui costi diretti legati al trattamento farmacologico della profilassi dell'HA e HB nel periodo 2022-2024. Il costo terapia rappresenta una quota rilevante all'interno del burden economico insieme ai costi indiretti (perdita di produttività e mancato gettito fiscale) nonché ai costi intangibili quali la perdita di qualità di vita. Partendo dal rapporto OsMed 2022, è stato analizzato l'impiego delle diverse alternative terapeutiche per l'emofilia nella Regione Lazio, confrontando la spesa associata alle terapie sostitutive a breve emivita, ad emivita lunga ed all'EMICIZUMAB.

## RISULTATI

Secondo l'ultimo rapporto OsMed, in Italia la spesa per l'emofilia A (HA) nel 2022 ha raggiunto 410 milioni di euro e per l'emofilia B (HB) 86 milioni, con differenze regionali significative. Nel Lazio, tra il 2022 e il 2024, si è osservato un aumento nell'uso di Emicizumab, soprattutto in pediatria, e delle terapie sostitutive a lunga emivita, incrementando i costi. La spesa prevista per il 2024 è di circa 57 milioni di euro, di cui il 56% destinato a terapie a emivita prolungata. Con le Determine AIFA n.9/2024 (Terapia Genica per HA) e n.379/2024 (indicazioni per Emicizumab) e l'arrivo della terapia genica per HB, l'uso di terapie avanzate è destinato ad aumentare.

## DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

In relazione a ciò, è necessaria un'analisi farmaco-economica con rilevazione del costo/terapia/anno unitamente ad una verifica dei dati di utilizzo e di aderenza terapeutica oltre ad un approfondimento degli esiti clinici (ricorso a trattamenti di emergenza, n. accessi a pronto soccorso e/o ricoveri ospedalieri/anno). È auspicabile, inoltre, una condivisione ed un confronto multidisciplinare a garanzia di una migliore allocazione delle risorse a disposizione e del raggiungimento di risultati clinici ottimali. Le linee guida della RAND Corporation forniscono il quadro di riferimento necessario per assicurare a ciascun paziente la terapia più adeguata, in funzione delle specifiche esigenze cliniche ed in relazione alle risorse disponibili.

## BIBLIOGRAFIA

-

914 - Valutazione dell'appropriatezza prescrittiva e dell'aderenza alla Profilassi Pre-Esposizione dell'HIV (PrEP): un'analisi osservazionale retrospettiva

*Brunoro R. (1), Mengato D. (1), Barbaro F. (2), Cattelan A.M. (2), Venturini F. (1) - 1) UOC Farmacia - Azienda Ospedale-Università Padova, 2) UOC Malattie Infettive - Azienda Ospedale-Università Padova*

## OBIETTIVO

Valutare l'appropriatezza prescrittiva nella terapia PrEP per la prevenzione dell'HIV ottimizzando il supporto clinico ai medici infettivologi e garantendo aderenza terapeutica ottimale agli utenti

## INTRODUZIONE

La Determina AIFA 349/23 ha reso la PrEP completamente rimborsabile. In questo contesto, la scheda cartacea del modello AIFA è stata digitalizzata con l'obiettivo di migliorarne la gestione clinica. Oltre a semplificare il processo prescrittivo, facilitando gestione documentale e follow-up, il sistema permette di monitorare l'appropriatezza prescrittiva tramite accesso diretto del farmacista alle prescrizioni, e l'integrazione di avvisi per la compilazione dei campi obbligatori, supportando il clinico nel garantire un'opzione efficace e sicura a chi desidera accedere a quest'opzione clinica

## METODI

A partire dai dati estraibili dalla scheda informatizzata di prescrizione e dai flussi della farmaceutica, si è elaborato un dataset dei pazienti con almeno un ritiro di PrEP tra luglio 2023 e settembre 2024. Per quanto riguarda l'aderenza, sono state analizzate solo le prescrizioni in Somministrazione Continua escludendo i pazienti che avessero interrotto o cambiato il regime terapeutico, al fine di determinare la quantità di farmaco erogata per singolo paziente e la proporzione di giorni di terapia coperti (PDC)[1]. I pazienti con una PDC  $\geq 80\%$  sono stati classificati aderenti. Il dato di PDC è stato confrontato con l'aderenza autodichiarata in sede di stesura del Piano Terapeutico

## RISULTATI

Tra luglio 2023 e settembre 2024, sono state raccolte 515 prescrizioni. La popolazione di riferimento era composta da 509 (98.8%) maschi, 3 femmine e 3 soggetti di genere non specificato, con un'età mediana di 38 anni. Il 95% dei pazienti è residente in Veneto. 179 pazienti hanno ricevuto almeno due prescrizioni di somministrazione continua e senza cambi di terapia o interruzione, l'aderenza auto-riferita risulta del 100%. Tuttavia, l'analisi dei dati ha evidenziato che 21 pazienti presentavano una PDC  $\leq 80\%$ , indicando una aderenza alla terapia non ottimale, mentre 131 pazienti presentano una PDC  $\geq 80\%$ , dimostrando aderenza terapeutica adeguata, infine 27 pazienti hanno evidenziato una PDC  $\geq 120\%$  che dovrà essere oggetto di ulteriori indagini.

## DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

L'informatizzazione della scheda prescrittiva ha permesso un monitoraggio accurato di appropriatezza prescrittiva e aderenza terapeutica nei pazienti sottoposti a terapia PrEP, garantendo nel contempo al clinico di ridurre il tempo destinato alle pratiche documentali necessarie per garantire l'accesso al farmaco. Il sistema ha migliorato il supporto clinico, consentendo ai farmacisti di interagire più efficacemente con i medici infettivologi. L'analisi dei dati ha evidenziato discrepanze tra aderenza dichiarata e reale, sottolineando l'importanza di un monitoraggio continuo e rigoroso per ottimizzare i risultati terapeutici.

## BIBLIOGRAFIA

1) McCormick CD, Sullivan PS, Qato DM, Crawford SY, Schumock GT, Lee TA. Adherence and persistence of HIV pre-exposure prophylaxis use in the United States. *Pharmacoepidemiol Drug Saf.* 2024; 33(1):e5729. doi:10.1002/pds.5729

913 - Impatto economico delle sperimentazioni cliniche oncologiche di fase 1: l'esperienza del centro di sperimentazione della AOU Pisana

*Del Bono L. (1,2), Stefania M. (2), Fini E. (2), De Negri F. (2), Gori G. (2) 1)Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Dipartimento di Farmacia, Università di Pisa 2) Centro di Farmacologia Clinica per la Sperimentazione dei Farmaci, Azienda Ospedaliera Universitaria Pisana*

#### OBIETTIVO

Esaminare il risparmio per il SSN derivante dai costi evitati per farmaci e indagini diagnostiche impiegati nell'ambito di studi clinici di fase 1 oncologici in un centro di fase 1 italiano

#### INTRODUZIONE

Il valore economico delle sperimentazioni cliniche (SC) si basa su più fattori: investimenti dei promotori; costi evitati dalla copertura delle spese di farmaci e diagnostica impiegati nella SC. Considerando il solo risparmio sui costi delle terapie oncologiche che, con i farmaci immunomodulatori, rappresentano il 96% della spesa farmaceutica nazionale [1], le SC profit si rivelano una risorsa per il SSN, offrendo non solo opzioni terapeutiche innovative ma anche opportunità di risparmio e liberazione di risorse. Tuttavia, in letteratura vi sono pochi dati sui risparmi legati agli SC di fase

#### METODI

È stata condotta un'analisi retrospettiva sulle terapie e procedure sperimentali eseguite su pazienti arruolati in SC di fase 1 oncologiche e oncoematologiche nell'arco di 21 mesi al Centro di Farmacologia Clinica per la Sperimentazione dei Farmaci della AOU Pisana. Sono stati valutati i costi dello standard di cura (SOC) e della diagnostica che i pazienti avrebbero ricevuto secondo la pratica clinica e le linee guida del settore, se non fossero stati arruolati nelle SC. Il costo della SOC è stato stimato in base al tempo di permanenza nello studio; il calcolo delle dosi si è basato su parametri morfologici standard (65kg-1,7m<sup>2</sup>). I prezzi sono stati determinati da tariffe regionali toscane

#### RISULTATI

Nel periodo 01/01/2023-30/09/2024, n=13 pazienti sono stati arruolati in 4 SC profit di fase 1. Considerando i costi dei SOC, l'analisi ha evidenziato un risparmio totale di 171.100€, di cui 150.098€ (87,7%) per le terapie farmacologiche, 17.850€ (10,4%) per la diagnostica d'immagine e 3.152€ (2,1%) per le analisi di laboratorio. Il risparmio medio per paziente è stato di 13.162€, con costi evitati medi superiori per i pazienti con tumori ematologici (15.167€), rispetto a quelli con tumori solidi (12.270€). Il risparmio medio mensile per il SSN è risultato di 8.148€.

#### DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Nonostante il numero esiguo di pazienti - tipico delle SC di fase precoce - e il breve periodo di osservazione, lo studio evidenzia un considerevole risparmio per il SSN offerto dalle SC di fase 1, pur non includendo nell'analisi ulteriori vantaggi economici forniti direttamente dal promotore (es: farmaco sperimentale; dispositivi/kit). Questo studio esplorativo sulla fase 1, limitato ad un singolo centro e a 13 pazienti oncologici affetti da tumore del colon-retto e linfoma, ha mostrato risparmi potenzialmente superiori ai dati riportati in letteratura relativi a SC di fase 2-3-4 [2] ed incoraggia ulteriori analisi sui vantaggi economici derivanti dalle SC di fase 1 in diverse patologie tumorali e in altre aree terapeutiche non oncologiche

#### BIBLIOGRAFIA

1 L' uso dei farmaci in Italia rapporto Osmed 2022 - <https://www.aifa.gov.it>; 2 Gasperoni L et al. The role of clinical trials in the sustainability of the Italian national health service cancer drug expenditure. Eur J Hosp Pharm. 2023 Mar;30(2):96-100.

912 - Gli antibiotici nei Presidi Ospedalieri dell'ULSS 3 Serenissima: analisi del consumo ed elaborazione di strumenti a supporto della prescrizione.

*Chiara Nunzia Fasano Celentano (1), Ilaria Toffanello (2), Silvia De Struppi (1), Francesca Peron (1), Silvia Bovolon (1), Daniela Barzan(1) - 1) ULSS3 - P. O. Mirano-Dolo 2) ULSS3 - P.O. Chioggia*

## OBIETTIVO

L'obiettivo è stato quello di analizzare il consumo degli antibiotici per ATC nelle sedi di Mirano-Dolo-Chioggia e delineare una procedura per la corretta gestione degli antibiotici nei reparti.

## INTRODUZIONE

Il fenomeno di antibiotico resistenza è sempre più frequente e necessita di un'azione coattiva che inverta le attuali tendenze, in quanto si potrebbe avere un ritorno a condizioni antecedenti l'introduzione degli antibiotici.

## METODI

È stata effettuata un'estrazione dei consumi di antibiotici al netto di quelli distribuiti in dimissione. I dati sono stati estratti dai flussi inviati in Regione, secondo i seguenti criteri: ATC, Minsan, reparto, quantità, costi e mese di dispensazione. I consumi sono stati estratti dall'applicativo di gestione NFS utilizzando come filtro di ricerca tutti gli antibiotici con ATC J01 presenti nel prontuario terapeutico ospedaliero. Sono state richieste anche il numero di giornate di degenza per UU.OO., al fine di convertire il numero di unità posologiche in DDD/100 giornate di degenza. Questa conversione è stata necessaria per poter confrontare i dati di consumo tra le varie unità operative.

## RISULTATI

Ciò che è emerso dall'analisi di questi dati è che il consumo degli antibiotici nel 2023 rispetto al 2022 si è ridotto. In termini di DDD/100 giornate confrontando l'anno 2022 Vs 2023: per Chioggia si passa da 78,4 DDD a 71,7 DDD (-8,5%); per Dolo da 72,8 DDD a 64,7 DDD (-11,2%); per Mirano da 71,9 DDD a 71,1 DDD (-1,1%). Le molecole più utilizzate sono le Cefalosporine (31%), seguite dalle Penicilline (23%) e dai Fluorochinoloni (14%); inoltre, sono migliorati anche i dati di consumo degli antibiotici Watch (-12% Vs 2022) e Reserve (-9% Vs 2022).

## DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Grazie ad un incremento delle misure di controllo e alle consulenze messe in atto dalla UOC Farmacia Ospedaliera attraverso lo sviluppo di sistemi di sorveglianza del consumo di antibiotici-soprattutto per le nuove molecole-e all'attuazione di un percorso che prevede: ottimizzazione della scelta dell'antibiotico in seguito a valutazione dell'antibiogramma e, ove necessario, in seguito a consulenza di un infettivologo; controllo del dosaggio e della durata della terapia antimicrobica;ricongiunzione con terapie utilizzate in precedenza;richiesta di documentazione (es. Schede Regionali e modulistica interna per antibiotici reserve come Fosfomicina EV e Tigeciclina);nonché gli audit con i reparti si auspica un miglioramento di tali indicatori.

## BIBLIOGRAFIA

-

910 - Progetto di inserimento del farmacista clinico nel team di oncologia: l'esperienza dell'Ospedale Parini di Aosta.

*Russo I. (1-2), Amadio M. (1), Luboz J. (1), Giordano L. (1-2), Bidese E. (1-2), Agostino E. (1-2), Petracca A. (1), Ferroni M. (1), Fadda A. (1) - 1) SC Farmacia AUSL Valle d'Aosta; 2) Università degli studi di Torino*

## OBIETTIVO

Sviluppo di un progetto di inserimento del farmacista di reparto all'interno nel team di oncologia per il miglioramento della gestione clinica delle terapie orali.

## INTRODUZIONE

La figura del farmacista ospedaliero si è evoluta notevolmente negli ultimi decenni, trasformandosi da semplice dispensatore di farmaci a professionista clinico integrato nel team sanitario. La sua integrazione rappresenta un passo fondamentale per migliorare la qualità e la sicurezza delle cure oncologiche. Questo progetto ha concretizzato l'avvio dei primi servizi di farmacia clinica oncologica in VdA, riguardo a counseling ed educazione sanitaria al paziente, ricognizione e riconciliazione terapeutiche, monitoraggio dell'aderenza e della tollerabilità delle terapie orali.

## METODI

Il progetto si è sviluppato su due fronti principali: 1) appropriatezza prescrittiva e supporto alle decisioni cliniche: partecipazione alle riunioni settimanali dell'equipe oncologica, supporto in fase prescrittiva e avvio di processi sistematici di ricognizione e riconciliazione terapeutica. 2) counseling farmaceutico e gestione domiciliare delle terapie orali: avviati colloqui con i pazienti al ritiro della terapia e follow up telefonici e consegnati materiali di supporto quali una scheda informativa sul farmaco, un diario per il monitoraggio di aderenza e tollerabilità delle terapie e un questionario a punteggio per quantificare il livello di aderenza del paziente.

## RISULTATI

Tra luglio e settembre sono state eseguite 14 ricognizioni dalle quali sono state identificate 18 potenziali interazioni (6 farmacocinetiche e 12 farmacodinamiche). Eseguite 21 consulenze sulle terapie: i pazienti erano 10 uomini e 11 donne, età media 58 anni e assumevano una terapia orale ricompresa tra CDK 4/6i, TKi, PARPi, RAF-chinasi-i e capecitabina. Effetti collaterali osservati: nausea, diarrea, vomito, dolori addominali, alterazione dei valori pressori, alterazioni del gusto, stanchezza, dolori muscolari-articolari. In due casi invece si è verificata una momentanea sospensione del farmaco e successiva riduzione di dosaggio. Infine, 18 pazienti su 21 sono risultati ben aderenti, 3 parzialmente aderenti e nessuno non aderente.

## DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Nonostante il breve periodo di raccolta dati è stato possibile osservare l'efficacia concreta della presenza del farmacista in reparto: dalle analisi sulle interazioni sono state avviate modifiche di terapie con miglioramento di qualità e aspettativa di vita dei pazienti. Siamo riusciti a creare un ottimo clima di collaborazione e un rapporto di fiducia con gli oncologi. E' stato inoltre possibile instaurare una relazione autentica anche con i pazienti, i cui feedback sui momenti di colloquio e follow up telefonico sono stati molto positivi. Il progetto proseguirà con attività di telefarmacia, empowerment per farmacisti e tracciatura e rendicontazione delle attività erogate dal farmacista nel flusso ordinario delle attività sanitarie.

## BIBLIOGRAFIA

-

909 - Studio sulla prevalenza delle prescrizioni potenzialmente inappropriate e omesse in pazienti anziani ospedalizzati secondo i criteri STOPPeSTART.

*Lanaro A(1)(2), Saggin L(2), Bugnola S(3)(4), Castellucci F(3)(4), Sartori M(4), Mosele E(2), Pellizzari L(4) - 1)Scuola di Specializzazione in Farmacologia e Tossicologia Clinica UNIVR, 2)ULSS7 UOC Farmacia Ospedaliera, 3)Scuola di Specializzazione in Geriatria UNIVR, 4)ULSS7 UOC Geriatria Santorso*

## OBIETTIVO

Analizzare la terapia farmacologica negli anziani in ospedale per valutare le prescrizioni potenzialmente inappropriate (PIPs), omesse (POPs) e le interazioni farmacologiche.

## INTRODUZIONE

Secondo l'ultimo rapporto Osmed nel 2022, la popolazione over 65 in Italia ha raggiunto i 13,9 milioni, rappresentando il 24% del totale. Il consumo di farmaci cresce fino agli 80- 84 anni, con una spesa media di 556,2 euro per utilizzatore. Il 98,4% degli anziani ha ricevuto almeno una prescrizione, con il 68,1% che assume almeno 5 farmaci e il 28,6% almeno 10 [1]. È fondamentale migliorare la gestione delle prescrizioni per ridurre le interazioni farmacologiche, il fallimento terapeutico e i ricoveri ospedalieri, oltre a promuovere la deprescrizione.

## METODI

La coorte è composta da 100 pazienti over 75 anni ricoverati per acuti nel reparto di Geriatria da giugno a settembre 2024. All'ingresso, i pazienti vengono intervistati per raccogliere anamnesi clinica e farmacologica. Il farmacista clinico esamina la cartella clinica informatizzata e valuta le PIPs sia all'ingresso (T0) che alla dimissione (T1). Utilizzando l'applicativo Micromedex, si analizzano le interazioni farmacologiche (IF) per individuare le classi di farmaci più frequentemente coinvolte in PIPs. Queste informazioni saranno utilizzate in una fase successiva per il processo di "deprescribing", seguendo le raccomandazioni dei criteri STOPP e START.

## RISULTATI

Sono stati analizzati 100 pazienti over 75, di cui il 77% in politerapia e il 16% assumeva più di 10 farmaci, con un'età media di 88 anni (51% donne, 49% uomini). Al T0, le prescrizioni inappropriate (PIPs) e omesse (POPs) erano rispettivamente del 92% e 70%, con 192 interazioni farmacologiche (IF). Al T1, PIPs e POPs sono scese al 74% e 50%, con IF ridotte a 165. Tra i criteri STOPP, spiccano l'uso prolungato di inibitori della pompa protonica (9.86%) e benzodiazepine (7.74%). Per i criteri START, si segnalano prescrizioni omesse di vitamina D(12%)per pazienti con osteoporosi e di antagonisti del recettore mineralcorticoide in insufficienza cardiaca con funzione renale conservata(5%). La polifarmacoterapia in dimissione è diminuita del 9%.

## DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

I risultati ottenuti evidenziano un miglioramento significativo nella gestione farmacologica dei pazienti over 75. L'obiettivo di ridurre le prescrizioni inappropriate (PIPs) e omesse (POPs) è stato raggiunto, con una diminuzione rispettivamente al 74% e 50%; anche le interazioni farmacologiche sono diminuite da 192 a 165. La diminuzione della polifarmacoterapia del 9% rappresenta un passo positivo verso una terapia più sicura e personalizzata. Il prossimo obiettivo è quello di formare un team multidisciplinare, incluso un farmacista clinico, per rivedere le terapie e implementare attività di deprescribing, documentando le decisioni cliniche per garantire una gestione più sicura e appropriata dei farmaci.

## BIBLIOGRAFIA

[1]. Rapporto Nazionale Osmed-anno 2022

## 908 - ANALISI DI ADERENZA E PERSISTENZA IN REAL LIFE: UTILIZZO DI INIBITORI DI BRUTON CHINASI PER LA LEUCEMIA LINFATICA CRONICA

*Gerratana D. (1,3), Fiorino L. (3), Iurilli M.C. (2,3), Lucidi C. (3), Mura R. (2,3), Stredansky A. (2,3), Stancari A. (3) - 1) Università di Camerino, 2) Alma Mater Studiorum- Università di Bologna, 3) IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna-Policlinico di Sant'Orsola*

### OBIETTIVO

Lo scopo del presente lavoro è valutare l'aderenza e la persistenza terapeutica dei trattamenti a base di BTKi (ibrutinib, acalabrutinib e zanubrutinib) nella LLC presso il nostro IRCCS.

### INTRODUZIONE

Gli inibitori della protein-chinasi di Bruton (BTKi) sono farmaci impiegati per il trattamento di molteplici patologie ematologiche, tra cui la leucemia linfatica cronica (LLC). Esplicano la loro azione legandosi alla proteina BTK coinvolta nel meccanismo di attivazione del recettore della cellula B, bloccando lo sviluppo e la differenziazione delle cellule B in cellule mature. Attualmente le terapie approvate e rimborsate in Italia con BTKi includono l'ibrutinib(di la generazione), in mono somministrazione giornaliera, acalabrutinib e zanubrutinib(di IIa) somministrati due volte al giorno.

### METODI

Le 3 molecole sono state autorizzate alla rimborsabilità in Italia in tempi diversi. Sono stati considerati i pazienti in trattamento con un BTKi dal 01/08/2020 al 31/08/2024. L'aderenza è stata calcolata come proportion of days covered (PDC) ovvero il rapporto tra numero di compresse ritirate e numero di giorni inclusi nell'intervallo tra due dispensazioni consecutive [1,2]; la persistenza come differenza di giorni tra inizio e fine della terapia. Sono stati analizzati 126 pazienti, 70 (55%) trattati con ibrutinib, 45 (36%) con acalabrutinib e 10 (8%) con zanubrutinib. Il campione selezionato è stato diviso per linea terapeutica: prima linea (1L), recidivati/refrattari (RR) e per genere.

### RISULTATI

L'aderenza assoluta, calcolata come media dei singoli intervalli, è risultata: nei pazienti in trattamento con ibrutinib del 96.4% (76.8%-100%) in 1L e 97.8% (85.0%-100%) in RR; con acalabrutinib del 95.9% (82.2%-100%) in 1L e 93.2% (56.2%-100%) in RR; con zanubrutinib del 100% (93.7%-100%) in 1L e 95.6% (84.6%-100%) in RR. Il cut-off universalmente accettato è pari al 80%. [3]. L'analisi di persistenza, calcolata come mediana dei valori di ogni singolo paziente, è risultata di 861.5 giorni (116-1452) in 1L e 822.5 giorni in RR (87-1472) nei pazienti in trattamento con ibrutinib; 413 giorni in 1L (142-839) e 424 giorni in RR (136-717) con acalabrutinib; 139 giorni in 1L (55-213) e 93 giorni in RR (89-132) con zanubrutinib.

### DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

I dati di aderenza sono pressoché sovrapponibili per le tre molecole, con piccole variazioni dovute alle notevoli differenze intese come inizio del periodo di commercializzazione dei farmaci. Per ciò che concerne la persistenza, evidenziamo il limite della nostra analisi presentata come mediana dei valori di ogni singolo paziente, che ci fornisce dati non direttamente confrontabili. Ciononostante, possiamo desumere che il diverso schema posologico, mono somministrazione per ibrutinib, bi somministrazione per acalabrutinib e zanubrutinib, non sia un fattore fortemente impattante né sull'aderenza né sulla persistenza alla terapia.

### BIBLIOGRAFIA

1. Peterson AM, Nau DP, Cramer JA, et al. A checklist for medication compliance and persistence studies using retrospective databases. *Value Health* 2007;10:3-12. 2. Anghel LA, Farcas AM, Oprean RN. An overview of the common methods used to measure treatment adherence. *Med Pharm Rep* 2019;92:117-22. 3. DiMatteo MR. Variations in patients' adherence to medical recommendations: a quantitative review of 50 years of research. *Med Care* 2004;42:200-9.

907 - L'istituzione del Comitato Paritetico Aziendale: Una Strategia per Ottimizzare l'Appropriatezza d'Uso e Mitigare la Carenza di Immunoglobuline

*Saggin L (1), Lanaro A (1), Marcon L (1), Cocco M (1), Cecchetto M (1), Mosele E (1) - (1) U.O.C. Farmacia Ospedaliera, AULSS 7 Pedemontana, Vicenza, Italia*

## OBIETTIVO

Analisi dell'utilizzo di immunoglobuline in AULSS 7 prima e dopo l'istituzione del Comitato Paritetico e delle altre azioni correttive per garantire l'appropriatezza d'uso e affrontare la carenza.

## INTRODUZIONE

La disponibilità di plasmaderivati è un problema critico notoriamente legato alle donazioni. La carenza di immunoglobuline [1] emersa nel 2020 è peggiorata nel 2022 a causa dei problemi di approvvigionamento legati alla pandemia Covid-19. AIFA e il Centro Nazionale Sangue hanno richiesto misure correttive dato l'uso spesso off-label e poco documentato. In risposta, la Regione Veneto ha fornito specifiche indicazioni tra cui l'istituzione di Comitati Paritetici per il loro utilizzo. L'Azienda ULSS 7 ha quindi implementato azioni per riequilibrare l'approvvigionamento e l'uso di queste terapie.

## METODI

Il Comitato Paritetico dell'ULSS 7, istituito il 18/10/2022, ha agito mediante misure concrete, tra cui la rivalutazione dei casi noti e la redazione di un modulo specifico per la richiesta nominale, il quale è stato poi utilizzato per ogni singola richiesta. Le immunoglobuline sottocute, erogate tramite il Servizio di Distribuzione Diretta a pazienti affetti da malattie rare, sono state incluse nell'analisi per verificare l'assenza di variazioni nelle quantità associate ad un eventuale switch da somministrazione endovenosa a sottocutanea. I dati sono stati raccolti tramite la procedura di magazzino Eusis GPI e coprono un periodo che va dal 17/10/2021 al 18/10/2023 e sono espressi in grammi.

## RISULTATI

I dati hanno evidenziato nel periodo prima dell'istituzione del Comitato Paritetico, il trattamento di 17 pazienti con immunoglobuline sottocute e 51 con immunoglobuline endovena. Nel periodo successivo all'istituzione del Comitato, sono stati registrati 16 pazienti in terapia con immunoglobuline sottocute e 57 pazienti in terapia con immunoglobuline endovena. Dai dati dei consumi emerge un consumo di 273,2 grammi per paziente per le sottocutanee e 571,4 grammi per le endovenose pre-Comitato e di 127,2 grammi per le sottocute e 334,5 grammi per paziente per le endovenose post-Comitato. Dall'analisi dei consumi percentuali emerge una significativa riduzione del 53,4% per le immunoglobuline sottocutanee e del 41,5% per le endovenose.

## DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

L'istituzione del Comitato Paritetico e il monitoraggio continuo delle immunoglobuline hanno portato a una riduzione significativa dei consumi, dimostrando l'efficacia nella gestione delle risorse. La creazione di un modulo per la richiesta a singolo paziente e l'analisi dell'appropriatezza prescrittiva hanno permesso di ottimizzare le terapie riducendo gli sprechi e garantendone un uso appropriato. Questi risultati evidenziano l'importanza di strategie mirate per la sostenibilità del sistema sanitario e per assicurare continuità terapeutica, anche in condizioni di carenza. Inoltre, il monitoraggio costante ha facilitato un'allocazione più equa delle risorse, permettendo di affrontare in modo proattivo le difficoltà nell'approvvigionamento.

## BIBLIOGRAFIA

[1][https://www.aifa.gov.it/documents/20142/847339/Uso\\_immunoglobuline\\_umane\\_condizioni\\_carenza\\_02\\_22.pdf](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/847339/Uso_immunoglobuline_umane_condizioni_carenza_02_22.pdf) Uso\_immunoglobuline\_umane\_condizioni\_carenza\_02\_22.pdf

## 905 - PAZIENTE CON LESIONI CUTANEE: APPROPRIATEZZA D'USO DELLE MEDICAZIONI AVANZATE

*A. Luberto (1,2), M. Manfredini (1), S. Borghesi (1,2), E. Barocelli (2), A. Zanardi (1) - 1) Dipartimento Farmaceutico Interaziendale. AUSL Parma - AOU Parma. 2) Università degli studi di Parma, Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Parma.*

### OBIETTIVO

Formulare una nuova proposta prescrittiva e di richiesta delle medicazioni avanzate da parte dei Servizi coinvolti.

### INTRODUZIONE

Le lesioni cutanee croniche costituiscono un importante problema di assistenza sanitaria in ambito ospedaliero e domiciliare, poiché impattano sulla qualità di vita dei pazienti e richiedono un notevole impegno di risorse economiche e di gestione da parte del SSN. Le medicazioni avanzate costituiscono presidi medici che contribuiscono a creare il microambiente favorevole a supporto del processo di guarigione. Tuttavia, le medicazioni sono correlate ad un elevato rischio di utilizzo inappropriato e conseguente spesa.

### METODI

E' stato costituito un Gruppo di Lavoro multidisciplinare con l'obiettivo di creare una rete vulnologica e percorsi integrati di cura per la gestione di pazienti con lesioni cutanee. Scelta e gestione delle medicazioni avanzate devono rispondere ai criteri dell'Evidence based Practice a partire dall'adesione alle raccomandazioni della Guida della Regione Emilia Romagna alla scelta appropriata dei dispositivi di medicazione. Il farmacista ha ritenuto di poter proporre l'adozione di un nuovo modello prescrittivo, predisponendo un modulo di richiesta personalizzata per guidare il sanitario nella scelta della medicazione più appropriata in termini di costo-efficacia.

### RISULTATI

Il modello prescrittivo personalizzato si basa sulle indicazioni contenute nelle linee di indirizzo regionali e sull'approccio TIME. E' costituito da una sezione che raccoglie i dati anagrafici del paziente e le indicazioni cliniche, come la descrizione delle lesioni con riferimento ad eziologia, stadiazione, tipologia di essudato, presenza/assenza di infezione. Segue indicazione di tipologia di medicazione richiesta, frequenza di cambio, durata del trattamento e tempi di rivalutazione. Al fine di evitare formati sovradimensionali verrà indicata la dimensione della medicazione. Il farmacista prenderà visione della prescrizione, valutando l'adesione sia alle recenti linee di indirizzo che agli esiti delle gare di acquisto.

### DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Nel contesto di un approccio multiprofessionale e multidisciplinare volto ad ottimizzare l'utilizzazione delle risorse e l'efficacia delle cure, il contributo del farmacista ospedaliero si può esprimere concretamente nel proporre strumenti e strategie per ottimizzare il rapporto costo-efficacia. Questo approccio di gestione dell'erogazione delle medicazioni avanzate ci permetterà di lavorare prevalentemente sull'appropriatezza senza effettuare ridimensionamenti di fornitura e di rientrare nei determinanti di spesa fissati dalla regione.

### BIBLIOGRAFIA

-

903 - Le diverse strategie terapeutiche nel trattamento del paziente Naïve HIV+. Analisi di confronto tra diversi schemi terapeutici e outcomes clinici.

*Cicetti Davide (1), Vitale Salvatore (1), Pensalfine Giulia (1), Appolloni Lucia (1), Caprara Raffaella (1), Stancari Alessandra (1) - 1 Farmacia Clinica Produzione e Ricerca - Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna - IRCCS Policlinico Sant'Orsola Malpighi, Bologna*

## OBIETTIVO

Confrontare tra diversi schemi di trattamento l'efficacia nel controllo dei principali marcatori clinici nelle persone con HIV (PLWH) naïve e analizzare gli eventuali switch terapeutici effettuati.

## INTRODUZIONE

L'implementazione/conservazione della funzione immunitaria, assieme alla riduzione della viremia a valori non misurabili con test ultrasensibili e la contemporanea riduzione della mortalità/morbilità correlata all'infezione da HIV, rappresentano gli obiettivi principali della terapia antiretrovirale di combinazione (cART) in tutte le classi di pazienti. L' HIV- RNA plasmatico e la conta CD4+ rappresentano marcatori surrogati che consentono di predire la progressione clinica dell'infezione (marcatori prognostici) e correlare con l'entità della risposta terapeutica (marcatori di efficacia).

## METODI

Attraverso il gestionale GAAC è stato possibile ottenere l'elenco delle PLWH naïve trattate presso il nostro Policlinico da gennaio 2022 a settembre 2024. Successivamente, attraverso l'utilizzo del software eVisit, per ognuno sono stati ricavati dati inerenti a informazioni generali (sesso, età), schema iniziale di trattamento, parametri immuno-virologici al basale (conta CD4+ e viremia plasmatica), classificazione dell'infezione secondo scala CDC, eventuali altre infezioni concomitanti, indicatori clinici all'ultimo follow-up disponibile ed eventuali switch terapeutici con relative motivazioni.

## RISULTATI

Valutati n.143 pz naïve di età n.33 18-29 anni, n.33 30-49, n.32 40-49, n.30 50-59 e n.15 ≥60, in TARV n.42 dal 2022, n.56 2023 e n.45 2024. Secondo scala CDC liv. A2 in n.47 pz, A1 n.34 e C3 n.20 di cui il 50% in pz con 50-59 anni. Al basale media CD4+ 399/mm<sup>3</sup> e viremia 801.304cp/ml. Gli schemi più usati: BIC/FTC/TAF in n.57 pz, DOR/3TC/TDF in n.33 e DTG/3TC in n.28. L'associazione BIC/FTC/TAF ha mostrato un timing di viro soppressione di 4,8 mesi, DOR/3TC/TDF di 5,1e DTG/3TC di 3,2. Dei pz 2022: n.25 switch terapeutici di cui n.18 semplificazione, n.6 tossicità/intolleranza e n.1 altre cause. Dei pz 2023: n.7 switch di cui n.3 semplificazione, n.3 tossicità/intolleranza e n.1 fallimento. Nel 2024: n.3 switch per tossicità/intolleranza.

## DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

All'ultimo follow-up disponibile n.5 PLWH (3,5%) , risultano non ancora virosopresse di cui n.3 hanno iniziato il trattamento nell'anno 2024 e n.2 nel 2023. Nonostante, il mancato raggiungimento del cut-off <200cp/ml per nessuno di questi è stato ancora optato uno switch terapeutico. Al momento della diagnosi la viremia basale e l'immunocompetenza del paziente rappresentano indicatori che orientano la scelta dello schema di trattamento iniziale. Le tre strategie maggiormente prescritte, seppur con timing differenti, risultano efficaci nel recupero della funzione immunitaria e nell'abbattimento della viremia a valori <200cp/ml. Dei 143 pz naïve il 24% ha avuto uno switch dovuto nel 60% a semplificazione e nel 34% a tossicità/intolleranza.

## BIBLIOGRAFIA

-

## 902 - UN QR CODE PER L'ACCESSO ALLE TERAPIE PERSONALIZZATE

*Brittelli A. (1), Murgia S. (1), Cargnino P. (1), Mottola M. (1), Di Turi R. (1) - 1) UOC Farmacia P.O. Giovan Battista Grassi (ASL Roma 3) - Roma*

### OBIETTIVO

Rendere il paziente il più possibile informato sulla terapia e garantire una maggiore compliance, in un trattamento cronico e produrre pronte ed esaustive risposte alle domande più frequenti.

### INTRODUZIONE

Al fine di fugare dubbi in merito alla posologia, orario e modalità di assunzione, interazioni con cibi, principali reazioni avverse, uso di altri farmaci in concomitanza e guida di veicoli, si è perseguito l'obiettivo di redigere schede informative in formato digitale inizialmente edite a stampe, e poi di realizzare un QR Code che indirizzi direttamente il paziente al sito istituzionale dell'azienda per permettere un'immediata consultazione tramite devices elettronici.

### METODI

Estratto tramite software gestionale aziendale l'elenco dei pazienti in trattamento per una selezione di farmaci e stimato il quantitativo (114 pazienti) si è scelto di formulare schede informative digitali per il paziente consultabili con maggiore facilità. Per realizzare il progetto si è considerato ogni farmaco erogato dalla Farmacia Ospedaliera, la corrispettiva RCP ed, estratte le informazioni di più frequente richiesta, utilizzando pittogrammi, immagini e termini di uso comune (laddove possibile), si è costruita una presentazione in formato digitale, poi costruendo un univoco QR Code.

### RISULTATI

I pazienti riescono a comprendere in modo più agevolato le informazioni che risultano essere più accessibili e di facile comprensione anche grazie all'utilizzo di immagini esplicative e pittogrammi che identificano le modalità di assunzione, cibi da evitare e le interazioni con altre sostanze.

### DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Con la creazione delle schede digitali il paziente trova le risposte alle proprie domande circa assunzione, interazioni e maggiori reazioni avverse, in tempo reale. La creazione del QR Code consente al paziente di accedere direttamente al sito aziendale e di visionare le schede (o stamparle in proprio), limitando anche l'impatto ambientale.

### BIBLIOGRAFIA

-

## 901 - PROFILASSI PRE-ESPOSIZIONE: FOTOGRAFIA DI UN CENTRO INFETTIVOLOGICO PIEMONTESE.

*Mollo F (1), Maffei G (1), Piccioni D (1), Donato F (1), Bertini S (1), Lucchini A (2), Crosasso P (1) - 1) ASL Città di Torino - SSD Farmacia Malattie Infettive 2) ASL Città di Torino - Ce.Mu.S.S., Dipartimento di Prevenzione*

### OBIETTIVO

Analisi dell'uso della profilassi pre-esposizione per la prevenzione del virus dell'immunodeficienza umana (HIV) (PrEP) in relazione alle modalità di somministrazione all'interno di un'ASL piemontese.

### INTRODUZIONE

La PrEP ha cambiato la strategia di prevenzione dell'HIV e in Italia è stata integrata nel sistema sanitario nazionale con Determina AIFA 349/23 per la piena rimborsabilità della terapia con Emtricitabina/Tenofovir Disoproxil. Si riconosce così la necessità di ridurre il rischio di infezione da HIV in adulti/adolescenti ad alto rischio e si modifica la modalità di prescrizione con l'uso di una scheda cartacea per definire criteri di rimborsabilità e follow-up. Aderenza e farmacocinetica sono determinanti per l'efficacia della PrEP e variano significativamente tra gruppi di popolazione [1] [2].

### METODI

È stata condotta un'analisi sulle terapie PrEP distribuite tra giugno 2023 e settembre 2024 presso la farmacia ospedaliera di un centro di riferimento piemontese. A partire da un database aziendale, sono state esaminate per ciascun individuo età, sesso, data di inizio della profilassi e schema di assunzione della terapia (continua/on demand). In collaborazione con i clinici sono state fatte alcune valutazioni sui dati raccolti.

### RISULTATI

Da giugno 2023 sono stati trattati 1074 pazienti: 13 donne (1%) e 1061 uomini (99%). L'età media è risultata pari a 38 anni. Per quanto riguarda le modalità di assunzione della terapia è stato osservato un 28% di somministrazioni continue (assunzione quotidiana) e un 72% di somministrazioni on demand (solo in uomini che hanno rapporti con uomini (MSM)). Allo stato attuale è emerso un aumento delle prescrizioni con modalità di assunzione on demand e una riduzione delle prescrizioni con modalità di assunzione continua.

### DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

La fotografia della situazione presso il centro piemontese mostra un allineamento rispetto alla realtà europea ma si discosta da quella americana dove l'uso della PrEP on demand è considerato off-label. Dal confronto con i clinici emerge che l'andamento oscillante nella scelta delle modalità di somministrazione è frutto di un adattamento dinamico delle prescrizioni allo stile di vita e ai comportamenti sessuali dei singoli individui. L'apparente aumento del numero di infezioni sessualmente trasmissibili (sifilide, clamidia, gonorrea) dimostra in realtà l'utilità dello screening previsto dalla prescrivibilità della PrEP (ogni 3 mesi) nell'intercettare malattie asintomatiche che altrimenti verrebbero ignorate.

### BIBLIOGRAFIA

[1] McCormack S, et al. Pre-exposure prophylaxis to prevent the acquisition of HIV-1 infection (PROUD): effectiveness results from the pilot phase of a pragmatic open-label randomised trial. *Lancet*. 2016 Jan 2;387(10013):53-60. [2] Molina JM, et al. On-Demand Preexposure Prophylaxis in Men at High Risk for HIV-1 Infection. *N Engl J Med*. 2015 Dec 3;373(23):2237-46.

## 900 - ADERENZA ALLA TERAPIA LONG ACTING IN PERSONE CHE VIVONO CON L'HIV

*Mollo F (1), Maffei G (1), Piccioni D (1), Donato F (1), Bertini S (1), Guastavigna M (2), Ianniello A (2), Bobba C (2), Orofino G (2), Crosasso P (1) - 1 ASL Città di Torino - SSD Farmacia Malattie Infettive 2 ASL Città di Torino - SC Malattie Infettive Tropicali I*

### OBIETTIVO

Analisi delle persone che vivono con l'HIV prese in carico sulla base dei criteri di inclusione al trattamento long acting (LA) e valutazione dell'andamento e dell'aderenza alle terapie intraprese.

### INTRODUZIONE

Negli ultimi decenni, il campo delle terapie antiretrovirali (ART) orali ha conosciuto progressi significativi, migliorando la gestione e la qualità della vita delle persone che vivono con l'HIV. L'assunzione quotidiana della terapia rimane un impegno gravoso per molti, anche quando proposta sotto forma di regimi terapeutici a singola compressa. In questa casistica trova collocazione l'uso di formulazioni iniettabili a rilascio prolungato long acting di cabotegravir e rilpivirina, somministrabili per via intramuscolare ogni due mesi e con un impatto positivo sull'aderenza terapeutica.

### METODI

È stata condotta un'analisi sulle terapie LA somministrate tra novembre 2022 e settembre 2024 presso gli ambulatori di un centro di riferimento infettivologico piemontese. Per ciascun individuo sono state esaminate età, sesso e le terapie ART orali precedentemente somministrate. Inoltre, sono stati valutati i fallimenti terapeutici, le interruzioni del trattamento e le motivazioni ad esse associate relative alla terapia LA. L'aderenza alla terapia è stata valutata osservando il rispetto della calendarizzazione degli appuntamenti all'interno del range previsto da scheda tecnica ( $\pm 7$  giorni).

### RISULTATI

I dati estrapolati da un database aziendale evidenziano che la terapia LA è stata impostata su 282 persone. L'età media è risultata pari a 52 anni. Ad oggi sono ancora in trattamento 252 persone: 215 maschi e 37 femmine. Sono state osservate 30 interruzioni di terapia (11%): 2 fallimenti terapeutici, 2 sospensioni per scarsa aderenza, 2 per trasferimento presso altri centri e 24 intolleranze (58% per dolore sul sito di iniezione). Per quanto riguarda le terapie orali in atto prima del passaggio al trattamento LA, il 43% assumeva duplice terapia in singola compressa, il 45% triplice terapia in singola compressa e il 12% triplici o duplici terapie non a singola compressa. L'aderenza terapeutica osservata è del 99%.

### DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Se finora l'aderenza è stata demandata al singolo, in termini di ritiro e assunzione giornaliera della terapia, con l'impiego di nuove formulazioni iniettabili LA, si è assistito a un cambio di paradigma. Si è resa necessaria, infatti, l'introduzione di un nuovo modello di presa in carico multidisciplinare e il raggiungimento di aderenza massima al trattamento ne evidenzia l'efficacia e l'efficienza. Tale modello ha portato a costituire un gruppo di lavoro che ha coinvolto medici infettivologi, farmacisti, infermieri e counsellor, che ha valutato criticità e punti di forza del percorso di accesso e gestione delle terapie LA in un'ottica di agevolazione e ottimizzazione.

### BIBLIOGRAFIA

-

## 899 - INDAGINE SULLA TOLLERABILITÀ DELLA TERAPIA CON BULEVIRTIDE IN PAZIENTI CON COINFEZIONE HBV/HDV

*Mollo F (1), Piccioni D (1), Maffei G (1), Donato F (1), Bertini S (1), Marinaro L (2), Crosasso P (1) - 1) ASL Città di Torino - SSD Farmacia Malattie Infettive 2) ASL Città di Torino - SCU Malattie Infettive*

### OBIETTIVO

Valutazione dei trattamenti intrapresi con bulevirtide (BLV) in termini di associazione tra un'adeguata gestione della terapia da parte dei pazienti e il conseguente outcome clinico.

### INTRODUZIONE

Il pegIFN $\alpha$  ha rappresentato a lungo l'unica terapia per pazienti con infezione da HDV. Il suo impiego però comporta una bassa percentuale di risposta (relapse alla sospensione in molti pazienti) e effetti collaterali frequenti e talvolta persistenti/letali. La novità terapeutica è BLV, un farmaco che interferisce con l'ingresso dell'HDV negli epatociti e che prevede conservazione in frigorifero e somministrazione sottocute con preparazione estemporanea. La durata ottimale del trattamento non è definita e i dati pubblicati finora mostrano che la terapia è indicata fino a beneficio clinico [1].

### METODI

È stata condotta un'analisi sui pazienti in trattamento con BLV in carico presso un ospedale piemontese. Ad ogni paziente è stato sottoposto un questionario sulle modalità di conservazione, preparazione e somministrazione del farmaco e sulla tolleranza alla terapia. Sono state valutate alla settimana 36 di trattamento per ogni paziente la risposta virologica completa/parziale/assenza di risposta (riduzione HDV RNA  $\geq 2$  log, UI/mL vs basale/riduzione HDV RNA  $\geq 1$  log UI/mL ma  $\geq 2$  log U/mL vs basale/riduzione HDV RNA  $< 1$  log UI/mL vs basale) e la risposta biochimica (normalizzazione alanina aminotransferasi). Le risposte al questionario sono state elaborate e confrontate con gli outcome clinici [2].

### RISULTATI

Il questionario è stato sottoposto a 14 pazienti: 2 hanno riferito difficoltà nell'allestimento della siringa, 1 ha preparato diverse dosi conservandole in frigo per i giorni successivi. Tutti hanno praticato autonomamente l'iniezione. 2 hanno riportato dolore al sito di iniezione, 3 fatica legata alla somministrazione giornaliera e 4 beneficio soggettivo associato alla terapia. Di 6 pazienti erano disponibili i dati per la valutazione dell'outcome clinico: 2 hanno avuto una risposta combinata virologica e biochimica, 1 solo la risposta virologica completa e 1 ha avuto una risposta virologica parziale e una risposta biochimica borderline, 2 sono risultati non-responders.

### DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Il confronto tra le risposte al questionario e gli outcome clinici ha evidenziato una possibile associazione tra un'adeguata compliance e l'efficacia del trattamento. In particolare, uno dei due fallimenti terapeutici si è verificato per una gestione scorretta della terapia da parte del paziente. In quest'ottica, è emersa la necessità di impostare il questionario prestabilito con i clinici come utile strumento e modello di ottimizzazione della terapia dei pazienti con infezione da HDV. È stato possibile effettuare anche una valutazione sulla buona tollerabilità della terapia fino alla settimana 36: i risultati sono sovrapponibili ai dati di letteratura finora pubblicati che riportano una bassa percentuale di effetti avversi [3].

### BIBLIOGRAFIA

[1] [https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/hepcludex-epar-medicine-overview\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/overview/hepcludex-epar-medicine-overview_en.pdf) 2024-10-02 [2] European Association for the Study of the Liver. EASL Clinical Practice Guidelines on hepatitis delta virus. *J Hepatol.* 2023 Aug;79(2):433-460. [3] Lampertico P, et al. Hepatitis D virus infection: Pathophysiology, epidemiology and treatment. Report from the first international delta cure meeting 2022. *JHEP Rep.* 2023 Jun 28;5(9):100818.

898 - Valutazione del risparmio relativo allo shift da originator ad equivalente dell'abiraterone: dati di un'Azienda Ospedaliera della Regione Sardegna.

*Brau I.(1), Murgia R.(1), Mereu G.(2), Ferrari A.(3), Camboni M.(3), Marini P.(3), Sanna G.(3) - 1) Scuola di specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università di Cagliari, 2) Scuola di specializzazione in Farmacologia e tossicologia clinica, Università di Cagliari 3) SC Farmacia, ARNAS G. Brotzu*

## OBIETTIVO

L'obiettivo del presente lavoro è stato confrontare la spesa e il consumo in unità posologiche (UP) dei due farmaci, al fine di quantificare il risparmio dovuto all'utilizzo del farmaco equivalente.

## INTRODUZIONE

L'Abiraterone è tra i farmaci orali più utilizzati per il trattamento del carcinoma prostatico metastatico e svolge la sua azione inibendo selettivamente l'enzima 17 $\alpha$ - idrossilasi/C17,20-liasi, enzima necessario per la biosintesi degli ormoni androgeni in diversi tessuti, tra cui quelli prostatici neoplastici. [1]. Il farmaco originator ha perso i diritti brevettuali nel secondo semestre 2022, con conseguente immissione in commercio del farmaco equivalente. Nel settembre 2023 la Regione Sardegna ha aggiudicato il farmaco equivalente con procedura pubblica di acquisto.

## METODI

Dal sistema gestionale aziendale sono stati estrapolati: i prezzi unitari senza IVA del farmaco equivalente e dell'originator, il numero di pazienti e il consumo in UP. Il periodo di analisi è stato il primo quadrimestre 2023 confrontato con pari periodo del 2024. Dall'elaborazione di tali dati è stata effettuata una stima del risparmio pro-capite su base annua, calcolato considerando la posologia di 56 UP ogni 28 giorni per ciascun paziente.

## RISULTATI

Nel primo quadrimestre 2023 erano presenti 20 pazienti in trattamento con il farmaco originator. Le UP erogate sono state 3360, per una spesa complessiva di € 104.294,40. Nel primo quadrimestre 2024 i 21 pazienti erano in trattamento con il farmaco equivalente. Le UP erogate sono state 3808, per una spesa totale di € 5.461,97.

## DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Ipotizzando che i pazienti ritirino 56 UP ogni 28 giorni, ovvero 13 confezioni/anno, la spesa annua pro-capite con l'acquisto del farmaco equivalente ammonterebbe a € 1.044,20 rispetto a € 22.597,12 per il farmaco originator, con un risparmio del 95,38%. Lo shift al farmaco equivalente garantisce una significativa riduzione della spesa farmaceutica per le Aziende Ospedaliere locali, mantenendo garanzie di efficacia, sicurezza e qualità. Il risparmio generato dall'immissione in commercio di farmaci equivalenti consente di liberare risorse economiche al fine di agevolare l'accesso a nuove cure, permettendo a un maggior numero di pazienti di beneficiarne.

## BIBLIOGRAFIA

<https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci/farmaco?farmaco=041427>

897 - Fattibilità locale di uno studio clinico: attività della Farmacia Ospedaliera per la gestione del prodotto sperimentale.

*Miraglia G. (1), Pace F. (1), Bettio M. (1), Iadicicco G. (1), Venturini F. (1) - 1 Azienda Ospedaliera Università di Padova*

## OBIETTIVO

Descrivere il processo di individuazione delle attività della Farmacia Ospedaliera per la gestione del prodotto sperimentale durante la valutazione della fattibilità locale degli studi for profit.

## INTRODUZIONE

La Farmacia Ospedaliera ha un ruolo chiave nella gestione dei prodotti sperimentali, contribuendo al successo delle sperimentazioni cliniche. La normativa vigente (D.Lgs. 502/1992, D.M. 21/12/2007) stabilisce che le attività di ricezione, registrazione, conservazione, consegna dei prodotti sperimentali siano di competenza della Farmacia. Tuttavia, la crescente complessità degli studi clinici ha reso necessari servizi aggiuntivi che richiedono maggiori risorse e organizzazione più strutturata. In questo contesto, la collaborazione tra le Unità di ricerca clinica e Farmacia risulta essenziale.

## METODI

Il processo di valutazione della gestione del prodotto sperimentale inizia con un'attenta lettura del protocollo e del pharmacy manual, documenti imprescindibili per lo studio della fattibilità locale, seguita da un confronto con sponsor e Principal Investigator per identificare con precisione tutte le attività richieste. Il farmacista, quindi, sviluppa i protocolli operativi necessari per il corretto svolgimento dello studio e sulla base delle attività aggiuntive (ad esempio monitoraggio, gestione del cieco, allestimento, etichettatura ecc.) calcola gli importi in base al tariffario aziendale deliberato ad aprile 2024. Sulla base di questi importi viene negoziato il budget con lo sponsor.

## RISULTATI

Da aprile a settembre, l'Azienda Ospedale Università Padova ha approvato 52 studi interventistici for profit, nei quali la Farmacia Ospedaliera è stata coinvolta nella gestione del prodotto sperimentale. In 14 di questi studi sono state richieste attività aggiuntive, prevalentemente legate alla conservazione in frigorifero, come nel caso dei farmaci biologici, e all'allestimento dei farmaci sperimentali nei casi dove era necessario garantire condizioni asettiche e/o un dosaggio personalizzato. L'introduzione di tariffe aggiuntive ha garantito la sostenibilità economica e migliorato l'efficienza operativa, facilitando una rapida identificazione delle attività.

## DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

La collaborazione tra le Unità di Ricerca Clinica e la Farmacia Ospedaliera è stata fondamentale per la gestione efficace dei prodotti sperimentali negli studi clinici. La chiara definizione delle attività necessarie e l'implementazione di tariffe per le attività aggiuntive hanno dimostrato di essere fondamentali per garantire la sostenibilità economica delle sperimentazioni cliniche. Inoltre, questa stretta collaborazione tra i vari attori in gioco ha facilitato una gestione più efficiente e rapida delle attività, migliorando la qualità complessiva del lavoro. È cruciale continuare a sviluppare queste pratiche collaborative per affrontare le sfide future nella ricerca clinica e garantire standard elevati di qualità e sicurezza.

## BIBLIOGRAFIA

- Deliberazione n. 674 del 9/4/2024 Azienda Ospedale Università Padova - D.M. 17 dicembre 2004 recante "Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria"; - Art. 7 Decreto 21 dicembre 2007 recante "Modalità di inoltro della richiesta di autorizzazione.

## 895 - ALLESTIMENTO DI PREPARATI A BASE DI CANNABIS SATIVA PER PAZIENTI IN CURE PALLATIVE PEDIATRICHE

*Iurilli V. (1), Gamba S. (1), Intra C. (1), Panetta E. (1), Giaconia M. (1), Repetto G. (1), Frondana L. (1), Manfredini L. (1), Barabino P. (1)*

### OBIETTIVO

selezionare la forma farmaceutica migliore per implementare l'allestimento e l'utilizzo di cannabinoidi nella terapia di pazienti con patologie per cui non esistono terapie che portano a guarigione.

### INTRODUZIONE

A febbraio 2017 è iniziata la produzione presso la U.O.C. Farmacia di preparati galenici a base di Cannabis Sativa. Fino a ottobre 2018 sono state allestite cartine monodose destinate alla somministrazione dopo la preparazione dal parte del caregiver di un decotto. Da novembre 2018 si è passati all'allestimento di estratto in olio ed è stato introdotto un Cannabis Day mensile. La tipologia di Cannabis selezionata per trattare i pazienti in cura presso il nostro centro, è Cannabis infiorescenze con contenuto simile in THC e CBD [2].

### METODI

La prescrizione dei preparati magistrali a base di Cannabis avviene tramite compilazione di ricetta medica non ripetibile (RNR) da rinnovarsi volta per volta, in particolare è stato redatto un modulo interno in conformità alla normativa nazionale vigente in materia [1]. In base alle richieste pervenute il farmacista calcola la quantità da preparare e provvede insieme ai tecnici del laboratorio di galenica all'allestimento. In accordo al DM 9/11/2015 ogni lotto di estratto in olio allestito deve essere titolato per ottenere l'esatta concentrazione di THC (Tetraidrocannabinolo) e CBD (Cannabidiolo) presente nel preparato, per cui viene inviato un campione al laboratorio di riferimento [3].

### RISULTATI

Dall'inizio del progetto ad oggi sono state allestite 2368 cartine monodose e 23 litri di olio per 31 pazienti pediatrici o adulti con patologia insorta in età pediatrica affetti da encefalopatie epilettiche farmaco resistenti e/o patologie neurologiche e neuromuscolari con spasticità/distonia e dolore muscolare derivato, o in cure palliative con dolore cronico refrattario alle terapie farmacologiche in commercio normalmente utilizzate per tali forme[2].

### DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

I risultati della titolazione devono essere condivisi con il medico prescrittore per la valutazione della posologia e la compilazione delle richieste con il dosaggio adeguato. Da una condivisione dei casi con medici di riferimento, è emerso che la terapia sembra essere ben tollerata e con rari effetti collaterali; l'estratto in olio risulta essere una formulazione di gestione più semplice per il caregiver e il dosaggio è più accurato grazie alla titolazione effettuata su ogni lotto. In alcuni pazienti si è osservata una riduzione delle crisi epilettiche e una migliore gestione del dolore.

### BIBLIOGRAFIA

DM 9/11/2015 [1]; DGR 271 del 2016 [2]; Delibera Alisa 68/2020 [3]

894 - Efficacia dei bDMARDs e tsDMARDs nell'Artrite Reumatoide e Psoriasica: studio retrospettivo osservazionale condotto presso un'AULSS del Veneto

*Troiano G (1), Dorigo A (1), Rizzi M (2) - 1) UOC Farmacia Ospedaliera, AULSS 4 Veneto Orientale, San Donà di Piave, Venezia, Italia, 2) UOC Medicina P.O. San Donà di Piave, AULSS 4 Veneto Orientale, San Donà di Piave, Venezia, Italia*

## OBIETTIVO

Lo scopo del lavoro è stato di valutare, nella reale pratica clinica, l'efficacia dei bDMARDs e tsDMARDs nel trattamento dell'Artrite Reumatoide (AR) e Artrite Psoriasica (AP).

## INTRODUZIONE

L'AR e l'AP prevedono molte opzioni terapeutiche, tra cui i bDMARDs e tsDMARDs. In regione Veneto, la prescrizione di tali farmaci è soggetta a compilazione di un piano terapeutico (PT) all'interno della Piattaforma Servizi Farmaceutici (PSF), nel quale vengono registrati una serie di indici di attività di malattia e risposta alla terapia. L'indicatore storicamente più utilizzato è il Disease Activity Score28 (DAS28), un indice composito che combina varie misure di outcome valutate dal medico e riferite dal paziente [1].

## METODI

Il lavoro ha incluso i pazienti adulti affetti da AR o AP, in cura presso la nostra Medicina, con un PT attivo all'interno della PSF e che hanno ricevuto almeno un trattamento con bDMARD o tsDMARD da gennaio 2020 a dicembre 2022. L'analisi è stata effettuata distintamente per i gruppi di pazienti affetti da AR e AP. È stata valutata la variazione a 6 mesi, rispetto alla prima rilevazione nell'intervallo di tempo dello studio, del valore di DAS28 e determinando il numero di pazienti che hanno ottenuto uno stato di "remissione clinica" (DAS28<2,6) e di "bassa attività di malattia" (DAS28≥2,6 e ≤3,2). I dati raccolti sono stati analizzati attraverso gli strumenti della statistica descrittiva.

## RISULTATI

Nel periodo analizzato, i pazienti affetti da AR in trattamento con bDMARD o tsDMARD sono stati 157, quelli con AP 133. Il 75% dei soggetti con AR ha ricevuto un follow up a 6 mesi dalla prima rilevazione nell'intervallo di tempo dello studio e per essi è stata registrata una riduzione del valore di DAS28 medio di 0,7. Il 36% ha ottenuto un DAS28<2,6, rispetto al 24% iniziale. Invece, quelli con DAS28≥2,6 e ≤3,2 sono stati il 27% contro il 7% di partenza. Anche nell'AP il 75% dei pazienti ha ricevuto un follow up a 6 mesi ed è stata rilevata una riduzione del DAS28 medio di 0,6. Il 37% ha ottenuto un valore di DAS28<2,6, rispetto al 24% iniziale, mentre per il 25% si è registrato un DAS28≥2,6 e ≤3,2, contro il 12% alla prima rilevazione.

## DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Complessivamente, si può affermare che i farmaci oggetto dello studio risultino efficaci sia nel trattamento dell'AR che dell'AP. Questo è confermato dal fatto che, in entrambe le popolazioni, si è osservata una riduzione degli indici di malattia a 6 mesi dalla prima rilevazione all'interno dell'intervallo di tempo individuato dallo studio. Sempre per entrambi i gruppi, si è osservato anche un aumento del numero di pazienti che hanno raggiunto un indice di malattia significativo di "remissione clinica" o "bassa attività di malattia". Sicuramente, in futuro si potranno allargare le tempistiche dell'analisi, in maniera tale da verificare se queste condizioni si mantengano nel tempo o se subiscono delle variazioni.

## BIBLIOGRAFIA

1) van Riel PL. The development of the disease activity score (DAS) and the disease activity score using 28 joint counts (DAS28). Clin Exp Rheumatol. 2014;32(5 Suppl 85).

## 893 - CENTRALIZZAZIONE DELL'ALLESTIMENTO DEL'AMFOTERICINA B PRESSO LA FARMACIA DI UN OSPEDALE PEDIATRICO

*Gamba S. (1), Iurilli V.(1), Francesia Berta M. (1), Grillo Breschi D. (1), Cervetto E. (1), Missi A. (1), Castignone M. (1), Franchina M.P (1), Castagnola E. (1), Barabino P. (1)*

### OBIETTIVO

Centralizzazione delle preparazioni per monitorare l'appropriatezza prescrittiva e per ottimizzare le risorse considerando l'alto costo e il parziale utilizzo delle fiale per i piccoli pazienti.

### INTRODUZIONE

L'Amfotericina B Liposomiale è un farmaco antifungino sistemico indicato per il trattamento empirico di presunte infezioni fungine in pazienti con neutropenia febbrile e il trattamento di micosi severe sistemiche e/o profonde[1]. Presso il nostro Istituto sono attualmente applicati i seguenti schemi terapeutici: PROFILASSI PRIMARIA: 5 mg/Kg 1/sett; TERAPIA: 3 mg/Kg die; TERAPIA LEISHMANIOSI: 3 mg/Kg die per 5 gg e al giorno 10. La centralizzazione nasce per garantire l'accuratezza dei dosaggi e l'azzeramento dei costi dovuti agli scarti di fiale parzialmente utilizzate.

### METODI

Le terapie vengono allestite presso la Clean Room dell'UOC Farmacia in una cappa a flusso laminare verticale tutti i giorni dal lunedì al venerdì dal personale infermieristico della UOC Farmacia. Il medico prescrittore inserisce nel programma informatico dedicato entro il venerdì tutte le somministrazioni della settimana successiva. Il farmacista sulla base delle richieste prepara il prospetto delle terapie con la dose totale e la quantità necessaria di fiale da ricostituire. Il farmaco ricostituito con acqua per preparazioni iniettabili con tecnica asettica è stabile 7 gg a T 2-8°C; inoltre il farmaco diluito in Soluzione Glucosata al 5% in flacone in poliolefine, è stabile 24h a T2-8°C[1].

### RISULTATI

Dall'inizio della centralizzazione ad oggi sono state allestite n. 1754 terapie principalmente per i reparti di Ematologia e Trapianto di Midollo Osseo e i relativi DH, Terapia Intensiva, Assistenza Domiciliare e Malattie Infettive. Sono stati trattati 1 paziente con mucormicosi, 8 pazienti con Leishmaniosi, 5 pazienti con infezione sistemica e 97 pazienti in profilassi. Sono state utilizzate n. 4014 fiale pari a circa 586.000 euro, senza centralizzazione si sarebbero utilizzate circa 4536 pari a circa 662.200. Il risparmio ottenuto è pari ad euro 76.200.

### DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

La centralizzazione consente di avere un risparmio dal punto di vista economico, evitando gli sprechi dovuti ai piccoli dosaggi e permette un controllo accurato dell'appropriatezza prescrittiva tramite la validazione delle prescrizioni da parte del farmacista. Inoltre si riduce il carico di lavoro del personale infermieristico impiegato in questa attività nei reparti con conseguente aumento del tempo da dedicare all'attività assistenziale. Sulla base delle caratteristiche dei pazienti afferenti al nostro centro, è stata definita una concentrazione standard della preparazione pari a 1mg/ml, per ridurre il rischio di errore e solo in un caso è stato necessario variare il volume di diluizione in seguito ad una reazione infusionale.

### BIBLIOGRAFIA

RCP Ambisome [1]

## 892 - LA TRACCIABILITA' DEI DM IN SALA OPERATORIA: PROGETTO PILOTA NELL'U.O. DI CHIRURGIA TORACICA

*Enrica Corsi, Mariarita Pirrera, Fabio Pieraccini. (1)Direzione Assistenza farmaceutica AUSL Romagna, Ospedale Morgagni Pierantoni Forlì*

### OBIETTIVO

Obiettivo del progetto è l'implementazione di un sistema di tracciabilità che permetta di tracciare su singolo paziente e per singola procedura chirurgica i dispositivi medici utilizzati.

### INTRODUZIONE

I dispositivi medici rappresentano oggi una delle maggiori risorse in ambito sanitario ed ospedaliero, con un impatto tecnologico ed economico molto rilevante. Un sistema per la rintracciabilità è un sistema di controllo duraturo nel tempo che, attraverso una serie di dati, come quelli riportati sul confezionamento di un prodotto, consente di identificare e rintracciare il prodotto in ogni momento. Un sistema di tracciabilità dei DM in sala operatoria consente il governo clinico a beneficio sia della sicurezza di pazienti e operatori, sia della sostenibilità economica.

### METODI

E' stato creato un gruppo di lavoro multidisciplinare tra farmacisti, chirurghi, infermieri di sala operatoria, Direzione Infermieristica e softwaristi. Nella prima fase del progetto è stata implementata l'integrazione degli archivi di gestione dei DM con la banca dati ministeriale NSIS per ottenere una codifica standard e conforme alle nuove normative ed è stato dotato il reparto di lettori bar code e Qr-code in grado di estrapolare i dati identificativi del DM presenti sulle etichette dei confezionamenti primari e secondari (REF,lotto,scadenza). Nella seconda fase del progetto sono stati identificati otto kit procedurali associati a otto interventi di chirurgia toracica.

### RISULTATI

Nel periodo di analisi che va dal 1 gennaio al 30 settembre 2024, sono stati rilevati 102 interventi totali dei quali si è classificata tipologia: 55 lobectomia polmonare, 21 pneumonectomia totale, 6 esofagectomia, 8 altra asportazione di tessuti o lesioni polmonari, 5 timectomie, 7 toracoscopie trans pleuriche. Di questi interventi è stato analizzato il costo medio a procedura, il costo per tipologia di DM, la distribuzione della spesa per procedura. L'intervento maggiormente rappresentato è la lobectomia polmonare con un costo medio della procedura di € 1427.

### DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

I punti di forza di un sistema di tracciabilità dei DM in sala operatoria sono il controllo dei consumi e dei limiti di budget, la tempestività nella disponibilità dei DM, un migliore governo clinico, la valutazione dell'appropriatezza, una migliore gestione del rischio clinico con alerts di sicurezza e richiami dei prodotti e la standardizzazione delle procedure chirurgiche attraverso l'impiego di kit procedurali. Tali dati, inoltre, consentono una maggiore aderenza alle linee di indirizzo aziendali e possono dare informazioni utili per una previsione più puntuale dei budget per UO e definire strategie nella definizione di capitolati di gara, nell'ottica di una migliore ottimizzazione delle risorse e appropriatezza d'uso .

### BIBLIOGRAFIA

-

891 - La medicina di genere nella ricerca clinica: indagine retrospettiva in un'Azienda Ospedaliera

*Pace F. (1), Miraglia G. (1), Bettio M. (1), Iadicicco G. (1), Venturini F. (1) - 1 Azienda Ospedale-Università Padova*

## OBIETTIVO

Descrivere come le indicazioni del Piano per l'applicazione [...] della Medicina di Genere siano state determinanti nella sensibilità dei ricercatori nella progettazione dei loro protocolli di studio

## INTRODUZIONE

Dal 2018 l'Italia si è allineata alle politiche internazionali a supporto della medicina di genere non solo a livello scientifico ma anche come inquadramento etico-legale. Con la Legge n. 3 del 2018, l'Italia diventa il primo Paese in Europa a promuovere lo sviluppo di specificità e parità di genere anche nella salute. Nell'aprile 2023 viene approvato ed adottato il "Piano Formativo Nazionale per la Medicina di genere", volto a garantire la conoscenza e l'applicazione dell'orientamento alle differenze di genere nella ricerca, nella prevenzione, nella diagnosi e nella cura.

## METODI

È stata condotta un'indagine descrittiva retrospettiva analizzando i protocolli di ricerca sottomessi al Comitato Etico Territoriale di competenza di un'azienda ospedaliera, nel triennio 2021-2023. Per la raccolta dei dati, è stato predisposto un dataset per approfondire i seguenti aspetti: la metodologia di ricerca, sviluppata anche nell'analisi delle variabili sesso e genere; l'elaborazione dei risultati, se aggiustati per sesso e genere; la bibliografia riportante references relativi all'approccio genere specifici. I dati raccolti sono stati elaborati per un'analisi quantitativa dell'approccio di genere nella ricerca.

## RISULTATI

Il 14,9% dei protocolli di studio includeva la variabile genere. Tuttavia tale variabile è stata trattata nel 12% dei casi come sinonimo di sesso. Il 2% dei Responsabili Scientifici dei Protocolli analizzati aveva predisposto una scheda raccolta dati prevedendo la compilazione del campo genere, integrando quindi la prospettiva di genere sin dalla progettazione. Inoltre il 30% dei protocolli esaminati prevedeva un'elaborazione dei dati raccolti, aggiustati per la variabile genere. Infine, il 9% degli studi includeva tra le references, riferimenti alla medicina genere specifica.

## DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Dall'analisi è emerso che ancora oggi l'ottica di genere non è prevista nelle ipotesi per progettare studi clinici. In realtà approfondire gli aspetti di genere è un dovere etico, oltre che scientifico e sociale. Questa indagine ha evidenziato una carenza di approfondimento alle differenze di genere e che il Piano di applicazione nazionale non è ancora patrimonio culturale della ricerca. Infatti il Piano richiama le Università, gli Istituti di Ricerca, le società scientifiche e i Comitati Etici a esercitare le proprie prerogative per quanto riguarda la formazione, la ricerca, l'elaborazione di linee guida e la reingegnerizzazione dei modelli organizzativi per trasferire e implementare i risultati della ricerca nella pratica clinica.

## BIBLIOGRAFIA

Ministero della Salute, Piano per l'applicazione e la diffusione della Medicina di Genere (in attuazione dell'articolo 3, comma 1, Legge 3/2018) Ministero della Salute di concerto con il Ministro dell'Università e della Ricerca, Piano formativo nazionale per la medicina di genere, 2023

889 - Il Farmacista Counselor nella gestione delle terapie onco-ematologiche orali: valutazione dell'impatto di un nuovo percorso di erogazione dei farmaci

*Rubino M.(1),Pasquini F.(1),Baldi V.(1),Battelli V.(2),Simonetta P.(2),Rondoni C.(3),Caruso F.(4),Rossi L.(2),Pieraccini F.(4-1)Farmacia Onc.Rimini,2)Farmacia Osp.Rimini,3)Farmacia Onc.Ravenna,4)Farmacia Osp.Cesena,5)Direzione Assistenza Farmaceutica AUSL Romagna*

## OBIETTIVO

Ottimizzare il percorso di consegna delle terapie onco-ematologiche orali, valorizzando il ruolo del farmacista quale figura di riferimento per una corretta gestione della terapia farmacologica.

## INTRODUZIONE

Negli ultimi anni, l'uso delle terapie onco-ematologiche orali è notevolmente aumentato. Tuttavia, la complessità di queste terapie richiede una gestione attenta. Il farmacista, con la sua formazione specifica, svolge un ruolo cruciale in questo percorso terapeutico, dalla verifica delle prescrizioni fino al supporto diretto al paziente (1). Il suo intervento può ottimizzare gli esiti clinici, ridurre il rischio di errori e consentire un monitoraggio attento degli effetti collaterali e delle interazioni farmacologiche (4).

## METODI

Da febbraio 2024, abbiamo istituito un ambulatorio dedicato alla consegna delle terapie onco-ematologiche orali. Il farmacista valuta l'appropriatezza prescrittiva prima della preparazione, utilizzando un software dedicato che registra le prescrizioni e monitora la consegna dei farmaci. In fase di erogazione offre un servizio di counseling personalizzato al paziente, fornendo materiale informativo e un diario per la segnalazione delle reazioni avverse. Inoltre, valuta la compliance e riconcilia le terapie in atto, esaminando le potenziali interazioni e segnalando eventuali criticità al medico (2).

## RISULTATI

Nei primi otto mesi di attività (da febbraio a settembre 2024), sono state erogate terapie onco-ematologiche orali a 4.320 pazienti (in media 540 al mese). L'attivazione di un percorso dedicato ha ridotto i tempi di attesa per l'erogazione dei farmaci rispetto agli otto mesi precedenti (tempo massimo da 63 a 38 minuti e tempo medio da 13 a 7 minuti). Dall'analisi dei dati degli Incident Reporting, abbiamo riscontrato una diminuzione delle segnalazioni di errori rispetto al percorso precedente. Tutti i pazienti hanno ricevuto un diario di terapia a ogni erogazione, utile per segnalare eventuali reazioni avverse, assicurando così un monitoraggio attento e una maggiore sicurezza nella gestione delle terapie (3).

## DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

L'attivazione di un nuovo percorso di presa in carico del paziente oncoematologico ha migliorato l'efficienza del servizio e contribuito ad aumentare la sicurezza delle cure. Il farmacista si è confermato una figura di riferimento per il paziente, contribuendo ad aumentare la consapevolezza e la gestione della propria terapia farmacologica, favorendo inoltre, attività di medication review.

## BIBLIOGRAFIA

- 1.Gatti, L., et al. "Role of Pharmacists in Oncology." *Pharmaceutical Care Journal*, 2021.
- 2.Pivetta, E., et al. "Adherence to Oral Cancer Therapies." *Journal of Oncology Pharmacy Practice*, 2020.
- 3.Riva, S., et al. "The Impact of Pharmacist Counseling on Patient Outcomes." *Supportive Care in Cancer*, 2019.
- 4.European Medicines Agency. "Guideline on the Role of the Pharmacist," 2022.

888 - Avvio di un percorso di stewardship antimicrobica nelle Residenze Sanitarie per Anziani

*Lemmi G (1), De Col A (2), Ausilio S (3), Berti G (1) - 1) UOSD distribuzione diretta e assistenza farmaceutica osp.-territorio, 2) UOSD Controlli delle Attività dei soggetti Privati Socio Sanitari e Conv., Azienda Ulss 2 Marca Trevigiana, Treviso, 3) Istituto Bon Bozzolla IPAB, Farra di Soligo (TV)*

## OBIETTIVO

Valutare l'impatto dell'approccio multidisciplinare sulla prescrizione degli antibiotici in una RSA, monitorando i consumi e le prescrizioni prima e dopo specifica attività di auditing e reporting.

## INTRODUZIONE

Poiché le persone anziane ricoverate nelle Residenze per Anziani (RSA) hanno un rischio maggiore di contrarre infezioni correlate all'assistenza (ICA) e di manifestare un decorso della malattia più grave rispetto ad altre fasce di età a causa della presenza di età avanzata, multimorbilità, compromissioni funzionali, frequente malnutrizione e polifarmacoterapia, un gruppo multidisciplinare costituito da infettivologo, microbiologo, farmacista e infermiere ha avviato un percorso di stewardship antimicrobica per diffondere buone pratiche al fine di migliorare l'appropriatezza prescrittiva.

## METODI

Raccolti i dati aziendali di consumo (in DDD per ATC e per classi AWaRe, oltre al valore economico) e di presenza (in giornate) e grazie alla disponibilità delle terapie estratte dalle cartelle cliniche della RSA, per la gestione dell'audit è stata predisposta una specifica reportistica corredata da indicatori quantitativi: DDD/100 gg di presenza (con dettaglio per ATC), e indicatori qualitativi: % antibiotici Access; il tutto è stato confrontato con i valori storici e i valori medi aziendali. Sono stati valutati anche il numero di terapie, la durata e il tipo di trattamento. Tutti gli indicatori sono stati rivalutati dopo 3 mesi e confrontati con l'analogo periodo dell'anno precedente.

## RISULTATI

Nel primo trimestre post audit l'indicatore Access è salito dal 37.7% al 58.1% (soglia > 60%, media RSA aziendale: 43.3%), mentre il consumo in DDD/100gg è sceso da 3.95 a 3.29 (-16.5%) con significativa riduzione di chinolonici (-82%), macrolidi (-100%) e piperacillina/tazobactam (-100%). A fronte di un numero di terapie avviate nel periodo costante (52 vs. 54), le terapie con farmaci Access sono cresciute dal 24% al 35% e in particolare è diminuita la durata media generale dei trattamenti da 8.04 a 6.98 gg (-13%); nel dettaglio, la durata delle terapie con antibiotici Access è scesa da 8.85 a 6.67 gg (-25%), mentre quella con antibiotici Watch è passata da 7.78 a 7.15 gg (-8%). La spesa del trimestre è diminuita da 957 € a 277 €.

## DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Il clima collaborativo e l'atteggiamento costruttivo riscontrato nel corso dell'audit multidisciplinare hanno trovato conforto in risultati che nel breve periodo sono molto incoraggianti e che hanno spinto l'Azienda a proseguire gli interventi anche su altre strutture. Non potendo incontrare de visu le 55 RSA del territorio, ad integrazione degli audit avviati con le strutture meno performanti, il percorso di stewardship antimicrobica si è già arricchito nel corso dell'anno di 2 incontri di formazione per tutto il personale sanitario delle RSA, sono stati messi a punto una reportistica mirata e un sistema di monitoraggio continuo, e sono stati programmati altri incontri specifici per i medici delle RSA.

## BIBLIOGRAFIA

-

## 887 - ANALISI DELLA VARIAZIONE DEL CONSUMO DELLE MISCELE ENTERALI NELLE AREE DI DEGENZA OSPEDALIERA NEL QUADRIENNIO 2020-2024

*Pagani A.A.M.(1), Mazzoleni L.(1), Dalmasson C.(1), Soliveri N.(1), Franzin M.(1) - 1) Asst Papa Giovanni XXIII*

### OBIETTIVO

L'obiettivo di questo lavoro è analizzare l'evoluzione delle esigenze e dei consumi della Asst Papa Giovanni XXIII in materia di miscele per la nutrizione enterale nelle principali Aree di degenza.

### INTRODUZIONE

La malnutrizione rappresenta un importante problema per i pazienti ricoverati e per le strutture sanitarie. L'obiettivo della Nutrizione Enterale è quello di contrastare lo stato di malnutrizione preservando il trofismo, il microbiota e l'immunità intestinale somministrando i nutrienti all'interno del sistema gastroenterico attraverso l'utilizzo di specifici dispositivi come sondini o gastrostomie. Per essere efficace la nutrizione enterale deve essere tempestiva, pertanto, oltre ad una diagnosi precoce, risulta importante avere a disposizione le principali miscele suggerite dalle linee guida

### METODI

E' stata condotta un'analisi retrospettiva del consumo delle miscele enterali della Asst Papa Giovanni XXIII. Tramite il Software Aziendale sono stati analizzati i consumi delle miscele enterali dal 2020 al 2024. Le diverse tipologie di miscele (N.19) sono state raggruppate per composizione dei nutrienti nelle tipologie: polimeriche normo-caloriche, polimeriche con fibre, polimeriche ipercaloriche, miscele per patologie specifiche e miscele semi-elementari. I reparti richiedenti sono stati raggruppati nelle Aree di degenza di Terapia Intensiva, di Area medica, di Area Chirurgica e Altre Aree. E' stata inoltre valutata l'evoluzione della spesa sostenuta nel quadriennio esaminato.

### RISULTATI

La Terapia intensiva è risultata essere l'area con il maggior consumo di miscele enterali (56%), seguita dall'Area Medica (33%) e Chirurgica (10%). L'area terapia Intensiva ha registrato un aumento dell'utilizzo delle miscele polimeriche ipercalorioche (+20% nel 2024), delle miscele semielementari (+231% nel 2024) e un decremento di utilizzo delle miscele normocaloriche (-90% nel 2024). Per l'Area Medica il consumo di miscele enterali è risultato pressoché costante. L' Area Chirurgica ha mostrato un incremento dei consumi delle miscele semielementari (+201% nel 2024) e un decremento dell'utilizzo delle miscele polimeriche normocaloriche (-63% nel 2024). L'aumento di spesa è risultato essere del 23% rispetto al secondo semestre 2020.

### DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Lo studio dell'evoluzione dei consumi nel quadriennio 2020-2024 ha dimostrato un significativo aumento dell'impiego delle miscele polimeriche ipercaloriche nell' Area Terapia Intensiva e un incremento del consumo delle miscele semielementari nell'area Chirurgica. Nell'Area Medica e nelle Altre Aree non si sono osservate variazioni significative nei consumi. La diminuzione dei consumi delle miscele polimeriche normocaloriche si è osservata in tutte le aree della Asst. L'analisi dell'andamento dei consumi e il monitoraggio della spesa, confermano la maggior attenzione della Asst in tema di malnutrizione ospedaliera, attività facilitata dal tempestivo aggiornamento del prontuario ospedaliero.

### BIBLIOGRAFIA

-

886 - Medicina di precisione: profilazione farmacogenetica e Therapeutic Drug Monitoring (TDM) come approccio integrato nel trattamento delle neoplasie.

*Crivellaro G (1), Zorzetto G (1), Curtarello M (2), Cazzador F (1), Maccari E (1), Boldrin E (2), Piano M.A (2), Capolongo F (3), Quintieri L. (4), Brunello A (1), Guarneri V (1, 5), Coppola M (1). 1) UOC Farmacia - Istituto Oncologico Veneto IRCCS Padova 2) UOC Immunologia e Diagnostica Molecolare*

## OBIETTIVO

L'obiettivo del progetto è studiare i fattori genetici individuali che influenzano la biodisponibilità e correlare le concentrazioni plasmatiche con efficacia e tossicità dei farmaci antitumorali.

## INTRODUZIONE

La medicina personalizzata integra le caratteristiche genetiche dei pazienti e quelle biologiche del tumore per ottimizzare l'impiego di farmaci a stretto indice terapeutico. Inefficacia e tossicità sono spesso causate dalla variabilità inter-individuale della concentrazione plasmatica mentre la gestione delle tossicità spesso implica riduzioni standardizzate della dose e possibile sotto-dosaggio. L'approccio integrato consente di adattare "a priori" la dose in base a polimorfismi nei geni coinvolti nel metabolismo, e di modificarla "a posteriori" sulla base dei livelli plasmatici del farmaco.

## METODI

Il progetto prevede l'arruolamento retrospettivo-prospettico di pazienti trattati con agenti antineoplastici, secondo pratica clinica. La profilazione farmacogenetica e farmacocinetica verranno effettuate su campioni ematici prelevati a determinati time-points, in occasione di visite schedate secondo pratica clinica. Il sequenziamento dell'esoma consentirà di indagare eventuali polimorfismi nei geni coinvolti nel metabolismo e nella tossicità dei farmaci, mentre il Monitoraggio Terapeutico dei Farmaci (TDM), effettuato mediante spettrometria di massa e/o cromatografia liquida ad alta prestazione, permetterà di determinare la concentrazione plasmatica.

## RISULTATI

Nella coorte prospettica della fase pilota sono state arruolate 10 pazienti affette da carcinoma mammario HR+/HER2-, 7 delle quali trattate con ribociclib, la cui maggiore tossicità è di tipo ematologico (neutropenia). L'analisi preliminare dei dati ha dimostrato che 4 su 7 (57%) pazienti hanno discontinuato il trattamento al giorno 15 del ciclo 1 per tossicità ematologica di grado 2-3, e 4 in un caso. L'analisi farmacogenetica conferma la presenza in 3 pazienti di polimorfismi a singolo nucleotide del gene ABCB1 (c.1236C>T; c.3435C>T e 2677G>T/A), che codifica per un trasportatore di membrana, e dell'aplotipo T-T(A), riportati in letteratura come predittivi di neutropenia. Sono ad oggi in fase di analisi i dati relativi alle cinetiche.

## DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

L'approccio analitico integrato di farmacogenetica e TDM, che verrà esteso a tutte le neoplasie, fornirà le basi per estrapolare fattori predittivi nella manifestazione di tossicità. L'identificazione di varianti geniche specifiche associate alla farmacocinetica potrebbe aiutare i medici a modulare il dosaggio dei farmaci antineoplastici a stretto indice terapeutico al fine di raggiungere livelli plasmatici ottimali, evitando il rischio di sviluppare reazioni avverse. Le evidenze fornite serviranno ad implementare un nuovo approccio terapeutico che consentirà di ridurre le tossicità, ottimizzare l'efficacia e migliorare la qualità di vita dei pazienti.

## BIBLIOGRAFIA

-

## 883 - RUOLO DEL FARMACISTA OSPEDALIERO NEL VERIFICARE E PROMUOVERE L'APPROPRIATEZZA DELLA PRESCRIZIONE DI ALBUMINA UMANA

*Morati S. (1), Martignoni I. (2), Grotto A. (2), Filosofo M. (3), Gambera M. (2) - 1) Facoltà di Farmacia, Università degli Studi di Padova, 2) Farmacia Ospedaliera, Ospedale P. Pederzoli, Peschiera del Garda, 3) Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Milano*

### OBIETTIVO

Promuovere il corretto utilizzo dell'albumina prescritta ai pazienti ricoverati in un ospedale veneto e verificare l'efficacia clinica della sua somministrazione a scopo terapeutico.

### INTRODUZIONE

L'impiego attuale di albumina è soggetto a fenomeni di iper-utilizzo. Essendo una risorsa limitata, dato che deriva dalla lavorazione industriale del sangue e del plasma umano raccolto dalle donazioni volontarie, è fondamentale che venga utilizzata nel modo più razionale possibile, al fine di consentire una sua disponibilità costante. La figura del farmacista è fondamentale per garantire l'appropriatezza della prescrizione, arginando l'uso non conforme alle indicazioni autorizzate da AIFA (NOTA AIFA n. 15 2006/2007).

### METODI

I materiali utilizzati sono stati: il modulo di richiesta motivata (già presente nella struttura ospedaliera), Excel, il software Dedalus. È stato coinvolto il laboratorio analisi per la raccolta dei valori ematici dei pazienti. Dopo un incontro preliminare con i medici l'intervento del farmacista è avvenuto nell'intervallo di tempo che va dal 1 Luglio 2022 al 1 Luglio 2023 ed ha riguardato l'analisi, il dialogo con il medico e la validazione di tutte le richieste di albumina che pervenivano in Farmacia. Per ogni paziente a cui veniva somministrata albumina il farmacista segnava su foglio excel i valori ematici del paziente prima e dopo la somministrazione.

### RISULTATI

Sono giunti in farmacia 373 richieste di cui 78 per "intervento chirurgia maggiore", 65 per "paracentesi grandi volumi", 43 per "enteropatie protidico-disperdenti", 79 per "altro". Estraeendo i consumi emerge che, a seguito dell'intervento del farmacista l'utilizzo di albumina è calato a 3928 flaconi erogati rispetto al medesimo periodo dell'anno precedente in cui erano stati erogati 14517 flaconi. In termini di spesa nell'anno 2021- 22 l'importo è stato pari 284.553,00 €, mentre per il 2022-23: 76.998,00 €. Andando a valutare l'andamento dei valori ematici post somministrazione si è visto che, quando il trattamento era appropriato, i pazienti hanno ottenuto degli esiti positivi con il rientro nei valori di albumina 2,5g/dL.

### DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Il lavoro ha comportato significativi cambiamenti prescrittivi riflessi sul consumo di albumina. Questo risultato non dipende esclusivamente dal modulo di richiesta motivato, che difatti era presente anche prima, ma soprattutto dal dialogo con il medico prescrittore. Il lavoro ha inoltre messo in luce come l'utilizzo dell'albumina ha un'efficacia clinica comprovata quando utilizzato all'interno della prescrivibilità così come definita da AIFA.

### BIBLIOGRAFIA

-

882 - Posizionamento di CIED con dispositivo TYRX: studio osservazionale retrospettivo sul tasso di infezioni post-impianto in un'ULSS della Regione Veneto

*Vighesso E (1), Panfilo B (2), Dall'Ara MC (1), Giron MC (2), Rampazzo R (1). 1) UOC Farmacia Ospedaliera, Azienda ULSS 5 Polesana, 2) Dipartimento di Scienze del Farmaco, Università degli Studi di Padova*

## OBIETTIVO

Descrivere a 12 mesi dall'evento indice: popolazione con impianto di CIED (dispositivi elettrici impiantabili cardiaci) e TYRX; tassi di infezioni e riospedalizzazioni correlate, nella pratica clinica

## INTRODUZIONE

Le infezioni sono una delle principali complicanze riconosciute dalle LG europee per l'impianto di CIED (PM,ICD,CRT) con incidenza complessiva variabile tra 0.7-4.6% in base alla complessità del dispositivo (PM 1.2%,ICD 1.9%,CRT 2.2-3.4%) e aumentato rischio di sviluppo in revisioni/sostituzioni (OR 1.4-2.7).[1] Tra le strategie tecnologiche per prevenire le infezioni correlate (che richiederebbero rimozione del CIED) l'involucro antibatterico TYRX rappresenta il 1° dispositivo riassorbibile commercializzato in Italia, indicato per posizionamento di CIED e riduzione del rischio infettivo.[2,3]

## METODI

L'indagine osservazionale Post Market Clinical Follow-up (PMCF) ha arruolato pazienti sottoposti a impianto di CIED+TYRX da gen2021 a dic2022, con raccolta dati retrospettiva a 1aa di follow up (FU) da: SDO, flussi farmaceutica e consumi DM, cartella clinica. La popolazione è confrontata con le caratteristiche di baseline dei pazienti del RCT WRAP-IT.[2] Obiettivo primario: n. complessivo di infezioni maggiori correlate che hanno determinato rimozione/revisione CIED, terapia antibiotica a lungo termine o decesso. Obiettivi secondari: n. complessivo di ri-ospedalizzazioni correlate. È previsto l'utilizzo di metodi statistici di tipo descrittivo per le variabili rilevate alla baseline e a 1aa.

## RISULTATI

Dopo approvazione del Comitato Etico e notifica al Ministero della Salute, si sono valutati 53 pazienti consecutivi con impianto CIED+TYRX, di cui 14 non inclusi nell'analisi per consenso informato negato (3.7%), perdita al FU (5.6%), decesso (17.1%). Le caratteristiche di baseline nel RETRO-TYRX (n=39) sono confrontabili con il WRAP-IT (n=3371) per sesso (maschile, 56.4%vs28.4%), età (71.8±11.1vs70±12.5), CIED (CRT-D, 41%vs49%).[2] Si è rilevata prevalenza di interventi di revisione (51.3%) e di pazienti a rischio infettivo intermedio-alto (PADIT score 6.4±2.4). Al FU si sono osservati: 1 infezione della tasca a 45gg con revisione CIED (2.6%vs0.5% WRAP-IT)[2], 6 ricoveri totali per cause CV (4 correlate alla patologia e 2 CIED-correlate).

## DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

L'indagine ha raccolto buona adesione dei pazienti e l'accesso quotidiano al reparto ha consolidato la figura del farmacista nel team multidisciplinare. A fronte di un apparente maggior tasso di infezioni, nel RETRO-TYRX si evidenzia l'arruolamento di una popolazione più critica per fattori di rischio, con maggior percentuale di precedenti infezioni da CIED (10.2%vs1.3% WRAP-IT) e minor tempo dal primo impianto (2±2.6aa vs 9±4.9 WRAP-IT).[2] L'infezione si è verificata in paziente ad alto rischio (PADIT score 7), nonostante procedura di primo impianto di PM. I risultati ottenuti su un ristretto campione auspicano l'avvio di uno studio caso-controllo multicentrico di ampie dimensioni per confermare l'efficacia di TYRX nella pratica clinica.

## BIBLIOGRAFIA

[1]Glikson M, et al. 2021 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy. Eur Heart J. 2021 Sep 14;42(35):3427-3520. [2]Mittal S, et al. The World- wide Randomized Antibiotic Envelope Infection Prevention (WRAP-IT) trial: Long-term follow-up. Heart Rhythm. 2020 Jul;17(7):1115-1122. [3]Rapid HTA Review n. 63 del 16.04.2019. Gruppo di lavoro Regionale permanente sui Dispositivi Medici, Regione Toscana

881 - Medication Review e Farmacovigilanza nel setting ospedaliero: un esempio di collaborazione farmacista clinico e medico specialista dell'UO Ematologia

*Nucci G (1), Sirna V(1), Benelli V(1), Maugeri A(1), La Pegna G(1), Cherubini C(1), Dizdari A (2), Rondoni C(1) - 1) Farmacista SSD Farmacia oncologica e Galenica clinica AUSL Romagna, 2) Medico U.O. Ematologia AUSL Romagna*

## OBIETTIVO

Dimostrare che un corretto impiego del processo di Medication Review ed una stretta collaborazione tra farmacista e medico permettono di individuare prescrizioni potenzialmente inappropriate (PPI).

## INTRODUZIONE

La politerapia è una delle principali cause di drug-drug interactions (DDI) con impatto sulla salute.[1] I pazienti onco-ematologici sono fragili, spesso sottoposti a regimi terapeutici complessi con rischio di sviluppare reazioni avverse e/o DDI. La collaborazione tra medico e farmacista clinico nell'individuare PPI ed apportare modifiche alla terapia o eventuale deprescribing, mostra come l'adozione di strategie preventive in quest'ottica minimizza i problemi collegati alla politerapia e riduce gli sprechi anche in termini di spesa sanitaria, come evidenziato dal caso clinico di seguito[2,3]

## METODI

Il paziente preso in carico è affetto da mieloma multiplo, presenta comorbidità, politrattato ed over 65. Il caso è stato analizzato come si seguito:

- 1.Segnalazione del medico di una grave reazione avversa al trattamento ematologico (carcinoma cutaneo infiltrante nel padiglione auricolare), con successiva compilazione della scheda AIFA di FV;
- 2.Inserimento del paziente nel progetto di Medication Review: pre-analisi della terapia farmacologica utilizzando il supporto informatico NAVFARMA (Infologic®);
- 3.Ricognizione farmacologica avvenuta con l'ematologo e, successivamente, con il paziente;
- 4.Confronto con lo specialista, riconciliazione e deprescribing;
- 5.Coinvolgimento del MMG.

## RISULTATI

La prima fase di ricognizione farmacologica (Giugno 2024) evidenzia che il paziente politrattato, assume in totale 17 farmaci, tra cui Tachipirina®, Palexia®, Codamol® prescritti per terapia del dolore. Si rilevano 9 interazioni farmacologiche maggiori, 4 associate al Codamol®. L'ematologo comunica di ignorare tale prescrizione. Ciò ha reso necessario un approfondimento direttamente con il paziente, che ha riferito essere una prescrizione del dermatologo. A Luglio 2024, una seconda ricognizione evidenziava anche Oramorph® e Matrifen®. In fase di riconciliazione l'ematologo deprescrive Matrifen®, Oramorph® e Codamol®. L'attuale terapia prevede un totale di 12 farmaci, una riduzione a 3 interazioni farmacologiche, poste all'attenzione del MMG

## DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Il caso clinico analizzato è un esempio di come il ruolo del farmacista facilitatore risulta chiave in quella che è l'ottimizzazione della terapia farmacologica, in particolare nei contesti che necessitano di un approccio multidisciplinare, nei quali il paziente è sottoposto alla presa in carico di più specialisti ed il processo di ricognizione-riconciliazione può risultare di difficile realizzazione. Il farmacista collabora a ridurre il quantitativo di farmaci, ottimizzando le terapie e migliorando il raggiungimento degli esiti clinici.

## BIBLIOGRAFIA

1.L'uso dei farmaci in Italia: Rapporto Osservatorio Nazionale sull'Impiego dei Medicinali (OsMed) dell'Agenzia Italiana del Farmaco 2021; 2. Bülow\_C, Clausen\_SS, Lundh\_A, Christensen\_M. Medication review in hospitalised patients to reduce morbidity and mortality. Cochrane Database of Systematic Reviews 2023; 3.Documento inter-societario sull'implementazione del servizio di Medication Review e Deprescribing nei vari setting assistenziali

## 880 - ANALISI DELLE SEGNALAZIONI DI DISPOSITIVO VIGILANZA IN UN'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DELLA SARDEGNA NEGLI ANNI 2017-2024

*Masala C. (1), Bertolino G. (2), Carboni L. (3), Carta P. (3), Cadeddu A. (2) - 1) Università degli Studi di Cagliari, 2) Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari, 3) Regione Sardegna*

### OBIETTIVO

L'obiettivo è analizzare le segnalazioni degli anni 2017-2024 in un'azienda Ospedaliera Universitaria, valutare quali sono i dispositivi più coinvolti e effettuare un confronto con i dati regionali.

### INTRODUZIONE

La vigilanza sui dispositivi medici (DM) e sui dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD) garantisce sicurezza e protezione nei confronti dei pazienti e degli operatori sanitari. La normativa di riferimento è costituita dal regolamento UE 2017/745 per i dispositivi medici e UE 2017/746 per i dispositivi medici diagnostici in vitro, recepite a livello nazionale con il D.Lgs 137/2022 e il D.Lgs138/2022. La dispositivo vigilanza è messa in atto grazie alla nuova Rete Nazionale per la dispositivo vigilanza, che permette la trasmissione di segnalazioni di incidenti e azioni di sicurezza.

### METODI

I dati della nostra AOU sono stati estrapolati mediante accesso alla piattaforma Dispovigilance NSIS (Nuovo Sistema Informativo Sanitario). Sono state prese in esame le segnalazioni verificatesi nella nostra AOU dal 01/01/2017 al 31/08/2024 e queste sono state successivamente raggruppate secondo la Classificazione Nazionale Dispositivi medici (CND). I dati regionali di riferimento sono stati estrapolati dal Rapporto del Ministero della Salute sulla vigilanza dei dispositivi medici, pubblicato nel 2023.

### RISULTATI

Nel 2017 si è registrata 1 segnalazione, nel 2018 7 segnalazioni, 3 nel 2019, 1 nel 2020, 0 nel 2021-2022-2023 e 3 nel 2024, per un totale di 15 segnalazioni. Le CND coinvolte dalle segnalazioni sono risultate: Z12 (40%), G02 (6,7%), A05 (20%), A03 (20%), A07 (6,7%) e C01 (6,7%). A livello regionale, secondo quanto riportato dal "Rapporto sulle attività di vigilanza sui dispositivi medici" del Ministero della Salute [1], anni 2021-2022, si assiste per la Regione Sardegna a un incremento della notifica di incidenti; si passa da 92 segnalazioni nel 2020, 93 nel 2021 per arrivare a 177 segnalazioni nel 2022.

### DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

L'analisi dei dati della nostra AOU ha mostrato un andamento variabile e numeri poco soddisfacenti rispetto ai dati regionali. Per questo abbiamo previsto una serie di eventi di formazione sulla dispositivo vigilanza per gli operatori sanitari. Inoltre è prevista l'implementazione di una procedura aziendale in modo da regolamentare il processo di segnalazione. A livello regionale si prevede un potenziamento della rete regionale di dispositivo vigilanza mediante l'implementazione dei Responsabili Locali della Vigilanza con i Secondi Responsabili Locali della Vigilanza e il potenziamento della formazione di tutti gli operatori sanitari, attraverso la programmazione di attività di sensibilizzazione riguardanti la dispositivo vigilanza.

### BIBLIOGRAFIA

1. NSIS – Ministero della Salute – Monitoraggio delle segnalazioni di incidenti – Situazione al 01 Marzo 2023 e dati ISTAT anni 2020, 2021 e 2022.

**879 - Analisi delle prescrizioni dei farmaci reumatologici "di seconda linea" in una AOU**

*Michielon A(1), Rosafio V(2), Gallucci G(2) - 1) Università di Siena, Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera 2) UOC Farmacia Ospedaliera, Azienda ospedaliero-universitaria Senese*

**OBIETTIVO**

Analizzare le prescrizioni di alcuni farmaci reumatologici in Azienda ospedaliero-universitaria Senese, per avviare un percorso di razionalizzazione della spesa mantenendo elevati standard di cura.

**INTRODUZIONE**

Le malattie reumatologiche interessano in prevalenza le articolazioni, ma possono presentare anche manifestazioni sistemiche, con un'ampia gamma di sintomi su vari organi e con esiti nel tempo invalidanti.

Negli ultimi anni, a fronte dell'impiego sempre più diffuso di diverse classi di farmaci biologici e non, si è registrata una progressiva e significativa crescita della spesa.

La Piattaforma Regionale Toscana dei Piani Terapeutici Web rappresenta uno strumento strategico di appropriatezza e governance in quanto permette il monitoraggio in tempo reale delle prescrizioni specialistiche.

**METODI**

Sono state analizzate le prescrizioni dei 13 clinici afferenti all'Unità Operativa di Reumatologia dell'Azienda ospedaliero-universitaria Senese (AOUS). I dati sono stati estratti dalla Piattaforma Piani Terapeutici Web (PTWEB) della Regione Toscana. È stato elaborato un foglio di lavoro privo di dati sensibili, con stratificazione per patologia e farmaco prescritto.

**RISULTATI**

Nei primi 6 mesi del 2024 risultano in trattamento 3298 pazienti: il 36.8% ha ricevuto una diagnosi di artropatia psoriasica, il 32.2% di artrite, il 26.5% di spondilite. Il rimanente 4.3% dei pazienti ha ricevuto altre diagnosi, tra cui 45 arteriti a cellule giganti.

Il 63.7% dei pazienti ha ricevuto prescrizioni di Anti-TNF- $\alpha$  (31.4% Adalimumab, 21.8% Etanercept, 10.5% altri), di cui ben l'86.6% relative a biosimilari; al 18% è stato prescritto un Anti-Interleuchine (6.3% Secukinumab, 6.2% Tocilizumab, 5.5% altri). Per quanto riguarda i JAK-Inibitori, le prescrizioni risultano essere soprattutto relative a Upadacitinib (7.6%) e Baricitinib (3.5%) [Totale 13.9%], mentre l'utilizzo di Abatacept (3.1%) e Apremilast (1.3%) è residuale.

**DISCUSSIONE E CONCLUSIONI**

I dati di prescrizione evidenziano rilevante ricorso agli anti TNF-  $\alpha$ , in particolare ai 3 principi attivi disponibili come biosimilari, a più basso costo. Quasi 1/3 dei pazienti risulta, invece, in trattamento con Anti-Interleuchine e JAK-Inibitori, farmaci di più recente immissione in commercio e, in genere, a più alto costo. Tale analisi rappresenta la base per effettuare la disamina delle precedenti linee terapeutiche effettuate dai pazienti attualmente in trattamento con farmaci non cost-saving, al fine di redigere una linea guida aziendale che standardizzi il percorso prescrittivo nell'ottica della governance farmaceutica, privilegiando, ove clinicamente consentito, il ricorso a trattamenti che siano al contempo e sostenibili.

**BIBLIOGRAFIA**

-

878 - Valutazione dell'efficacia di Inclisiran nel trattamento dell'ipercolesterolemia o dislipidemia mista: analisi dei registri di monitoraggio AIFA

*Silva L. (1), Galuppi C. (1), Babaglioni G. (1), Grumi C. (1), Paganotti D. (1), Testa T.E. (1) - 1) ASST Spedali Civili di Brescia, S.C. Farmacia Aziendale*

## OBIETTIVO

L'analisi si propone di valutare l'efficacia di inclisiran per il trattamento dell'ipercolesterolemia non familiare (noHF), familiare eterozigote primaria (HeHF) o della dislipidemia mista (MD).

## INTRODUZIONE

L'ipercolesterolemia rappresenta una delle principali sfide nella gestione delle malattie cardiovascolari, con un impatto significativo sulla salute pubblica e sul SSN. In questo contesto, Inclisiran, un oligonucleotide di sintesi complementare all'mRNA codificante per la proteina PCSK9, è potenzialmente in grado di mitigare la variabilità intra-individuale dei livelli di LDL-C nel tempo e, con la sua somministrazione semestrale, rappresenta la migliore opzione per garantire l'aderenza terapeutica del paziente e ridurre il rischio di eventi cardiovascolari nei pazienti a rischio.

## METODI

L'analisi è stata realizzata attraverso il controllo dei registri di monitoraggio AIFA dei pazienti in trattamento con Inclisiran nel periodo da gennaio 2023 a settembre 2024 e come indicatori di efficacia sono stati analizzati i valori di C-LDL e C-HDL prima dell'inizio della terapia e dopo 15 mesi (3 somministrazioni) inseriti dai prescrittori nelle rivalutazioni periodiche.

## RISULTATI

Dopo la valutazione di 168 registri di monitoraggio AIFA, sono stati selezionati 35 pazienti (74% maschi e 26% femmine) con follow up a 15 mesi dall'inizio della terapia. L'età media del campione è di 66 anni (45-81), 16 affetti da MD, 17 da noHF e 2 da HeHF. I dati sull'efficacia di Inclisiran sono promettenti, con significative riduzioni medie percentuali dei livelli di C-LDL del 24% a 3 mesi, 30% e 46% a 9 e 15 mesi, rispettivamente. La riduzione media di C-LDL registrata è di 42,7 mg/dl sia dopo la prima che la seconda dose e 64,8 mg/dl dopo la terza iniezione. Inoltre, interessante è l'andamento dei livelli di C-HDL che dopo 3 somministrazioni sono incrementati dal 7% al 19%. Nessun paziente ha presentato eventi cardiovascolari.

## DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

In conclusione, le variazioni percentuali hanno dimostrato una riduzione di C-LDL costante nel tempo, con picchi di efficacia raggiunti entro le prime 3 somministrazioni (-46% a 15 mesi) affiancato ad un aumento costante di C-HDL. La cadenza semestrale delle somministrazioni e l'aderenza terapeutica del 100% sono aspetti che aumentano la qualità della terapia con inclisiran e contribuiscono a migliorare la gestione clinica dell'ipercolesterolemia che appare spesso inadeguata nella pratica clinica, sia per scarsa aderenza da parte dei pazienti che di inerzia terapeutica dei medici.

## BIBLIOGRAFIA

-

877 - Analisi real-world di efficacia e sicurezza di Tebentafusp nei pazienti con melanoma uveale metastatico

*Salizzato V. (1), Di Sarra F. (2), Di Liso E. (1), Menichetti A. (1), Coppola M. (2), Guarneri V. (1,3), Pigozzo J. (1), Piccin L. (1) - 1) UOC Oncologia 2, Istituto Oncologico Veneto IOV IRCCS, Padova; 2) UOC Farmacia, Istituto Oncologico Veneto IOV IRCCS, Padova; 3) DiSCOG, Università di Padova.*

## OBIETTIVO

L'obiettivo dello studio è quello di valutare efficacia e sicurezza di Tebentafusp nei pazienti affetti da melanoma uveale metastatico in real-practice, al di fuori del contesto ideale dei trials.

## INTRODUZIONE

Il melanoma uveale metastatico (MUM) è una neoplasia rara caratterizzata da uno spiccato tropismo epatico; colpisce circa 200 individui/anno in Italia [1]. La sopravvivenza mediana è di 15-17 mesi a causa della scarsa risposta ai trattamenti sistemici [2] storicamente mutuati dal melanoma cutaneo. In considerazione dell'aumentata sopravvivenza raggiunta [3], l'anticorpo bifunzionale Tebentafusp è il primo farmaco approvato da EMA (2022) per il trattamento dei pazienti con MUM positivi all'antigene leucocitario HLA A\*02:01 (presente in circa 30% dei caucasici) [4].

## METODI

Raccolta dati monocentrica, retrospettiva, relativa a pazienti affetti da MUM, HLA A\*02:01+, trattati con Tebentafusp secondo pratica clinica tra maggio 2022 e settembre 2024. Alla data di cut-off ciascun paziente aveva ricevuto almeno 4 dosi di farmaco ed effettuato almeno una rivalutazione strumentale di malattia. L'attività del farmaco è stata valutata secondo criteri RECIST 1.1 mentre l'efficacia in base al tempo all'evento ed espressa come sopravvivenza libera da progressione (PFS) e globale (OS). Le reazioni avverse (ADR) sono state descritte secondo criteri CTCAE 5.0 o ASTCT in caso di sindrome da rilascio di citochine (CRS).

## RISULTATI

Presso il nostro centro hanno ricevuto Tebentafusp 17 pazienti. Le caratteristiche basali erano: maschi 47%, età mediana 66 anni, PS ECOG 0 47 %, metastasi epatiche nel 94.1% dei casi (associate a malattia extraepatica nel 68.8%), valori di LDH oltre i limiti di norma nel 88.2% dei pazienti. La risposta, la stabilità o la progressione al trattamento sono state rispettivamente del 17.7%, 29.4% e 52.9%. La mPFS è risultata di 3 mesi (IC 95% 1.84 - 4.15) mentre la mOS di 14 (IC 95% 7.98 - 20.01), con un follow-up mediano di 10 mesi (IC 95% 7.60-12.39). Ciascun paziente ha riportato ADR: 82.4% CRS, 70.6% tossicità cutanea ed epatica nel 21.3%. Nessuna ADR ha richiesto discontinuazione del trattamento.

## DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Nella nostra casistica, limitata ma consistente per la rarità della patologia e la circoscritta applicabilità del farmaco in funzione del meccanismo d'azione, abbiamo confermato in real-practice i dati di attività/efficacia ed il profilo di tossicità di Tebentafusp dimostrati dal trial clinico registrativo. Un follow-up più lungo ed un aumento della casistica sono necessari per produrre dati più solidi. Inoltre, nell'era della medicina di precisione ed al fine di razionalizzare la spesa farmaceutica, appaiono opportuni nuovi studi, volti all'identificazione di biomarcatori predittivi di risposta che permettano di ottimizzare la selezione dei pazienti ed i tempi di trattamento.

## BIBLIOGRAFIA

- 1) Linee Guida AIMO e SISO ETS, Diagnosi e trattamento del melanoma uveale, ed. 2024.
- 2) Rantala ES et al., *Am J Ophthalmol.* 2023 Feb;246:258-272.
- 3) Nathan P et al., *NEJM* 2021 Sep 23;385(13):1196-1206.
- 4) Olivier T et al., *JAMA Netw Open.* 2023 Oct 2;6(10):e2338612.

## 876 - OTTIMIZZAZIONE DELL'ALLESTIMENTO DI COLLIRI MAGISTRALI CON AMFOTERICINA B IN UN OSPEDALE TOSCANO

*Rossi L.(1), Agostino E.(2), Arria C.(1) , De Luca A.(2), Orsi C.(2), Tosoni F.(2), Cecchi M.(2) 1) Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Firenze 2) U.O.C. Farmaceutica Ospedaliera e Politiche del Farmaco Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi*

### OBIETTIVO

Lo scopo del lavoro è valutare il contributo del laboratorio di galenica clinica nel migliorare il trattamento personalizzato dei pazienti con cheratite fungina.

### INTRODUZIONE

Le cheratiti sono infiammazioni della cornea classificate in forme infettive e non infettive. Le cheratiti fungine, meno comuni, colpiscono pazienti immunocompromessi o a seguito di traumi con materiali vegetali, uso improprio di lenti a contatto o colliri steroidei. Gli antimicotici per uso topico sono spesso i farmaci di elezione per il trattamento. Il Laboratorio di Galenica Clinica, in collaborazione con il reparto di Oculistica, ha proposto una nuova formulazione di collirio amfotericina B allo 0,25% con stabilità di 7 giorni, per ottimizzare la gestione terapeutica dei pazienti.

### METODI

La raccolta dei dati è stata effettuata attraverso una revisione della letteratura scientifica, identificando le procedure ottimali per l'allestimento di colliri a base di amfotericina B con maggiore stabilità.

### RISULTATI

Il laboratorio di galenica clinica verifica l'appropriatezza delle prescrizioni e successivamente allestisce la preparazione in con tecnica asettica, avendo cura di allestire anche un campione per il saggio di sterilità. La terapia per la cheratite fungina richiede somministrazioni prolungate, e la stabilità del collirio di amfotericina B allo 0,1% precedentemente allestita era limitata a 48 ore. Dopo un'analisi della letteratura, è stata individuata una nuova formulazione con amfotericina B 0,25% e stabilità estesa a 7 giorni, che ha favorito la continuità terapeutica, ottimizzando la gestione del personale e riducendo il consumo di materie prime.

### DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

I risultati ottenuti evidenziano l'importanza della collaborazione multidisciplinare tra il Laboratorio di Galenica Clinica e il reparto di Oculistica nel rispondere in modo tempestivo alle esigenze dei pazienti. La nuova formulazione di amfotericina B, con una stabilità estesa a 7 giorni, non solo migliora la continuità terapeutica, ma consente anche una gestione più efficiente delle risorse umane e delle materie prime. L'allestimento di preparazioni galeniche si rivela fondamentale al fine di garantire il miglior trattamento disponibile per i pazienti affetti da cheratite fungina, soprattutto in caso di bisogni clinici non soddisfatti da specialità medicinali in commercio.

### BIBLIOGRAFIA

-

## 875 - USO COMPASSIONEVOL E USO TERAPEUTICO NOMINALE: ACCESSO ALLE CURE INNOVATIVE E IMPATTO ECONOMICO SUL SSN

*Stella F. (1), De Luca A. (2), Ghiori A. (2), Tosoni F. (2), Agostino E. (2), Orsi C. (2), Cecchi M. (2) - 1) SSFO Firenze, 2) Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi*

### OBIETTIVO

In linea con il tema principale del XII Congresso Nazionale SIFACT, abbiamo valutato, in un'Azienda Ospedaliero-Universitaria Toscana, il risparmio economico per il SSN generato dai due programmi.

### INTRODUZIONE

L'uso compassionevole consente a più pazienti affetti da malattie gravi di accedere a farmaci non ancora approvati, sulla base di un protocollo clinico definito e identico per tutti. L'uso nominale permette ad un singolo paziente di ricevere un farmaco specifico. In entrambi i casi, la richiesta è presentata dal medico, con valutazione del Comitato etico locale e conferma della disponibilità del medicinale da parte dell'azienda farmaceutica [1]. Queste modalità di accesso possono inoltre rappresentare degli strumenti per ottenere potenziali risparmi economici indiretti [2, 3].

### METODI

I dati sulle prescrizioni parenterali oncologiche e oncoematologiche, allestite dall'Unità Farmaci Antiblastici, sono stati estratti dal programma aziendale e analizzati per gli anni 2022 e 2023. I costi dei farmaci sono stati calcolati in base al dosaggio utilizzato. Per i farmaci autorizzati con indicazioni diverse e con un prezzo di rimborso nel SSN, è stato considerato il prezzo finale d'acquisto da gara regionale con IVA 10%. Per i farmaci non ancora rimborsabili o autorizzati è stato utilizzato lo Standard of Care. Si ipotizza che i pazienti inclusi nei due programmi avrebbero altrimenti ricevuto la stessa terapia come off-label, con costi sostenuti dall'AOU e quindi dal SSN.

### RISULTATI

Nel corso dei due anni sono stati risparmiati complessivamente 3.355.867 €, suddivisi in 1.554.681 € nel 2022 e 1.801.186 € nel 2023, con un incremento annuo del 15,86%. Nel 2022 sono stati trattati 105 pazienti, con un totale di 635 terapie, mentre nel 2023 i pazienti sono stati 101, con 677 terapie allestite. Nel 2022, il risparmio maggiore è stato ottenuto con Trastuzumab deruxtecan (633.218 €), seguito da Avelumab (248.864 €) e Durvalumab (224.760 €), che insieme hanno costituito il 71,2% del risparmio. Nel 2023, Durvalumab ha generato il risparmio più elevato (683.516 €), seguito da Pembrolizumab (432.144 €) e Trastuzumab deruxtecan (211.345 €), rappresentando il 73,7% del totale.

### DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

I due programmi offrono l'accesso a trattamenti innovativi e si rivelano strumenti indiretti efficaci per contenere i costi, poiché senza di essi le terapie ricadrebbero interamente sul sistema sanitario. Questa analisi ha dimostrato un risparmio superiore a 3 milioni di euro in due anni nel settore oncoematologico, con una media di oltre 16.000 euro per paziente, contribuendo così a contenere la spesa farmaceutica, che risulta in costante crescita [4]. Una continua ottimizzazione di questi programmi, supportata dal ruolo centrale del farmacista ospedaliero, potrebbe amplificare ulteriormente i benefici clinici per i pazienti ed economici per il SSN, favorendo la sostenibilità delle risorse sanitarie.

### BIBLIOGRAFIA

1)Decreto Ministeriale 7 settembre 2017. 2)Jommi C, et al. The economic impact of compassionate use of medicines. BMC Health Services Research 2021;21:1303. 3)Dell'Anno I, et al. The Early Access and the Potential Cost Savings by the Compassionate Use of Onco-haematological Drugs: Results from the Italian Study Compass-0. Epub ahead of print. 4)<https://www.aifa.gov.it/monitoraggio-spesa-farmaceutica> (23 luglio 2024)

873 - Bevacizumab intravitreale: studio di stabilità microbiologica mirato all'efficientamento organizzativo del processo di allestimento

*Sirna V.\*, Nucci G.\*, Benelli V.\*, Maugeri A.\*, La Pegna G.\*, Cherubini C.\*, Pasquini F.\*, Rubino M.\*, Rondoni C.\** *Farmacista SSD Farmacia oncologica e Galenica clinica AUSL Romagna*

## OBIETTIVO

Elaborazione di un protocollo da eseguire presso un laboratorio certificato, allo scopo di valutarne la stabilità microbiologica nel tempo

## INTRODUZIONE

Il frazionamento di bevacizumab intravitreale deve soddisfare i requisiti di sterilità indicati in FU XII Ed per tali forme farmaceutiche. La stabilità chimico-fisica è dimostrata per 60 giorni tra 2-8°C [1]. La stabilità microbiologica rimane la criticità principale e le procedure RER e SIFO ne limitano l'utilizzo alle 24h dalla preparazione [2,3]. Dati di letteratura, però, mostrano un'estesa validità del preparato fino a 21 gg, se correttamente conservato [4,5]. Questi dati suggeriscono potenziali margini di efficientamento organizzativo nel processo di allestimento.

## METODI

Al T0 si ripartisce Bevacizumab in 120 siringhe da 0.13 ml, poi conservate in doppia busta sterile a 2-8°C. I controlli microbiologici si svolgono presso il Laboratorio Unico Aziendale, aT1(48h), T2(96h), T3(7gg), T4(14gg), T5(21gg), T6(28gg). Il ceppo batterico utilizzato è Escherichia Coli.

Per ogni seduta si testano 20 siringhe, il cui contenuto è inoculato nei terreni di coltura Bact/ALERT aerobi e anaerobi, e due bianchi a conc.10<sup>2</sup> UFC/ml. La validazione prevede un Test di Inibizione in cui 12 campioni, sono trattati con 1mL di sospensione batterica a diluizioni scalari (da 10<sup>6</sup> a 10<sup>1</sup> UFC/ml); il tempo di positivizzazione permetterà di individuare un'eventuale farmaco-inibizione.

## RISULTATI

La fase preliminare del protocollo, che prevede il test di inibizione, ha evidenziato che i tempi di positivizzazione dei campioni sono inversamente proporzionali alla carica batterica inoculata, con risultati sovrapponibili su entrambi i terreni di coltura (aerobi e anaerobi). Non vi è quindi evidenza di un effetto inibitorio generato dal farmaco in analisi. I campioni allestiti per il test di sterilità sono rappresentativi, in termini di dimensione del lotto e tempi di allestimento, a quelli della pratica clinica. I risultati sono in corso di analisi e saranno disponibili entro fine ottobre 2024.

## DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Il lavoro descritto, svolto presso il Laboratorio di Galenica Clinica della AUSL Romagna, è la seconda fase di un'analisi iniziata nel 2023 in cui era stato valutato l'aspetto economico e i cui risultati avevano mostrato che l'ottimizzazione del processo di allestimento avrebbe comportato la riduzione del 66% del tempo operatore (circa 140€/sett), l'eliminazione dello scarto di farmaco e costi evitati per DM e materiale per la pulizia della cappa.

Al termine del test microbiologico, se i risultati saranno in linea con quanto riportato in letteratura, sarà possibile applicare alla pratica clinica un nuovo modello di produzione, centralizzando su un unico laboratorio tutta la produzione aziendale con allestimenti settimanali."

## BIBLIOGRAFIA

1. RCP VEGZELMA\*INF 1FL 4ML 25MG/ML; 2.RER Del. n581 15/04/2019; 3.SIFO "Preparazione di siringhe di Bevacizumab Intravitreale"; 4.Bakri SJ, Snyder MR, Pulido JS Six-month stability of bevacizumab binding to vascular endothelial growth factor after withdrawal into a syringe and refrigeration or freezing Retina. 26:519-522, 200; 5. H Khalili, G Sharma,, A Froome, PT Khaw,S Brocchini Storage stability of bevacizumab... 2015 Jun;29(6):820-7

872 - Real World Data: aderenza e persistenza a statine in pazienti con Sindrome Coronarica Acuta (SCA) in triplice terapia ipolipemizzante.

*Comandone T.(1);Delnevo F(2);Cerutti E(1);Fazzina G(1);Blencio S(3);Derosa C(2);Muccioli S(2);Ricotti A(4);Rolle C(5);Azzolina MC(4);Musumeci G(2);Gasco AL(1)- (1)SCFarmacia OspedalieraAOMauriziano(AOM);(2)SCCardiologiaAOM;(3)SSFO-UNITO;(4)SC D.M.P.O.AOM;(5)Farmaceutica Territoriale ASLCittàdiTorino.*

## OBIETTIVO

Monitorare aderenza e persistenza al trattamento con statine in pazienti con SCA dimessi con terapia ipolipemizzante di associazione e afferenti ad un ambulatorio dedicato multidisciplinare.

## INTRODUZIONE

Principali problemi della terapia a lungo termine nei pazienti a rischio cardiovascolare (CV) alto e molto alto sono la scarsa aderenza e persistenza alla terapia con statine, cui consegue un aumentato rischio di eventi CV (morte, reinfarto, ictus ischemico, nuova ospedalizzazione) ed aumento dei costi sanitari. I pazienti con SCA hanno un'incidenza di nuovi eventi CV estremamente elevato. Tra questi in particolare quelli con patologie concomitanti, quali: malattia coronarica plurivasale o arteriopatia periferica o diabete mellito tipo 2 o eventi CV multipli o ipercolesterolemia familiare.

## METODI

La valutazione di aderenza e persistenza è stata effettuata grazie ad un database fornito dal Servizio Farmaceutico Territoriale di Torino riportante i dati 2020-2023 classificati per: anagrafica paziente, età, genere, tipo di statine e numero di confezioni dispensate e prescritte dal medico di medicina generale. Sono state calcolate aderenza e persistenza dalla dimissione a 3, 6 e 12 mesi. Inoltre è stata effettuata un'analisi per sottogruppi in base a genere ed età (fasce: > o ≤ di 60 anni (aa)). Al fine di valutare la variazione di persistenza in 12 mesi è stata eseguita anche un'analisi statistica di Kaplan-Meier (KM).

## RISULTATI

Nel periodo considerato, si sono analizzati 126 pazienti (16% F, 84% M); età media 62,9 aa. L'aderenza alle statine a 12 mesi sulla popolazione femminile è risultata essere: 80% alta, 15% intermedia e 5% bassa. L'aderenza alle statine a 12 mesi sulla popolazione maschile è risultata essere: 80% alta, 8% intermedia e 12% bassa. Lo stesso data, analizzato per fascia di età, dimostra: per ≤60aa 76% alta, 10% intermedia e 14% bassa; per >60aa 83% alta, 8% intermedia e 9% bassa. La persistenza a 3 mesi, 6 mesi e 12 mesi è rispettivamente 91%, 75% e 46%. KM ha dimostrato che fino a 10 mesi la popolazione femminile e i pazienti >60aa hanno una maggiore persistenza. Dopo i 10 mesi, i valori non presentano differenze statisticamente significative.

## DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Per quanto confortante, questo lavoro fa ancora emergere nicchie di popolazione con livelli di aderenza e persistenza alla terapia statinica intermedi e bassi. La loro identificazione, resa possibile proprio grazie a questa analisi per sottogruppi, ci permetterà, all'interno dell'ambulatorio multidisciplinare dedicato, di attuare strategie che possano favorirne il miglioramento.

## BIBLIOGRAFIA

1. Tosolini F, Clagnan E, Morsanutto A, et al. Aderenza e persistenza alla terapia con ipolipemizzanti in relazione agli esiti clinici in una popolazione in prevenzione cardiovascolare nella Regione Friuli Venezia Giulia. *Ital Cardiol* 2010; 11(2 Suppl 2): 85S-91S.

## 871 - Misure di promozione dell'uso ottimale dei carbapenemi in un Ospedale Hub del Veneto

*Brunello S (1), Salvador A (1), Chinellato (1), Martignago L (2), Geremia (N) - 1) UOC Farmacia Ospedaliera Ospedale dell'Angelo Mestre-Ulss3 Serenissima, 2) UOC Malattie Infettive Ospedale dell'Angelo Mestre-Ulss3 Serenissima*

### OBIETTIVO

A partire da luglio 2023 si è concordato con il CIO di apportare modifiche nelle richieste di meropenem in un Ospedale Hub del Veneto per migliorare l'appropriatezza dell'uso dei carbapenemi

### INTRODUZIONE

In accordo con PNCAR 2022-2025, l'impiego ospedaliero degli antibiotici carbapenemici dovrebbe ridursi del 10% entro il 2025 rispetto a quello del 2022. Nel 2022, l'Azienda Ulss aveva un consumo di carbapenemi di 4,8 DDD/100 giorni di degenza, superiore alla media regionale che si attestava a 3,7. L'ospedale Hub aveva addirittura un utilizzo pari a 5,6. Prima di luglio 2023, il meropenem poteva essere richiesto liberamente dai reparti. Si è deciso nel CIO di modificare la modalità di richiesta di meropenem per diminuire l'uso dei carbapenemi nell'Ospedale HUB.

### METODI

Con una nota della Farmacia, è stata introdotta la richiesta motivata per singolo paziente. Inoltre, da luglio 2023, le UO potevano richiedere la terapia per massimo 72 ore; per la prosecuzione era necessario l'intervento dell'infettivologo. La consulenza non era necessaria per le Rianimazioni e l'Ematologia in quanto tutti i pazienti erano seguiti da infettivologo dedicato. La farmacia ha istituito un database (quantità consegnate, data di consegna, presenza di consulenza, ecc.) da consultare prima di ogni singola richiesta motivata e per monitorare le prescrizioni. Inoltre, trimestralmente ha predisposto e diffuso report sull'andamento dell'indicatore dei carbapenemi per singola UO.

### RISULTATI

L'effetto dell'introduzione di queste nuove misure ha comportato fin dal 2023 una notevole riduzione del consumo di carbapenemi (3,7 e 4,0 DDD/100 giorni di degenza, rispettivamente in tutta l'Ulss e nell'Ospedale HUB), nonostante esse siano state messe in atto a partire dalla seconda metà dell'anno. Nel primo semestre 2024, il trend di diminuzione si è mantenuto raggiungendo una riduzione superiore al 35% rispetto al 2022 nell'Ospedale HUB. Le riduzioni più importanti sono state riscontrate nei reparti di area medica. Dall'analisi del database la durata media della terapia con meropenem è stata di 9 giorni. Le principali indicazioni d'uso sono state la polmonite (18,2%), la sepsi (16,3%) e la neutropenia febbrile (11,4%).

### DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

La collaborazione tra farmacia ed infettivologi, con il sostegno dei membri del CIO e della Direzione Medica e Sanitaria, ha comportato un miglioramento nell'impiego dei carbapenemi nell'ottica di ridurre gli usi impropri ed i fenomeni di resistenza. Inoltre, la disponibilità alla valutazione della terapia antibiotica degli infettivologi potrebbe instaurare un circolo virtuoso nei reparti con occasioni di formazione per i medici di altre discipline. Una volta consolidate le corrette abitudini di prescrizione dei carbapenemi, non si esclude in futuro la possibilità di richiedere tali farmaci in assenza di consulenza degli infettivologi.

### BIBLIOGRAFIA

Piano Nazionale di Contrasto all'Antibiotico-Resistenza (PNCAR) 2022-2025

## 869 - Il Farmacista clinico: esperienza in una unità operativa di Oncoematologia

*Elena Finato(1),Raffaella Ruzza(2),Giusy Sinigaglia(2),Laura Cassetta(3),Rossella Paolini(1),Roberta Rampazzo(2) UOSD Oncoematologia,Azienda ULSS 5 Polesana,Rovigo(1),UOC Farmacia Ospedaliera,Azienda ULSS 5 Polesana,Rovigo(2),Associazione Italiana contro Leucemie Linfomi Mieloma-Sezione di Rovigo(3)*

### OBIETTIVO

Descrivere le attività del farmacista clinico (FC) all'interno di un reparto di oncoematologia in un'Azienda ULSS del Veneto.

### INTRODUZIONE

Il panorama delle terapie oncoematologiche è in continua evoluzione: l'immissione di nuovi farmaci e indicazioni terapeutiche, l'accesso precoce a trattamenti off-label, per uso compassionevole o appartenenti a studi clinici rappresentano maggiori possibilità di cura ma richiedono una gestione tempestiva e in linea con la normativa. Data la frequente polifarmacoterapia, i pazienti hanno un maggiore rischio di interazioni farmacologiche e reazioni avverse. Il FC quindi può rappresentare un supporto importante per i clinici e il personale infermieristico nella gestione della terapia.

### METODI

Il progetto del Farmacista Clinico sostenuto dall'Associazione Italiana Leucemia (AIL) ha previsto:

- l'analisi delle prescrizioni rispetto alle indicazioni d'uso autorizzate,
- l'istruttoria per l'autorizzazione di trattamenti off label,
- il supporto nella gestione dei Registri di monitoraggio AIFA,
- il supporto alla valutazione di nuovi schemi terapeutici oncoematologici (raccolta delle evidenze di letteratura e inserimento nel sistema aziendale per la prescrizione informatizzata),
- il counseling al paziente revisionando i referti ambulatoriali specialistici, individuando eventuali interazioni tra i farmaci assunti, e l'inserimento delle segnalazioni di farmacovigilanza.

### RISULTATI

Da Giugno 2023 a Giugno 2024 sono state analizzate le terapie di 274 pazienti seguiti dal reparto di Oncoematologia dell'Azienda ULSS 5 Polesana: -sono state predisposte 15 istruttorie per l'autorizzazione di 15 terapie off-label, -sono stati inseriti 18 nuovi protocolli oncoematologici, -dei 274 pazienti in carico all'oncoematologia, il farmacista ha valutato tutti i referti specialistici ambulatoriali (visite settimanali, mensili o trimestrali in base alla patologia), controllando i farmaci prescritti e le eventuali interazioni con altri prodotti assunti, -sono state segnalate nel portale nazionale 14 reazioni avverse, -supporto per l'arruolamento e la compilazione del Case Report Form di 32 pazienti inseriti in studi clinici.

### DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Il ruolo del farmacista all'interno di un reparto è importante nella gestione quotidiana delle terapie e si rivela fondamentale per il follow up del paziente. La revisione continua delle terapie somministrate permette di riconoscere tempestivamente eventuali interazioni o reazioni avverse, mentre la condivisione giornaliera con il medico delle varie strategie di trattamento si è rivelata essenziale per garantire l'appropriatezza prescrittiva delle varie terapie. Questo progetto è in linea con gli standard stabiliti dall'American College of Clinical Pharmacy e dall'European Society of Clinical Pharmacy, che sottolineano il ruolo fondamentale del FC per garantire una gestione corretta dei medicinali.

### BIBLIOGRAFIA

- 1:Belda et al.Medication reconciliation in hospitalized hematological patient.Far. Hosp. 2024.27:S1130-6343(24)0054-0
- 2:Dreischulte et al.European Society of Clinical Pharmacy definition of the term clinical pharmacy and its relationship to pharmaceutical care: a position paper.Int J Clin Pharm. 2022.44(4):837-8423
- 3:American College of Clinical Pharmacy. Standards of practice for clinical pharmacists.J Am Coll Clin Pharm 2023.6(10):1156-1159

## 868 - ANALISI DI SPESA E CONSUMO DI DISPOSITIVI MEDICI IN UN MAGAZZINO FARMACEUTICO CENTRALIZZATO

*Gaioni A. (1), Gisondi M. (2), Monti A. (2), Varini M. (2) - 1) Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Modena e Reggio Emilia, 2) Unità Logistica Centralizzata, AUSL Reggio Emilia*

### OBIETTIVO

L'obiettivo di questo lavoro è quello di monitorare e analizzare il consumo dei DM e la relativa spesa in un magazzino farmaceutico centralizzato di Area Vasta dal 2015 al 2022.

### INTRODUZIONE

La creazione di un'Area Vasta rappresenta una dimensione innovativa per la pianificazione e la gestione in forma unitaria di specifiche attività tecniche e sanitarie al fine di razionalizzare e contenere la spesa e per promuovere l'appropriatezza clinica e organizzativa. La Regione Emilia Romagna con la DGR n.927 del 27.06.2011 ha istituito l'Associazione Area Vasta di sette aziende sanitarie e la realizzazione di un magazzino farmaceutico centralizzato, responsabile della distribuzione di farmaci e dispositivi medici (DM). L'ingresso di tutte le aziende è stato completato a luglio 2014.

### METODI

È stata effettuata un'analisi dei dati estrapolati dal sistema informatico utilizzato dal magazzino nel periodo 1/01/2015 - 31/12/2022. L'estrazione ha interessato i soli dispositivi medici codificati con Classificazione Nazionale dei Dispositivi (CND), il corrispondente consumo e la spesa associata. I dati estratti sono stati successivamente inseriti in un database Excel, suddividendoli per CND e anno di utilizzo.

### RISULTATI

Nel 2015 i DM erogati sono stati 195.630.923 e le categorie più movimentate: T - DM di protezione e ausili per incontinenza (36,40%), M - DM per medicazioni generali e specialistiche (30,12%), A - DM da somministrazione, prelievo e raccolta (23,26%) e V - DM vari (6,38%). Le altre categorie figurano in percentuale inferiore all'1%. Nell'anno 2022, sono stati forniti 269.462.653 DM: 41,26% di categoria T, 26,85% di M, 21,12% di A, 5,83% di V e 1,21% di W (DM medico-diagnostici in vitro). Nel 2015 la spesa per i DM è stata pari a 60.794.544,16€, mentre nel 2022 a 96.504.294,26€.

In sette anni la spesa è aumentata del 58,74% e i pezzi movimentati del 37,74%. Ogni anno ha seguito un incremento medio del 7,10% rispetto all'anno precedente.

### DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

L'Associazione Area Vasta costituisce non solo una strategia organizzativa funzionale al raggiungimento di obiettivi di efficienza del Servizio Sanitario Regionale, ma permette anche una più semplice e omogenea raccolta dei dati. I consumi registrati nel magazzino dal 2015 al 2022 hanno mostrato un aumento dell'utilizzo dei DM e un impiego costante delle categorie T, M e A nelle sette aziende di Area Vasta. L'analisi della spesa ha sottolineato un mercato in forte crescita e il ruolo dinamico ed economicamente significativo dei DM nell'ambito della logistica sanitaria. Questo lavoro potrebbe essere in futuro implementato con dati di attività clinica, indagando CND non emerse in questa analisi.

### BIBLIOGRAFIA

Direttiva della Giunta Regionale n. 927 del 27.06.2011

867 - Ruolo del Farmacista Ospedaliero nell'uso razionale della Terapia a Pressione Negativa (TPN): analisi di consumo e di spesa.

*Brau I. (1), Crobeddu M. (1), Piras M. (2), Pedrazzini A. (2), Cherchi S. (2), Sanna G. (2) - 1 Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli studi di Cagliari, 2) SC Farmacia, ARNAS G. Brotzu, Cagliari*

## OBIETTIVO

Analizzare le differenze di spesa legate all'uso appropriato dei diversi sistemi TPN a seguito di riunioni di appropriatezza tra i farmacisti e i clinici coinvolti delle diverse unità operative (UO).

## INTRODUZIONE

La TPN è un approccio efficace per la gestione di ferite croniche e acute essudanti di difficile guarigione. Questa tecnologia prevede l'applicazione di una pressione sub- atmosferica tale da promuovere diversi meccanismi sollecitanti il processo di guarigione, migliorando gli esiti cicatriziali e riducendo il rischio di complicanze, quali infezioni, sieromi e deiscenze. La TPN si basa sull'uso di una pompa da vuoto, una medicazione in schiuma, una barriera semioclusiva e un sistema di raccolta dei fluidi; alcuni sistemi prevedono anche l'instillazione di soluzione salina o di antibiotici.[1]

## METODI

Nell'Azienda Ospedaliera sono disponibili 2 sistemi TPN: il sistema portatile a pressione negativa e il sistema portatile a pressione negativa con instillazione. L'utilizzo prevede un canone di noleggio giornaliero, che varia in base al sistema scelto, maggiorato in caso di interventi di chirurgia addominale aperta.

È stata effettuata un'analisi della spesa e del consumo (espresso in giorni di trattamento) dei diversi sistemi TPN nel periodo gennaio-settembre 2023; la medesima è stata eseguita nello stesso periodo del 2024, a seguito di incontri di appropriatezza con le diverse UO. I dati di confronto sono stati estratti dal software di gestione aziendale e rielaborati in un file excel.

## RISULTATI

Il canone di noleggio giornaliero standard è pari a 23,79€ per il sistema senza instillazione e pari a 97,60€ per quello con instillazione. Nel caso di interventi di chirurgia addominale il canone aumenta a 134,20€ per il sistema senza instillazione e a 366,00€ per quello con instillazione. Nel 2023 l'unico sistema utilizzato dalle UO è stato il sistema con instillazione, con un totale di 612 giorni di trattamento per un costo di 82.276,80€. Nel 2024 il sistema senza instillazione è stato usato per 658 giorni di trattamento con una spesa complessiva di 18.634,89€. Il sistema con instillazione è stato invece utilizzato per 313 giorni con una spesa di 34.574,80€. La spesa totale nel 2024 ammonta a 53.209,69€ per 971 giorni di trattamento.

## DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

L'attività di monitoraggio del farmacista ospedaliero ha permesso di razionalizzare l'uso delle due tecnologie, orientando i prescrittori alla scelta più appropriata, a seconda dell'indicazione terapeutica e della casistica, ottenendo il contenimento della spesa a fronte dello stesso risultato clinico. Nel 2024 si è registrata infatti una riduzione della spesa del 35,33% (-29.067,11€) nonostante un notevole aumento dei giorni di trattamento (+36,97%). Questa gestione razionale ha permesso a un maggior numero di pazienti di poter accedere a questo trattamento innovativo, beneficiando di un risparmio nella spesa ospedaliera.

## BIBLIOGRAFIA

Normandin S. et al. Negative Pressure Wound Therapy: Mechanism of Action and Clinical Applications

866 - Manipolazione terapie solide orali: pratica clinica nei pazienti disfagici, supporto decisionale e consulenza del farmacista - AUSL di Reggio Emilia

*Biagioni F(1) Valcavi A(1) Solimei F(1) Lusetti C(1) Filippini S(1) Baldi F(1) Manghi L(1) Baccarani E(2) Reverberi C(3) Gradellini F(1) 1-Dipartimento Farmaceutico, AUSL Reggio Emilia-IRCCS 2-Gestione Rischio Clinico, AUSL Reggio Emilia-IRCCS 3-Direzione Assistenziale, AUSL Reggio Emilia-IRCCS*

## OBIETTIVO

Indagare la gestione della terapia nei pazienti disfagici del personale sanitario con un sondaggio online, per definire formazione, diffondere schede farmaco e potenziare la consulenza del farmacista.

## INTRODUZIONE

Nei pazienti disfagici si ricorre, in assenza di alternative, alla manipolazione delle terapie orali solide, mediante frantumazione, divisione, dispersione delle compresse o apertura delle capsule. Nell'Azienda USL di Reggio Emilia, in linea con la Raccomandazione Ministeriale n°19, si è sviluppato un progetto, promosso dal Dipartimento Farmaceutico, relativo alla Manipolazione delle Forme Farmaceutiche Orali (MAFFO) per fornire un supporto decisionale strutturato ai professionisti sanitari, tramite schede farmaco e attivazione della consulenza di un farmacista esperto.

## METODI

Il progetto (gennaio 2024-settembre 2024) si è sviluppato nelle fasi:

- Individuazione del team multidisciplinare (Dipartimento Farmaceutico, Gestione Rischio Clinico, Direzione Assistenziale);
- Coinvolgimento di Reparti pilota, professionisti sanitari (medici, infermieri e personale di supporto) e condivisione preliminare del progetto (sondaggio, schede farmaco e consulenza del farmacista);
- Definizione del contenuto del sondaggio (analisi di letteratura);
- Creazione e pubblicazione del sondaggio online e definizione delle tempistiche di restituzione;
- Analisi dei risultati;
- Pubblicazione delle schede farmaco web based;
- Definizione della formazione sulla base dei risultati.

## RISULTATI

96 operatori hanno completato il sondaggio (70%). Il 79% assiste tutti i giorni pazienti disfagici e tutti condividono l'influenza negativa sull'assunzione della terapia. Per l'84% degli Infermieri la manipolazione è pratica quotidiana; il 72% dei Medici preferisce alternative alla manipolazione. Il personale ha dubbi sulla manipolazione (95% Medici; 84% Infermieri), ma raramente si rivolge al Farmacista. Sono emersi ambiti di miglioramento (off label, mezzi in cui miscelare, uso dei dispositivi, documentazione). Il 77% dei Medici e il 29% degli Infermieri non ha ricevuto una formazione specifica. Le schede (168) sono pubblicate da settembre 2024. Nei 9 mesi 2024 sono state effettuate 60 consulenze del farmacista (+ 72% rispetto al 2023).

## DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

I dati raccolti sono stati utilizzati dal gruppo multidisciplinare per strutturare un programma formativo biennale 2024-2026 per la corretta gestione del paziente disfagico, comprensivo degli aspetti relativi alla manipolazione della terapia. Il Farmacista, coerentemente alla Raccomandazione Ministeriale, ha contribuito alla diffusione di buone pratiche cliniche per la tutela della sicurezza dei pazienti e degli operatori sanitari, grazie alla partecipazione attiva nel programma formativo multidisciplinare, alla pubblicazione di schede farmaco web based, alla disponibilità di un supporto specifico in consulenza.

## BIBLIOGRAFIA

Raccomandazione Ministeriale n 19 "Raccomandazione per la manipolazione delle forme farmaceutiche orali solide".

**864 - Ipofosfatasia: Malattia Rara genetica trattata con il farmaco Asfotase Alfa**

*Battistella C.A. (2), Spinicelli S. (1), Cogato M.S. (1), Busa G. (1), Tonello I. (1), Valponti P. (1), Pozzato V. (3) - 1) U.O.C. Assistenza Farmaceutica Territoriale ULSS7 Pedemontana Veneta; 2) Università degli Studi di Salerno, SSFO; 3) Università degli Studi di Firenze, SSFO*

**OBIETTIVO**

L'obiettivo è valutare l'efficacia del trattamento con Asfotase Alfa, il rapporto costo-beneficio ed eventuali effetti indesiderati.

**INTRODUZIONE**

L'ipofosfatasia è una Malattia Rara ereditaria caratterizzata dalla difettosa produzione dell'enzima fosfatasi alcalina tissutale non-specifica, essenziale per la mineralizzazione di ossa e denti. Questa patologia può comportare malformazioni ossee, frequenti fratture ossee, perdita precoce dei denti, difficoltà respiratorie.

**METODI**

È stato valutato il trattamento di un paziente affetto da ipofosfatasia esordita a circa 1 anno di vita e dovuta a deficit dell'enzima fosfatasi alcalina (ALP) su base genetica. Il paziente presenta gravi e diffuse alterazioni della mineralizzazione ossea, grave osteopenia diffusa, deformazione delle ossa lunghe, deformità toracica con conseguente riduzione della capacità di espansione polmonare, compromissione ventilatoria, perdita di 7 elementi dentari dovuta ad ipomineralizzazione delle ossa mandibolare e mascellare, dosaggio di ALP molto inferiore ai limiti di norma per età.

**RISULTATI**

A causa delle alterazioni genetiche il paziente non ha la capacità di produrre l'enzima ALP, condizione che necessita di terapia enzimatica a lungo termine con Asfotase Alfa, unico farmaco approvato ed indicato in pazienti con ipofosfatasia ad esordio pediatrico. Asfotase Alfa, presente nel PT, ha un costo decisamente elevato ed è classificato in fascia C, quindi risulta essere a carico dell'azienda ULSS di residenza del paziente. Il trattamento è stato avviato a dicembre 2022 con Asfotase Alfa al dosaggio di 14 mg/0,35 ml (pari a 1 mg/kg), somministrato sottocute una volta al giorno. Per aumentare la tollerabilità la posologia è stata portata a 2 mg/kg a giorni alterni per un totale di 3 somministrazioni a settimana.

**DISCUSSIONE E CONCLUSIONI**

La valutazione a 6 mesi dall'inizio della terapia ha riscontrato una buona crescita, un miglioramento delle capacità motorie, della forza muscolare e della reattività del paziente. Le immagini radiografiche hanno documentato un miglioramento diffuso della mineralizzazione ossea. Si sono normalizzati i valori di ALP. Non ha manifestato effetti collaterali correlati alla terapia.

**BIBLIOGRAFIA**

-

## 863 - LA CARENZA DI FORNITURA EMODERIVATI DA PIANO SANGUE REGIONALE: ESEMPIO PER RIVEDERE L'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA DI ALBUMINA IN AMBITO OSPEDALIERO

*Francesca Peron', Chiara Nunzia Fasano Celentano', Giovanna Barin', Valentina Terrin', Silvia De Struppi', Sara Pigozzo', Silvia Bovolon', Ilaria Toffanello', Maurizio Cavalli', Daniela Barzan' 'Farmacia Ospedaliera ULSS 3 SERENISSIMA -Sedi Mirano/Dolo/Chioggia*

### OBIETTIVO

L'uso consapevole degli emoderivati rappresenta una priorità per il Servizio Sanitario Nazionale e a livello regionale un obiettivo fondamentale da perseguire data la realtà di carenza di tali farmaci

### INTRODUZIONE

Fra gli emoderivati la prescrizione medica dell'albumina coinvolge una vasta gamma di indicazioni cliniche e purtroppo in ambito ospedaliero il suo impiego è spesso soggetto ad un uso inappropriato. Solo per le condizioni cliniche riportate in NOTA AIFA 15, il trattamento è rimborsabile dal SSN."

### METODI

Dai dati rilevati in Regione Veneto si evidenzia come l'Azienda ULSS 3 sia fra le ULSS con maggiori consumi di albumina (oltre 36.000 gr di albumina).

Sulla base del dato complessivo relativo all'intera azienda ospedaliera ULSS 3, si è avviato un lavoro di indagine sui dati di consumo dell'albumina nei reparti richiedenti, relativo al biennio 22-'23. Sono state esaminate le richieste e rilevate alcune criticità:

Elevata richiesta di albumina (n.flac., durata trattamento) Compilazione non completa del modulo di richiesta di albumina Indicazione non appropriata

Abbiamo considerato i valori di consumo per reparti a maggior uso, ad esempio le rianimazioni nel 2023 e gennaio-luglio 2024.

### RISULTATI

Nel biennio 2022-23 il consumo totale per due sedi ospedaliere dell'Azienda ULSS 3 è stato 5.561 flac per il 2022 e 7.220 flac per il 2023 con aumento di 29.8%. Vista la crescita si è creato file excel rilevando: motivazione, valori di albuminemia, durata di trattamento. Dai dati sono emersi quali sono i reparti a maggiore consumo e le indicazioni più frequenti: per i 2 reparti di rianimazione, a parità di numero posti letti, il consumo di albumina nel 2023 nel reparto A è di 1.242 flac. nel reparto B di 198 flac. Nel periodo gennaio - luglio 2023 per il reparto A il consumo è di 830 flac., per il reparto B di 140. In stesso periodo 2024 il dato per il reparto A è 519, per il reparto B è 55 pari a riduzione di 37.5% e 60.7% rispettivamente.

### DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Dai dati ottenuti si evidenzia come la verifica delle indicazioni riportate nelle richieste di albumina di tali reparti e successivamente l'organizzazione di incontri audit, ha permesso di ottenere una sensibile riduzione del consumo dell'albumina.

Le attività di sensibilizzazione sull'uso corretto dell'albumina: revisione dei consumi, analisi delle richieste, audit con i reparti, hanno dimostrato di essere un efficace strumento per il raggiungimento dell'appropriatezza prescrittiva dell'albumina. Ciò è di fondamentale importanza in quanto prodotto ad alto valore etico, derivante dalla lavorazione di sangue da donatore.

### BIBLIOGRAFIA

-

862 - Progetto sperimentale di Telemedicina erogato nelle farmacie del territorio di un'AULSS della Regione Veneto.

*Battistella C.A. (2), Spinicelli S. (1), Cogato M.S. (1), Busa G. (1), Tonello I. (1), Valponti P. (1) - 1) U.O.C. Assistenza Farmaceutica Territoriale ULSS7 Pedemontana Veneta; 2) Università degli Studi di Salerno SSFO; 2)*

## OBIETTIVO

Fornire un'alternativa ad accessi presso un ambulatorio medico/Pronto Soccorso, valutare la potenziale efficacia della televisita, ricevere una diagnosi preliminare all'avvio di ulteriori accertamenti

## INTRODUZIONE

Un'AULSS della Regione Veneto ha avviato l'attività del progetto sperimentale per l'erogazione dei servizi di Telemedicina a partire dal mese di settembre 2021, destando grande interesse tra i farmacisti territoriali che hanno aderito al progetto. La sperimentazione è rivolta a tutti i cittadini in possesso di tessera sanitaria e l'accesso è libero e gratuito.

## METODI

La farmacia aderente al progetto attiva la televisita attraverso il dispositivo medico certificato fornito dall'Azienda, con il consulto da remoto di un Medico della continuità assistenziale che da gennaio 2023 può anche prescrivere la terapia farmacologica tramite ricetta dematerializzata. Tale strumento consente di eseguire una serie di verifiche in modalità televisiva grazie alla doppia fotocamera e ad una serie di strumentazioni (termometro, stetoscopio, otoscopio, abbassalingua).

## RISULTATI

Sono state coinvolte 69 farmacie (59%), distribuite uniformemente sul territorio. Nel periodo che va da ottobre 2021 ad agosto 2023 sono state effettuate in totale 3071 televisite. Nel corso dell'anno 2023 si è registrato un notevole incremento delle stesse, dovuto al miglioramento del quadro pandemico COVID-19, all'introduzione da gennaio 2023 della prescrizione dematerializzata, all'organizzazione di incontri periodici con le farmacie per risolvere eventuali criticità ed all'aumento della fiducia dei cittadini nei confronti del servizio offerto. Le patologie più indagate rientrano nei seguenti campi medici: dermatologia (34%), otorinolaringoiatra (28%), oftalmologia (13%), sistema cardiovascolare (4%), sistema respiratorio (4%).

## DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Il servizio di telemedicina in farmacia sta rappresentando per la popolazione una buona alternativa di cura, fornendo in maniera tempestiva una diagnosi al paziente e, se necessario, la prescrizione medica. Nel 60% dei casi le prestazioni sono state risolte in modo esaustivo dal medico, che ha la possibilità di prescrivere con ricetta dematerializzata una terapia adeguata; per il restante 40% i pazienti hanno ottenuto una diagnosi preliminare all'avvio di ulteriori approfondimenti clinici.

## BIBLIOGRAFIA

-

860 - Anticorpi monoclonali e tassi di segnalazione real-world di mancata efficacia terapeutica in Emilia-Romagna: quali classi e quali ambiti clinici?

*Romio A (1), Sapigni E (1), Potenza AM (1), Rosini F (1), Nigro R (1), Mazzetti I (2), Sottili S (2), Pasi E (2), Fusconi M (2), Sangiorgi E (2) - 1 Centro Regionale Farmacovigilanza - Area Governo del Farmaco e DM - Regione Emilia Romagna, 2) Area Governo del Farmaco e DM - Regione Emilia Romagna*

## OBIETTIVO

Descrivere segnalazioni e ambiti clinici di inefficacia terapeutica nell'uso real-world di anticorpi monoclonali, al fine di contrastare la sottosegnalazione e stimolare ipotesi di approfondimento.

## INTRODUZIONE

Il caratteristico potenziale immunogenico dei medicinali biologici può indurre tali farmaci a essere riconosciuti come "non-self" e a generare nell'individuo una risposta immunitaria che è volta a neutralizzare il loro effetto, riducendone così l'efficacia. Nel sistema di farmacovigilanza l'inefficacia dei farmaci, qualora non sia dovuta a progressione della malattia, deve essere in molti casi anch'essa segnalata come ADR [1]. La segnalazione e lo studio dei casi real-world di inefficacia possono contribuire a una migliore comprensione dell'effettivo beneficio terapeutico dei medicinali.

## METODI

Le segnalazioni di sospetta reazione avversa (ADR) sono state estratte dalla Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) impostando la ricerca per Standard MedDRA Query (SMQ) "mancanza di efficacia/effetto" e inserendo i criteri: periodo "2017-2023" e regione "Emilia-Romagna". Sono stati poi presi in considerazione solo le schede ADR da anticorpi monoclonali. I dati di consumo sono stati rilevati dai flussi informativi regionali e sono stati utilizzati per il calcolo dei tassi di segnalazione, espressi come numero di schede ADR/100.000 DDD erogate. Le ADR più segnalate sono state esaminate utilizzando i Preferred Terms (PT), il penultimo livello di dettaglio della terminologia MedDRA.

## RISULTATI

La ricerca ha restituito 230 schede di inefficacia. 218 casi provengono dall'ambito malattie infiammatorie autoimmuni: principalmente, psoriasi e artropatia psoriasica (134), artrite reumatoide (26) e spondilite(26). Solo 4 schede da ambito oncologico; per 8 schede ambito ND. Le classi segnalate sono antiTNFa (144), antinterleuchine (72), antiCD20 (10), antiPD1 (4). Tra i principi attivi più segnalati adalimumab (92), infliximab (40), secukinumab (38), ustekinumab (17), ixekizumab (13). Tra questi, i tassi di segnalazione di inefficacia più alti riguardano ixekizumab e secukinumab (2,78 e 2,31), il più basso ustekinumab (0,55). Per ciascuno dei tre farmaci, l'inefficacia ha riguardato il 50% circa delle schede totali del periodo considerato

## DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Nel periodo 2017-2023 in Emilia-Romagna, l'antiTNFa adalimumab è stato, in valori assoluti, l'anticorpo più segnalato per inefficacia - soprattutto in ambito dermatologico (n. 48; 52%) - ma con tasso di ADR/100.000 DDD di 1,40; gli antiIL17 ixekizumab e secukinumab hanno mostrato invece i tassi di segnalazione di inefficacia più alti, nonostante il numero inferiore di segnalazioni. L'ambito clinico con il numero maggiore di segnalazioni è stato quello delle malattie infiammatorie croniche autoimmuni. È quindi fondamentale promuovere la segnalazione di inefficacia terapeutica, quale strumento a sostegno della sicurezza ed efficacia dei farmaci, coinvolgendo tutti i contesti clinici, al fine di generare ipotesi per approfondimenti e ricerche.

## BIBLIOGRAFIA

1) Procedura Operativa AIFA per i Responsabili Locali di Farmacovigilanza: Gestione delle segnalazioni nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza

859 - Risparmi SSN da studi clinici interventistici e usi terapeutici presso ASST Spedali Civili di Brescia - SC Farmacia - primo semestre 2024.

*Chiara Casella (1) - Paola Rehmann (1) - Tullio Elia Testa (1) SC Farmacia Aziendale, ASST Spedali Civili, Brescia, Italia (1)*

## OBIETTIVO

L'obiettivo è calcolare il risparmio per il Sistema Sanitario Nazionale derivante dai farmaci forniti per le sperimentazioni cliniche interventistiche e gli usi terapeutici nel primo semestre 2024.

## INTRODUZIONE

Nell'ambito degli studi clinici interventistici, il costo dei medicinali sperimentali (oggetto di studio oppure usati come riferimento, incluso il placebo) e di quelli ausiliari (non sperimentali, necessari per la realizzazione dello studio, in accordo al protocollo) è a carico del Promotore<sup>1,2</sup>.

Anche nell'ambito degli usi terapeutici, il farmaco viene fornito gratuitamente dalla Ditta, secondo normativa vigente<sup>3</sup>.

Il corrispettivo costo dei medicinali sperimentali, ausiliari e ad uso terapeutico, finanziati dal Promotore, costituisce un risparmio per il Sistema Sanitario Nazionale (SSN).

## METODI

Come strumento si utilizza il database in cui si registra ogni farmaco ricevuto gratuitamente per studi clinici interventistici e usi terapeutici.

Dal database si estrapola il principio attivo, il dosaggio e la forma farmaceutica forniti, nel periodo considerato, quindi si cerca se la stessa specialità esista in commercio, tramite il sistema gestionale Eusis, che riporta anche il relativo prezzo per ASST Spedali Civili, al fine di calcolare il costo del quantitativo ricevuto.

I farmaci sperimentali che non hanno un'Autorizzazione all'Immissione in Commercio (AIC), né la definizione del prezzo, non possono essere inclusi nel computo dei costi farmaco evitati per SSN.

## RISULTATI

Nel primo semestre 2024 si registrano 1015 ricezioni, relative a 185 studi clinici interventistici (162 profit e 23 no profit) e 45 diversi programmi ad uso terapeutico. Il costo farmaco evitato per il SSN ammonta a circa 5 milioni di euro: il 49% per i profit, il 21% per i no profit e il 30% per gli usi terapeutici. Il 41% delle ricezioni è costituita da farmaci sperimentali privi di AIC e prezzo che pertanto non sono stati inclusi nel calcolo. I Reparti con la maggiore quota evitata per il SSN, in ordine decrescente, sono: Ematologia, Oncologia, Trapianto Midollo Adulti, Ostetricia e Ginecologia, Nefrologia. I programmi di uso terapeutico sono prevalentemente impiegati nei seguenti Reparti: Oncologia, Ematologia, Dermatologia, Nefrologia.

## DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Le sperimentazioni cliniche interventistiche e i programmi ad uso terapeutico costituiscono una risorsa in termini di spesa evitata, e quindi risparmio, per il Sistema Sanitario Nazionale (SSN), che non deve sostenere il costo delle terapie, fornite invece dal Promotore. Nel calcolo del costo farmaco evitato per il SSN, si riscontra una criticità: il 41% delle ricezioni si riferisce a farmaci sperimentali senza prezzo, che non possono concorrere al computo della quota. A questi si potrebbe attribuire, in futuri studi, il costo della terapia alternativa da normale pratica clinica, che verrebbe somministrata a carico del SSN al paziente, per ottenere una stima del risparmio derivante dalla fornitura del farmaco da parte del Promotore.

## BIBLIOGRAFIA

(1): Regolamento Europeo 536/2014, Art. 92 (2): Regolamento Europeo 536/2014, Art. 2.2-14 (3): Decreto Ministeriale 07 Settembre 2017

## 857 - VALUTAZIONE IN REAL WORLD DELL'ANDAMENTO DEI COSTI IN TERMINI DI SPESA FARMACEUTICA PER IL TRATTAMENTO DELLA MALATTIA DI CROHN NEL PERIODO 2014-2022

*Maurizio Gaetano Polignano (1) (2), Annalisa Clemente (2), Maria Antonietta Maselli (1), Marcella Laterza (1), Mauro Mastronardi (3), Pietro Trisolini (1) - (1)UOC "Farmacia" IRCCS "S.de Bellis" Castellana grotte (BA);(2)Università degli Studi di Bari "A. Moro"; (3)UO"IBD"IRCCS "IRCCS "S.de Bellis"*

### OBIETTIVO

Obiettivo del presente lavoro è valutare, nel periodo 2014-2021, l'introduzione di nuovi farmaci immuno-modulatori indicati per la terapia del Morbo di Crohn, il loro impiego e la relativa spesa.

### INTRODUZIONE

La malattia di Crohn è una patologia infiammatoria cronica dell'intestino che colpisce principalmente l'ileo (1), ovvero l'ultima parte dell'intestino tenue, e il colon. La terapia immunomodulante con l'impiego di farmaci biologici e il monitoraggio regolare permettono di controllare la malattia e la sua progressione nella maggior parte dei casi. Nel corso degli anni sono stati introdotti in terapia nuovi farmaci attivi nel controllo della patologia con target molecolare diverso dal TNF- $\alpha$  (antinterleuchine, antintegrine e inibitori delle JAK-chinasi).

### METODI

Attraverso il Sistema informativo Regionale sono stati estrapolati i dati relativi alle prescrizioni di infliximab, adalimumab, golimumab, ustekimumab, tofacitimid e ciclosporina per gli anni 2014-2022. Per ciascuno di questi si è valutata la spesa che il SSN ha sostenuto ed il relativo costo medio per paziente in trattamento. Per ciascun anno sono stati valutati: il numero di pazienti trattati ed il costo medio della terapia per paziente. I dati delle prescrizioni e i relativi costi sono stati estrapolati dal Sistema Informativo Regionale.

### RISULTATI

L'analisi è stata condotta su 735 pazienti(425 M / 310 F, età media 41,21  $\pm$  15,76),trattati presso il Centro con terapie immuno-modulatrici nel periodo 2014-2022.Il costo medio della terapia farmacologica è stato di 9.318,08 € (SD  $\pm$  590,07 €).La spesa media annua: 3.165.246,74 € SD  $\pm$  266.959,78 €).Nel 2014:156 pazienti, costo medio per paziente 11.291,52 €.Nel 2015: 209 pazienti,costo/paziente 11.073,05 €. Nel 2016:260 pazienti,costo/paziente 9.528,82€.Nel 2017:317 pazienti,costo/paziente 11.280,45 €.Nel 2018:362 pazienti, costo/paziente10.444,93 €.Nel 2019:412 pazienti,costo/paziente 8.206,54 €.Nel 2020:450 pazienti, costo/paziente 7.347,03 €. Nel 2021: 517 pazienti, costo/paziente 7.130,49 €. Nel 2022: 556 pazienti,costo/paziente 7.559,87.

### DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Dall'analisi dei dati raccolti risulta un trend decisamente in calo del costo medio per paziente delle terapie farmacologiche nel trattamento della malattia di Crohn (11.191,52 € vs 7.559,87 €). L'introduzione in terapia di nuovi farmaci di costo più elevato (nel 2016 vedolizumab 300mg EV, prezzo di acquisto 1.832,44 € oltre iva; nel 2018 ustekinumab 130mg EV: prezzo di acquisto 2.353,90 € oltre iva) è stata ampiamente bilanciata dalla persistenza in terapia di pazienti con farmaci per i quali il prezzo si è ridotto nel corso degli anni, con l'introduzione dei biosimilari (uso di infliximab maggiore del 50% dei pazienti trattati a 5 anni).

### BIBLIOGRAFIA

1 Rubin GP, Hungin APS, Kelly PJ, Ling J. Inflammatory bowel disease: epidemiology and management in an English general practice population. *Aliment Pharmacol Ther* 2000; 14:1553-9

## 856 - DISTRIBUZIONE DIRETTA DEI FARMACI PER LA "PrEP": PANORAMA DI UN OSPEDALE PUGLIESE AD UN ANNO DALLA RIMBORSABILITÀ

*Spennato S (1), Gallo L (1), Alicchio V (1), Picciolo A (2), Fulceri L (1) - 1 Ospedale Vito Fazzi Lecce, 2 Scuola Specializzazione Farmacia Ospedaliera Uniba*

### OBIETTIVO

Illustrare lo stato dell'arte circa il n°di pazienti suddivisi per sesso ed età che hanno ritirato Emtricitabina/Tenofovir Disoproxil per PrEP in DD in un Ospedale Pugliese nel periodo 05/2023-9/2024.

### INTRODUZIONE

Con la Determina 15 del 26/04/2023, L'Aifa approvava la rimborsabilità di Emtricitabina/Tenofovir Disoproxil per la "Profilassi pre-esposizione (PrEP)" al fine di ridurre il rischio di infezione da HIV-1 sessualmente trasmessa in adulti e adolescenti ad alto rischio. L'infettivologo può prescrivere la terapia, previa compilazione di una scheda di prescrizione contenente i criteri di inclusione ed esclusione al trattamento e le principali caratteristiche del programma di presa in carico e monitoraggio e la distribuzione del trattamento avviene tramite Farmacia Ospedaliera.

### METODI

Sul portale Edotto: elenco Query delle prescrizioni Ospedaliere, abbiamo effettuato una ricerca delle prescrizioni ed erogazioni di Farmaci H effettuate dalla nostra Asl, nel periodo selezionato 05/2023 - 09/2024. Il file excel ottenuto è stato filtrato per l'ICD9: NECESSITÀ DI MISURA PROFILATTICA NON SPECIFICATA. Il file finale riporta tutti i pazienti che hanno ricevuto prescrizione ed hanno ritirato emtricitabina/tenofovir disoproxil per PrEP. In aggiunta abbiamo esaminato per singolo paziente la scheda di prescrizione cartacea compilata dall'infettivologo con età, sesso del paziente, modalità di somministrazione continua o on-demand, test per la valutazione clinica e monitoraggio.

### RISULTATI

Dall'estrazione è emerso che il n°di pazienti arruolati dal nostro Ospedale con il Farmaco Emtricitabina/Tenofovir Disoproxil per Prep nel periodo 05/2023-09/2024 è pari a 77. Di questi: 4 pazienti hanno età compresa tra 21-24 anni, 23 pazienti tra 25-34 anni, 34 pazienti tra 35-44 anni, 16 pazienti tra 45-65 anni. Tutti i 77 pazienti sono di sesso maschile. Questi, come anche altri che ritirano Farmaci antiretrovirali si recano più o meno mensilmente presso la Farmacia Ospedaliera per ritirare la terapia prescritta. Le prescrizioni trimestrali consentono di dilazionare nel tempo gli accessi ambulatoriali e per il Farmacista di fare una programmazione delle scorte del Farmaco. L'accesso mensile permette di controllare l'aderenza.

### DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

La rimborsabilità di Emtricitabina/Tenofovir Disoproxil per Prep ha rappresentato una svolta nel facilitare l'accesso alla terapia profilattica per quelle persone Hiv negative con comportamenti sessuali a rischio. In questo programma di prevenzione Farmacista Ospedaliero ed Medico Infettivologo collaborano nel garantire l'accessibilità della terapia attraverso la DD del Farmaco. Dall'analisi emerge che la fascia di età con più pazienti trattati è quella tra i 35-44 anni e forse maggiormente esposta a comportamenti sessuali a rischio. Il fatto che la popolazione al momento arruolata è solo maschile, fa riflettere sulla possibilità di intraprendere azioni di campagna informativa anche nei confronti della fetta di popolazione femminile.

### BIBLIOGRAFIA

855 - Principi attivi a potenziale rischio di misuso e diversione: analisi dell'utilizzo in un Istituto Penitenziario della Regione Veneto

*Franchini G. (1), Agnoletto L. (2), Realdon N. (1), Rampazzo R. (2) - 1) Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Padova, 2) UOC Farmacia Ospedaliera di Rovigo, Azienda ULSS5 Polesana*

## OBIETTIVO

Valutazione e caratterizzazione dei farmaci contenenti principi attivi (p.a) a rischio di misuso e diversione forniti all'Istituto Penitenziario (IP) e confronto con quanto dichiarato consumato.

## INTRODUZIONE

Negli IP è alto il rischio di fenomeni di misuso (uso improprio) e diversione (cessione ad altri) di farmaci. Per limitare tali eventi avversi, la Regione Veneto con DGR 67/24 [1] ha fornito raccomandazioni e indicatori di monitoraggio per l'uso negli IP di p.a a potenziale rischio di misuso/diversione classificandoli di 1a scelta, 2a scelta o indicati in assenza di alternative (= fascia rossa) in specifiche patologie adattando al contesto italiano quanto riportato nel Safer Prescribing in Prisons - Guidance for clinicians del Royal College of General Practitioners [2].

## METODI

È stata eseguita l'analisi per ATC dei farmaci forniti all'IP nell'anno 2023, classificando i farmaci utilizzati secondo il potenziale rischio di misuso/diversione. Sono stati considerati il consumo rispetto all'anno 2022, la % di farmaci in Fascia C, la % di p.a e le forme farmaceutiche (f.f) non in prontuario terapeutico (PT). Avendo a disposizione il dato anonimo del numero di pazienti (pz) trattati con ciascun farmaco, è stato possibile definire i p.a di fascia rossa maggiormente prescritti e confrontare la corrispondenza tra quanto consegnato dalla Farmacia Ospedaliera e dichiarato consumato.

## RISULTATI

L'IP ospita in media 254 detenuti/mese (uomini, età media 42 anni). I p.a più forniti nel 2023 hanno ATC di I livello N (37%), C (23%) e A (17%). I p.a a potenziale rischio di misuso/diversione forniti sono il 39,3% con una riduzione del 16% rispetto al 2022. Tra questi:

- il 63% è in Fascia C; - il 38% non è in PT; - di 5 p.a in PT è stata fornita una f.f non in PT; - il 46,6 % è classificato in fascia rossa, di cui il 75% benzodiazepine compresse (CP) e gocce orali (GTTos). La quantità di p.a in fascia rossa forniti e consumati è sovrapponibile e i p.a più prescritti sono: triazolam CP (98 pz), diazepam CP/GTTos (93 pz), lorazepam CP (78 pz) e alprazolam CP/GTTos (75 pz).

## DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

L'analisi dei dati è stata utilizzata in Commissione Terapeutica Aziendale (CTA) a supporto della pianificazione di interventi di minimizzazione del rischio di misuso/diversione. A seguire le decisioni della CTA:

-Aggiornare la procedura di gestione farmaci nell'IP con specifiche indicazioni per farmaci a rischio di misuso/diversione

-Aggiornare il PT per l'IP inserendo alert per patologia di farmaci in fascia rossa

-Monitorare pz trattati con farmaci in fascia rossa mediante relazioni semestrali dell'IP.

Durante gli audit previsti nell'IP, oltre a verificare la congruenza tra prescritto e consumato come richiesto dagli indicatori di monitoraggio, si procederà ad analizzare a campione l'appropriatezza prescrittiva di p.a in fascia rossa.

## BIBLIOGRAFIA

[1] Decreto n.67 del 26/04/2024 della Regione Veneto "Raccomandazioni per le prescrizioni farmacologiche e indicazioni per la definizione dei Prontuari Terapeutici Aziendali rivolti agli Istituti Penitenziari del Veneto"; [2] Bicknell M, Farmer D, Watson C. Safer prescribing in prisons: Guidance for clinicians.2019 (2nd ed.). Royal College of General Practitioners

854 - Farmaci ad utilizzo off-label per il trattamento della sindrome da rilascio di citochine (CRS) a seguito di terapia CAR-T

*Giovanna Gregolin (1), Caterina De Stefano (1), Alessandra Stancari (1) - 1) UOC Farmacia clinica, produzione e ricerca, IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna*

#### OBIETTIVO

Sono state analizzate le prescrizioni off-label pervenute all'UOC di Farmacia ai fini di monitorare i farmaci a maggior utilizzo, valutare le motivazioni cliniche e l'esito al primo follow up a 3 mesi

#### INTRODUZIONE

La CRS si verifica a seguito di un'eccessiva attivazione del sistema immunitario, a cui sono associati elevati livelli circolanti di citochine. In campo onco-ematologico è stata osservata dopo somministrazione di terapie immunologiche, come la terapia CAR-T. Attualmente la terapia approvata prevede l'uso di tocilizumab, a cui, se non efficace, può essere associata la terapia steroidea. Tuttavia in alcuni pazienti è stato osservato uno scarso beneficio ed un peggioramento del grado di CRS con potenziale rischio di insorgenza di neurotossicità che richiede l'uso della prescrizione off-label [1].

#### METODI

Sono state analizzate le richieste off-label presentate nell'anno 2023 e di ciascuna prescrizione sono stati valutati: principio attivo oggetto della richiesta, indicazione terapeutica, età del paziente e gli esiti. I dati ricavati sono stati stratificati ed elaborati mediante l'utilizzo di Microsoft Excel.

#### RISULTATI

Nel 2023 sono state somministrate 39 terapie CAR-T e sono pervenute 8 richieste di farmaci ad uso off-label: 4 di siltuximab e 4 di anakinra, per un totale di quattro pazienti adulti. L'indicazione è di trattamento della CRS refrattaria a terapia con tocilizumab e con desametasone, ad alto rischio di sviluppo di sindrome da neurotossicità associata alle cellule effettrici della risposta immune (ICANS) o con ICANS in corso. A seguito di fallimento della terapia standard per il trattamento della CRS, si è ricorsi alla combinazione di siltuximab ed anakinra. Alla data di primo follow up, dei 4 pazienti tutti hanno avuto una risposta completa al trattamento con risoluzione dei sintomi ottenendo i risultati attesi (100%).

#### DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

I risultati di tale lavoro hanno potuto confermare come il ricorso all'utilizzo off-label può spesso risultare una soluzione terapeutica salvavita nei casi in cui le terapie approvate presentino scarso beneficio [2-3]. Tuttavia, il ricorso a tale impiego deve essere eseguito in maniera razionale e sulla base di evidenze scientifiche pubblicate su riviste in campo nazionale ed internazionale. In tale contesto la figura del farmacista ospedaliero è di fondamentale importanza, essendo coinvolto in prima linea nell'attività istruttoria e gestionale e come supporto nella valutazione di costo-efficacia all'interno di un team multidisciplinare.

#### BIBLIOGRAFIA

[1] Gazeau N et al., Anakinra for refractory CRS or ICANS after CAR T-cell therapy. *Transplant Cell Ther.* 2023;29(7):430-7. [2] Lee DW et al., Current concepts in the diagnosis and management of cytokine release syndrome. *Blood.* 2014;124(2):188-95. [3] Wehrli M. ET AL., Single-center experience using anakinra for steroid-refractory immune effector cell-Associated neurotoxicity syndrome (ICANS). *J Immunother Cancer.* 2022;10(1):1-9

853 – Farmaci oncologici orali: valutazione dell'appropriatezza prescrittiva e counseling attraverso il diario per paziente

*Grotto Alessandra (1), Martignoni Isabella (1), Filosofo Marianna (1), Santarossa Elisabetta (1) Gambera Marco (1) - 1 Ospedale P. Pederzoli*

## OBIETTIVO

Attraverso l'informatizzazione delle terapie oncologiche orali il farmacista ha l'obiettivo di monitorare l'appropriatezza prescrittiva e di affiancare il paziente durante la terapia domiciliare.

## INTRODUZIONE

Nell'ambito del trattamento oncologico orale il paziente assume autonomamente il farmaco con conseguente rischio di mancata aderenza/persistenza terapeutica e potenziale fallimento delle cure. Come indicato nella raccomandazione 14, per garantire un trattamento efficace e sicuro è fondamentale monitorare l'appropriatezza prescrittiva e far comprendere al paziente l'importanza della terapia. A tal fine, è centrale la figura del farmacista counselor, il quale cerca di instaurare una corretta comunicazione con il paziente e con i diversi professionisti sanitari.

## METODI

In fase preliminare il farmacista, in collaborazione con i medici, inserisce nel software di gestione delle terapie oncologiche i protocolli delle terapie oncologiche orali. In seguito alla prescrizione, viene effettuata la validazione e consegnati i farmaci insieme al diario per paziente. Il modulo è creato automaticamente attingendo dai dati inseriti nel protocollo e da quelli anagrafici. Nel diario sono indicate le modalità di assunzione del farmaco e una tabella che riporta data e numero di compresse giornaliere. Il paziente compila il diario riportando se ha assunto il farmaco ed eventuali eventi avversi. I risultati sono estratti dal software di prescrizione ed elaborati tramite Excel.

## RISULTATI

Da ottobre 2023 ad agosto 2024 sono stati inseriti 205 protocolli per la prescrizione di farmaci oncologici orali in uso presso i reparti di oncologia di un ospedale veneto. In ciascuna prescrizione viene specificato il paziente, il principio attivo, forma farmaceutica, dose giornaliera, numero di giorni di assunzione, durata del ciclo, numero di cicli, sede e setting di patologia. Ciò ha permesso di valutare l'appropriatezza prescrittiva per 435 pazienti e di validare 2588 terapie. A partire da luglio 2024 sono stati consegnati 631 diari ad personam dove è stato spiegato puntualmente come, quanto e quando assumere il farmaco. Viene inoltre riportato cosa fare in caso di dimenticanza di una dose e le condizioni di conservazione del farmaco.

## DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

L'inserimento dei protocolli ha permesso di centralizzare la prescrizione e la dispensazione dei farmaci oncologici orali presso il servizio di farmacia. Questa prima fase ha visto il confronto costruttivo tra medici e farmacisti, i quali hanno elaborato degli schemi di terapia coerenti alla pratica clinica e conformi alle indicazioni autorizzate. Attraverso questo processo il farmacista si assicura che la terapia prescritta sia adeguata e sicura per il paziente. La consegna del diario permette infine di intraprendere un'attività di counseling fornendo uno strumento pratico che guidi il paziente nella terapia domiciliare. Un limite del presente lavoro è costituito dalla mancanza di un rapporto diretto con il paziente.

## BIBLIOGRAFIA

-

852 - Appropriata prescrizione nel trattamento della Malattia di Crohn (MC) e della Rettocolite Ulcerosa (RCU) dell'UO di Gastroenterologia di Parma.

*Francesca Pia Zingrillo (1), Elsa Russi (1) Claudia Hasa (1), Andrea Tesoriati (1), Giovanna Negri (1), Alessandra Zanardi (1) Servizio Farmaceutica Territoriale, Dipartimento Farmaceutico Interaziendale, AUSL Parma*

## OBIETTIVO

L'obiettivo è stato valutare le prescrizioni di farmaci biologici in ambito gastroenterologico e, in caso di mancato switch da originator a biosimilare, cercare di comprenderne le motivazioni.

## INTRODUZIONE

La MC e la RCU sono malattie infiammatorie croniche intestinali, caratterizzate da fasi di attività alternate a periodi di remissione. I farmaci impiegati nel trattamento includono inibitori di: TNF- $\alpha$ , JAK, dell'integrina  $\alpha 4\beta 7$  e dell'IL-23. L'introduzione dei farmaci biosimilari ha notevolmente ridotto i costi sostenuti dal SSN, garantendo un favorevole rapporto beneficio/rischio. Sebbene il Gruppo di Lavoro sui Farmaci Biologici in Gastroenterologia della Regione Emilia-Romagna concordi sull'equivalente efficacia e sicurezza di branded e biosimilari, lo switch non viene sempre effettuato.

## METODI

Sono state estratte e analizzate tutte le erogazioni di farmaci biologici prescritti dall'UO di Gastroenterologia dell'UO di Parma nella nostra AUSL, fino a Giugno 2024, con una valutazione dell'appropriatezza. È stata condotta una valutazione degli switch tra un biologico e l'altro, esaminando l'aderenza dei clinici ai criteri di rimborsabilità definiti da AIFA (ad esempio, l'uso di vedolizumab e ustekinumab in prima linea solo in caso di intolleranza o controindicazioni agli anti TNF- $\alpha$ ). Inoltre, ci siamo confrontati con i medici prescrittori dei farmaci branded, richiedendo un eventuale switch al biosimilare o, in alternativa, le motivazioni per cui tale switch non fosse possibile.

## RISULTATI

In totale i pazienti in terapia sono 217 e di questi 87 sono in trattamento con Amgevita, 13 con Humira, 13 con Hyrimoz, 1 con Imraldi, 1 con Simponi, 1 con Skyrizi, 83 con Stelara, 2 con Xeljanz e 16 con Yuflyma. 72 pazienti hanno switchato da un biologico ad un altro. In 67 vi è stato uno switch in linea a quanto definito da AIFA. Infatti, 19 pazienti sono passati da Humira ad Amgevita, 12 pazienti da Amgevita a Stelara, 3 da Hyrimoz a Stelara, 27 da Humira a Stelara, 1 da Humira ad Amgevita e poi a Stelara, 2 da Amgevita a Yuflyma e 3 da Humira a Yuflyma. In 5 pazienti invece abbiamo riscontrato mancanza di appropriatezza prescrittiva. Infatti, 2 pazienti sono passati da Stelara ad Amgevita, 1 da Simponi a Stelara e 2 da Amgevita a Xeljanz.

## DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Nella maggioranza dei pazienti è stata prescritta una terapia appropriata, considerando che 16 pazienti utilizzano Stelara off-label ed appartengono alle "eccezioni prescrittive" autorizzate dal Nucleo Operativo Provinciale. Dei 13 pazienti attualmente in terapia con Humira, nessuno ha mai effettuato o tentato lo switch al biosimilare. Dopo confronto con i clinici della Gastroenterologia di Parma, è stato effettuato lo switch da Humira al biosimilare solo in 3 pazienti, mentre per tutti gli altri ci è stata riportata controindicazione per complessità cliniche o non abbiamo ricevuto riscontro. In conclusione, il monitoraggio da parte del farmacista deve continuare, con lo scopo di sensibilizzare i clinici all'utilizzo dei biosimilari.

## BIBLIOGRAFIA

Doc PTR324: Trattamento farmacologico della Malattia di Crohn nell'adulto con particolare riferimento ai farmaci biologici a cura del Gruppo multidisciplinare sui Farmaci Biologici in Gastroenterologia Regione Emilia-Romagna

849 - Analisi dei trattamenti farmacologici comprendenti almeno uno switch terapeutico in pazienti affetti da fibrosi polmonare idiopatica

*Maxia C (1), Scintu V (2), Uda M E (2), Lecis M (2), Lombardo F (2) - 1 SSFO Università di Sassari, 2) SC Farmaceutica Ospedaliera Ospedale Binaghi Cagliari*

## OBIETTIVO

L'obiettivo è l'analisi retrospettiva dei pazienti con fibrosi polmonare idiopatica (IPF) che abbiano avuto un cambio di farmaco o di dosaggio.

## INTRODUZIONE

L'IPF è una malattia cronica contraddistinta da un declino progressivo della funzionalità polmonare, fatale mediamente in 2-5 anni dopo la diagnosi [1]. Questa patologia è caratterizzata dall'irrigidimento e dalla perdita di funzionalità del tessuto polmonare. I farmaci indicati nella IPF sono il nintedanib, un inibitore protein-chinasi in grado di ridurre il rimodellamento del tessuto fibrotico, e il pirfenidone, un immunosoppressore capace di attenuare la proliferazione dei fibroblasti. Il primo viene assunto nella dose di 300 mg/die o di 200 mg/die, il secondo di 2403 mg/die.

## METODI

Attraverso l'uso del software Areas Sisar® e dei registri di monitoraggio AIFA sono stati estratti i dati clinici di 196 pazienti con IPF a cui sono stati somministrati il pirfenidone o i due dosaggi di nintedanib tra il 2018 e il 2024. Ci si è soffermati sui pazienti che durante la terapia abbiano avuto almeno uno switch. Sono stati analizzati i diversi tipi di variazioni tra farmaci e dosaggi, l'aderenza terapeutica come percentuale di Medical Possession Rate (MPR), la sopravvivenza, l'età e il sesso, attraverso percentuali e medie. I dati sono stati elaborati utilizzando Microsoft Excel®.

## RISULTATI

All'interno del campione analizzato il 37% dei pazienti ha avuto almeno uno switch che nel 58% dei casi si riconduce alla riduzione del nintedanib da 300 a 200 mg/die. Il 47% di chi ha iniziato con dosaggio da 300 mg/die ha dovuto ridurlo. Altri switch frequenti sono stati l'aumento di dosaggio di nintedanib (18%) e quello da nintedanib 200 mg/die verso pirfenidone (10%). I pazienti soggetti a switch hanno presentato un'ottima aderenza alla terapia dimostrata da un MPR medio dell'88%, dove solo il 18% ha avuto un MPR% <80%. Tra gli individui che hanno avuto un cambio il 23% sono deceduti (dato registri AIFA), con 2,7 anni di sopravvivenza media. Questa percentuale è aumentata in chi ha ridotto il dosaggio di nintedanib (32%).

## DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

La patologia in esame mostra un'aspettativa di vita ridotta pertanto i dati raccolti ed esaminati rimarcano che le terapie oggi disponibili impattano sul decorso, ma spesso i dosaggi devono essere ridotti per bassa tollerabilità o peggioramento del quadro clinico. Tra i 196 pazienti con IPF e chi tra questi ha avuto uno switch l'età media e la proporzione dei sessi sono sovrapponibili (71 anni, 83% uomini), inoltre chi ha subito un cambio di terapia ha mostrato un aumento della mortalità rispetto alla totalità del campione. L'aderenza monitorata ha dato valori percentuali alti, il che dimostra una buona compliance del paziente e inoltre che gli switch sono dovuti al decorso della patologia e non ad un discontinuo follow-up clinico.

## BIBLIOGRAFIA

[1] Maher T M, Dejonckheere F, Nathan S D. Survival in Idiopathic Pulmonary Fibrosis: Perspectives from Pulmonary Arterial Hypertension. J Manag Care Spec Pharm. 2017 Mar. 23(3-b Suppl):S3-S4

## 847 - ADERENZA ALLA TERAPIA ANTIRETROVIRALE E RISULTATI CLINICI: SINGLE-TABLET REGIMENS A CONFRONTO

*Remani E (1), Mollo F (1) (2), Maffei G (2), Piccioni D (2), Donato F (2), Bertini S (2), Ferrara M (3), Crosasso P (2) - 1) SSFO - Università di Torino, 2) ASL Città di Torino - SSD Farmacia Malattie Infettive 3) Clinica Universitaria Malattie Infettive - Ospedale Amedeo di Savoia, Torino*

### OBIETTIVO

Valutazione dell'aderenza alla terapia di persone che vivono con HIV (PLWH) in trattamento con Single-Tablet Regimen (STR) e analisi della correlazione con gli esiti clinici (Viral Load, VL).

### INTRODUZIONE

L'aderenza alla terapia antiretrovirale è fondamentale nell'infezione da HIV perché riduce il rischio di fallimento virologico, trasformando l'infezione da HIV in una malattia cronica. Paterson et al. [1] nel 2000 individuaronò la soglia del 95% di aderenza necessaria per la virosoppressione. In seguito è stato dimostrato che livelli inferiori riescono a garantire gli stessi risultati. L'avvento delle associazioni STR (più principi attivi in un'unica compressa da assumere una volta al giorno) ha diminuito il pill burden e la complessità delle terapie delle PLWH aumentandone così la compliance.

### METODI

Sono stati selezionati 540 individui afferenti ad un ospedale infettivologico piemontese in trattamento tra il 01/01/2018 e il 31/12/2022 con uno tra i seguenti STRs: BIC/FTC/TAF, DRV/c/FTC/TAF, RPV/FTC/TAF (three-Drug Regimens, 3DR), DTG/3TC e DTG/RPV (two-Drug Regimens 2DR). È stata calcolata l'aderenza, a partire dai dati di dispensazione dei farmaci, su tutto il periodo di follow-up, utilizzando la Proportion of Days Covered (PDC). È stato fatto un confronto tra i livelli di carica virale raggiunti (< 200 copie/ml, < 50 copie/ml e < 20 copie/ml) e i livelli di aderenza.

### RISULTATI

L'aderenza cumulativa media generale è stata del 92,4%. La percentuale più bassa è stata registrata da DRV/c/FTC/TAF (86,5%). Le PLWH con 2DR si sono rivelate più aderenti di quelle con 3DR (94,8% vs 90,7%). Il 75,4% dei soggetti ha raggiunto carica virale < 20 copie/ml, l'83,1% carica virale < 50 copie/ml e il 92,6% il livello < 200 copie/ml. DTG/3TC, RPV/FTC/TAF e DTG/RPV sono i regimi con i migliori esiti viremici e, al contempo, con una più alta aderenza (95,6%, 94,1% e 93,9%). Il regime con valori di aderenza peggiori è stato DRV/c/FTC/TAF (15,2% dei soggetti con aderenza < 70%). Tra le 2DR DTG/RPV ha registrato una percentuale maggiore di PLWH con aderenza subottimale rispetto a DTG/3TC.

### DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Emergono pattern di aderenza differenti tra i STRs. Ad ogni cut-off di VL l'aderenza a DRV/c/FTC/TAF è inferiore a quella di qualsiasi altro regime. Le PLWH trattate con questo STR controllano la viremia nonostante un'aderenza spiccatamente inferiore, a conferma della marcata forgiveness dell'associazione. DTG/RPV sembra avere buona efficacia a bassi livelli di aderenza rispetto a DTG/3TC. Incentivare il mantenimento di un'alta aderenza rimane fondamentale ma è irrealistico pensare di ottenere una costante perfetta aderenza. Evidenze sul livello di forgiveness dei nuovi regimi possono rassicurare i clinici in caso di scarsa compliance e orientare la scelta del trattamento verso quello più adatto al livello di aderenza del singolo individuo.

### BIBLIOGRAFIA

[1] Paterson DL, Swindells S, Mohr J, Brester M, Vergis EN, Squier C, et al. Adherence to Protease Inhibitor Therapy and Outcomes in Patients with HIV Infection. *Ann Intern Med.* 4 luglio 2000;133(1):21

846 - Protocolli per il buon uso degli antibiotici in Comunità : esperienza dell'Azienda USL di Reggio Emilia

*Filippini S(1) Mezzadri S(1) Valcavi A(1) Ferretti A(1) Filippi S(1) Marchi F(1) Manghi L(1) Massari M(1) Gandolfi A(2) Bianconi L(2) Casini E(2) Bardaro M(1) Russello G(1) Nardini P(1) Cavazzuti L(1) Fares L(1) Gradellini F(1) 1) AUSL Reggio Emilia 2) Medico di Medicina Generale, AUSL Reggio Emilia*

## OBIETTIVO

Fornire ai medici di medicina generale dell'AUSL di Reggio Emilia uno strumento a supporto della corretta diagnosi, gestione e trattamento delle più comuni infezioni causate da batteri negli adulti.

## INTRODUZIONE

L'impiego frequente e, talvolta, inappropriato degli antibiotici ha contribuito allo sviluppo di resistenze batteriche. Per contrastare tale fenomeno è necessario adottare buone pratiche di utilizzo in ambito ospedaliero e territoriale. Il Gruppo Operativo Antibiotici dell'AUSL di Reggio Emilia ha avviato un progetto di miglioramento volto a fornire ai medici di medicina generale protocolli di trattamento delle infezioni batteriche comunitarie.

## METODI

Sono stati redatti protocolli per infezioni respiratorie, urinarie, gastroenteriche e cutanee, basandosi su resistenze locali, evidenze e contesto organizzativo. Per ogni antibiotico è disponibile una scheda con indicazioni farmaco-tossicologiche e di sicurezza. La stesura ha coinvolto un team multidisciplinare di medici di medicina generale, infettivologi, farmacisti, microbiologi e medici di Pronto Soccorso, mentre la revisione è stata affidata ai Nuclei di Cure Primarie. I documenti sono stati diffusi con eventi formativi e una pagina web dedicata. Per misurare l'impatto, sono stati individuati indicatori di farmaco-utilizzo, di partecipazione alla formazione e accessi alla pagina web.

## RISULTATI

Sono stati redatti 21 protocolli e 16 schede farmaco, presentati in eventi formativi tra ottobre 2023 e maggio 2024 (8 edizioni), che hanno visto la partecipazione dei NCP (adesione 100%). I risultati preliminari del I semestre 2024 evidenziano un aumento degli accessi alla intranet dei protocolli, con una media mensile di 496 accessi su 238 utenti (pari al 78% dei medici di medicina generale). Comparando il I semestre 2024 all'analogo periodo 2023, si evince un calo dei consumi di antibiotici sistemici (11,11 vs 11,51 DDD/1000 ass. pesati die), dato che risulta più significativo nel primo trimestre dell'anno, anche a fronte dell'andamento della stagione influenzale 2023-2024 (11,29 vs 13,16 DDD/1000 ass. pesati die).

## DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

In linea con gli obiettivi assegnati dalla Regione Emilia Romagna, il progetto mira a promuovere l'utilizzo di antibiotici a spettro mirato, favorendo la prescrizione della molecola a miglior profilo, in base alle evidenze più recenti. In particolare, sulla base della classificazione AWaRe, il progetto aspira a sensibilizzare l'impiego di antibiotici di tipo Access. I risultati, ad oggi promettenti ed in continuo monitoraggio, saranno parte integrante del rapporto condiviso periodicamente con il Gruppo Operativo Antibiotici nell'ottica di consolidare il dato ottenuto. Tra i risultati attesi si prevede un invio più selettivo dei pazienti in Pronto Soccorso e una aumentata segnalazione di sospette reazioni avverse a farmaco.

## BIBLIOGRAFIA

Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Manuale antibiotici AWaRe - Ed. Italiana del "The WHO AWaRe Antibiotic Book" - National Institute for Health and Care Excellence (NICE), Clinical guideline and antimicrobial prescribing tables - Centers for Disease Control and Prevention (CDC), Treatment for common illnesses - Scheda tecnica dei farmaci - alla data di revisione del documento

844 - Monitoraggio delle prescrizioni di metilfenidato nei pazienti in trattamento nel triennio 2021-2023 in una ASL del Nord Sardegna.

*Salis F. (1), Marrazzo A. (1), Lupinu E. (1), Dettori G. (1), Dachena O. (2), Fois M.P. (2), Fois C.A. (2) - 1)Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera - Università degli Studi di Sassari, 2) SC Farmaceutica Territoriale - ASL 1 Sassari*

## OBIETTIVO

Lo scopo di questo studio è monitorare l'appropriatezza prescrittiva e l'aderenza alla terapia con metilfenidato nei pazienti affetti da Disturbo da Deficit dell'Attenzione e Iperattività (ADHD).

## INTRODUZIONE

Il metilfenidato è indicato per il trattamento dell'ADHD nei bambini a partire dai 6 anni, negli adolescenti e negli adulti come seconda linea di trattamento. Delle tre specialità medicinali attualmente in commercio, la formulazione a rilascio immediato è prescrivibile negli adulti già in trattamento prima dei 18 anni, secondo la legge 648/96. Delle due formulazioni a rilascio modificato, solo una è prescrivibile sia nei bambini che negli adulti. Le linee guida consigliano periodi di sospensione del trattamento (drug holiday) almeno una volta l'anno per valutare le condizioni del paziente.

## METODI

Sono state esaminate le dispensazioni di metilfenidato utilizzando il gestionale della farmaceutica convenzionata, relative ad un periodo di tre anni, dal 2021 al 2023. Sono stati valutati il numero dei pazienti, il sesso, le fasce d'età, la formulazione prescritta, l'aderenza alla terapia e i periodi di sospensione superiori ai due mesi.

## RISULTATI

Nel triennio in esame sono stati trattati 130 pazienti, di questi il 55,38% risulta in trattamento per tutto il periodo analizzato. Dai dati emerge un incremento nel numero dei pazienti trattati dell'8,97% dal 2021 al 2022 e del 28,24% dal 2022 al 2023. Dall'analisi delle prescrizioni si osserva che l'85,29% dei pazienti è di sesso maschile, il 54,78% rientra nella fascia di età 6-12 anni, il 4,78% ha più di 18 anni. Il 39,33% sospende il trattamento prevalentemente nel periodo estivo. Dai dati in nostro possesso il 20,58% dei pazienti non è aderente al trattamento (non più di due erogazioni all'anno). Dalle prescrizioni sono emersi inoltre quattro pazienti adulti che assumono la specialità a rilascio modificato indicata solo per bambini.

## DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Alla luce dei dati analizzati si conferma un incremento della diagnosi di ADHD in età scolare, con una prevalenza nel sesso maschile. Secondo le indicazioni AIFA la formulazione a rilascio immediato è utilizzata solo per la titolazione iniziale, pertanto, tutti i pazienti utilizzano la formulazione a rilascio modificato come terapia di mantenimento. La sospensione della somministrazione del metilfenidato avviene almeno una volta l'anno, durante le vacanze scolastiche, come raccomandato dall'AIFA. Data la particolare gestione prescrittiva del metilfenidato, sottoposto a un piano AIFA web-based [1] e disciplinato dalla legge degli stupefacenti, emerge l'importanza di un continuo monitoraggio delle prescrizioni.

## BIBLIOGRAFIA

[1] [https://www.aifa.gov.it/documents/20142/2076667/Scheda\\_Metilfenidato\\_PT\\_ADHD\\_19.10.2023.zip](https://www.aifa.gov.it/documents/20142/2076667/Scheda_Metilfenidato_PT_ADHD_19.10.2023.zip)

843 - Valutazione dei costi reali vs i costi presunti nella terapia delle IBD (Inflammatory Bowel Disease)

*Tombari F. (1), Trapanese M. (1), Petito G. (1), Gregolin, G (1), De Stefano C. (1), Longo A.(1), Zallocco N.(1), Leoncini E.(1), Stancari A. (1) - 1 Farmacia Clinica Produzione e Ricerca IRCCS - Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna Policlinico Sant'Orsola*

## OBIETTIVO

Le terapie biologiche hanno migliorato la gestione delle IBD con conseguente aumento della spesa sanitaria. Obiettivo della analisi è valutare i costi reali sostenuti vs i costi teorici attesi.

## INTRODUZIONE

Le IBD, come rettocolite ulcerosa (RCU) e malattia di Crohn (MC), sono malattie croniche con fasi di remissione e riacutizzazione. Il trattamento prevede l'uso di farmaci che modulano la risposta immunitaria, migliorano i sintomi e prevengono le ricadute, garantendo una buona qualità di vita. Tuttavia, i costi delle terapie reali spesso differiscono da quelli previsti, a causa della necessità di personalizzare dosi o modificare i trattamenti in base alla risposta del paziente. Ottimizzare le risorse richiede una strategia che favorisca una rapida risposta clinica e una remissione prolungata.

## METODI

Per l'analisi sono stati selezionati dal gestionale di magazzino aziendale i dati di mobilità (FED) relativi ai pazienti residenti in Emilia Romagna, afferenti all'ambulatorio per la terapia delle IBD, nel periodo 01/01/2022 – 30/06/2024. Di questi sono stati raccolti ed elaborati i dati relativi a diagnosi, terapia e durata del trattamento.

## RISULTATI

Sono state analizzate le prescrizioni relative a 59 pazienti (37%F e 63%M), il 51% con RCU e il 49% con MC. Nella coorte RCU il 70% ha iniziato con infliximab, il 27% con vedolizumab. Nella coorte MC il 30% ha iniziato con anti TNFalfa, il 52% con vedolizumab. Il 70% dei pazienti non ha cambiato terapia vs un 30% che ha effettuato uno switch da 1 a 3 volte; nello specifico i pazienti con RCU cambiano maggiormente di quelli con MC(43%vs17%). Il costo medio per i pazienti che non cambiano terapia (RCU 11.567€ e MC 21.159€) è più basso di coloro che la modificano (RCU 22.725€ e MC 26.974€) ma più alto rispetto allo schema terapeutico previsto da RCP. Il cambio di terapia si registra prima del II anno facendo registrare un costo medio pari a 23000€

## DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

I dati analizzati evidenziano come, nelle patologie croniche come le IBD, i costi reali spesso differiscano dai costi previsti. Il 70% dei pazienti segue schemi standard con alcune personalizzazioni, ma il restante 30% richiede aggiustamenti, influenzando i costi. Inoltre, i pazienti con MC, pur determinando una spesa più alta, mantengono più costante la terapia rispetto a quelli con RCU, ponendo degli interrogativi sull'influenza della patologia o sul farmaco biologico utilizzato in prima istanza. La promozione di studi clinici di real word potrebbe aiutare a valutare quale sia la migliore strategia terapeutica per mantenere la risposta nel tempo e ridurre i cambi di terapia, con benefici per il paziente e il controllo della spesa.

## BIBLIOGRAFIA

-

842 - Eemicrania come malattia di genere: focus sulle segnalazioni di reazioni avverse da farmaci in Regione Emilia-Romagna

*Rosini F (1), Sapigni E (1,2), Nigro R (1), Potenza AM (1), Romio A (1), Sottili S (2), Giroladini R (2), Nonino F (3), Sangiorgi E (2) -1)Centro Regionale di FV-Regione Emilia- Romagna, 2)Area Governo del Farmaco e Dispositivi Medici-Settore Assistenza Ospedaliera-Regione Emilia-Romagna, 3)IRCCS ISNB*

## OBIETTIVO

L'obiettivo è analizzare i dati di farmacovigilanza della Regione Emilia-Romagna associati all'uso dei farmaci per il trattamento e la profilassi dell'emicrania, nell'ottica di genere

## INTRODUZIONE

L'emicrania, cefalea primaria più studiata, è una malattia neurologica caratterizzata da asimmetria di genere, colpisce maggiormente il sesso femminile con rapporto donna/uomo 3:1. Nella donna compare soprattutto dopo il menarca, raggiungendo il massimo della prevalenza nella quarta e quinta decade di vita. Il monitoraggio delle reazioni avverse può contribuire a scelte terapeutiche più consapevoli e al miglioramento della qualità dell'assistenza a sostegno del raggiungimento degli obiettivi previsti nei documenti regionali e nazionali (DGR 1333/24 RER; Eemicrania: una malattia di genere) [1-2]

## METODI

Sono state valutate le ADRs dei farmaci specifici per l'emicrania, anticorpi monoclonali antiCGRP e triptani. Sono state estratte le segnalazioni inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) in Emilia-Romagna nel periodo 2014-2024, effettuando un'analisi per SOC (System Organ Class) e PT (Preferred Term), gravità e sesso, considerando le fasce di età 16-39; 40-65; over 65 caratterizzate da differenze nell'attività ormonale, nella vita lavorativa e nelle relazioni sociali [2]. L'estrazione dei dati di consumo dei farmaci dai flussi informatici regionali nel periodo di disponibilità di tutti i farmaci (2019-2023) ha consentito il calcolo dei tassi di segnalazione (n. ADR/100.000 DDD)

## RISULTATI

Rilevate 173 schede con 310 PT. Più segnalati: rizatriptan 39%, sumatriptan 24%, galcanezumab 11%, erenumab 11%, fremanezumab 6%. ADR più frequenti riferite alla SOC "Patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione" 37%, di cui "inefficacia" il PT più segnalato 77%. Nel periodo '19-'23, segnalazione di inefficacia tra detti farmaci, rispettivamente:40%,27%,13%;7%;13%. Nell'intero periodo ADR gravi:29% (41 F, 8 M). Distribuzione per fasce di età sovrapponibile tra i due sessi: F 17% tra 16-39aa, 77% tra 40-65aa, 6% tra le over 65; M 10% tra16-39aa, 81% tra 40-65aa, 10% tra gli over 65. A fronte dell'aumento dei consumi '19-'23 (+40%), tasso di segnalazione variabile nel tempo, ma simile tra i due sessi nei singoli anni

## DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Il percorso assistenziale alla persona con dolore da emicrania, la cui prevalenza incide particolarmente sul sesso femminile, richiede attenti monitoraggi dell'andamento delle terapie e dei relativi effetti avversi, inclusa l'inefficacia dei trattamenti, al fine di garantire i migliori approcci di cura [3]. Lo sviluppo della farmacovigilanza di genere può consentire di arricchire le conoscenze per fasce di popolazione e suggerire modalità per migliorare i percorsi diagnostico- terapeutici. Tuttavia, numeri esigui di segnalazione di ADR, a fronte dell'incremento dei consumi di farmaci antiemicranici, non consentono di sfruttare appieno lo strumento della farmacovigilanza che pertanto dovrebbe essere oggetto di offerte formative mirate.

## BIBLIOGRAFIA

[1] DGR 1333/24 "Linee di indirizzo per l'organizzazione del percorso diagnostico terapeutico assistenziale della persona con Cefalea in Emilia-Romagna - Percorso Cefalea - Update 2024" [2] EMICRANIA: UNA MALATTIA DI GENERE IMPATTO SOCIO-ECONOMICO IN ITALIA-ISS [3] Karlsson W K, et al. Comparative effects of drug interventions for the acute management of migraine episodes in adults: systematic review and network meta-analysis BMJ 2024; 386

841 - Percorso per il governo di richieste di tecnologie innovative nelle Aziende Sanitarie del Veneto  
Ricerca Finalizzata Ministeriale NET-2018-12368077-WP

*Libralato MC(1), Cavazzana A(1), Dal Cin L(1), Faccioli FF(1), Nocera S(1), Saia M(1), Friciello L(1), Santarossa E(1), Gelisio A(1), Schiavello A(1), Vianello C(1), Mognon E(1), Boscolo Pecchie R(1), Foletto M(2) 1) Azienda Zero, 2) Azienda Ospedaliera di Padova*

## OBIETTIVO

L'obiettivo è sviluppare un modello di governo finalizzato all'introduzione di tecnologie sanitarie innovative, che integri in rete strumenti informatizzati di HTA, PDTA e Evidence Based Medicine.

## INTRODUZIONE

Azienda Zero (AZ) partecipa al programma ministeriale di rete coordinato dall'ISS "NET 2018-12368077" il quale gode di un finanziamento ministeriale e regionale [1]. AZ si dedica, nel contesto del progetto, all'assessment delle tecnologie innovative per l'adozione regionale e all'individuazione per la segnalazione nazionale. A tale scopo è stato implementato il percorso e la piattaforma digitale RATEC (Richieste di Acquisto TECnologie sanitarie). AZ redige istruttorie regionali di HTA sulle tecnologie con potenziale innovativo richieste e inizialmente valutate dalle Aziende Sanitarie (AASS).

## METODI

Il processo si articola in due livelli decisionali (aziendale e regionale) coinvolgendo gli stakeholder legati a ciascuna fase. La metodologia di valutazione parte dalla definizione del PICO. La valutazione è incentrata su uno strumento denominato MCDA (Multi-Criteria-Decision-Analysis) [2]. MCDA supporta il valutatore assegnando un punteggio ad ogni criterio di HTA che risulti rilevante, sulla base di evidenze scientifiche, nella valutazione della tecnologia. Il modello rappresenta graficamente i criteri pesati relativi alla dimensione del valore (impatti rilevanza tecnica, beneficio del paziente e sicurezza) e alla dimensione del rischio (impatti economico e organizzativo).

## RISULTATI

La fase pilota della piattaforma RATEC è iniziata il 20 novembre 2023 e ha coinvolto 4 AASS (AOPD, IOV, ULSS 5 Polesana e ULSS 8 Berica).

Al 30 giugno 2024 erano presenti in piattaforma un totale di 153 richieste, di cui 72 valutate dalle Unità di Valutazione Aziendale per i Dispositivi Medici (UVA-DM), organi di valutazione aziendali nelle AASS Venete [3]. Sono state segnalate due tecnologie innovative a livello regionale. L'impatto economico stimato per le richieste approvate è stato di 571.061,20 €. Circa l'88% delle tecnologie che hanno ricevuto una valutazione positiva da parte dell'UVA-DM sono state considerate infungibili ed il 31% esclusive. Dal 23 settembre 2024 la piattaforma RATEC è stata aperta a tutte le AASS del Veneto.

## DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

RATEC prevede tre percorsi, per richieste di DM/IVD (non urgente e urgente) e per richieste di Apparecchiature Biomedicali. Il percorso descritto permetterà di omogeneizzare la metodologia proposta e rendere trasparente il processo di richiesta e valutazione di nuove tecnologie da parte delle AASS, che attraverso questo strumento potranno condividere in un network regionale le valutazioni. AZ monitorerà le attività in RATEC e a maggio 2025, al termine della Ricerca Finalizzata Ministeriale NET 2018, condividerà i risultati del progetto con l'ISS e gli enti partecipanti alla rete. Si auspica la diffusione del sistema informatizzato di acquisizione di nuove tecnologie, insieme alla metodologia di HTA sviluppata, anche nelle altre Regioni.

## BIBLIOGRAFIA

[1] Ministero della Salute, [https://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4\\_10\\_1\\_1\\_atti\\_1\\_1.jsp?lingua=italiano&id=177](https://www.salute.gov.it/portale/ministro/p4_10_1_1_atti_1_1.jsp?lingua=italiano&id=177); pubblicato il 03/04/2018. [2] Ruggeri et al. Multi-Criteria- Decision-Analysis (MCDA) for the Horizon Scanning of Health Innovations an Application to COVID 19 Emergency, Int. J. Environ. Res. Public Health 2020, 17, 7823; doi: 10.3390/ijerph17217823. [3] Bollettino Ufficiale della Regione del Veneto, DGR n. 811 del 2020

840 - Profilassi antibiotica e del tromboembolismo venoso perioperatorie in una chirurgia generale: valutazione dell'aderenza alle linee guida aziendali

*Luzzi S', Camuffo L', Mengato D', Berti G', Chilin A', Venturini F' - 1) Dipartimento di Scienze del Farmaco, Università degli Studi di Padova, 2) UOC Farmacia, Azienda Ospedale-Università Padova, 3) Dipartimento di Scienze Cardio-Toraco-Vascolari e Sanità pubblica, Università degli Studi di Padova*

## OBIETTIVO

Valutare l'aderenza alle linee guida (LG) aziendali delle profilassi antibiotiche e del tromboembolismo venoso perioperatorie (PAP e PTEVP) utilizzate in un reparto di chirurgia generale.

## INTRODUZIONE

La scelta della corretta PAP e PTEVP è fondamentale nel paziente chirurgico e la letteratura descrive diversi interventi di farmacia clinica finalizzati a valutarne e promuoverne l'aderenza rispetto a LG locali o nazionali [1,2]. Presso l'Azienda Ospedale-Università Padova la Farmacia già collabora con il reparto di Chirurgia Generale Ospedale S. Antonio (OSA) effettuando la ricognizione farmacologica di prericovero chirurgico per alcuni pazienti; inoltre, sono state recentemente aggiornate le procedure aziendali contenenti le LG sulla PAP e sulla PTEVP.

## METODI

È stato condotto uno studio di tipo osservazionale retrospettivo costituito da: una fase di raccolta dati, avvenuta mediante l'accesso alla Cartella Clinica Elettronica (CCE) del paziente, e una fase di analisi dell'aderenza delle PAP e PTEVP utilizzate rispetto alle LG aziendali, valutata in termini di aderenza per principio attivo, per posologia/dosaggio e per durata. I criteri di inclusione dei pazienti sono stati: età uguale o superiore a 18 anni, afferenza al reparto di Chirurgia Generale OSA e presenza della ricognizione farmacologica di prericovero chirurgico effettuata dal farmacista durante l'anno 2023. I dati sono stati raccolti ed elaborati tramite Microsoft Excel.

## RISULTATI

È stata valutata l'aderenza di 173 PAP e 173 PTEVP, per un totale di 173 pazienti inclusi. Relativamente alle PAP, 115 (66.47%) sono risultate aderenti in termini di durata, mentre 58 (33.53%) sono risultate non aderenti; non è stato possibile valutare l'aderenza per principio attivo e per dosaggio. Relativamente alle PTEVP, 44 (25.43%) sono risultate aderenti in termini di principio attivo, posologia e durata insieme; 22 (12.72%) sono risultate non aderenti per principio attivo, 26 (18.57%) per posologia e 53 (37.86%) per durata. 42 PTEVP (24.28%) hanno presentato almeno un'aderenza non valutabile. Il costo delle profilassi ritenute non aderenti e risparmiabili ammontava a 943.06€, pari al 23.66% del costo totale annuo calcolato.

## DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

La durata costituisce il parametro di più frequente mancata aderenza: 58 PAP non aderenti (33.53%), di cui 31 (53.45%) per prolungamento oltre le 24 ore dall'intervento, e 53 PTEVP non aderenti (37.86%), di cui 51 (96.23%) per durata inferiore a 10 o 28 giorni. Un'importante limitazione è stata l'assenza in CCE dei dati necessari per la valutazione di tutte le aderenze, tra cui: il principio attivo e il dosaggio per tutte le PAP (173, 100.00%) e il peso corporeo del paziente per 40 PTEVP (28.57%). Come riportato in letteratura, l'introduzione di strategie multidisciplinari in cui è presente il farmacista potrebbe favorire un aumento dell'aderenza alle LG e, in generale, una migliore completezza delle informazioni perioperatorie.

## BIBLIOGRAFIA

1) Da Silva LM et al. Comparison of strategies for adherence to venous thromboembolism prophylaxis in high-risk surgical patients: a before and after intervention study. *BMJ Open Qual.* 2021 Oct;10(4):e001583. 2) Fésüs A et al. The Effect of Pharmacist-Led Intervention on Surgical Antibacterial Prophylaxis (SAP) at an Orthopedic Unit. *Antibiotics (Basel).* 2021 Dec 9;10(12):1509.

## 838 - MEDICATION REVIEW E DEPRESCRIBING: IL FARMACISTA CLINICO A SUPPORTO DEL MMG NEL NCP DI UN'AZIENDA SANITARIA DELLA REGIONE EMILIA- ROMAGNA

*Pirazzini I. (1), Neri C. (2), Mussoni M. (3), Pieraccini F. (4) - 1) AFT Ravenna - AUSL della Romagna, 2) Responsabile SS AFT Ravenna - AUSL della Romagna, 3) Direttore Direzione AFT Aziendale - AUSL della Romagna, 4) Direttore Direzione Tecnica Assistenza Farmaceutica - AUSL della Romagna*

### OBIETTIVO

Valutare l'impatto della politerapia in pazienti anziani e, attraverso un approccio multidisciplinare, facilitare la riconciliazione e l'eventuale deprescribing, migliorando l'aderenza terapeutica.

### INTRODUZIONE

Il DM 77/2022 ha dato impulso allo sviluppo di modelli assistenziali territoriali caratterizzati dalla collaborazione di diverse professionalità, dove il farmacista assume un ruolo rilevante come referente dell'uso sicuro ed efficace dei farmaci. Nel 2024 è stato avviato un progetto volto alla valutazione dell'appropriatezza prescrittiva e all'ottimizzazione delle terapie farmacologiche, che vede l'intervento del farmacista clinico a supporto del MMG nel processo di medication review e deprescribing, con riferimento alle strategie operative riportate nel Documento Inter-societario [1].

### METODI

Sono stati coinvolti 10 MMG di un unico Nucleo di Cure Primarie. In una prima fase il FC ha elaborato una reportistica per singolo MMG con relativa analisi dati (periodo di riferimento 01.12.2022 - 31.12.2023), composta da:

1. Dettaglio terapie di assistiti con  $\geq 10$  farmaci cronici ed età  $\geq 70$  anni. Valutazione di aderenza e sovradosaggio per terapie con ipolipemizzanti e ipoglicemizzanti, corredata da report con dati biochimici
2. Report riguardante farmaci Beers e interazioni controindicate in pazienti di età  $\geq 65$  anni in terapia con  $\geq 7$  farmaci

Il FC ha poi incontrato il MMG per feedback sulle terapie valutate, fornendo eventuale supporto nella riconciliazione e nel deprescribing.

### RISULTATI

Su un totale di 91 assistiti in terapia con 10 o più principi attivi è stato effettuato un deprescribing in 28 casi (31%). Sono stati evidenziati 107 farmaci Beers relativi a 98 pazienti. In questo caso, 18 dei farmaci sconsigliati (17%) sono stati eliminati e 26 modificati (24%). Su un totale di 20 interazioni controindicate rilevate per 16 assistiti, 11 dei principi attivi interagenti sono stati eliminati dalla terapia, e 5 sono stati modificati.

### DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

I risultati evidenziano l'importanza della figura del FC nel promuovere e supportare l'attività di medication review e deprescribing e la verifica dell'appropriatezza prescrittiva nella popolazione anziana, con particolare attenzione ai farmaci Beers e alle interazioni farmacologiche. L'attività ha inoltre permesso ai MMG di individuare più facilmente pazienti non aderenti e/o che necessitano di rivalutazione clinica o strumentale. Il futuro del progetto sarà orientato a strutturare un team composto da FC, MMG e infermiere al fine di migliorare l'aderenza alle cure e al regime terapeutico, con particolare attenzione a farmaci antidiabetici e ipocolesterolemizzanti, col supporto dei dati biochimici del laboratorio aziendale.

### BIBLIOGRAFIA

1. Accademia di Geriatria, Federazione delle Associazioni dei Dirigenti Ospedalieri Internisti Medicina Interna (FADOI), Società Italiana di Cure Palliative (SICP) et al. Documento inter-societario sull'implementazione del servizio di medication review e deprescribing nei vari setting assistenziali. Ottobre 2023.

837 - Efficacia e sicurezza di Cardioband nel trattamento dei pazienti con rigurgito tricuspide: revisione sistematica della letteratura con meta-analisi

*Veneziano S (1), Piragine E (1,2), Trippoli S (3), Messori A (3), Calderone V (1) - 1) Dipartimento di Farmacia, Università di Pisa, 2) Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università di Pisa, 3) Unità HTA, Centro Operativo, Regione Toscana, Firenze*

#### OBIETTIVO

Riassumere i risultati degli studi disponibili per fornire una panoramica esaustiva sull'efficacia e sulla sicurezza di Cardioband nei pazienti con rigurgito della tricuspide.

#### INTRODUZIONE

Il rigurgito tricuspide (RT) è una valvulopatia cardiaca che colpisce più di 70 milioni di persone nel mondo. La terapia farmacologica è spesso inefficace e l'approccio chirurgico presenta elevati rischi. In questo contesto, i nuovi dispositivi transcateretere rappresentano una promettente strategia per il trattamento dei pazienti con RT. Il dispositivo marcato CE Cardioband è un sistema di anuloplastica diretta per la riparazione transcateretere della valvola tricuspide la cui efficacia e sicurezza sono state dimostrate soltanto in studi con outcomes eterogenei e brevi periodi di follow-up.

#### METODI

Il protocollo della revisione sistematica con meta-analisi è stato registrato nel database PROSPERO (CRD42024539677). Gli studi clinici ed osservazionali sull'efficacia (outcome primario) e sulla sicurezza (outcome secondario) di Cardioband nei pazienti con RT sono stati individuati in tre banche dati (Medline, Scopus e CENTRAL) e selezionati con il software Rayyan®. La qualità metodologica degli studi inclusi è stata valutata con una versione modificata della Newcastle-Ottawa Quality Assessment Scale. Una meta-analisi ad effetti random è stata effettuata con il software R. Il metodo IPDfromKM è stato utilizzato per stimare la sopravvivenza e l'assenza di ricovero per insufficienza cardiaca.

#### RISULTATI

11 studi sono stati inclusi nella revisione sistematica e nella meta-analisi. Dopo 30 giorni dall'impianto, Cardioband è risultato sicuro ed efficace nel ridurre significativamente sia il diametro dell'annulus (-9.31 mm [Intervallo di Confidenza al 95%, IC: -11.47; -7.15]) sia la vena contracta (-6.41 mm [95% IC: -8.34; -4.49]) rispetto al baseline. Nei pochi studi con un follow-up maggiore, Cardioband ha dimostrato efficacia fino a due anni dall'impianto. Inoltre, il 91% dei pazienti [95% IC: 85; 97] è andato incontro ad una riduzione del grado di severità del RT. Dopo due anni dall'impianto, la sopravvivenza e l'assenza di ricovero per insufficienza cardiaca sono risultate pari all' 80.1% e al 57.8%, rispettivamente.

#### DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Cardioband è efficace nel ridurre significativamente il rimodellamento cardiaco e il grado di severità del RT, determinando un generale miglioramento dei sintomi e della qualità della vita. L'impianto di tale dispositivo è associato ad un'elevata sopravvivenza ed una percentuale di ricovero per insufficienza cardiaca contenuta nei pazienti con RT. Inoltre, la bassa frequenza degli eventi avversi correlati alla procedura di impianto conferma la sicurezza di Cardioband. Questo lavoro fornisce per la prima volta una panoramica sul potenziale clinico di Cardioband, sebbene ulteriori studi controllati con periodi di follow-up maggiori siano necessari per confermare l'efficacia e la sicurezza di questo dispositivo high-tech.

#### BIBLIOGRAFIA

-

836 - Confronto tra utilizzo di ribociclib, palbociclib e abemaciclib come trattamento del carcinoma mammario avanzato HR+/HER2- in un'Azienda Sanitaria

*Sias C. (2), Podetti D. (1), Pugliese A. (1), Gandolfi F. (3) 1) Dirigente Farmacista Dipartimento Farmaceutico Interaziendale, AUSL di Modena, 2) Specializzanda/o in Farmacia Ospedaliera presso UNIMORE, 3) SS Dipartimento Farmaceutico Interaziendale - AUSL di Modena*

## OBIETTIVO

L'obiettivo di questo lavoro è confrontare i profili di utilizzo degli inibitori delle chinasi CDK 5/6 prescritti in un'Azienda Sanitaria dell'Emilia Romagna.

## INTRODUZIONE

Il trattamento dei pazienti con carcinoma mammario metastatico HR+ e HER2- prevede inibitori di CDK 4/6, come palbociclib, ribociclib e abemaciclib. Questi farmaci, associati alla terapia endocrina, mostrano un tasso di regressione tumorale medio del 55%, senza differenze significative tra i tre. Tuttavia, ribociclib è collegato a un prolungamento dell'intervallo QTc, che non si osserva per gli altri due. Pertanto, è necessario monitorare l'intervallo QTc al basale, a 14 e 28 giorni per i pazienti in trattamento con ribociclib. Nella scelta del CDK 4/6i va considerato il rischio individuale.

## METODI

L'analisi è stata eseguita confrontando i pazienti con HR+/HER2- MBC in trattamento con un CDK 4/6i ritirato presso le Farmacie Ospedaliere di un'Azienda Sanitaria dell'Emilia Romagna nel periodo tra il 01/01/2023 e il 01/08/2024. Per elaborare i dati è stato utilizzato l'applicativo aziendale in uso dalla farmacia e i Registri di Monitoraggio WEB Based.

## RISULTATI

I risultati della nostra analisi mostrano che 290 pazienti sono trattati con inibitori di CDK 4/6. Di questi, il 40% utilizza palbociclib (28 incidenti, 62 prevalenti, 25 cessanti), il 29% abemaciclib (14 incidenti, 52 prevalenti, 18 cessanti) e il 31% ribociclib (16 incidenti, 51 prevalenti, 24 cessanti). Tra i pazienti trattati, il 73% (61 pazienti) con abemaciclib ha subito una riduzione di dose, così come il 65% (75 pazienti) con palbociclib e il 59% (54 pazienti) con ribociclib. Le principali cause di riduzione di dose sono state la neutropenia per ribociclib e palbociclib, e la diarrea per abemaciclib. Non è stata riscontrata alcuna riduzione di dose causata da tossicità cardiaca associata all'utilizzo di ribociclib1.

## DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Nonostante negli studi clinici di confronto tra palbociclib, ribociclib e abemaciclib non siano emerse differenze significative tra i tre farmaci, i dati analizzati indicano un maggiore uso di palbociclib. Questa preferenza potrebbe derivare dal suo impiego più prolungato rispetto agli altri CDK 4/6i e dal fatto che non provoca tossicità cardiaca, a differenza di ribociclib. Le differenze nell'utilizzo riflettono una maggiore facilità di gestione degli eventi avversi da parte dei medici, favorendo la continuità terapeutica nei pazienti. Acquisire esperienza con questi farmaci e comprendere i tassi di eventi avversi nei follow-up estesi sarà fondamentale per ottimizzare la cura dei pazienti e valutare eventuali variazioni nell'utilizzo.

## BIBLIOGRAFIA

1. CDK4/6 inhibitors: basics, pros, and major cons in breast cancer treatment with specific regard to cardiotoxicity - a narrative review

835 - Capecitabina e Inibitori della Pompa Protonica (PPI): Analisi della Pratica Clinica in Emilia-Romagna

*Podetti D1, Sias C 2, Pugliese A1, Giacalone P 2, Gandolfi F3 1Dirigente Farmacista Dipartimento Farmaceutico Interaziendale, AUSL di Modena 2 Specializzanda/o in Farmacia Ospedaliera presso UNIMORE 3 SS Dipartimento Farmaceutico Interaziendale - AUSL di Modena*

## OBIETTIVO

L'obiettivo è analizzare la distribuzione dei pazienti in trattamento con capecitabina in monoterapia o in combinazione con PPI suddivisi in base alle caratteristiche demografiche.

## INTRODUZIONE

La capecitabina è un farmaco chemioterapico orale utilizzato per trattare tumori solidi come carcinoma colon-retto e mammella. La sua efficacia si basa sulla conversione in 5- fluorouracile. Tuttavia, la gestione della terapia può essere complessa, soprattutto in relazione a fattori come sesso dei pazienti e uso concomitante di PPI prescritti per problemi gastrointestinali, che possono influenzare assorbimento e efficacia. Questo perché gli PPI abbassano l'acidità gastrica, influenzando l'assorbimento, portando a una risposta terapeutica inferiore e ad un aumento degli effetti collaterali.<sup>1</sup>

## METODI

I dati necessari per lo studio sono stati estratti utilizzando il programma aziendale di gestione della terapia farmacologica adottato dalla farmacia ospedaliera. In particolare, è stato condotta un'analisi retrospettiva sui pazienti in trattamento con capecitabina e PPI nel periodo 01 gennaio 2024 al 31 agosto 2024 presso un centro oncologico della regione Emilia-Romagna.

## RISULTATI

Dall'analisi sono stati identificati 439 pazienti in trattamento con capecitabina. Tra questi, la distribuzione per sesso ha mostrato una prevalenza di donne rispetto agli uomini. Nel dettaglio, il 61% utilizzava capecitabina in monoterapia, con una suddivisione di 54% donne e 46% uomini. Al contrario, il 39% assumeva capecitabina in combinazione con PPI, con una distribuzione di 56% donne e 44% uomini; questa prevalenza femminile potrebbe essere attribuita alla maggiore incidenza del carcinoma mammario insieme ai tumori gastrointestinali, che colpiscono entrambi i sessi. Inoltre, i pazienti trattati con la combinazione di capecitabina e PPI presentavano un'età media di 68 anni, mentre quelli in monoterapia avevano un'età media di 69 anni.

## DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

L'analisi ha evidenziato una distribuzione equilibrata di uomini e donne nei trattamenti con capecitabina e nessuna differenza nei pazienti con età più avanzata nell'utilizzo in monoterapia o in combinazione con PPI. L'utilizzo di capecitabina e PPI è associato a un miglior profilo di tollerabilità, soprattutto nei pazienti con una maggiore fragilità fisica o una storia di patologie gastrointestinali pregresse. Questo sottolinea la necessità di ulteriori studi sull'impatto dell'uso concomitante di PPI, soprattutto in termini di efficacia della terapia oncologica e di gestione degli effetti collaterali. È essenziale per i clinici monitorare l'efficacia della capecitabina e considerare aggiustamenti posologici quando si utilizzano PPI.

## BIBLIOGRAFIA

1. Drug-drug interactions with proton pump inhibitors in cancer patients: an underrecognized cause of treatment failure J.L. Raoul 1 February 8, 2023, Elsevier Ltd on behalf of European Society for Medical Oncology.

## 834 - MONITORAGGIO DI CARBAPENEMI E FLUOROCHINOLONI: ANALISI IN UN OSPEDALE DEL PIEMONTE

*I. Schimmenti (1,2), M. C. Verlengo (2), C. Micari (2), E. Toniato (2), S. Costantino (2), P. Crosasso (2) - 1) UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI TORINO; 2) S.C. Farmacie Ospedaliere, Ospedale San Giovanni Bosco, ASL Città di Torino*

### OBIETTIVO

Analisi del consumo ospedaliero di antibiotici per verificare l'aderenza agli obiettivi indicati nel piano nazionale contro l'antibiotico resistenza 2022-2025 (PNCAR 2022-2025). [1]

### INTRODUZIONE

Il PNCAR 2022-2025 ha l'obiettivo di fornire linee strategiche e indicazioni operative a livello nazionale per contrastare l'emergenza dell'antibiotico-resistenza. In ambito ospedaliero, l'attenzione è rivolta a due classi di farmaci critiche per il consumo e la resistenza: carbapenemi e fluorochinoloni, con l'obiettivo di ridurre l'uso del  $\geq 10\%$  (DDD/100 giornate di degenza) entro il 2025 rispetto al 2022.

### METODI

Utilizzando il software aziendale è stato possibile estrarre i consumi delle due classi di farmaci nei reparti di Rianimazione (R), Area critica (AC), Urologia (U), Medicina (M), Chirurgia (C) e Neurochirurgia (NC) che storicamente risultano essere maggiori consumatori di tali classi di antibiotici. Dal dato di consumo espresso in unità posologiche sono state calcolate le DDD/100 giornate di degenza (DDD/100 GD) [2] ed è stato calcolato lo scostamento percentuale tra il dato del 2022 e quello del primo semestre del 2024, confrontandolo con l'obiettivo previsto dal PNCAR per il 2025.

### RISULTATI

DDD/100 GD 2022 vs 2024 carbapenemi: R: 19.7 vs 17.9, riduzione del 9.2%, target 2025 17.7; AC 8.66 vs 9.75, aumento del 12.6%, target 2025 7.79; U 1.30 vs 2.89, aumento del 122%, target 2025 1.17; M 7.66 vs 8.06, aumento del 5.22%, target 2025 6.90; C 5.18 vs 6.96, aumento del 34.5%, target 2025 4.66; NC 12.2 vs 11.7, riduzione del 8.67%, target 2025 11.0. DDD/100 GD 2022 vs 2024 fluorochinoloni: R: 1.96 vs 0.80, riduzione del 58.9%, target 2025 1.7; AC 7.98 vs 9.32, aumento del 16.8%, target 2025 7.18; U 14.9 vs 24.4, aumento del 63.7%, target 2025 13.4; M 6.61 vs 5.65, riduzione del 14.5%, target 2025 5.95; C 5.03 vs 11.49, aumento del 128%, target 2025 4.53; NC 2.32 vs 2.86, aumento del 23.2%, target 2025 2.09.

### DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

L'andamento generale dei reparti mostra un aumento del consumo di antibiotici, con un incremento registrato in 4 reparti su 6 sia per i carbapenemi che per i fluorochinoloni, tra il 2022 e il 2024. Il reparto con i risultati migliori è la rianimazione, dove i medici si stanno impegnando attivamente per ottimizzare l'appropriatezza della prescrizione antibiotica. Per migliorare l'appropriatezza dell'uso degli antibiotici in ogni reparto, è stato creato un gruppo di lavoro interdisciplinare che comprende farmacisti, infettivologi, microbiologi, internisti e rianimatori che sta lavorando per invertire il trend di consumo di antibiotici e portarli in linea con obiettivi previsti dal PNCAR 2022-2025.

### BIBLIOGRAFIA

[1] Ministero della Salute (2022), Piano Nazionale di Contrasto all'Antibiotico-Resistenza 2022-2025 (PNCAR). [2] - WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology, <http://www.whocc.no/>

833 - Analisi delle schede di ADR da metformina inserite in RNF e focus sulle reazioni correlate all'acidosi metabolica in Azienda ULSS4 e in Regione Veneto

*Venerucci Paola (1), Tosolini Marina (2), Bernardo Stefano (2), Realdon Nicola (1), Saramin Cristina (2)*  
1) Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Padova 2) Azienda Ulss 4 "Veneto Orientale"

## OBIETTIVO

L'obiettivo è analizzare le ADR, di Regione Veneto (RV) e Ulss 4, insorte in relazione all'uso di metformina e correlate all'acidosi metabolica (AM), per valutarne frequenza e tipologia di pazienti.

## INTRODUZIONE

La metformina è indicata dalle linee guida come trattamento di prima scelta nella terapia del diabete mellito tipo 2 (DMT2), a meno che non sussistano controindicazioni al suo utilizzo.[1][2]

La sicurezza è confermata dall'uso consolidato, ma l'accumulo può causare acidosi lattica, condizione rara, ma potenzialmente letale, che ne limita l'uso nei pazienti a rischio.[1][2] Alla luce della percentuale, pari al 55%, di segnalazioni di acidosi da metformina sul totale delle segnalazioni da metformina registrate in Ulss 4, è stato condotto un approfondimento ed un confronto con i dati regionali.

## METODI

Sono state estratte, dal portale AIFA di Farmacovigilanza, le Schede di ADR inserite dalla RV nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) da Gennaio 2023 ad Agosto 2024, con indicazione del farmaco 'metformina' come interagente e/o sospetto.

Sui dati ricavati è stata eseguita un'analisi descrittiva per valutare i fattori di rischio e confrontarli con i dati regionali. L'analisi è stata eseguita, sia per i dati regionali che aziendali, sulle ADR da metformina con focus sulle ADR con manifestazione di acidosi metabolica, ed anche di acidosi e di acidosi lattica, in quanto quadri clinici correlati all'AM.

## RISULTATI

Nel periodo in esame le ADR da metformina sono state 67 in RV, di cui 11 in Ulss 4. Il 22% delle schede della RV e il 55% delle schede ULSS 4 riportavano come ADR acidosi, acidosi lattica o acidosi metabolica. A livello regionale, la popolazione coinvolta interessa per la maggior parte soggetti anziani ( $\geq 65$ y) e si distribuisce equamente per genere con una lieve maggioranza per il genere femminile. A livello aziendale i pazienti interessati risultano per la maggior parte coinvolti in regimi di politerapia. Nell'analisi dei casi di acidosi le segnalazioni provengono, per la quasi totalità, da medici ospedalieri e si evidenzia una prevalenza di quadri clinici gravi con 3 casi di decesso in RV, di cui 1 in Ulss 4.

## DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

A livello aziendale è emerso il coinvolgimento di una popolazione che, per età e patologie concomitanti, presenta un equilibrio omeostatico, sia idrico che acido-base, labile.[2] In particolare, nell'anziano, lievi variazioni della funzionalità renale, anche solo per digiuno o disidratazione, causano, ad una minima diminuzione della GFR, un importante aumento di creatinina che rispecchia un maggior accumulo del farmaco.[2] L'analisi dei casi di AM da metformina e dei fattori che hanno determinato tale quadro clinico può essere uno strumento per sensibilizzare il clinico al monitoraggio del paziente ed all'appropriatezza prescrittiva, valutando il profilo di sicurezza caso per caso, nell'ottica di una migliore gestione del rischio clinico.

## BIBLIOGRAFIA

1. ADA. Pharmacologic approaches to glycemic treatment: Standards of Medical Care in Diabetes 2019. Diabetes Care 2019, 42 (suppl 1): S90-S102. 2. Vademecum 2021 per la terapia del Diabete Tipo 2 - AME-ETS e ICCE (International Chapter of Clinical Endocrinology), 2021

832 - Valutazione dell'efficacia di Dupilumab in pazienti affetti da dermatite atopica grave in un Ospedale della Regione Sardegna.

*Mereu G.(1),Ena A.(2),Muru F.(3),Perniciano A.(1),Brau I.(2),Ferrari A.(4),Camboni M.(4),Zaher O.(4),Marini P.(4),Sanna G.(4)(1).Scuola di Spec. in Farmac. e Tossic. Clinica UNICA;(2).Scuola di Spec. in Farmacia Osp.UNICA;(3).Scuola di Spec Farmacia Osp. UNISS(4).S.C. Farmacia ARNAS G. Brotzu*

## OBIETTIVO

L'obiettivo del lavoro è stato valutare l'efficacia del trattamento tramite la variazione dell'indice EASI e delle aree affette da dermatite prima del trattamento e dopo 12 somministrazioni.

## INTRODUZIONE

Dupilumab è un anticorpo monoclonale IgG4 umano ricombinante che inibisce la trasduzione del segnale dell'interleuchina 4 (IL-4) e dell'interleuchina 13 (IL-13), citochine iper- espresse in malattie infiammatorie come la dermatite atopica.

È rimborsato dal Sistema Sanitario Nazionale per il trattamento della dermatite atopica grave quando il trattamento con ciclosporina risulta inefficace o non tollerato. I pazienti devono presentare un punteggio Eczema Area and Severity Index (EASI) maggiore uguale a 24. La variazione dell'EASI può essere considerata un parametro di efficacia del trattamento

## METODI

I dati sono stati estrapolati dalla piattaforma web dei registri AIFA e rielaborati su foglio excel. I pazienti sono stati suddivisi in base al sesso, all'età al momento d'eleggibilità e all'età all'esordio della patologia, all'indice EASI e alle aree del corpo interessate. È stata valutata la variazione percentuale dell'indice EASI e il cambiamento nel numero di aree coinvolte (viso/collo, mani e genitali) al basale e dopo 12 somministrazioni.

## RISULTATI

I pazienti in trattamento a settembre 2024 sono 12 di cui l'83,3% di sesso femminile e il 16,7% maschile. In tutti i pazienti è stata riscontrata una riduzione dell'indice EASI, così distribuita: il 16,7% inferiore al 50%, il 33,3% tra il 50% e il 75%, un altro 33,3% tra il 75% e il 90%, e il 16,7% ha superato il 90%.

Il 58,3% ha mostrato una riduzione del numero di aree coinvolte. Tra questi il 57,1% ha mostrato la riduzione di una zona coinvolta, il 28,6% di due zone coinvolte, il 14,3% di tutte le zone coinvolte.

È stato rilevato che i pazienti che hanno mostrato una riduzione dell'indice EASI >85% presentano un'età media di 24 anni al momento dell'eleggibilità.

## DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

I risultati osservati evidenziano che il trattamento con dupilumab ha migliorato le prospettive di remissione della dermatite nei pazienti affetti da tale patologia: tutti i pazienti non responder alle precedenti terapie (ciclosporina, corticosteroidi topici e sistemici, immunomodulatori topici e fototerapia) hanno ottenuto una riduzione dell'indice EASI. In particolare, il 50% dei pazienti ha mostrato una riduzione superiore al 75%. I pazienti con una riduzione dell'EASI superiore all'85% avevano un'età media all'eleggibilità di circa 24 anni, suggerendo una possibile correlazione tra l'età di inizio del trattamento e la risposta. Tuttavia, ulteriori studi saranno necessari per confermare una correlazione diretta tra questi parametri.

## BIBLIOGRAFIA

Riassunto delle caratteristiche del prodotto Dupilumab, banca dati AIFA. Studi SOLO1, SOLO 2 e CHRONOS

831 - Nuove iniziative a supporto dei caregiver e nuove collaborazioni con le associazioni dei pazienti sul territorio: aggiornamento al lavoro Sifact 2022

*Genta S.(1), Mesturini G.(1), Rota A.(1), Chittolini R.(1), Traversi C. (1), Laborai C.(1) Mattiauda L .(1) - 1 Ospedale Santa Corona Pietra Ligure SC FARMACEUTICA Asl2 Savonese*

#### OBIETTIVO

Fornire supporto per la gestione domiciliare di pazienti con patologie rare alimentati tramite sonda (SNG,PEG), valutare la difficoltà dei caregiver nella manipolazione delle forme farmaceutiche solide

#### INTRODUZIONE

Il lavoro presentato al Congresso SIFaCT del 2022, dal titolo "Analisi di divisibilità e frantumabilità delle forme farmaceutiche orali solide in un reparto di rianimazione ligure", ha evidenziato problematiche legate alla corretta manipolazione delle forme farmaceutiche solide. È emerso come le schede di riferimento dei Riassunti delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) risultino di difficile interpretazione sia per i pazienti con disfagia sia per gli operatori sanitari, compromettendo la sicurezza della somministrazione.

#### METODI

Lo studio ha coinvolto un campione di pazienti con malattie rare e i loro caregiver attraverso un'analisi dei feedback. È stata quindi avviata una collaborazione con un'associazione, punto di riferimento in Italia per i pazienti affetti da malattie mitocondriali e le loro famiglie.

#### RISULTATI

Con il supporto dell'associazione, è stato organizzato un webinar informativo rivolto ai caregiver, previsto per il 15 ottobre 2022. Il webinar affronterà diverse tematiche, tra cui:

1. Impossibilità di somministrare forme farmaceutiche a rilascio prolungato e con gastroprotezione tramite sonda.
2. Importanza di scegliere, quando possibile, alternative in forme farmaceutiche liquide per una somministrazione sicura tramite sonda.
3. Stabilità delle forme farmaceutiche solide una volta disciolte in acqua o triturate.

#### DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

L'iniziativa mira a fornire un supporto diretto e chiaro ai caregiver nella gestione della terapia farmacologica, sensibilizzando ulteriormente il personale medico e infermieristico sull'importanza di una corretta valutazione delle modalità di somministrazione e di una comunicazione adeguata con pazienti e familiari.

#### BIBLIOGRAFIA

- [1] Linea guida gestione dei pazienti mitocondriali in rianimazione e in situazioni di emergenza - Associazione MITOCON - Insieme per lo studio e la cura delle malattie mitocondriali Odv- SIAARTI Società Italiana di Anestesia Analgesia Rianimazione e Terapia Intensiva- [2] Guida all'uso dei farmaci - AIFA- [3] Raccomandazioni Ministeriali n.7, n. 17 e n.19

## 830 - Analisi delle prescrizioni di antimicrobici presso l'Ospedale di Carpi

*Michielan S (1), Corradi S (1), Sgarbi V (1), Preziosi E (1), Bossori G (1), Sisto E (1), Benazzi MV (1), Magnano A (1), Ferretti E (1), Pellitta MC (1), Trentini M (1), Daya L (1) - 1 Farmacia Ospedaliera, Ospedale Ramazzini di Carpi, Dipartimento Farmaceutico Interaziendale AUSL di Modena*

### OBIETTIVO

L'obiettivo è analizzare l'uso di antimicrobici ad alto rischio di resistenze presso le UO dell'ospedale di Carpi, nell'ambito del progetto di antimicrobial stewardship con infettivologi e farmacisti

### INTRODUZIONE

Il Piano Nazionale di Contrasto all'Antibiotico-Resistenza (PNCAR) fornisce linee guida per affrontare l'antimicrobico-resistenza (AMR) e promuove un uso appropriato degli antibiotici, facilitando un approccio integrato alla prevenzione delle resistenze [1]. In Emilia Romagna, il DGR 318/2013 ha ribadito l'importanza dell'uso responsabile degli antibiotici, del controllo infezioni e formazione operatori; ha creato inoltre un nucleo strategico e due nuclei operativi per gestire il rischio infettivo [2]. Con la Determina 15468/2023, è stato costituito un gruppo regionale per il contrasto AMR [3]

### METODI

A partire da aprile 2023, le terapie richieste dalle UU.OO. dell'ospedale di Carpi vengono registrate in un database condiviso con gli infettivologi. L'obiettivo è monitorare indicazioni, posologia e durata delle terapie antimicrobiche ad alto rischio di resistenza, che richiedono una richiesta motivata personalizzata (RMP) secondo il prontuario terapeutico regionale. Il file include antibatterici della classe J01 (classi AWARE watch e reserve) e alcuni antimicotici J02. Nel file vengono registrati UO, dati pazienti, posologia, indicazione, durata trattamento e numero fiale. Sono stati elaborati i dati delle richieste pervenute ed erogate dalla farmacia ospedaliera dal 01/05/2023 al 31/08/24

### RISULTATI

In 15 mesi sono stati trattati 289 pazienti da diverse UO dell'ospedale di Carpi. Il 50,1% proviene dai reparti di Medicina, il 17% dalla Terapia Intensiva e il 10% dall'Urologia. L'antibiotico più usato è stato il meropenem (41,2%), soprattutto in Medicina (18,5%), Terapia Intensiva (7,4%) e Urologia (4,2%) con una durata media di 7,2 giorni. Il 12% delle richieste ha riguardato la daptomicina, principalmente da Medicina (4,7%), Urologia (1,7%) e Ortopedia (1,2%), con una media di 8,2 giorni. L'anidulafungina è stata richiesta nel 10,6% dei casi, da Terapia Intensiva (3,5%) e Medicina (3,2%), con una durata di 9,2 giorni. I dati dimostrano che le UO di Medicina sono i maggiori utilizzatori probabilmente per le caratteristiche dei pazienti.

### DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Presso la farmacia ospedaliera di Carpi, la distribuzione degli antimicrobici che prevedono RMP avviene esclusivamente dopo consulenza infettivologica, al fine di garantire un uso appropriato e sicuro dei farmaci. Questo processo permette di migliorare l'outcome clinico del paziente, ridurre gli effetti collaterali, limitare la pressione ecologica e ottimizzare le risorse. Il file impostato consentirà una valutazione dei consumi nel corso degli anni di questa tipologia di antimicrobici permettendo interventi mirati nei reparti più critici. E' inoltre in fase di implementazione, in collaborazione con gli infettivologi, la sezione dell'indicazione terapeutica per permettere una migliore valutazione dell'appropriatezza prescrittiva.

### BIBLIOGRAFIA

- [1] Ministero della Salute. Piano Nazionale di Contrasto all'Antibiotico-Resistenza (PNCAR) 2022-2025
- [2] Delibera di giunta della Regione Emilia Romagna 318/2013
- [3] Determinazione n. 15468 del 14/07/2023

829 - Inclisiran: percorso pilota multidisciplinare di integrazione ospedale-territorio

*Castagna T (1), Esposito A (2), Sironi M (3), Spoladore R (4), Ferradini R (5), La Torre G (6), - 1) SC Farmacia, ASST Lecco, 2) SC Farmacia, ASST Lecco, 3) SC Farmacia, ASST Lecco, 4) SC Cardiologia, ASST Lecco, 5) IFeC, ASST Lecco, 6) SC Farmacia, ASST Lecco*

## OBIETTIVO

Inclisiran, che ha un approccio innovativo basato sul silenziamento genico, necessita di un percorso multidisciplinare per garantire la somministrazione da parte di un operatore sanitario, come da RCP

## INTRODUZIONE

Oltre a superare alcuni limiti delle terapie ipocolesterolemizzanti tradizionali (come gravi effetti collaterali con alti dosaggi o immunogenicità e comparsa di resistenza), Inclisiran ha il vantaggio di essere somministrato, dopo il carico, ogni 6 mesi, permettendo così migliore aderenza/persistenza alla terapia rispetto anche alle seconde e terze linee di trattamento. [1] [2] [3] Pur essendo farmaco di fascia A-PHT la scheda tecnica ne impone la somministrazione da parte di un operatore sanitario.

## METODI

I clinici inviano scheda di monitoraggio AIFA e prescrizione File F alla Farmacia che si approvvigiona del farmaco, predispone un confezionamento nominale e contatta le Infermiere di Famiglia e Comunità (IFeC) [4].

L'IFeC concorda con il paziente la sede (Casa di Comunità), date e orari di somministrazione secondo un planning condiviso a livello multidisciplinare, identifica il paziente, controlla prescrizione e somministrazione, aggiorna il diario infermieristico e invia ricevuta firmata con flag di avvenuta somministrazione per la ricetta FILE F al prescrittore, per successiva rivalutazione, e alla Farmacia per dispensazione sul registro AIFA e controllo finale del percorso.

## RISULTATI

L'IFeC programma gli appuntamenti successivi, monitora le scadenze posologiche e si relaziona con prescrittore e farmacia per informarli dell'aderenza al piano terapeutico e per garantire una corretta programmazione di acquisto. Tale percorso di presa in carico, articolato tra ospedale e territorio come da Decreto Ministeriale 77/2022 [4] potrebbe favorire miglior compliance al trattamento grazie prossimità delle cure, facilità di accesso alle stesse e percezione di continuità assistenziale.

## DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

L'incrementale territorializzazione dell'assistenza, la possibile riduzione di ricoveri ordinari grazie all'ottimizzazione della cura, il miglior target di risposta con riduzione di eventi avversi potrebbero consentire un contenimento dei costi diretti e indiretti, sanitari e non. Infine, sarebbe garantita l'appropriatezza prescrittiva ed erogativa con un percorso multidisciplinare favorevole alla territorializzazione di una terapia outpatient [5]. Il progetto potrebbe rappresentare un modello di riferimento per avviare la somministrazione di altri farmaci non altrimenti erogabili in setting di pazienti ambulatoriali (si pensi, ad esempio, alla somministrazione endovenosa di ferrocarbossilattosio nei pazienti con scompenso cardiaco).

## BIBLIOGRAFIA

1] Raal FJ; Inclisiran for the Treatment of Heterozygous Familial Hypercholesterolemia (ORION-9) NEJM 2020 [2] Ray KK; ORION-10 & 11, NEJM 2020 [3] Mach; 2019 ESC/EAS Guidelines for the management of dyslipidaemias, EHJ 2020 [4] G1.2022.0040052 05/10/2022 e G1.2022.0041627 14/10/2022 Regione Lombardia [5] Di Fusco SA; Position paper ANMCO: Inclisiran: un approccio terapeutico innovativo per la gestione dell'ipercolesterolemia, G Ital Card 2023

## 828 - INNOVAZIONE DEL SISTEMA DI STIMOLAZIONE E RACCOLTA NEL TEST DEL SUDORE IN UN CENTRO DI RIFERIMENTO SICILIANO PER CURA E DIAGNOSI DI FIBROSI CISTICA

*E.Guccione(1)R.Sorbello(2)M.Zappalà(2)J.Migliorisi(1)A.L.DiMarco(3)P.Grassi(3)M.R.Badagliacca(2)A.R.Mattaliano(4)A.Lazzara(4) -1)SSFO Università di Catania 2)AOUP UOC Farmacia PO S.Marco 3)AOUP UOC Laboratorio Analisi PO S.Marco 4)AOUP Dir.Medica di Presidio/Dir.Sanitaria Aziendale PO S.Marco*

### OBIETTIVO

Evidenziare l'innovazione del nuovo sistema di stimolazione e raccolta del sudore nell'omonimo Test per diagnosi di Fibrosi Cistica in un centro di riferimento Siciliano per la cura e diagnosi di FC.

### INTRODUZIONE

Gold standard nella diagnosi di Fibrosi Cistica (FC), malattia genetica multi-sistemica progressiva derivante da mutazioni a carico del gene CFTR, è il test del sudore.

Il Test del sudore rappresenta l'unico test in grado di rilevare alterazioni sul funzionamento del gene CFTR attraverso l'analisi dell'elevata concentrazione di ione cloruro nel sudore in soggetti di qualsiasi età e sesso. Tale metodica deve essere eseguita presso i Centri di Riferimento per la diagnosi e la cura della FC da personale formato ed esperto al fine di garantire la corretta esecuzione ed interpretazione del Test.

### METODI

È stata condotta un'indagine in cui è stato analizzato il nuovo sistema di stimolazione e raccolta del sudore per l'esecuzione del test utilizzato presso il Centro di Riferimento, andando ad evidenziare le potenzialità del nuovo sistema in termini di tempo e compliance del paziente. Il tutto è risultato possibile grazie ad una stretta collaborazione tra Farmacia, Laboratorio Analisi ed il personale sanitario specializzato per compiere tutte le procedure inerenti al test diagnostico.

### RISULTATI

Il sistema determina la concentrazione di cloruro nel sudore per stimolazione iontoforetica con pilocarpina. L'innovazione riguarda i dischetti iontoforetici pronti all'uso da associare ad elettrodi e un sistema di raccolta con un collettore tipo orologio. I dischetti rilascianti pilocarpina sulla cute del polso, consentono una stimolazione ghiandolaire totale e una produzione omogenea di sudore. Il collettore che ricopre la superficie stimolata, include una spirale che raccoglie l'essudato successivamente analizzato.

Dall'indagine risulta che il sistema consente la mobilità totale del paziente durante la raccolta, la facilità di posizionamento del collettore e di prelevare quantità di sudore adeguate all'analisi senza compromettere il test.

### DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Il test del sudore costituisce ancora oggi un importante strumento per la diagnosi di fibrosi cistica, in quanto è l'unico test in grado di misurare il difetto di funzionamento della proteina CFTR attraverso l'analisi della concentrazione di ione cloruro nel sudore.

L'acquisizione del nuovo sistema di stimolazione e raccolta del sudore presso un Centro di Riferimento siciliano per la cura e diagnosi di FC, ha portato ad un miglioramento sia delle tempistiche di screening che una maggiore collaborazione del paziente tenendo in considerazione la loro prematura età.

### BIBLIOGRAFIA

-

827 - Uso corretto e rischi nell'uso dell'Intelligenza artificiale (IA) nella scrittura e valutazione degli articoli scientifici in farmacia clinica

*Palazzo A.C. (1) , Di Turi R (2) - già Direttore farmacia IOV-IRCCS Padova; (2) Direttore Dipartimento dei Servizi ASL Roma3*

#### OBIETTIVO

Valutare utilità, limiti ed etica nell'utilizzo dell'IA disponibile in rete per la scrittura, revisione e analisi di articoli scientifici, con focus sulla ricerca in farmacia e Terapia Digitale

#### INTRODUZIONE

L'IA è sempre più utilizzata nella scrittura di articoli scientifici, alleggerendo il lavoro dei ricercatori e facilitando la distribuzione della conoscenza. Tuttavia, sorgono questioni etiche riguardanti la trasparenza e l'accuratezza dei contenuti generati. Vi è il rischio che l'IA possa introdurre pregiudizi o errori, e occorre garantire il rispetto di standard etici nel processo di produzione scientifica.

#### METODI

L'uso di **CHAT-GPT 4.0** è stato testato in vari scenari, ponendo quesiti relativi alla ricerca in farmacia clinica e in TD. Sono stati analizzati temi come il disegno di studi, la valutazione della letteratura e la revisione di articoli scientifici. Inoltre, si è chiesto al sistema di tradurre testi e disegnare studi epidemiologici basati su farmaci antitumorali

#### RISULTATI

Il sistema ha risposto in modo accurato alle domande generali sulla ricerca in farmacia clinica, identificando correttamente i punti chiave pubblicati in letteratura. Nelle analisi di specifici studi farmaceutici, ha fornito in pochi secondi una revisione credibile e coerente con i dati scientifici disponibili. Tuttavia, è emerso che l'IA può produrre testi metodologicamente corretti, anche inserendo dati non reali, generando articoli scientifici validi solo in apparenza.

#### DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

I risultati indicano che l'IA è in grado di produrre testi scientifici di alta qualità e accurati nella forma, ma non può verificare la validità delle informazioni utilizzate. Questo rappresenta un rischio significativo, in quanto potrebbe portare alla creazione di documenti fuorvianti o basati su dati falsi. Si aprono così nuovi interrogativi etici e metodologici nell'ambito della ricerca scientifica, con la necessità di regole che ne disciplinino l'uso.

#### BIBLIOGRAFIA

Hoti K, Weidmann AE. Encouraging dissemination of research on the use of artificial intelligence and related innovative technologies in clinical pharmacy practice and education: call for papers. *Int J Clin Pharm.* 2024 Aug;46(4):777-779.

## 826 - ANALISI DELL'EFFICACIA DI UNA STRATEGIA PERSUASIVA MULTIDISCIPLINARE DI ANTIMICROBIAL STEWARDSHIP IN ONCOEMATOLOGIA PEDIATRICA

*Paladin A (1), Mengato D (1), Liberati C (1), De Pieri M (1), Dona D (1), Biffi A (1), Venturini F (1) - 1 Azienda Ospedale - Università Padova*

### OBIETTIVO

Descrizione della frequenza e della tipologia di suggerimenti forniti ai prescrittori a seguito di attività di AMS e verifica dell'impatto sul consumo di antibiotici (in DDD/100 gg degenza).

### INTRODUZIONE

L'approccio multidisciplinare di stewardship antimicrobica (AMS) è fondamentale per contrastare l'antimicrobico resistenza (AMR), in particolare in pazienti fragili quali gli oncoematologici pediatrici. Una strategia persuasiva di AMS, con coinvolgimento attivo dei destinatari, ha dimostrato efficacia in vari contesti clinici. Il farmacista nel team AMS monitora e approva le terapie antibiotiche, garantendo l'appropriatezza terapeutica. Inoltre, redige report di farmaco-utilizzazione che supportano la discussione multidisciplinare dei casi clinici, favorendo una collaborazione efficace.

### METODI

Analisi retrospettiva di confronto tra un periodo di 5 mesi con strategia persuasiva di AMS (mag-set 2024) e uno standard (mag-set 2022). Sono stati esaminati il numero di pazienti ricoverati nell'OncoPed dell'AUP, il consumo totale di antibiotici (in DDD/100 gg degenza) e la loro distribuzione percentuale secondo AWaRe. Si è monitorato anche il consumo di molecole chiave per la neutropenia febbrile. Il farmacista ha controllato regolarmente le cartelle cliniche informatizzate e, attraverso incontri multidisciplinari, ha segnalato all'infettivologo la necessità di revisionare le terapie antibiotiche potenzialmente inappropriate. I dati sono stati elaborati con Microsoft Excel.

### RISULTATI

Durante gli incontri, sono stati forniti suggerimenti ai prescrittori con diverse frequenze e tipologie. Nel periodo analizzato, si sono tenute 12 riunioni multidisciplinari, discutendo 49 pazienti, tutti in trattamento con almeno due antibiotici. Sono state emesse 61 raccomandazioni: 43 per l'interruzione della terapia (70,5%), 15 per conferma e 3 per switch. Queste attività hanno avuto un impatto significativo ( $p < 0.05$ ) sul consumo di antibiotici, con una riduzione complessiva del 27,3%, passando da 135,2 a 98,3 DDD/100 gg di degenza. Si è registrato un aumento del 10% nel consumo di antibiotici Access e una riduzione di Watch e Reserve. Inoltre, il consumo di carbapenemi è diminuito del 78,9%, amikacina del 16,2% e teicoplanina del 25%.

### DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

L'analisi dei dati evidenzia che la raccomandazione principale è la sospensione della terapia. In questo contesto, il programma di AMS supportato dal farmacista ha facilitato interventi tempestivi da parte dell'infettivologo, portando all'interruzione di terapie inadeguate o protratte. La collaborazione costante tra professionisti è fondamentale per affrontare l'AMR. L'implementazione di programmi specifici e continuativi ha portato risultati significativi nel contenimento del consumo di antibiotici. Un limite del progetto riguarda gli indicatori di consumo utilizzati; in ambito pediatrico, sarebbero più appropriati indicatori come DOT e LOT, ma non esiste ancora un sistema di monitoraggio informatizzato per questi parametri.

### BIBLIOGRAFIA

-

825 - I farmacisti del SSN nell'Antimicrobial Stewardship (AMS): evidenze dal progetto ARCO (Approcci di Rete per il Contrasto dell'AMR Ospedale-territorio)

*Mengato D1, Gallo U2, Rampazzo R3, Carraro M2, Marchiori M2, Marchiori S4, Pigozzo M4, Vianello S2, Scardina C5, Centomo M5, Baldo V5, Anello P6 - 1.AOUP Padova. 2.AULSS6 Padova. 3. AULSS5 Rovigo. 4.AULSS4 Venezia. 5.Dipartimento SCTVe Sanità Pubblica, UNIPD, 6.AULSS 2 Marca Trevigiana*

## OBIETTIVO

Rilevare il numero di farmacisti SSN dedicati ai programmi di AMS in Ospedale e sul territorio nella Regione del Veneto, oltre alla tipologia e alla frequenza delle attività svolte in questo ambito

## INTRODUZIONE

L'antimicrobial resistance (AMR) rappresenta una sfida crescente per la sanità pubblica, richiedendo un approccio multidisciplinare. I farmacisti clinici e ospedalieri sono fondamentali per ottimizzare l'uso degli antibiotici, garantendo la scelta e la somministrazione adeguata. Tuttavia, il loro coinvolgimento nei programmi di AMS in Italia è ancora in evoluzione. Uno degli obiettivi di ARCO (progetto multisocietario SIFACT, ANMDO e CARD) è stato analizzare il contributo di tutte le figure professionali coinvolte nell'AMS al fine di evidenziare punti di forza e debolezze del sistema.

## METODI

Mediante una survey promossa dalla Regione Veneto, sono state raggiunte 19 UOC di Farmacia ospedaliera (FO) e 9 Assistenze Farmaceutiche o Servizi Farmaceutici Territoriali (AFT/SFT). Sono stati raccolti dati sull'organico dedicato alle attività di AMS, le tipologie di intervento e il livello di coinvolgimento attraverso questionari rivolti ai farmacisti coinvolti nell'ambito. È stato inoltre effettuato un confronto con gli standard internazionali (USA, EU) per identificare il gap attuale e le potenziali aree di miglioramento, con un focus sulle attività di formazione, audit, monitoraggio, e partecipazione a gruppi multidisciplinari.

## RISULTATI

Lo studio ha evidenziato la presenza di un farmacista parzialmente dedicato alle attività di AMS ogni 295 posti letto nelle FO, mentre nelle AFT/SFT si rileva un farmacista parzialmente dedicato ogni 310.000 assistiti. Solo una FO individua un farmacista dedicato a tempo pieno. Le principali attività svolte riguardano la revisione dell'appropriatezza prescrittiva, il supporto ai comitati multidisciplinari e la formazione del personale sanitario. Tuttavia, il profilo professionale, insieme agli ambiti di competenza e autonomia, presenta ampi margini di sviluppo, specialmente a confronto degli standard statunitensi ed europei, che prevedono inoltre un numero maggiore di risorse dedicate.

## DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Il ruolo dei farmacisti SSN nel contrasto all'AMR in Veneto è ancora limitato rispetto alla portata della sfida. I dati evidenziano la necessità di incrementare le risorse dedicate e di armonizzare gli standard a livello regionale, per garantire un supporto più efficace nell'ottimizzazione della terapia antibiotica. Il farmacista clinico può assumere un ruolo chiave come facilitatore nell'AMS, ma per farlo è necessario riconoscere formalmente questa funzione e potenziare la formazione e il coinvolgimento nei team multidisciplinari. Il progetto ARCO ha evidenziato pertanto la necessità di definire degli standard quantitativi e delle attività nelle FO e AFT/SFT per consentire un adeguato supporto ai programmi di AMS.

## BIBLIOGRAFIA

-

823 - Il supporto dello Statistico nell'Unità di Ricerca Clinica di un'azienda ospedaliero universitaria: Verso uno Standard CRO.

*Palma M. (1), Fiore E. S. (1), Pace F. (1), Strini V. (1), Berti G. (2), Brunoro R. (2), Iadicicco G. (2), Venturini F. (1) - 1) UOSD Progetti e Ricerca Clinica, Azienda Ospedale Università Padova, 2) UOC Farmacia, Azienda Ospedale Università Padova*

## OBIETTIVO

Valutare e quantificare l'impatto del coinvolgimento di uno Statistico nella gestione degli studi clinici dell'Azienda Ospedale Università di Padova (AOUP).

## INTRODUZIONE

Numerosi studi presentati al Comitato Etico (CE) non ottengono l'approvazione spesso a causa di criticità legate ai metodi statistici. La mancanza di rigore metodologico rischia non solo di rallentare l'approvazione degli studi, ma anche di compromettere la validità dei risultati. Per snellire il processo, consentire agli sperimentatori di avviare lo studio nel minor tempo possibile e garantire risultati validi e affidabili, l'Unità di Ricerca Clinica (URC) ritiene indispensabile la collaborazione con uno Statistico. È quindi auspicabile un allineamento dell'URC verso uno standard CRO.

## METODI

Sono stati analizzati i pareri del CE relativi al periodo da luglio 2023 a settembre 2024, esaminando la tipologia e le obiezioni che hanno impedito il rilascio di un parere favorevole degli studi con Promotore AOUP o UniPd. È stata poi effettuata una distinzione tra studi supportati dallo statistico e studi presentati senza la revisione di un esperto. I dati estratti dai verbali sono stati raccolti e gestiti tramite REDCap e poi elaborati con R. Per analizzare il grado di adesione degli Sperimentatori al supporto statistico, è stato misurato il numero di studi, tra quelli revisionati, che riportavano le modifiche suggerite.

## RISULTATI

Dei 114 studi presentati senza supporto statistico, 28 hanno ottenuto un esito favorevole, 54 sono stati approvati con condizioni, 29 sono stati sospesi e 3 non approvati. Tra gli 86 studi con esito condizionato, sospeso o non approvato, 74 (65%) hanno presentato criticità legate ai metodi statistici. Le problematiche più frequenti riguardano il calcolo della numerosità campionaria, i criteri di eleggibilità, la descrizione degli interventi, gli endpoints, il disegno dello studio e le analisi statistiche. Nelle sedute di Luglio e Settembre 2024, sono stati discussi 14 studi supportati dallo statistico, di cui 2 (14%) contestati su aspetti statistici.

## DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Nonostante la ridotta numerosità (14) degli studi supportati dallo statistico, la sua attività fin dalle fasi iniziali inizia a mostrare effetti positivi, evidenziando una diminuzione del numero di criticità rilevate dal CE con una conseguente riduzione dei tempi di approvazione. Inoltre, una quotidiana attività di consulenza ha promosso un ambiente di lavoro collaborativo e multidisciplinare, registrando anche un feedback positivo da parte degli Sperimentatori. Si evidenzia in questo modo l'importanza della sua figura all'interno di un'Unità di Ricerca Clinica e considerando che lo statistico è stato assunto a Febbraio 2024 ci sono ancora molti margini di miglioramento e metodologie da applicare.

## BIBLIOGRAFIA

-

822 - Progetto CRO: un'Azienda Ospedaliera Universitaria nel ruolo di Promotore di uno studio clinico interventistico con farmaco.

*Fiore E.S (1), Strini V. (1), Iadicicco G. (1), Miscio M. (1), Brunoro R. (1), Palma M. (1), Cascone E. (1), Venturini F. (1) - 1 Azienda Ospedale Università Padova - UOSD Progetti e Ricerca Clinica*

## OBIETTIVO

Descrivere la prima fase del Progetto CRO: l'esperienza di sottomissione in CTIS (Clinical Trial Information System) di uno studio interventistico con farmaco secondo il Regolamento Europeo 536/2014.

## INTRODUZIONE

Il Reg. UE 536/2014 ha introdotto nuove regole per la sperimentazione clinica al fine di armonizzare l'iter di approvazione su tutto il territorio europeo. Lo studio in esame, finanziato dal Bando Ricerca Sanitaria Finalizzata-Giovani Ricercatori 2021 ed approvato dalla Regione Veneto, vede l'Azienda nel ruolo di Promotore. In ottemperanza alla normativa vigente, si è proceduto alla produzione della documentazione prevista (Parte1, comune a tutti i centri, e Parte2, specifica per ciascun centro) da sottoporre nella piattaforma CTIS per l'ottenimento del parere unico valido in tutta Europa.

## METODI

La produzione della documentazione per la sottomissione nel portale CTIS è iniziata nel corso del 2023. Qualora disponibili sono stati adottati template standard, mentre la restante documentazione (protocollo e documentazione relativa al prodotto sperimentale) è stata prodotta in autonomia dal gruppo di lavoro (tre farmacisti, un infermiere ed il PI). Una volta completata la documentazione, è iniziata la fase di sottomissione dello studio in CTIS per ottenere l'approvazione dell'autorità regolatoria, nel corso di questa fase sono state avanzate diverse Requests for Information (RFI), sia per la validazione che valutazione dei documenti. Questa fase ha richiesto una forte sinergia tra tutti.

## RISULTATI

Lo studio, sottomesso ad aprile 2024, ha ricevuto approvazione AIFA il 27 giugno 2024. L'impegno per la redazione della documentazione ha richiesto incontri settimanali dedicati alla revisione congiunta dal team per la durata di circa un anno. Le tappe future includono la negoziazione della convenzione con tutti i centri coinvolti, la stipula dell'assicurazione, la predisposizione dello Study Master File e del Pharmacy Manual, l'organizzazione con tutti i Centri dell'impianto gestionale, la gestione del farmaco, l'implementazione della eCRF, il piano per la farmacovigilanza e la gestione tramite piattaforma CTIS. Si è reso necessario affidare l'attività di monitoraggio a una CRO, poiché l'Azienda non è ancora autonoma in questo ambito.

## DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

L'autorizzazione di uno studio interventistico con farmaco, sottomesso secondo il Regolamento UE 536/2014, ha rappresentato una sfida importante per l'Azienda Ospedaliera Universitaria, gestita autonomamente senza supporto di una CRO (Organizzazione di Ricerca a Contratto). È stata dimostrata competenza nella gestione di complessi processi regolatori. Sebbene il nuovo Regolamento abbia armonizzato l'approccio tra i centri partecipanti, ha creato sfide operative per gli enti pubblici come Promotori. L'esperienza maturata ha evidenziato la necessità di potenziare le infrastrutture interne, specialmente nella ricerca indipendente, fondamentale per sviluppare innovazione e migliorare la qualità delle cure offerte ai pazienti.

## BIBLIOGRAFIA

[1] D.M. 15 novembre 2011. Aggiornato al 16/12/2014 Definizione dei requisiti minimi per le organizzazioni di ricerca a contratto (CRO) nell'ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali. [2] REGOLAMENTO (UE) N. 536/2014 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 16 aprile 2014 sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE.

821 - L'impatto del PNRR sulla ricerca: la realtà di un'azienda ospedaliero universitaria.

*Strini V. (1), Fiore E.S. (1), Iadicicco G. (1), Brunoro R. (1), Palma M. (1), Venturini F. (1) - (1) Azienda Ospedale Università Padova*

## OBIETTIVO

Descrivere la partecipazione dell'Azienda Ospedale Università di Padova (AOUP) ai progetti dei Bandi Nazionali del Ministero della Salute PNRR 2022 e 2023, valutandone l'impatto ed il ruolo.

## INTRODUZIONE

L'AOUP ha partecipato ai due bandi del Piano Nazionale di Ripresa e Resilienza (PNRR), un programma di finanziamento promosso dall'Unione Europea volto a potenziare la ricerca e l'innovazione nel sistema sanitario. Nel primo bando, AOUP ha ricevuto un finanziamento per 9 progetti, 5 con ruolo di unità capofila e 4 come unità operativa partecipante, con un budget complessivo di 3.292.500,00 euro. Nel secondo bando, AOUP è coinvolta in altri 9 progetti, con la medesima suddivisione del primo bando tra unità capofila ed unità partecipante ed un budget totale di 2.553.230,00 euro.

## METODI

I dati di monitoraggio degli studi clinici all'interno dei progetti finanziati sono stati analizzati in base alla tipologia di studio clinico, al loro avanzamento nella procedura di sottomissione ed approvazione e al ruolo di AOUP (capofila piuttosto che partecipante). Sono stati monitorati i tempi di approvazione da parte del Comitato Etico Territoriale (CET), distinguendo tra i progetti con parere favorevole già ottenuto e quelli ancora in attesa di approvazione o sottomissione. Per gli studi del primo bando sono stati inoltre monitorati i tempi di pubblicazione della delibera autorizzativa aziendale.

## RISULTATI

Nel bando 2022, 7 dei 9 progetti AOUP sono stati approvati dal CET e deliberati tra maggio e novembre 2023; i 2 restanti hanno ottenuto l'approvazione nel 2024 causa richieste di integrazioni dai CET afferenti, per cui non si è ancora giunti a delibera. Le tipologie di studi sono: interventistico senza farmaco (11%), osservazionale senza farmaco (33%), in vitro (45%) e interventistico con farmaco (11%). Nel secondo bando, per gli studi in cui AOUP è capofila il CET afferente ha già espresso parere favorevole mentre per quelli in cui è partecipante si è ancora in fase di sottomissione. Tali progetti comprendono studi interventistici senza farmaco (22%), in vitro (56%), osservazionale senza farmaco (11%) e interventistico con farmaco (11%).

## DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

I risultati mostrano una forte capacità gestionale dell'AOUP con approvazione per tutti gli studi clinici dei progetti in cui è capofila nelle tempistiche richieste. I ritardi osservati sono stati causati da richieste di integrazioni da parte del CET afferente al capofila esterno ad AOUP. La partecipazione a studi interventistici con farmaco, anche alla luce della nuova Normativa Europea, sottolineano l'impegno dell'AOUP nella ricerca clinica avanzata. L'efficienza di gestione e preparazione dello studio clinico all'interno dei progetti in cui AOUP è capofila dimostrano da parte dell'Unità Ricerca Clinica una solida preparazione nel gestire le approvazioni etiche ed una buona gestione del budget di finanziamento nelle tempistiche previste.

## BIBLIOGRAFIA

-

820 - L'impatto di un programma di Antimicrobial Stewardship (AS) nelle aree di Terapia Intensiva (TI) dell'Azienda USL di Bologna

*I. Andalò1; A. Bonadies2; C. Carusillo1; A. Restani1; E. Sora3; F. Tumietto3; P. Zuccheri1. 1 AUSLBO, UOC Farmacia Clinica dei Blocchi Operatori, Dip Farmaceutico Interaz; 2 AUSLBO, UO Sviluppo Organizzativo e Coordinamento Staff; 3 AUSLBO, UOC Stewardship Antimicrobica*

## OBIETTIVO

Analizzare l'impatto delle azioni svolte dal Farmacista inserito in un programma multidisciplinare di AS e valutare le implicazioni in termini di management sanitario tramite analisi consumi e costi.

## INTRODUZIONE

Gli sforzi da attuare per contrastare il fenomeno della resistenza batterica vanno da iniziative su scala mondiale fino a programmi aziendali di AS, declinati per le aree assistenziali più critiche. Tra queste, le Unità di TI dove i pazienti presentano gravi patologie di base, vengono utilizzati dispositivi medici invasivi e vi è un'elevata incidenza di infezioni da patogeni multi resistenti. Il ruolo del Farmacista, grazie al confronto con Infettivologi e Clinici, permette un puntuale monitoraggio delle terapie a garanzia di appropriatezza prescrittiva e corretta allocazione delle risorse.

## METODI

L'analisi ha valutato l'andamento dei consumi di antimicrobici ed antifungini nel periodo 2018-2022 focalizzandosi su tre diverse unità di TI dell'Azienda. I dati sono stati estratti tramite software aziendale per i dati di consumo e report microbiologici e del controllo di gestione. Il consumo è stato parametrato secondo Defined Daily Dose (DDD), dose media del farmaco assunta giornalmente per l'indicazione principale in un paziente adulto ogni 100 giornate di degenza registrate nell'ospedale in quell'anno. I dati estratti sono stati correlati con le azioni svolte dal Farmacista raccolte in un database valutando l'impatto economico dell'azione stessa e l'appropriatezza prescrittiva.

## RISULTATI

Nel periodo analizzato, il consumo di antimicrobici nelle TI è passato da 162 a 145 DDD/100 giornate di degenza. La riduzione ha interessato farmaci sottoposti a monitoraggio da parte della Farmacia: carbapenemi (-34%), fluorochinoloni (-79%) ed echinocandine (-26%). Un focus effettuato tra giugno 2021 e giugno 2022 ha evidenziato come su 2.879 richieste di antimicrobici, l'intervento del Farmacista sia stato necessario nell'8% dei casi. Gli interventi hanno riguardato risoluzione di: incongruenze tra richiesta e consulenza infettivologica (29%), problemi logistici (25%), mancanza di consulenza infettivologica (23%), attesa di esito colturali (19%) e richieste non complete/conformi (4%) con conseguente risparmio stimato di circa 55.000€.

## DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

La riduzione dei consumi di alcune classi di antimicrobici può essere imputata alle azioni svolte dal Farmacista grazie alla collaborazione con il team infettivologico che permette un controllo quotidiano delle terapie e della loro durata, garantendo un uso ottimale in termini di appropriatezza prescrittiva. Inoltre, le analisi dei consumi si confermano uno strumento importante per la valutazione dei trend prescrittivi e la successiva correlazione con i dati microbiologici locali che vengono restituiti ai prescrittori. Per un ulteriore miglioramento occorre investire a livello aziendale su: leadership, mandato e accountability, monitoraggio, feedback, formazione e team multidisciplinari in cui il Farmacista rimane una figura di riferimento.

## BIBLIOGRAFIA

-

819 - Intervento combinato per la riduzione delle interazioni da polifarmacoterapia in un cluster trial di Medicina Interna

*Petito G. (1), Parenti N. (1), Andreoli A. (1), Milazzo M. (1), Baldini L. (1), Gesuete E. (1), Sacripanti C. (2), Romio M.S. (2), Savini D. (2) - 1 AUSL Bologna - Dipartimento Medico, 2 AUSL Bologna - Dipartimento Farmaceutico interaziendale*

## OBIETTIVO

Focus sulle interazioni farmacologiche rilevate nei primi 6 mesi di un progetto di ricerca di polifarmacoterapia svolto in un reparto di Medicina Interna di un'Azienda Sanitaria dell'Emilia-Romagna

## INTRODUZIONE

Nel paziente anziano politrattato lo studio delle Drug Drug Interaction(DDI) costituisce un aspetto rilevante nella gestione delle terapie. La medication review rappresenta uno strumento efficace per promuovere l'impiego razionale e sicuro delle terapie in ambito ospedaliero e territoriale[1]. Nei reparti di Medicina Interna, un progetto biennale di riconciliazione farmacologica e monitoraggio delle terapie al domicilio ha come presupposto l'intervento positivo del farmacista facilitatore nel garantire un miglioramento della qualità delle politerapie in degenza, in dimissione e post dimissione

## METODI

I pazienti sono stati arruolati secondo criteri di età ( $\geq 65$  anni), terapia domiciliare ( $\geq 5$  farmaci), patologie croniche ( $\geq 2$ ) e dimissione al domicilio. Il farmacista ha seguito i pazienti a 7 giorni e 1 mese dalla dimissione per valutare l'aderenza terapeutica ed eventuali ADR da interazione farmacologica. Il numero di farmaci assunti, le interazioni farmacologiche e l'ACB score (Anticholinergic burden) nelle due fasi di ricognizione e riconciliazione sono stati raccolti in un Case Report Form. Le interazioni farmacologiche sono state analizzate tramite Intercheck® e UpToDate® per classificarle in Grave-D e Maggiore-C, studiarne il meccanismo e valutare il migliore approccio clinico

## RISULTATI

Dal 01/03 al 31/08 2024 sono stati arruolati 48 pazienti (6% sul totale dei ricoveri in reparto) di cui 54% maschi e 46% femmine, con un'età media di 81 anni. Dal confronto fra le fasi di ricognizione e riconciliazione è emerso che: 1) la media del numero di farmaci prescritti è passato da 9 a 7; 2) i pazienti sono stati dimessi principalmente in seguito ad azioni di deprescribing (62%), aumento delle terapie (21%) e con nessuna modifica (17%); 3) le interazioni totali sono state ridotte del 34%, di cui - 56% interazioni gravi "D" e - 31% interazioni maggiori "C"; 4) il dato di ACB score è aumentato nel 10%, si è ridotto invece nell'8% ed è rimasto immutato nell'81% dei pazienti

## DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Il progetto mira a dimostrare la superiorità di un intervento sanitario combinato(medico-farmacista) Vs non combinato (medico) c/o i reparti controllo in cui si adottano le sole linee guida per la gestione della politerapia, al fine di migliorare livello e qualità del processo di riconciliazione farmacologica riducendo, come emerso, il numero di interazioni, in particolare le gravi. Scopo del progetto, con fine nel 2026, è ottimizzare il management della popolazione politrattata post ricovero per migliorare la sicurezza delle cure offerte, ridurre le riospedalizzazioni e le interazioni clinicamente rilevanti, il fenomeno delle cascate prescrittive e promuovere il maggior grado di consapevolezza fra operatori sanitari e popolazione assistita

## BIBLIOGRAFIA

[1] Hellström L, Eriksson T, Bondesson A. Prospective observational study of medication reviews in internal medicine wards: evaluation of drug-related problems. Eur J Hosp Pharm. 2021 Nov; 28(e1): e128-e133

**818 - Paziente anziano politrattato: il ruolo del farmacista per una deprescrizione mirata**

*Pane R (1), Ferrero S (1), Gagliardi A (1), Zuccotti G (1), Biletta B (1), Ferraris F (1), Spinelli E (1), D'Orsi M (1) - 1) SC Farmaceutica Territoriale, ASL Alessandria, Alessandria, Italia*

**OBIETTIVO**

Il progetto si propone di identificare le molecole a rischio di interazione più frequente nella terapia di anziani politrattati e di agevolare la deprescrizione in questo setting di pazienti.

**INTRODUZIONE**

Generalmente definita come assunzione di 5 o più principi attivi, la polifarmacoterapia rappresenta uno spreco di risorse e un rischio di assunzioni errate ed interazioni farmacologiche (DDI) [1]. Interventi di ricognizione e deprescrizione (DP) da parte del Medico di Medicina Generale (MMG) risultano fondamentali, ma spesso complessi da eseguire in sede di visita [2]. A tal proposito la collaborazione tra MMG e Servizio Farmaceutico Territoriale è centrale per un'efficace identificazione dei pazienti critici e l'analisi delle singole terapie.

**METODI**

Le erogazioni SSN di medicinali per pazienti di almeno 80 anni sono state estratte da sistema TS. Per pazienti che nel 2023 hanno ritirato 10 o più principi attivi nell'arco di 30 giorni sono state estrapolate le dispensazioni dell'ultimo trimestre. I tre pazienti trattati con il più elevato numero di principi attivi sono stati quindi segnalati ai rispettivi MMG per la ricognizione terapeutica. Per ogni principio attivo, l'MMG poteva indicare 1) la prosecuzione, 2) la deprescrizione, e/o 3) il calcolo del rischio di DDI. Le DDI sono state calcolate tramite database Lexidrug® e classificate in classe A/B (non interagenti/rilevanti), C (da monitorare), D (da modificare) e X (non compatibili).

**RISULTATI**

Un totale di 783 pazienti (età media di 88 anni e 54% donne) sono stati segnalati a 262 MMG. Dopo 3 mesi, sono state ottenute 90 risposte, per un totale di 247 pazienti. I principi attivi più deprecritti sono antibiotici (124 DP) e antidolorifici (92 DP). I farmaci agenti sul tratto gastrointestinale presentano 66 DP, tra i quali spiccano gli Inibitori di Pompa Protonica (IPP, 44 DP) con tasso di deprescrizione del 21%. L'analisi di 363 terapie ha evidenziato 6958 interazioni di cui 1199A/B (18%), 5105C (75%), 522D (8%), 132X (2%). L'ATC A è il maggiormente coinvolto sia in interazioni di classe D, con 239 DDI pari al 26%, di cui 148 (62%) date da antidiabetici (ATC A10), sia per quelle di classe X, con 57 DDI (43%) di cui 27 date da IPP.

**DISCUSSIONE E CONCLUSIONI**

Questo progetto evidenzia come la collaborazione con i Medici di Medicina Generale sia fondamentale per una efficace deprescrizione nei pazienti politrattati. Portando all'attenzione degli MMG i pazienti che statisticamente necessitano una maggiore ricognizione terapeutica, si è osservato un incremento nella deprescrizione di alcune molecole storicamente più soggette ad over-prescrizione. I risultati ottenuti dall'analisi delle DDI, invece, verranno utilizzati per la personalizzazione del materiale formativo. Si auspica infatti che il report dei rischi di DDI dei vari distretti porti ad una maggiore partecipazione da parte dei nuclei MMG e che incrementi ulteriormente il fenomeno di deprescrizione già osservato dopo soli 3 mesi.

**BIBLIOGRAFIA**

[1] Hung A, Kim Y H, Pavon J M. Deprescribing in older adults with polypharmacy BMJ 2024; 385:e074892 doi:10.1136/bmj-2023-074892 [2] Robinson, M., Mokrzecki, S. & Mallett, A.J. Attitudes and barriers towards deprescribing in older patients experiencing polypharmacy: a narrative review. npj Aging 10, 6 (2024). <https://doi.org/10.1038/s41514-023-00132-2>

817 - Correlazione tra le segnalazioni relative a fluoropirimidine della ASL di Teramo inserite in RNF e le ADR ematologiche severe manifestate dai pazienti

*Capodifoglio S.(1), De Iulius V.(2), Malatesta S.(2), Di Giacomo D.(2), Chiatamone Ranieri S.(2), Senesi I.(3)-1 S.S. in Farmacologia e Tossicologia clinica, Dip. MeSVA, Università dell'Aquila, 2) UOC di Patologia Clinica, ASL Teramo 3) UOC Servizio Farmaceutico Territoriale, CRFV Abruzzo, ASL Tera*

## OBIETTIVO

Valutare la presenza delle segnalazioni relative a fluoropirimidine inserite dalla ASL di Teramo nella RNF e le ADR ematologiche severe riscontrate nei pazienti dal Laboratorio analisi.

## INTRODUZIONE

Le fluoropirimidine (5-FU, capecitabina e tegafur), usate nel trattamento dei tumori solidi provocano gravi tossicità gastrointestinali ed ematologiche per l'IT ristretto [1]. Per prevenire ADR gravi e ridurre così la tossicità da farmaco, EMA e AIOM raccomandano l'esecuzione del test del DPYD a tutti i pazienti candidati a tale terapia e la riduzione del dosaggio in base al polimorfismo individuato [2]. Inoltre per individuare rapidamente i segnali di sicurezza secondo il DM del 2015 il segnalatore è tenuto a trasmettere la segnalazione di ADR entro 2 giorni dalla manifestazione degli eventi.

## METODI

Sono stati selezionati i primi 200 pazienti con tumore solido in terapia con fluoropirimidine presso l'ASL di Teramo a partire da Dicembre 2021, periodo di inizio della ricerca delle varianti del gene DPYD presso l'UOC di Patologia clinica. I dati anonimizzati hanno permesso di valutare, in base alla classificazione WHO [3], i valori di Hb, neutrofili e piastrine basali e a 7 gg, 1 e 2 mesi dalla prima dose del farmaco, così da evidenziare la relazione tra la presenza di ADR ematologiche e quella delle varianti. Inoltre si è effettuata la ricerca delle segnalazioni inserite nella Rete Nazionale, dal 01.01.2021 al 30.06.2024 (5 mesi dopo l'ultimo emocromo dell'ultimo paziente considerato).

## RISULTATI

Dei 45 pazienti con ADRs moderate/severe, 11 hanno avuto ADRs severe (1 piastrinopenia life-threatening, 9 piastrinopenie severe, 2 anemie life-threatening, 3 neutropenie severe), 2 dei quali con DPYD\*6 (c.2194 G>A) in eterozigosi. In RNF 2 sono le segnalazioni (inserite il 30 e 31 maggio 2022) effettuate dalla ASL di Teramo. Una relativa al caso di decesso (uno dei casi di piastrinopenia life-threatening) le cui ADRs segnalate sono state anemia, conta dei leucociti diminuita, diarrea, ematotossicità, mucosite, necrosi della mucosa gastro intestinale, piastrinopenia, tossicità gastro intestinale e l'altra relativa ad una ADR moderata le cui ADRs segnalate sono state anemia, diarrea, mucosite, necrosi della mucosa e piastrinopenia.

## DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Dai dati si evince come ci sia una rilevante discrepanza tra il numero di pazienti che hanno manifestato degli eventi avversi moderati/severi e le segnalazioni effettuate dagli operatori sanitari della ASL presso cui erano in cura. L'inserimento di specifici obiettivi di budget per l'oncologia e l'individuazione dei referenti di Dipartimento e di Unità Operativa ha permesso di raggiungere un lieve incremento delle segnalazioni. Risulta pertanto importante concentrarsi sulla sensibilizzazione, già avviata da specifici percorsi formativi all'interno della ASL di Teramo, dei professionisti sanitari all'utilità della farmacovigilanza e della segnalazione spontanea in quanto fonte utile per le scelte oculate nell'uso del farmaco.

## BIBLIOGRAFIA

1. Yong WP, Innocenti F, Ratain MJ. The role of pharmacogenetics in cancer therapeutics. *Br J Clin Pharmacol.* 2006 Jul;62(1):35-46. 2. Raccomandazioni per analisi farmacogenetiche. A cura del Gruppo di Lavoro di AIOM - SIF. 2019. 3. Greenberg PL, Tuechler H, Schanz J, Sanz G, Garcia-Manero G, Solé F, et al. Revised international prognostic scoring system for myelodysplastic syndromes. *Blood.* 2012 Sep 20;120(12):2454-65.

816 - Complessità di gestione degli studi clinici in oncologia e coinvolgimento della farmacia ospedaliera: Pharm-CAT uno strumento per la valutazione

*Bortolin G. (1), Cecco S. (1), Masini C. (2), Gasperoni L. (2) - 1) Farmacia Ospedaliera, IRCCS Centro di Riferimento Oncologico (CRO) di Aviano, Aviano, Italia, 2) Farmacia Oncologica, IRCCS Istituto Romagnolo per lo Studio dei Tumori (IRST) "Dino Amadori", Meldola, Italia*

#### OBIETTIVO

Consolidare in 2 centri oncologici l'utilizzo di Pharm-CAT, strumento in grado di valutare la complessità delle sperimentazioni cliniche profit dal punto di vista del servizio di farmacia [1].

#### INTRODUZIONE

Nel team di ricerca multidisciplinare in ambito oncologico, il farmacista svolge un ruolo chiave occupandosi della gestione del farmaco dalla pianificazione iniziale della sperimentazione alla somministrazione al paziente. La mancanza di uno standard internazionale sul ruolo del farmacista all'interno della ricerca clinica rende eterogeneo il ruolo e le mansioni assunte all'interno del gruppo di ricerca ed il carico di lavoro per il servizio di farmacia varia sulla base del livello di coinvolgimento del servizio stesso all'interno del gruppo [2].

#### METODI

Pharmacy Complexity Assessment Tool (Pharm-CAT) è una scala di valutazione degli studi profit composta da 15 categorie divise in 3 sezioni (protocollo, gestione farmaco e allestimento farmaco). Ad ogni categoria viene assegnato un punteggio da 1 a 3 sulla base della complessità. Il punteggio finale è dato dalla somma dei punteggi delle 15 categorie. Il basso coinvolgimento del servizio di farmacia è definito da un punteggio  $\leq 9$ , medio coinvolgimento tra 20 e 25 e alto coinvolgimento  $\geq 26$ . Per garantire l'attendibilità della valutazione, Pharm-CAT è sempre applicato da due farmacisti in maniera indipendente, esperti nella conduzione di studi clinici, per lo stesso trial clinico.

#### RISULTATI

Pharm-CAT richiede pochi minuti per la compilazione al termine della site initiation visit. Sono stati valutati fino ad ora 123 studi profit (81 Centro 1; 42 Centro 2), con un punteggio medio di 22,8. La valutazione fatta in maniera indipendente da due farmacisti ha portato nel 77% al medesimo punteggio finale e in generale si è registrata una differenza media di soli 0,30 punti. Il 49% degli studi valutati sono risultati a medio coinvolgimento, il 28% ad alto coinvolgimento e il 23% a basso coinvolgimento. Gli studi ematologici hanno confermato un punteggio medio maggiore rispetto agli studi oncologici. Gli studi di fase I hanno registrato un punteggio medio maggiore rispetto agli studi di fase II e III.

#### DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Pharm-CAT, applicato da due IRCCS oncologici, si è confermato di facile utilizzo e riproducibile. Tali caratteristiche lo rendono potenzialmente applicabile alle realtà ospedaliere coinvolte nella ricerca clinica, con spazio per implementazioni centro specifiche. La definizione del carico di lavoro e del reale coinvolgimento della figura del farmacista è utile per adeguare la distribuzione dei grant in fase contrattuale. L'utilizzo sistematico di Pharm-CAT consente di monitorare l'evoluzione del lavoro svolto dal servizio di farmacia, misurare la complessità nella gestione del farmaco all'interno degli studi clinici e giustificare, se necessario, le risorse di personale qualificato a garantire una ricerca clinica di alta qualità.

#### BIBLIOGRAFIA

[1] Gasperoni L. et al. Pharmacy Workload in Clinical Trial Management: A Preliminary Complexity Assessment Tool for Sponsored Oncology and Haematology Trials. *Curr Oncol.* 2024 May 16;31(5):2867-2873. [2] Good MJ et al. Measuring clinical trial-associated workload in a community clinical oncology program. *J Oncol Pract.* 2013 Jul;9(4):211- 5.

815 - Valutazione dell'impatto economico e organizzativo delle carenze di farmaci oncologici in un ospedale oncologico della Regione Sardegna

*Ena A.(1), Mereu G.(2), Brau I.(1), Murgia R.(1), Zaher O.(3), Ferrari A.(3), Camboni M.(3), Mariotti E.(3), Marini P.(3), Sanna G.(3) (1).Scuola di Spec. in Farmacia Osp. UNICA; (2).Scuola di Spec. in Farmac. e Tossic. Clinica UNICA; (3).S.C. Farmacia, P.O. Businco, ARNAS G. Brotzu*

## OBIETTIVO

Obiettivo dello studio è stato valutare l'impatto economico e organizzativo delle carenze dei farmaci chemioterapici endovena in una Farmacia di un Ospedale Oncologico di riferimento regionale.

## INTRODUZIONE

Per farmaco "carente" si intende un medicinale temporaneamente non reperibile sul territorio nazionale. Le cause della carenza possono essere diverse: irreperibilità del principio attivo, problemi di produzione, provvedimenti di carattere regolatorio, aumento della richiesta o emergenze sanitarie[1].

La carenza dei farmaci può mettere a rischio la continuità terapeutica di un numero crescente di pazienti, creando al contempo un aggravio gestionale per gli operatori sanitari ed economico per il Sistema Sanitario Nazionale.

## METODI

La valutazione ha riguardato le specialità medicinali utilizzate per l'allestimento degli schemi terapeutici oncologici nei primi 9 mesi dell'anno 2024. I dati sono stati estratti dal software di gestione aziendale e rielaborati su file excel. Le carenze e le indisponibilità rilevate presso la nostra Farmacia sono state confrontate con l'elenco dei farmaci carenti fornito dall'AIFA.

L'incremento della spesa è stato valutato confrontando il prezzo al mg del farmaco, aggiudicato in gara regionale, rispetto allo stesso della specialità medicinale acquistata in sostituzione.

## RISULTATI

Dall'analisi è stata riscontrata la carenza di specialità medicinali relativa a 10 principi attivi. È stato necessario l'approvvigionamento di 3 specialità differenti per metotrexato e azacitidina, 2 per paclitaxel e 1 per fluorouracile, gemcitabina, vinorelbina, doxorubicina, idarubicina, cisplatino e oxaliplatino.

Le carenze sono state affrontate con l'acquisto di farmaci equivalenti a quelli aggiudicati in gara regionale a disposizione sul territorio nazionale; mentre per i farmaci per cui l'AIFA ha autorizzato l'importazione, è stato effettuato l'acquisto dei corrispondenti farmaci esteri.

Non è stato rilevato un aumento significativo della spesa ad eccezione dell'idarubicina, per cui è stato registrato un incremento del 89,45%.

## DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Il fenomeno delle carenze è in continuo aumento. Dallo studio è emerso, oltre a un incremento della spesa per l'idarubicina, un costo indiretto in termini di tempo e di personale coinvolto in continue procedure amministrative, necessarie per sopperire in urgenza alle carenze.

In alcuni casi, per il protrarsi della carenza, il clinico ha dovuto modificare le prescrizioni con principi attivi della stessa classe terapeutica, comportando una deviazione ai protocolli di chemioterapia.

In conclusione, il farmacista svolge un ruolo di coordinamento e supporto, lavorando a stretto contatto con medici, pazienti e istituzioni per gestire le carenze di farmaci in modo rapido e sicuro.

## BIBLIOGRAFIA

1. Farmaci carenti | Agenzia Italiana del Farmaco (aifa.gov.it)

803 - Introduzione della figura del farmacista facilitatore nella sensibilizzazione e monitoraggio delle ADR nei reparti di Medicina Interna

*Petito G. (1), Parenti N. (1), Andreoli A. (1), Milazzo M. (1), Coronado O. (1), Gesuete E. (1), Sacripanti C. (2), Romio M.S. (2), Savini D. (2) - 1 AUSL Bologna - Dipartimento Medico, 2 AUSL Bologna - Dipartimento Farmaceutico interaziendale*

## OBIETTIVO

Analisi delle schede ADR (Adverse drug reaction) segnalate dal farmacista e dai clinici del reparto di Medicina Interna di un'Azienda Sanitaria dell'Emilia-Romagna in sei mesi di monitoraggio

## INTRODUZIONE

La complessità clinico-terapeutica del paziente internistico richiede un'attenzione specifica da parte degli operatori sanitari, per l'insorgenza di ADR o interazioni farmacologiche anche gravi [1]. Al fine di monitorare l'eventuale manifestarsi di ADR, da marzo 2024 è stata introdotta la figura del farmacista facilitatore nei reparti di Medicina Interna al fine di:

a) sensibilizzare i clinici alla Farmacovigilanza attiva (FV) segnalando durante il regime di ricovero; b) raccogliere eventuali segnalazioni anche nelle fasi di Follow-up (FU) nell'ambito del telemonitoraggio a cura del farmacista.

## METODI

Dal 01 marzo al 31 agosto 2024 sono state raccolte, nei reparti internistici, le sospette reazioni avverse rilevate durante i briefing mattutini di reparto nei pazienti degenti in regime politerapico (con più di 5 farmaci) e nella fase di FU dopo 7 giorni e 1 mese dalla dimissione. Le ADR sono state segnalate dal farmacista facilitatore e dal medico internista tramite la scheda online di AIFA e i dati sono stati estratti dalla RNF (Rete Nazionale di FV)

## RISULTATI

Nel periodo in esame sono state raccolte in totale 29 schede ADR: 70% gravi (G) con criterio di gravità ospedalizzazione (n.18), pericolo di vita (n.1), altra condizione clinicamente rilevante (n.1) e 30% non gravi (NG). L'esito delle schede ha riportato per il 52% (n.15) la risoluzione completa, 45% (n.13) il miglioramento e 3% (n.1) non ancora risolto. Il farmacista facilitatore ha segnalato il 66% (n.19) delle schede, di cui 12 in fase di degenza e 7 in fase di FU, mentre il clinico il 34% (n.10) solo durante la degenza. Sul totale dei 48 Preferred Terms (PT) segnalati, i principali sono: interazione farmacologica (n.4 G, n.2 NG), capogiro (n.5 G) e iponatriemia (n.4 G, n.1 NG)

## DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Prima del 2024, nei reparti internistici, non era mai stata raccolta alcuna ADR, a causa dell'assenza di un referente interno per la FV e del pregiudizio rispetto alla difficoltà e tempistiche del processo segnalatorio. La figura del farmacista facilitatore è stata cruciale nella sensibilizzazione e monitoraggio delle ADR e, nonostante la ridotta casistica finora raccolta, la maggior parte sono reazioni gravi (70%). Il farmacista continua ad essere il principale segnalatore, tuttavia l'affiancamento ai clinici risulta fondamentale per stimolare la segnalazione spontanea in reparto. L'interazione farmacologica rappresenta il PT più segnalato e questo avvalorava l'importanza dell'attività di FV, nonché un'attenta rivalutazione delle politerapie

## BIBLIOGRAFIA

[1] Jonsdottir F, et al. The association of degree of polypharmacy before and after among hospitalised internal medicine patients and clinical outcomes: a retrospective, population-based cohort study. *BMJ Open* 2024;14:e078890. doi:10.1136/bmjopen-2023-078890

802 - Sutura chirurgica con L.A.T. gel sterile in paziente pediatrico con subamputazione del pene

*Paola Cristina Cappelletto (1), Linda Cappellazzo (1), Paola Zaupa (2), Michele Corroppo (2) - 1) Servizio Farmaceutico Ospedale di Bolzano Azienda Sanitaria Alto Adige- 2) Chirurgia Pediatrica Ospedale di Bolzano Azienda Sanitaria Alto Adige*

## OBIETTIVO

Nonostante L.A.T. gel sia gold standard per suture in setting pediatrico non è consigliato su mucose o estremità per presenza adrenalina. In qs case report viene applicato con successo su estremità

## INTRODUZIONE

L'applicazione di LAT gel (preparato galenico contenente lidocaina 4%, adrenalina 0,05%, tetracaina 0,5%) è considerato un gold standard nella prevenzione del dolore nei bambini durante le procedure di sutura. L'effetto anestetico è dovuto alla presenza di tetracaina e lidocaina, mentre l'adrenalina svolge un effetto vasocostrittore, che riduce il sanguinamento rendendo la ferita "pulita". Rispetto alle iniezioni perilesionali di lidocaina, che sono molto dolorose, l'applicazione di LAT gel risulta ugualmente efficace e sicura ma non dolorosa.

## METODI

Pz di 11 anni si presenta in PS con ferita estesa, 12 cm circa, dalla base peniena fino all'emiscroto destro. Applicato LAT gel sterile fornito dalla farmacia ospedaliera come siringa monodose da 3 ml. Si copriva l'area di applicazione con medicazione oclusiva (Tegaderm®). Dopo 40 minuti, si lavava l'area con soluzione fisiologica sterile e si procedeva a esplorazione chirurgica della ferita. Si obiettivava lacerazione interessante i piani profondi fino al dartos penieno scrotale di destra, inferiormente al tubercolo pubico e al ligamento inguinale riflesso di destra, non lesioni del legamento sospensore del pene e dei corpi cavernosi

## RISULTATI

La sede anatomica di questo case report, rappresenta una deviazione rispetto a quanto raccomandato dalle linee guida NHS "LAT gel for wound closure in children within the Emergency Department (NHS 2023 Jan - Version 1)", che suggeriscono l'applicazione di LAT gel solo su ferite superficiali di arti, tronco, capo e collo, escludendo mucose, genitali e estremità. Anche la dimensione e la profondità della ferita rappresentano un'eccezione rispetto a quanto raccomandato (ferite superficiali e di massimo 5 cm). Nonostante le controindicazioni, la ferita è stata trattata in sicurezza, senza esperienza dolorosa da parte del paziente e non nessun segno di necrosi è stato rilevato

## DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Presso il laboratorio di galenica clinica si allestisce LAT gel sterile secondo procedura dello studio di Zanon et al.[1]. Viene allestito a lotti e distribuito a PS generale e PS pediatrico. L'utilizzo di LAT gel nella prevenzione del dolore correlato alla sutura chirurgica nel setting pediatrico è considerato un gold standard anche se non è consigliato su mucose e estremità per la presenza di adrenalina. In questo caso invece è stato utilizzato con successo (no necrosi e no dolore rilevato) nonostante il sito e la dimensione della ferita. Ulteriori dati real world sarebbero utili per valutare efficacia e sicurezza del gel anche in siti periferici

## BIBLIOGRAFIA

[1] Zanon D, et al (2019) Stability of a novel lidocaine, adrenaline and tetracaine sterile thermosensitive gel: a ready-to-use formulation. Eur J Pharm Sci 136:104962 [2] Hafner HM, et al Epinephrine-supplemented local anesthetics for ear and nose surgery: clinical use without complications in more than 10,000 surgical procedures

801 - Rete regionale di Dispositivovigilanza: dalla redazione del protocollo alla formazione puntuale sul territorio regionale. Focus sulle segnalazioni.

*Cadelli L. (1) Distefano L. (2) Zanchiello S. (3) Pettinelli A. (3) 1) S.C. Assistenza Farmaceutica Azienda sanitaria Friuli Occidentale; 2) Farmacia Centrale Azienda Regionale di Coordinamento per la Salute; 3) Regione Autonoma FVG Direzione Centrale salute, politiche sociali e disabilità.*

## OBIETTIVO

Per rendere efficiente la rete, si è agito su aspetti:

1. Organizzativi: redazione del protocollo per la vigilanza
2. Formativi: organizzazione di un evento per favorire la cultura della vigilanza

## INTRODUZIONE

La rete di dispositivo vigilanza favorisce lo scambio tempestivo di informazioni tra il Ministero della Salute, le Regioni e le Aziende sanitarie. La rete di vigilanza sui DM del FVG è stata istituita nel 2022 come parte integrante di un sistema che tutela la sicurezza di pazienti e utilizzatori e migliora la qualità delle prestazioni di un dispositivo. A fronte della disomogeneità organizzativa delle attività di vigilanza interne agli Enti SSR, è emersa la necessità di un coordinamento centrale, in linea con le indicazioni ministeriali e la normativa nazionale.

## METODI

Il protocollo è stato prodotto partendo dall'analisi delle procedure già previste nei singoli Enti del SSR per armonizzarle ed integrarle. È stato scelto un modello che consentisse la circolarità tempestiva dell'informazione e la messa in sicurezza del sistema, fornendo indicazioni su segnalazione di incidenti e reclami e su diffusione e gestione di avvisi di sicurezza. È stato poi organizzato un corso per tutte le professioni sanitarie per far conoscere l'organizzazione nazionale e regionale della rete, sensibilizzare gli operatori sanitari all'importanza della vigilanza, quale strumento per incrementare la sicurezza delle cure e promuovere la conoscenza delle disposizioni normative.

## RISULTATI

Il Protocollo è stato adottato con Decreto del Direttore centrale salute n. 10339/2024 ed è stato diffuso a tutto il SSR.

Il corso di formazione è stato realizzato in 2 edizioni svoltesi nel primo semestre del 2024 alle quali hanno partecipato 108 operatori rappresentativi di profili professionali diversi (tecnici di laboratorio e di radiologia, infermieri, farmacisti, medici, fisioterapisti).

È stata fatta un'analisi delle ricadute delle attività organizzative e formative, in termini di numero di segnalazioni di incidente che risultano in aumento: da 32 rapporti operatore validati nel 2020, ne sono stati registrati 60 nel 2023. Nel periodo gennaio-agosto 2024 sono state validate 58 segnalazioni.

## DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Il protocollo regionale è stato recepito dalle aziende che hanno aggiornato le proprie procedure interne adeguandole al Protocollo. La formazione è stata un'importante occasione di divulgazione. Ha portato ad una maggiore attenzione agli eventi che è esitata in un oggettivo incremento del numero di segnalazioni. Per il 2025 si sta progettando un corso FAD per estendere la platea; sarà più difficile raggiungere gli operatori privati.

La vigilanza deve acquisire un ruolo chiave nelle organizzazioni sanitarie e può diventare un volano per creare sensibilità sull'argomento, fornire ulteriori elementi per l'acquisizione dei prodotti con il miglior rapporto costo-efficacia e favorire l'utilizzo e la gestione appropriata dei DM.

## BIBLIOGRAFIA

DM 31 marzo 2022, recante "Istituzione della rete nazionale per la dispositivo-vigilanza e del sistema informativo a supporto della stessa", pubblicata in Gazzetta Ufficiale n. 90 del 16 aprile 2022

799 - Profilassi antibiotica perioperatoria nella prevenzione e controllo delle infezioni del sito chirurgico in un programma di Stewardship Antimicrobica

*E. Porfirio (1), E. Sora (1), G. Brigati (2), E. Rosselli Del Turco (3), P. Guerrieri (4), F. Tumietto (1), D. Savini (2), P. Zuccheri (5) 1 AUSLBO, UOC Stewardship Antimicrobica, DIGIRI 2 AUSLBO, UOC Farmacia Clinica dei Blocchi Operatori, DFI 3 ASCOM UMS srl 4 AUSLBO, UOC Farmacia Centralizzata*

## OBIETTIVO

Valutare l'aderenza alla procedura aziendale sulla corretta esecuzione della profilassi antibiotica perioperatoria in termini di timing di somministrazione e scelta appropriata dell'antibiotico.

## INTRODUZIONE

Le infezioni del sito chirurgico (ISC) rappresentano una delle complicanze più frequenti tra le infezioni correlate all'assistenza e si associano ad un aumento significativo della durata di degenza, dei costi e della mortalità attribuibile. L'adozione di una procedura aziendale atta a garantire una profilassi antibiotica perioperatoria corretta, in relazione al tipo di intervento chirurgico, risulta strategica nel monitoraggio dell'aderenza ai processi relativi al controllo delle ISC e del sistema di sorveglianza Nazionale e Regionale delle Infezioni del Sito Chirurgico (SNICH e SICH) (1,2)

## METODI

Sono stati raccolti i dati di un'azienda sanitaria della Regione Emilia Romagna relativi agli interventi principali in elezione eseguiti nel primo semestre 2024 su pazienti adulti. Il farmacista dedicato all'attività di Stewardship Antimicrobica ha analizzato le informazioni relative a timing, scelta della molecola, tipo di intervento e codice ASA consultando il software di sala operatoria DIGISTAT.

## RISULTATI

Nel primo semestre 2024 sono stati eseguiti 5223 interventi in elezione in pazienti adulti, di cui 2689 soggetti a sorveglianza secondo i protocolli SNICH e SICH. Il tasso di aderenza al timing corretto tra 60 e 30 minuti dall'incisione della cute è del 43%; nel 49% degli interventi la profilassi è stata eseguita tra 0 e 30 minuti prima dell'incisione, mentre nel 5% degli interventi è stata eseguita prima dei 60 minuti e nel restante 3% dopo l'incisione della cute. Nel 77% dei casi l'antibiotico somministrato è stato la cefazolina, nel 17% dei casi amoxicillina/acido clavulanico e nel 4% degli interventi clindamicina.

## DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Tra le misure di prevenzione delle Infezioni da Sito Chirurgico (ISC) la corretta profilassi antibiotica risulta essere efficace per la riduzione dell'incidenza delle infezioni superficiali, profonde e sistemiche.

Il monitoraggio della corretta profilassi antibiotica perioperatoria ha consentito di individuare i punti critici del processo e le aree di intervento nell'ambito del programma interaziendale di Stewardship antimicrobica come la conduzione di Audit Clinici e la redazione, aggiornamento ed adozione di una nuova procedura condivisa tra le equipe chirurgiche operanti su più presidi di diverse aziende Sanitarie di area metropolitana.

## BIBLIOGRAFIA

1. <https://www.epicentro.iss.it/sorveglianza-ica/sorveglianza-infezioni-sito-chirurgico>

798 - Utilizzo del sistema Nursing per il lavaggio del paziente allettato e non autosufficiente - l'esperienza presso l'ARNAS Garibaldi Nesima

*Muscarà F (1), Di Maria S (1), Bellia G.S (1), Sindoni D (2), Stancampiano A.H (2), Fassari G.E (2) 1) SSFO-Università degli Studi di Catania, Catania, Italia, 2) U.O.C. Farmacia ARNAS Garibaldi P.O. Nesima, Catania, Italia*

## OBIETTIVO

Valutare innovatività ed efficacia di un sistema di lavaggio e trattamento della cute nelle diverse tipologie di pazienti trattati quali: adulto in terapia intensiva, in lungodegenza e in chirurgia.

## INTRODUZIONE

La gestione delle infezioni ospedaliere determina un impatto clinico rilevante (1). Una delle modalità più frequenti di trasmissione delle infezioni ospedaliere è il contatto con superfici contaminate, in particolare le mani che se non adeguatamente igienizzate possono essere un veicolo pericoloso sulla superficie corporea del paziente. Le infezioni cutanee possono anche causare piaghe da decubito e infezioni sistemiche. La detersione della cute mediante l'uso di appropriati sistemi di lavaggio può rappresentare una valida soluzione a tale problema (2).

## METODI

L'impiego di acqua ozonizzata ha un effetto battericida ed antimicotico, pertanto, questo servizio di lavaggio e trattamento della cute potrebbe aiutare a prevenire l'insorgenza di infezioni e di piaghe e al contempo aumentare l'umanizzazione e la qualità della degenza del paziente. I reparti coinvolti presso l'ARNAS Garibaldi Nesima sono stati le UU.OO. di Rianimazione adulti e pediatrica, la Geriatria, la Chirurgia e la Ginecologia, ed è stato valutato il numero dei trattamenti eseguiti negli anni 2023-2024 e la tipologia del paziente eleggibili per l'utilizzo del sistema nursing.

## RISULTATI

L'analisi dei consumi ha evidenziato un crescente aumento nell'utilizzo del sistema di lavaggio a letto del paziente dal 2023 al 2024. Il primo reparto pilota nel 2023 è stata la Geriatria a cui subito dopo si è aggiunta la Rianimazione, queste due UU.OO. sono le maggiori utilizzatrici rispettivamente con 728 e 858 trattamenti nei due anni. La tipologia di paziente a cui si è rivolto il trattamento, per la terapia intensiva, è stato ovviamente il paziente cronico mentre per la Geriatria il paziente allettato lungodegente a rischio di piaghe. Nei reparti chirurgici si predilige l'utilizzo del trattamento nel pre/post-operatorio al fine di abbattere la carica batterica eventualmente presente sulla superficie corporea del paziente.

## DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

L'impiego del sistema Nursing risulta essere un servizio innovativo che garantisce l'igiene totale della cute del paziente tramite acqua ozonizzata, ciò consente di migliorare la qualità di vita dell'assistito creando umanizzazione quale strumento indispensabile al benessere psico-fisico. Il beneficio atteso è quello di evitare di contrarre infezioni grazie alle dimostrate proprietà antibatteriche dell'ozono. Dai dati riscontrati presso l'ARNAS Garibaldi Nesima si osserva un miglioramento del trofismo cutaneo e dello stato emotivo del paziente che si sente accudito e rigenerato e più reattivo agli stimoli. Inoltre dalle misurazioni della saturimetria effettuata post-lavaggio è stato registrato un aumento dei valori dal 90 al 99%.

## BIBLIOGRAFIA

1. Cassini A, Plachouras D, Eckmanns T, Abu Sin M, Blank H-P, Ducomble T, et al. Burden of Six Healthcare-Associated Infections on European Population Health: Estimating Incidence-Based Disability-Adjusted Life Years through a Population Prevalence-Based Modelling Study. *PLoS Med* 2016; 13(10): e1002150. 2. WHO. Model List of Essential Medicines- Adults. 19th ed. World Health Organization; 2015:1-51

791 - ICA da C. Difficile in pazienti recidivanti, terapia con Bezlotoxumab e Fidaxomicina: case series e impatto economico su una realtà Siciliana.

*Siracusa A. (1), Pierro I. (1), Calì C. (2) Di Rosolini M.A. (2) 1) UOC Farmacia Ospedaliera P.O. "Giovanni Paolo II" Ragusa - ASP 7 Ragusa 2) UOSD Malattie Infettive P.O. "Giovanni Paolo II" Ragusa - ASP 7 Ragusa*

## OBIETTIVO

Obiettivo del presente lavoro è evidenziare come l'insieme di diversi fattori di rischio possa portare ad un incremento dei casi di recidiva di ICA da C.Difficile e quindi dei costi di degenza.

## INTRODUZIONE

Il *Clostridium difficile* è stato individuato come una delle principali cause (15-20%) dei casi di diarrea infettiva nosocomiale comportando un aumento della durata media della degenza ospedaliera che va da 8 a 21 giorni. Numerosi studi dimostrano che la trasmissione nosocomiale è frequente: superfici ambientali contaminate, mancato cambio dei guanti del personale ecc. I protocolli terapeutici in seconda linea in pazienti recidivanti prevedono la somministrazione di Fidaxomicina 200 mg 1 cpr/12 h per 10 die associata a Bezlotoxumab 10 mg/kg EV, in mono somministrazione.

## METODI

I dati di consumo di Fidaxomicina e Bezlotoxumab sono stati estratti dal gestionale aziendale in dotazione all'U.O.C. di Farmacia Ospedaliera. I dati raccolti su 12 pazienti nel periodo 01/01/2024 - 31/08/2024 sono stati stratificati per età, genere, U.O. di appartenenza, per fattori di rischio per ICA da C. Difficile. Infine è stata eseguita un'analisi economica per ogni trattamento.

## RISULTATI

I pazienti: 8 donne e 4 uomini con età media di 73 +/- 3 anni provenienti da Cardiologia (2 pz), Chirurgia Generale (1 pz), Malattie Infettive (4), Medicina Interna (4), UTIC (1).

I fattori di rischio: età avanzata (100%), degenza prolungata (83,3%), provenienza da RSA (16,7%), diabete mellito (66,6%), utilizzo cronico di IPP (91,6%), precedente terapia antibiotica (91,6%).

L'analisi economica ha evidenziato una spesa totale dei trattamenti di 36.816,36 €, così ripartita:

-14.324,64 € per i trattamenti orali a base di compresse di Fidaxomicina;

-22.491,72 € per i trattamenti endovenosi a base di Bezlotoxumab.

Di fatto per ognuno dei 12 pazienti trattati sono stati spesi 3.068,03 € per la sola terapia specifica combinata (os più EV).

## DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

I risultati indicano che le ICA da C. Difficile hanno un grosso impatto economico sul budget aziendale portando a costi aggiuntivi rispetto agli standard.

Il farmacista con misure di antimicrobial stewardship permette di mitigare tali problematiche agendo su: sensibilizzazione al rispetto delle indicazioni riportate in RCP (posologia, tempo di somministrazione, eventuale dose di carico), correzione posologica in caso di alterata funzionalità epatica e/o renale, counseling per eventuali interazioni farmacologiche con terapie concomitanti, deprescribe, ove possibile, degli IPP.

Il farmacista risulta così centrale per l'ottimizzazione delle risorse e nell'uso del farmaco.

## BIBLIOGRAFIA

-

## 790 - MEDICATION REVIEW E DEPRESCRIBING: L'ESPERIENZA DEL FARMACISTA CLINICO PRESSO U.O. LUNGODEGENZA GERIATRICA DI RAVENNA (AUSL ROMAGNA)

*G. Montanari 1, C. Scolamacchia 1, C. Biagiotti 1, C. Consalvo 1, S. Stradaioi 2, M. Domenicali 2, M.C. Silvani 1, F.Pieraccini 1. (1) Dipartimento farmaceutico AUSL Romagna, (2) U.O. Lungodegenza Geriatrica Ravenna*

### OBIETTIVO

Il progetto descrive l'esperienza del farmacista clinico nel processo di revisione delle terapie con l'intento di ottimizzare il percorso di cura attraverso un approccio multidisciplinare.

### INTRODUZIONE

La medication review è una valutazione strutturata e critica di tutti i farmaci assunti dal paziente al fine di ottimizzarne l'impiego, minimizzare i problemi collegati al loro utilizzo e ridurre gli sprechi in termini di spesa sanitaria. Il progetto di medication review avviato presso il reparto di Lungodegenza Geriatrica dell'Ospedale di Ravenna è inserito nell'ambito aziendale di sicurezza delle cure (Raccomandazioni n 7, 12, 17, 18 e 19) e "tailoring" terapeutico, così come anche descritto nel Documento intersocietario Medication Review e Deprescribing.

### METODI

Il Farmacista visita il reparto di Lungodegenza due volte a settimana per raccogliere informazioni sulla terapia e l'anamnesi patologica dei pazienti. I dati vengono inseriti nell'applicativo NAVFARMA che consente di monitorare i farmaci assunti e segnalare quelli inappropriati, le interazioni gravi e le controindicazioni. Il progetto prevede tre fasi: 1) il farmacista verifica e inserisce i dati della terapia (ricognizione), segnalando al medico eventuali discrepanze; 2) il medico effettua la riconciliazione della terapia, incluso il "deprescribing", laddove possibile; 3) la terapia riconciliata viene poi riportata in un diario consegnato al paziente/caregiver, con attività di counseling.

### RISULTATI

Il progetto è iniziato in data 20 Novembre 2023 e al 31 Agosto 2024 sono disponibili i seguenti dati: pazienti inseriti su NAVFARMA (N=94) di cui con riconciliazione completa: 38 (40%)

Sono risultati missing (decessi e pazienti persi al momento della dimissione/trasferimento presso altre strutture): 56 pazienti (60%)

Dei 38 pazienti riconciliati, 28 presentavano interazioni maggiori/controindicate tra farmaci (70%), in 5 è stato effettuato il deprescribing (cetirizina e delorazepam-BEERS) e 1 reintroduzione di farmaco come da terapia domiciliare.

Le interazioni più frequenti riscontrate sono state: insulina/diuretici e/o betabloccanti, paracetamolo/IPP, enoxaparina/trazodone, enoxaparina/ASA.

### DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

L'esperienza del farmacista clinico in reparto ha evidenziato sia criticità che potenzialità. Alle criticità iniziali riscontrate (informatizzazione assente, elevato turn over di personale medico, frequenza bisettimale del farmacista) sono seguite azioni di miglioramento: informatizzazione della terapia, comunicazione con il personale infermieristico/medico anche da remoto sui casi in analisi e aggiornamento dell'applicativo NAVFARMA che consente di editare un diario di terapia al momento della dimissione. La presenza del farmacista clinico è diventata un punto di riferimento per l'ottimizzazione della terapia del paziente nel suo percorso di cura e della scelta appropriata dei farmaci anche sulla base delle valutazioni costo/opportunità.

### BIBLIOGRAFIA

-

789 - Il farmacista promotore della segnalazione spontanea da parte dei pazienti in ambito ospedaliero: l'esperienza dell'AO Papardo di Messina.

*Torrisi C (1), Screpis M (1), Luppino M R (2) - 1 Monitor di Farmacovigilanza AO Papardo, 2 Responsabile di Farmacovigilanza AO Papardo*

## OBIETTIVO

Valutare se la partecipazione del paziente quale segnalatore di sospette ADR possa essere attuata anche in un setting ospedaliero, incrementando così il numero di schede di segnalazione totali.

## INTRODUZIONE

Evidenze di letteratura rilevano un trend generale, soprattutto in Europa, verso la segnalazione spontanea di sospette ADR da parte dei pazienti [1]. Il contributo di quest'ultimi alla conoscenza del profilo di sicurezza dei farmaci ha visto la piena legittimazione da parte dell'UE con l'adeguamento legislativo del 2012 [2]. Le segnalazioni provenienti dal paziente possono costituire un'importante fonte di informazione grazie al maggior grado di dettaglio nella descrizione delle reazioni avverse, visto l'impatto diretto sulla sua qualità di vita [1].

## METODI

Dal 2023 presso la Distribuzione Diretta (DD) si svolge l'attività di raccolta delle segnalazioni di ADR dai pazienti afferenti alla AO affetti da patologie croniche e/o rare. Le informazioni da loro riferite sono acquisite dal RLFV aziendale e/o dal farmacista monitor mediante la scheda cartacea di segnalazione AIFA che viene compilata in tempo reale e firmata dal paziente in qualità di segnalatore. Prima di validare/inserire le schede in RNF, il RLFV implementa eventuali informazioni mancanti attraverso la consultazione del gestionale aziendale. Le schede pervenute nel 2023 sono state confrontate con quelle raccolte nel 2022, sia in termini quantitativi che qualitativi.

## RISULTATI

Nel 2023, l'AO Papardo ha incrementato sensibilmente il numero di segnalazioni di sospette ADR da farmaci sia rispetto al 2022 (n=617 vs n=104 nel 2022) che alla situazione pre-pandemica (n=92 nel 2019). Delle 617 schede pervenute nel 2023, la fonte è il paziente nel 70% dei casi (n=430), il medico ospedaliero nel 29,6% (n=185) e l'infermiere nello 0,4% (n=2). Mentre nel 2022 i farmaci sospetti afferivano solo a 3 aree terapeutiche (dermatologica, reumatologica e oncologica), nel 2023, grazie al contributo dei pazienti, si assiste ad una maggiore variabilità delle aree di appartenenza dei farmaci sospetti (es. nefrologica, neurologica, virologica, ematologica), assenti tra le segnalazioni provenienti dagli operatori sanitari.

## DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Il nuovo percorso adottato nel 2023 dimostra che l'attività di DD di farmaci, spesso di origine biologica e di nuova commercializzazione, è un punto di osservazione preferenziale di sospette ADR riferite direttamente dall'utilizzatore. Il supporto del farmacista che guida il paziente nella compilazione della scheda di segnalazione consente di aumentare sia il numero di segnalazioni che la completezza delle informazioni presenti sulle schede. La segnalazione diventa, quindi, un momento di supporto/dialogo/ascolto tra il farmacista facilitatore e il paziente. Il punto di debolezza più evidente del suddetto percorso è la continuità nel tempo della presenza di monitor che affianchino il RLFV in modo da consolidare i risultati raggiunti.

## BIBLIOGRAFIA

1. Inácio P, Cavaco A, Airaksinem M. The value of patient reporting to the pharmacovigilance system: a systematic review. *Br J Clin Pharmacol.* 2017 Feb;83 (2): 227-246. 2. O'Donovan B et al. Identifying and managing adverse drug reactions: Qualitative analysis of patient reports to the UK yellow card scheme. *Br J Clin Pharmacol.* 2022; Jul 88 (7): 3434-3446.

## 788 - LA MEDICATION REVIEW NEL PAZIENTE ANZIANO FRAGILE: INTRODUZIONE DEL FARMACISTA CLINICO NELLA U.O. GERIATRIA E LUNGODEGENZA DI FAENZA (AUSL ROMAGNA)

*L. Mengozzi 1, C. Scolamacchia 1, P. Santamaria 1, L. Russo 1, R. Giannini 2, S. Morellini 2, S. Boni 2, M.C. Silvani 1, F. Pieraccini 1. (1) Dipartimento farmaceutico AUSL Romagna, (2) U.O. Lungodegenza Geriatrica Faenza*

### OBIETTIVO

Sviluppare un progetto di farmacia clinica in un reparto internistico/geriatrico al fine di migliorare l'appropriatezza prescrittiva e gli esiti clinici.

### INTRODUZIONE

In Italia, il coinvolgimento del farmacista SSN nel processo di Medication Review è limitato a poche esperienze di studi pilota. Il Piano Nazionale della Cronicità evidenzia alcune aree di intervento specifiche nella prevenzione delle PIMs, con particolare riguardo agli anziani fragili in politerapia in quanto persone più esposte al rischio di interazioni farmaco-farmaco, farmaco-patologia, duplicazioni terapeutiche e utilizzo di dosaggi/durate di terapia non appropriate. In quest'ottica si inserisce la figura del farmacista clinico nel processo di ottimizzazione della terapia farmacologica.

### METODI

Il Farmacista clinico si reca presso il reparto di geriatria dell'ospedale di Faenza (AUSL Romagna, posti letto n=26) due volte a settimana per la raccolta della terapia farmacologica e l'anamnesi patologica dei pazienti. I dati vengono inseriti nell'applicativo NAVFARMA per rilevare le interazioni maggiori e i farmaci inappropriati o potenzialmente dannosi per l'anziano. Al termine della ricognizione farmacologica, si sottopone la terapia al clinico che effettua la riconciliazione e il deprescribing, quando possibile. Infine la terapia riconciliata viene riportata all'interno di un diario di terapia consegnato al paziente o al suo caregiver.

### RISULTATI

Il progetto è iniziato in data 17 Aprile 2024 e alla data del 31 Agosto 2024 sono stati inseriti sull'applicativo NAVFARMA 222 pazienti che hanno ricevuto successivamente la terapia riconciliata (100%). L'età media dei pazienti è 87 anni con una degenza media di 12 giorni per gli acuti e di 15 per la LD. Dall'analisi con NAVFARMA è emerso che 24 pazienti assumono dei farmaci Beers (11%) e in 154 di essi (69%) si sono evidenziate delle interazioni farmacologiche. Dei 222 pazienti riconciliati, 62 (28%) hanno ricevuto il deprescribing da parte del clinico con la semplificazione della terapia. In particolare ci sono state 32 deprescrizioni di IPP e 5 sospensioni graduali del farmaco Trazodone, frequentemente oggetto di interazioni maggiori.

### DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

L'esperienza del farmacista clinico in reparto ha permesso di ottimizzare il percorso di cura del paziente, migliorare l'appropriatezza prescrittiva e ridurre il rischio di interazioni farmacologiche e la comparsa di eventi avversi.

Hanno contribuito ad ottenere una costante e precisa revisione della terapia dei pazienti ricoverati, la partecipazione attiva del farmacista clinico con la piena collaborazione dell'equipe medica ed infermieristica, interessata allo sviluppo di questa progettualità, e un adeguato livello di informatizzazione. Il progetto risponde anche ad indirizzi regionali e aziendali rivolti all'implementazione di programmi di Medication review, in diversi setting assistenziali sia ospedalieri che territoriali.

### BIBLIOGRAFIA

-

786 - Cabotegravir e rilpivirina, la nuova frontiera contro il virus dell'immunodeficienza umana (HIV): l'esperienza di un ospedale della Regione Lazio

*Faccendini P.(1),Pennacchiotti C.(3),Ascani A.(1),Chirico D.(2),Renda A.(2),Schininà C.(2), Mazzotta S.(1), Passacantilli S.(1),De Ponte C.(1),Gagliardini R.(1),Bellagamba R.(1), Antinori A.(1)-1)INMI "L. Spallanzani" IRCCS Roma, 2)Università di Roma "La Sapienza", 3)A.O. San Camillo-Forlanini Roma*

## OBIETTIVO

Obiettivo dello studio è stato quello di determinare se i nuovi farmaci anti-HIV a lunga durata d'azione (LA), siano sicuri e se i pazienti siano stati aderenti al trattamento.

## INTRODUZIONE

I farmaci anti-HIV LA, cabotegravir (CAB) e rilpivirina (RPV), rappresentano uno degli sviluppi più significativi degli ultimi anni nel panorama delle terapie antiretrovirali. Il trattamento ambulatoriale di CAB+RPV, indicato in pazienti in soppressione viremica stabile, prevede la possibilità di una fase di induzione orale per valutare la tollerabilità del trattamento e la somministrazione intramuscolare profonda di CAB 600 mg e RPV 900 mg, con le prime due somministrazioni effettuate a distanza di un mese e quindi un mantenimento in cui le iniezioni avvengono bimestralmente.

## METODI

Tramite il gestionale della farmacia, è stato creato un database da cui è stato estrapolato il numero di pazienti che hanno iniziato il trattamento con CAB+RPV LA tra il 01/11/2022 e il 31/05/2024. Sono stati analizzati i dati controllando se i farmaci fossero stati erogati regolarmente o se risultassero anomalie nelle erogazioni come indizio di possibili eventi avversi o tossicità. Per coloro che avevano interrotto il trattamento si è ricercato un riscontro nella Rete di Farmacovigilanza indagando le cause, raccogliendo le informazioni e analizzando i casi con i clinici.

## RISULTATI

Su 307 pazienti, 280 hanno eseguito regolarmente i loro trattamenti CAB+RPV LA, mentre 27 hanno interrotto la terapia: 1 paziente ha cambiato centro, 3 lamentavano problemi di incompatibilità dei loro impegni quotidiani con la somministrazione ambulatoriale bimestrale, 2 non erano più eleggibili, 21 hanno invece riportato una reazione avversa. Di queste, circa il 62% è da ricondurre a dolore al sito di iniezione, il 24% a reazioni allergiche, il 14% a dolori articolari e nevralgie. Reazioni al sito di iniezione si sono verificate anche in alcuni dei pazienti il cui trattamento è ancora attivo, ma in una misura lieve a tal punto da non ostacolare la continuazione della terapia. Nessuno degli eventi segnalati è stato riportato come "grave".

## DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

La terapia si è dimostrata sicura al pari delle alternative orali e solo nel 6,8% dei casi ha mostrato tossicità, comunque senza registrare eventi avversi gravi. I pazienti sono stati strettamente aderenti al trattamento, effettuando la somministrazione nei tempi previsti. Infine, nonostante l'iniezione intramuscolare profonda implichi l'impegno di doversi recare ogni 2 mesi in ambulatorio, solo un numero limitato di pazienti è ritornato alla terapia orale, confermando l'ipotesi che la riduzione delle somministrazioni rispetto all'assunzione quotidiana abbia un impatto positivo sulla qualità di vita, sulla percezione della malattia e sullo stigma associato all'infezione da HIV, vissuto in modo drammatico dai pazienti (1).

## BIBLIOGRAFIA

1.Matza LS, et al. Patient preferences and health state utilities associated with the treatment process of antiretroviral therapy for people living with HIV. *Qual Life Res* 2023;32:531-541

781 - Trattamento del NSCLC dopo fallimento con inibitori del checkpoint immunitario e chemioterapia: meta-analisi di 5 studi randomizzati controllati.

*Gasperoni L.(1), Ossato A.(2), Del Bono L.(3), Inno A.(4), Damuzzo V.(5), Messori A.(6) - 1) IRCCS IRST "Dino Amadori", 2) SSFO Università degli Studi di Padova, 3) SSFO Università di Pisa, 4) IRCCS Ospedale Sacro Cuore Don Calabria, 5) AULSS2 Marca Trevigiana, 6) Centro Operativo HTA Toscana*

## OBIETTIVO

La nostra analisi mira a valutare se le recenti combinazioni di trattamento del NSCLC post progressione ad ICI conferiscono un beneficio in termini di OS rispetto allo standard di cura.

## INTRODUZIONE

Gli inibitori del checkpoint immunitario (ICI), da soli o in combinazione con la chemioterapia, sono efficaci nel trattamento di prima linea del NSCLC metastatico non presentante mutazioni driver. Tuttavia, quando i pazienti progrediscono, l'efficacia delle opzioni terapeutiche disponibili è limitata. I dati sulle opzioni chemioterapiche si riferiscono principalmente a pazienti pretrattati con chemioterapia a base di platino, mentre i dati per i pazienti pretrattati con ICI sono estremamente limitati. La ricerca clinica sta valutando combinazioni innovative rispetto alla chemioterapia standard

## METODI

La meta-analisi ha incluso studi randomizzati e controllati (RCT) con endpoint di sopravvivenza globale (OS) ed espressione dei risultati con curva Kaplan-Meier (KM), riguardanti pazienti con NSCLC progrediti dopo trattamento con ICI. La nostra analisi ha utilizzato un software di intelligenza artificiale che ricostruisce i dati dei singoli pazienti dalle curve KM. [1] Una volta creato il database di pazienti ricostruiti, abbiamo effettuato confronti indiretti tra i trattamenti di combinazione e lo standard di cura. L'hazard ratio (HR) con l'intervallo di confidenza al 95% (CI) è stato il parametro principale. L'eterogeneità si è basata su test di Wald e test del rapporto di verosimiglianza.

## RISULTATI

Sono stati inclusi cinque RCT, i cui bracci sperimentali comprendevano cinque diverse combinazioni di ICI + altro farmaco, frequentemente un agente antiangiogenetico. I regimi di combinazione valutati comprendevano pembrolizumab + chemioterapia, pembrolizumab + ramucirumab, sitravatinib + nivolumab, atezolizumab + cabozantinib e canakinumab + docetaxel. Nella nostra analisi, questi regimi di combinazione non hanno mostrato alcun beneficio in termini di OS rispetto alla chemioterapia (HR=1.066, 95%CI, 0.9311- 1.221; p=0.35) che rappresenta l'attuale standard of care. Tra i cinque bracci di controllo, l'eterogeneità tra gli studi è stata notevolmente bassa (likelihood ratio test=3.76 su 4 df, p=0.40; Wald test=3.83 su 4 df, p=0.40).

## DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Il confronto indiretto dei cinque regimi combinati a base di ICI vs i cinque bracci di controllo con chemioterapia ha chiaramente dimostrato che i regimi combinati non determinano alcun beneficio di OS né in termini di rilevanza clinica, né in termini di significatività statistica pur comportando un peso economico maggiore e un profilo di sicurezza non ancora del tutto conosciuto. La bassa eterogeneità dei bracci di controllo indica un'ottima comparabilità tra i pazienti inclusi nei diversi studi. La scoperta di nuovi trattamenti per i pazienti con NSCLC metastatico non presentante mutazioni driver, progrediti dopo trattamento con ICI e chemioterapia a base di platino, rimane quindi un'esigenza urgente e non soddisfatta.

## BIBLIOGRAFIA

1. Liu N, Zhou Y, Lee JJ. IPDfromKM: reconstruct individual patient data from published Kaplan-Meier survival curves. *BMC Med Res Methodol.* 2021 Jun 1;21(1):111.

779 - Immunoterapia di I linea nel melanoma metastatico: confronto di non inferiorità della mono vs doppia immunoterapia

*Ossato A. (1,2), Schincariol P. (2), Damuzzo V. (2,3), Messori A. (2,4) - 1) Scuola di Spec. in Farm. Osp, Università degli Studi di Padova, 2) Società Italiana di Farmacia Clinica e Terapia (SIFACT), 3) AULSS2 Marca Trevigiana, Ospedale di Vittorio Veneto, 4) Centro Operativo HTA, Regione Toscana*

## OBIETTIVO

Lo studio ha l'obiettivo di fornire un supporto statistico ai risultati ottenuti dallo studio narrativo di Donia e Prasad [1], attraverso il metodo "IPDfromKM" noto anche come "Metodo Shiny".

## INTRODUZIONE

In un recente articolo su *Jama Oncology*, Donia e Prasad [1] hanno confrontato narrativamente l'utilizzo di inibitori del checkpoint immunitario (ICI) in monoterapia o in combinazione nel trattamento di prima linea del melanoma metastatico, evidenziando che, per i pazienti con espressione di PDL-1 >1%, la doppia immunoterapia non offre vantaggi rispetto alla monoterapia.

Questa conclusione, supportata da tre studi [2-4], è stata condivisa da EMA che, durante la recente valutazione di relatlimab più nivolumab ne ha limitato l'uso ai pazienti con espressione di PDL-1 <1%.

## METODI

Il metodo IPDfromKM [5] si svolge in due fasi: inizialmente le curve di Kaplan-Meier (KM) dei tre studi inclusi sono state digitalizzate per ricavarne le coordinate x,y di ciascun punto che vengono utilizzate da un algoritmo di intelligenza artificiale per ricostruire i dati di sopravvivenza dei pazienti. I dati così ricostruiti hanno permesso un confronto della sopravvivenza globale (OS) dei pazienti con espressione di PDL-1 >1% trattati con mono vs doppia immunoterapia utilizzando gli stessi test statistici utilizzati per le analisi su pazienti reali (Hazard Ratio (HR) con un margine di non inferiorità fissato a 0.80 e intervalli di confidenza al 90%).

## RISULTATI

Dalla ricostruzione dei dati relativi ai singoli pazienti dei tre studi inclusi nell'analisi, risulta che 404 pazienti erano trattati con un ICI in monoterapia e 387 con una combinazione di ICI. L'analisi di eterogeneità condotta sui 6 bracci di studio è risultata non statisticamente significativa (likelihood ratio test= 0 su 1 df, p=0,70; test di Wald = 0,12 su 1 df, p=0,70) ad indicare che i pazienti inclusi nei tre studi erano confrontabili.

I risultati dell'analisi principale evidenziano un HR di 0.9635 (IC 95%, 0.779-1.1910; IC 90%, 0.8396-1.2837) supportando la non inferiorità della monoterapia rispetto alla duplice terapia poiché il vantaggio relativo di quest'ultima, nell'IC al 90%, rimane inferiore al 20%.

## DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Lo studio ha fornito una prova statistica formale che la monoterapia con ICI non è inferiore alla doppia immunoterapia nel trattamento del melanoma metastatico nei pazienti con espressione di PDL-1 >1%. I risultati supportano la conclusione di Donia e Prasad [1], secondo cui la doppia immunoterapia potrebbe essere inutile o addirittura dannosa a causa del sommarsi dei possibili effetti avversi. Questa raccomandazione è particolarmente rilevante in quanto il gruppo con PDL-1>1% rappresenta oltre il 40% dei pazienti.

Infine, alla luce dei nostri risultati, le linee guida cliniche dovrebbero includere la valutazione di PD-L1 come biomcatore fondamentale per garantire un'appropriata decisione terapeutica.

## BIBLIOGRAFIA

1) Donia M, Prasad V. *JAMA Oncol.* 2024 Jul 1;10(7):860-862. 2) Wolchok JD, Chiarion-Sileni V, Gonzalez R, et al. *J Clin Oncol.* 2022;40(2):127-137. 3) Ellebaek E, Khan S, Bastholt L, et al. *Eur J Cancer.* 2024;198:113476. 4) Long GV, Stephen Hodi F, Lipson EJ, et al. *NEJM Evid.* 2023;2(4):a2200239. 5) Damuzzo V, Rivano M, Baldo et al. *Recenti Prog Med.* 2022;113(11):680-687.

## 777 - IMPATTO DELLA RIMBORSABILITA' DELLA TERAPIA EMTRICITABINA/TENOFOVIR DISOPROXIL (FTC/TDF) PER PROFILASSI PRE-ESPOSIZIONE (PrEP) DELL'INFEZIONE DA HIV

*Chirico D.2, Faccendini P.1, Ascani A.1, Renda A.2, Schininà C.2, Mazzotta S.1, Passacantilli S.1, Pennacchiotti C.4, De Ponte C.1, Mazzotta V.3, Esvan R.3, Antinori A.3 1 - Farmacia, INMI Spallanzani RM 2.— SSFO, La Sapienza 3 - DCMI, INMI Spallanzani RM 4 - Farmacia, S. Camillo-Forlanini RM*

### OBIETTIVO

L'obiettivo è stato quello di osservare se il passaggio alla fascia di rimborsabilità a carico SSN della PrEP abbia causato un aumento della diffusione della profilassi nella popolazione target.

### INTRODUZIONE

Tra il 2021 e il 2022, in Italia, c'è stato un aumento dell'incidenza di HIV con 1888 nuove diagnosi, attribuibili a rapporti sessuali nell'84% dei casi [1]. Per ridurre il rischio di trasmissione sessuale di HIV in persone negative ad alto rischio, dal 2017 è disponibile presso il nostro centro la PrEP, somministrazione concomitante di due farmaci antiretrovirali per via orale (FTC/TDF). Poiché il costo poteva essere un deterrente per la diffusione della PrEP, AIFA nel 2023 ha ammesso la rimborsabilità dell'associazione FTC/TDF che risulta a completo carico del SSN [2].

### METODI

Nonostante sia uno strumento efficace di prevenzione di HIV, la PrEP non riduce il contagio da altre infezioni sessualmente trasmissibili (IST), pertanto, non esclude l'utilizzo di ulteriori mezzi di prevenzione e rende necessario il regolare follow-up degli assistiti. Attraverso l'elaborazione dei dati raccolti nell'ambulatorio PrEP/IST e dal Database di farmacia, è stata effettuata un'analisi del numero di pazienti sottoposti a PrEP prima (periodo 04/2018-06/2023) e dopo l'aggiornamento del regime di rimborsabilità (periodo 07/2023-07/2024), così da determinare l'efficacia della misura adottata valutando l'incremento del numero di assistiti a rischio in PrEP ed in follow-up per IST.

### RISULTATI

Il costo della terapia, inizialmente a carico degli utenti, poteva essere un deterrente alla diffusione della PrEP, vanificando l'efficacia della strategia preventiva. Per incrementarne la diffusione, AIFA ha ammesso, con Delibera n.15 del 26 aprile 2023, la rimborsabilità dell'associazione FTC/TDF Disoproxil per la PrEP con un impatto sulla sanità pubblica.

L'ambulatorio PrEP, al momento del riconoscimento della rimborsabilità, aveva in carico 504 pazienti stabili, arruolati nel periodo 2018-2023. Il riconoscimento della rimborsabilità del trattamento ha indotto un incremento dell'attività di profilassi che ha portato ad arruolare 945 pazienti in più, nel periodo 2023-2024 con un totale attuale di 1449 pazienti in follow-up per HIV e IST.

### DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Cogliendo l'opportunità fornita dal passaggio alla fascia di rimborsabilità a carico SSN della PrEP, è stato possibile aumentare del 187,5% il numero degli assistiti afferenti all'Ambulatorio PrEP/IST, con un incremento della media di arruolamento da 8,7 ad 85,9 pazienti/mese, raggiungendo un totale di 1449 soggetti in PrEP in pochi mesi. L'obiettivo di prevenire ulteriori infezioni da HIV e controllare la diffusione di altre IST nella popolazione a rischio, instaurando un regolare follow-up con visite trimestrali che prevedono testing per le IST ed erogazione del farmaco in un maggior numero di assistiti, è stato pienamente raggiunto, confermando l'ipotesi iniziale.

### BIBLIOGRAFIA

[1] <https://www.epicentro.iss.it/aids/aggiornamenti> [2] <https://www.aifa.gov.it/-/aifa-approva-rimborsabilita-farmaci-per-la-prep>

## 776 - BULEVIRTIDE, NUOVO TRATTAMENTO PER L'INFEZIONE DA VIRUS DELL'EPATITE DELTA (HDV): UN FOCUS SU DATI DI REAL LIFE

*Schininà C.2; Faccendini P.1; De Ponte C.1; Mazzotta S.1; Renda A.2; Chirico D.2; Ascani A.1; Passacantilli S.1; Biliotti E.3; Rianda A.3; Taibi C.3; De Maria F.3; Caioli A.3; D'Offizi G.3; Biliotti E.3 1\_ Farmacia INMI Spallanzani 2\_SSF0 La Sapienza 3\_ M.I.E. INMI Spallanzani*

### OBBIETTIVO

L'obiettivo dello studio è la valutazione dell'efficacia e della tollerabilità del trattamento con Bulevirtide per l'infezione da virus dell'epatite delta in un setting assistenziale ospedaliero.

### INTRODUZIONE

HDV è un virus difettivo che richiede la presenza del virus dell'epatite B (HBV) per replicarsi e dar luogo al virione maturo in grado di infettare gli epatociti. La co-infezione HBV/HDV causa la più grave forma di epatite virale, con maggior rischio di cirrosi e le sue complicanze, in particolar modo l'epatocarcinoma (HCC), rispetto all'infezione da altri virus epatici. Recentemente è stato approvato l'utilizzo di Bulevirtide (BLV), che blocca l'ingresso del virus negli epatociti inattivando il recettore NTCP, co-trasportatore epatico dei sali biliari e recettore per ingresso di HBV/HDV.

### METODI

Sono stati analizzati i dati clinici e virologici di 16 soggetti con co-infezione HBV/HDV, trattati con BLV 2 mg/die sottocute da almeno 6 mesi. La caratterizzazione clinica dei soggetti è stata eseguita valutando: età, sesso, BMI, stadio di fibrosi con Fibroscan, HCC con ecografia epatica ed esami di laboratorio (AST, ALT, dosaggio acidi biliari). La caratterizzazione virologica è stata eseguita valutando i livelli di HDV-RNA (Bosphore Quantitation-Detection Kit v1). Tali parametri sono stati valutati al baseline e dopo 6 mesi inizio della terapia. I risultati sono stati espressi come mediana e range interquartile. Le variabili quantitative sono state confrontate con test Mann-Whitney U.

### RISULTATI

La popolazione arruolata ha un'età mediana di 50.5 [46.8-58.3] anni e BMI di 24 [23-28] kg/m<sup>2</sup>, il 62.5% (10/16) di sesso femminile ed il 50% (8/16) affetto da cirrosi epatica. Durante il trattamento si è verificata una riduzione significativa di AST (72 [47.5-93.2] vs 34.5 [28.0-39.0] U/L, p=0.0005), ALT (86 [53.5-115.8] vs 34 [23.8 - 41.8] U/L, p=0.00003) e HDV-RNA (80.500 [5630-828000] vs 2940 [1270-43200] cp/mL, p=0.0027), un incremento significativo dei livelli di acidi biliari (7.05 [3.93-14.2] vs 19.8 [14.68-36.5]  $\mu$ mol/L, p=0.008). I livelli di stiffness epatica restano invariati (11.3 [9.25-14.2] vs 9.9 [7.77-16.0] KPa, p=0.6). Non è stata osservata correlazione significativa tra BMI e riduzione di HDV-RNA (r=0.08, p=0.7).

### DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

I soggetti si sono dimostrati complianti. BLV ha un ottimo profilo di sicurezza, come unico effetto collaterale si ha un aumento degli acidi biliari che nella nostra casistica non si è associato alla comparsa di prurito. Nessun soggetto ha sviluppato HCC. Durante i 6 mesi di osservazione si è verificata una significativa riduzione dell'attività necro- infiammatoria epatica ed una riduzione dei livelli di viremia di HDV, indicativi di un miglioramento del quadro clinico. I livelli di stiffness epatica sono rimasti costanti, probabilmente per la brevità del periodo di osservazione. I dati di real-life sono pertanto paragonabili a quelli riportati negli studi clinici presenti in letteratura per sicurezza ed efficacia.

### BIBLIOGRAFIA

-

## 773 - SPERIMENTAZIONI CLINICHE E SOSTENIBILITÀ DEL SSN: VALORIZZAZIONE ECONOMICA IN REAL-WORLD

*Stella F. (1), Manneschi C. (2), De Luca A. (3), Gambale E. (3), Pillozzi S. (3), Ghiori A. (3), Tosoni F. (3), Agostino E. (3), Orsi C. (3), Antonuzzo L. (3), Cecchi M. (3) - 1) SSFO Firenze, 2) SSM Oncologia Firenze, 3) Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi*

### OBIETTIVO

L'obiettivo di questa analisi retrospettiva è stimare gli Averted Costs derivanti dalla fornitura dei farmaci sperimentali e/o di controllo da parte degli enti promotori.

### INTRODUZIONE

Le sperimentazioni cliniche valutano la sicurezza e l'efficacia di nuovi farmaci o combinazioni terapeutiche, ampliando le opzioni di trattamento disponibili e permettendo l'accesso a terapie innovative, contribuendo così alla sostenibilità economica del SSN.

Oltre a generare introiti economici grazie agli investimenti diretti delle organizzazioni sponsor, producono risparmi indiretti per le strutture sanitarie presso le quali vengono condotte, attraverso i cosiddetti "Averted Costs", che possono comprendere non solo i farmaci, ma anche le indagini diagnostiche e la crescita del personale.

### METODI

È stato creato un database delle sperimentazioni cliniche attive nel 2022-2023 presso il reparto di Oncologia Medica, per le quali l'Unità Farmaci Antiblastici dell'A.O.U. ha allestito le terapie parenterali. Sono stati inclusi i pazienti con trattamenti attivi in questo periodo, anche se iniziati prima del 2022 o conclusi nel 2024. Per i pazienti che risultavano in trattamento durante l'analisi dei dati è stato applicato un cut-off al 30/06/2024, al fine di determinare il tempo di permanenza e il numero di cicli.

Sono stati poi riportati i trattamenti alternativi nella reale pratica clinica, i dosaggi e calcolati i relativi costi risparmiati comprensivi di IVA (10%).

### RISULTATI

Sono stati analizzati 132 pazienti (1 in fase I, 2 in fase I/II, 46 in fase II, 83 in fase III) coinvolti in 37 trial clinici, di cui 8 per neoplasie polmonari, 21 per neoplasie del tratto gastro-intestinale e 8 per neoplasie genitourinarie.

La distribuzione per fase ha evidenziato 1 trial di fase I, 1 di fase I/II, 13 di fase II e 22 di fase III. L'analisi economica ha rivelato un risparmio totale di 1.872.434 €, di cui 278.626

€ per le neoplasie polmonari, 1.239.149 € per quelle del tratto gastrointestinale e 354.659 € per quelle genitourinarie. Il risparmio medio per paziente è stato di 14.185 €, con una lieve differenza tra trial profit (14.769 €) e no-profit (13.018 €).

### DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Questa analisi evidenzia l'importanza dei trial clinici, non solo come strumento per offrire ai pazienti opzioni terapeutiche appropriate ed innovative, ma anche come opportunità per ottenere dei cost savings. Considerando che l'analisi si è concentrata esclusivamente sulle terapie del reparto di Oncologia Medica, gli studi clinici hanno infatti permesso un risparmio sostanziale per il SSN di quasi due milioni di euro. Si auspica che questo lavoro promuova una maggiore sensibilizzazione e consapevolezza, tra tutto il personale sanitario e non solo, sui benefici economici derivanti dalle sperimentazioni cliniche.

### BIBLIOGRAFIA

-

## 772 - Il farmacista al servizio delle Residenze Sanitarie per Anziani (RSA)

*Lemmi G. (1), Scoles S. (1), Berti G. (1) - 1) UOSD distribuzione diretta dei farmaci e assistenza farmaceutica ospedale territorio, Azienda Ulss n.2 Marca Trevigiana, Treviso*

### OBIETTIVO

Riconoscere le criticità, verificare l'efficacia dell'attività ispettiva, formativa e di consulenza sulla riduzione dei rischi nell'uso dei farmaci nelle RSA e individuare future aree di intervento.

### INTRODUZIONE

L'Azienda ULSS fornisce farmaci, dispositivi medici e altri materiali sanitari a 55 Residenze per anziani (RSA) pari a 5891 ospiti accreditati. Da settembre 2022 è stata rinforzata l'attività ispettiva con l'obiettivo di individuare e correggere eventuali non conformità (NC) e - grazie anche ad interventi formativi - di fornire supporto e consulenza continua per una migliore gestione dei beni sanitari in termini di sicurezza, appropriatezza e rispetto della normativa, prestando particolare attenzione alle fasi di approvvigionamento, conservazione, prescrizione e somministrazione dei farmaci.

### METODI

La check list usata prevede 117 items divisi in Aree: aspetti strutturali e documentazione (16); conservazione farmaci (35) e altri materiali (17); rischio clinico: prescrizione, somministrazione (30); gestione stupefacenti (19). In 93 visite ispettive e 2 incontri di formazione per medici e infermieri sono state presentate le linee di indirizzo su ricognizione e riconciliazione, la procedura "manipolazione delle forme farmaceutiche solide orali" e altri aspetti inerenti il rispetto delle Raccomandazioni ministeriali. I verbali riportano specifiche osservazioni e consigli sulle NC. L'efficacia degli interventi è stata misurata valutando le NC rilevate nella I visita e risolte alla II visita.

### RISULTATI

Nell'Area rischio clinico non sono note le linee di indirizzo su ricognizione e riconciliazione (0%), mentre la procedura "manipolazione delle forme farmaceutiche orali" è più conosciuta (45%), ma poco rispettata (7%). Prescrizione/somministrazione sono informatizzate (95%), ma il principio di unitarietà dell'azione di preparazione/somministrazione non è rispettato in 8 RSA (21%) e ci sono imprecisioni nel gestire terapie al bisogno (9%). Nelle 34 RSA visitate 2 volte si registrano i seguenti miglioramenti: NC totali risolte/rilevate = 61% (79/129); dettaglio per Area: conservazione = 63% (21/33); gestione stupefacenti: NC maggiori (giacenze, gestione scaduti) = 86% (6/7), NC minori (formalismi) = 62% (31/50); rischio clinico = 57% (12/21).

### DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Se l'intensificazione delle visite ispettive ha permesso di riconoscere le criticità quotidiane vissute da strutture che ospitano persone con bisogni assistenziali complessi e che soffrono, oltre la carenza di personale infermieristico e l'elevato turnover, anche una svantaggiosa dispersione territoriale, anche l'attività formativa e informativa svolta è servita a migliorare la gestione dei beni sanitari in un'area assistenziale di sempre maggiore rilevanza. L'evoluzione del ruolo del farmacista da controllore a consulente ha consentito di intraprendere nuove forme di collaborazione che vanno dall'uso appropriato delle risorse (es. stewardship antimicrobica, deprescribing) all'avvio di sistemi automatizzati per la gestione del rischio.

### BIBLIOGRAFIA

-

771 - DISPOSITIVI MEDICI INNOVATIVI E RISPETTO DEL BUDGET AZIENDALE. IL FARMACISTA OSPEDALIERO NEL GOVERNO DEI PROCESSI E NELLA VALUTAZIONE DELLE TECNOLOGIE

*MARIAROSARIA GIORNETTI (1), MARIA LUISA ILLIANO(1), MARIA ASSUNTA PALLADINO(1), MARIA TERESA BEVERE(1), VIVIANA BRUNO(2), ALESSANDRO D'AFIERO(3) 1)FARMACIA OSPEDALIERA ASL FG, 2) FARMACIA ASL TA, 3)UOC GINECOLOGIA E OSTETRICIA PO CERIGNOLA ASL FG*

#### OBIETTIVO

Lo studio valuta costo-beneficio della Miolisi con RadioFrequenza per il trattamento dei miomi uterini, presso SC Ginecologia censita come Servizio Diagnosi e Trattamento Fibromatosi Uterina

#### INTRODUZIONE

I miomi sono la forma più comune di tumori uterini benigni, con sanguinamenti che possono portare ad anemia severa, dolore e infertilità. Rappresentano un onere sociale e sanitario significativo. La terapia utilizzata è essenzialmente chirurgica con asportazione dell'utero nei casi più gravi. Negli ultimi anni la ricerca si è concentrata su una terapia innovativa conservativa e personalizzata, con un accesso meno invasivo rispetto alla tecnica chirurgica tradizionale, soprattutto nelle donne in età fertile.

#### METODI

Acquisita la richiesta motivata dello specialista ed autorizzata dal Dirigente Medico del Presidio, la Farmacia Ospedaliera ha esaminato e valutato la scheda tecnica del materiale ed inoltrato la richiesta di offerta alla Ditta, sul fabbisogno annuo stimato dallo specialista ( n 30 pezzi). Ricevute le schede tecniche dei dispositivi e l' offerta della Ditta, ha valutato i costi del singolo elettrodo e del DRG Fibroma.

Successivamente, condiviso con lo specialista il parere di conformità, il farmacista ha acquisito lo smart CIG, anagrafato il prodotto, inserito il contratto sul gestionale e generato l'ordine per n 10 elettrodi. La fonte di è energia per RF è fornita in service gratuito.

#### RISULTATI

Di 11 pazienti trattate, età media 30 aa, nullipare, sintomatiche per menometrorragia e dismenorrea, ad un mese dalla RFM in 5 pazienti il volume ed il diametro dei fibromi è diminuito del 50/60% (probabilità di scomparsa 100% a 6 mesi); i sintomi ridotti. La degenza è stata di una sola notte. I costi del DRG fibroma nella nostra regione sono di € 3.027. Un elettrodo monouso costa € 995 più 22% IVA. Il trattamento mini invasivo consente un notevole risparmio economico, riduce la durata del trattamento (mediamente 5 minuti), i tempi di degenza ospedaliera, i rischi (e costi correlati) per approcci chirurgici più invasivi, i costi sociali (la paziente puo' riprendere a lavorare il giorno successivo all'intervento), evita cicatrici sull'utero.

#### DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Il rispetto del budget per i dispositivi medici è attualmente un problema economico nazionale e regionale. Nella nostra ASL i farmacisti pubblici hanno predisposto un piano di contenimento della spesa farmaceutica, anche per dispositivi medici, in ottemperanza alle direttive regionali. La mission del farmacista ospedaliero lo rende parte attiva del processo assistenziale, garantendo interventi terapeutici efficaci, sicuri ed economicamente compatibili, grazie alla sua professionalità e versatilità. Le competenze multidisciplinari lo rendono protagonista del cambiamento e dell'innovazione in sinergia con le diverse professionalità. Il farmacista ospedaliero è una risorsa per la salute.

#### BIBLIOGRAFIA

-

## 770 - IL FARMACISTA CLINICO NEL GOVERNO DEI DISPOSITIVI MEDICI NELLA CHIRURGIA DELLA PARETE ADDOMINALE: L'ESPERIENZA DI UN PROGETTO MULTIDISCIPLINARE

*C. Scolamacchia 1, E. Corsi 1, P. Ioan 1, F. Martini 1 L. Fantini 1, J. Fogli 2, T. Cocquio 1, D. Cavaliere 3, F. Raggi 4, M. C. Silvani 1, F. Pieraccini 1. (1)Dipartimento farmaceutico AUSL Romagna, (2) Innovazione e Valutazione Tecnologie (3) Chirurgia Generale Faenza, (4) Direzione Sanitaria*

### OBIETTIVO

Migliorare efficacia e sicurezza dei dispositivi utilizzati nella chirurgia della parete addominale, attraverso la standardizzazione delle procedure, monitoraggio e raccomandazioni evidence-based.

### INTRODUZIONE

La crescente richiesta di tecnologie sanitarie che i professionisti manifestano a livello aziendale per il soddisfacimento dei bisogni di salute della popolazione rappresenta il momento iniziale del governo dei dispositivi medici. In questo contesto, la Commissione Aziendale per i Dispositivi Medici (CDM AVR) ha istituito un Gruppo di Lavoro (GdL) multidisciplinare focalizzato sulla chirurgia della parete addominale. Il lavoro è attualmente in corso, e questa presentazione si riferisce all'istituzione e alla prima fase organizzativa del progetto.

### METODI

Il progetto è stato organizzato in 3 gruppi di lavoro multidisciplinari, ciascuno con un ruolo specifico: GdL1: sviluppo di un documento di indirizzo aziendale, GdL2: supporto ai processi di valutazione della CDM AVR per i dispositivi utilizzati nella riparazione/ricostruzione della parete addominale, GdL3 standardizzazione dei KIT operatori, monitoraggio e costruzione di registri aziendali. I gruppi di lavoro si incontrano con cadenza mensile e comprendono chirurghi specialisti, membri della CDM AVR, farmacisti clinici, garantendo così competenza e coesione. Le valutazioni sono basate sulle più solide esperienze cliniche, la banca dati ECRI è utilizzata per la ricerca delle evidenze.

### RISULTATI

Il GdL1 ha identificato le macro aree di intervento e le caratteristiche dei pazienti, sono in fase di stesura le raccomandazioni sull'approccio chirurgico e la selezione della rete più adeguata, in base al tipo di intervento e al quadro clinico del paziente. Il GdL2 ha preso in carico le istruttorie e i pareri della CDM AVR sospesi, esaminato la sezione CND P900 reti chirurgiche. Sono state incluse raccomandazioni d'uso e definiti i protocolli di studio per i dispositivi medici approvati con limitazioni, GdL3 ha definito le tecniche per le standardizzazioni dei Kit, stabilito i criteri per il registro aziendale reti e gli outcomes, tempi di rilevazione e modalità di implementazione ed è in fase di implementazione il registro aziendale.

### DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Il Gruppo di Lavoro ha affrontato temi chiave per migliorare l'efficacia e la sicurezza degli interventi di riparazione e ricostruzione della parete addominale. I documenti prodotti, una volta approvati dalla CDM AVR, verranno diffusi ai professionisti dell'Azienda per promuovere l'uso appropriato dei dispositivi medici e contribuire alla governance clinica. Il coinvolgimento della figura del farmacista clinico ha arricchito il processo fornendo un punto di vista critico nella gestione e nell'uso razionale delle tecnologie sanitarie.

### BIBLIOGRAFIA

-

## 759 - IL SISTEMA QUALITA' IN UFA: PROTOCOLLO DI UNA REVIEW SISTEMATICA PER LA QUALIFICAZIONE PER PROCESSI

*Bergamin S (1), Martinello V (1), Levetti S (2), Azzalini A (1), Rubino V (1), Toneguzzi S (1), Adami C (1), Bolzonaro E (1), Baldo P (1) - 1 IRCCS Centro di Riferimento Oncologico CRO di Aviano (PN), - 2 Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino*

### OBIETTIVO

L'obiettivo del lavoro è quello di identificare, selezionare, valutare e sintetizzare tutti i processi interni di un'unità farmaci antiblastici (UFA) al fine di costruire un sistema qualità.

### INTRODUZIONE

Nel corso degli anni sono state sviluppate molte normative e linee guida per uniformare l'allestimento dei farmaci antiblastici (FA). L'UFA garantisce, in un'unica struttura e sotto il coordinamento e la responsabilità del farmacista ospedaliero, il rispetto di prescrizione, tracciabilità di preparazione e distribuzione dei farmaci, controllando tutto il processo di gestione, dall'approvvigionamento dei FA fino all'allestimento e somministrazione. Per assicurare la qualità e la sicurezza delle preparazioni sterili si rende quindi necessaria un'attenta e sistematica qualificazione dei processi.

### METODI

I processi dell'UFA da qualificare sono: la prescrizione e la validazione degli schemi terapeutici tramite supporto informatico; l'allestimento degli antiblastici in tutte le sue fasi, ossia il rispetto delle certificazioni e dei controlli di qualità (CQ) dei locali [1] e l'impiego di personale formato, aggiornato e convalidato tramite controllo "Mediafill" che raggiunge obiettivi prestazionali prestabiliti da procedure aziendali; l'utilizzo di dispositivi idonei come da Farmacopee [2,3]; il trasporto delle terapie all'esterno della struttura ospedaliera, con indicazioni di conservazione e utilizzo di contenitori coibentati con piastre eutetiche per il mantenimento della temperatura.

### RISULTATI

Il software informatico imposta i parametri vincolanti della terapia; il rispetto dei requisiti ambientali (particolato, ricambi/ora, differenze pressorie) e l'esecuzione dei CQ (campionamenti microbiologici) permettono la certificazione obbligatoria dei locali; il controllo Mediafill convalida il processo produttivo asettico a cadenza semestrale; la formazione e l'aggiornamento degli operatori assicura la continua professionalità, i dispositivi di protezione individuale e collettiva garantiscono la sterilità del prodotto e la sicurezza dell'operatore nelle operazioni di manipolazione; il trasporto controllato delle terapie tutela la qualità del prodotto anche se somministrato in strutture diverse da quella di provenienza.

### DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

In conclusione, un sistema di qualità sotto controllo valuta tutti i processi interni dell'UFA, e grazie all'ausilio di supporti informatici e cartacei, rimane sempre consultabile, ispezionabile e di facile aggiornamento, per riuscire a far fronte ad un corpus normativo in continua evoluzione. Il sistema qualità garantisce inoltre la completa tracciabilità e fornisce dati che possono essere utilizzati anche come strumento di Audit clinico e di verifica. Una review sistematica per ogni fase coinvolta nell'allestimento dei FA risulterebbe un vademecum indispensabile per i professionisti sanitari, in un'ottica di costante miglioramento dei servizi e sicurezza per il paziente.

### BIBLIOGRAFIA

[1] Annex 1 – Manufacture of Sterile Medicinal Products – EudraLex – Volume 4 – Good Manufacturing Practice (GMP) guidelines, 2009 [2] Norme di buona preparazione dei medicinali in farmacia (Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana – FU XII ed) [3] La Farmacopea Europea, <https://pheur.edqm.eu/home> 20/09/2024

758 - Correlazione tra l'espressione del tumore della mammella (BC) e i tumori della tiroide (BTD) di derivazione autoimmune.

*Levetti S (1), Bergamin S (2), Martinello V (2) - 1 Azienda Ospedaliera Ordine Mauriziano di Torino, - 2 IRCCS Centro di Riferimento Oncologico CRO di Aviano (PN)*

## OBIETTIVO

Individuare i fattori che possano determinare i BTD e l'esistenza di una correlazione con il BC. L'importanza della presenza o assenza di anticorpi (Ab) anti-perossidasi tiroidea (anti-TPO).

## INTRODUZIONE

Il BC ha origine dalle cellule ghiandolari o da quelle dei dotti. Il BTD ha origine dalla trasformazione delle cellule della tiroide, che è una ghiandola endocrina. Il rischio di sviluppare il BTD dopo aver sviluppato il BC è del 55% più elevato della norma, mentre quello di ammalarsi di BC dopo essere sopravvissuti a quello della tiroide è del 18%. La struttura degli ormoni tiroidei è caratterizzata dalla presenza di alcuni atomi di iodio, che è quindi un elemento fondamentale per la loro attività. La presenza degli anti-TPO-Ab indica una malattia autoimmune della tiroide (morbo di Graves).

## METODI

Una ricerca sistematica di casi in letteratura con analogie simili [1]. La determinazione degli anticorpi (Ab) anti-perossidasi tiroidea (anti-TPO): questi sono prodotti dal sistema immunitario del soggetto che, per errore, attaccano questo enzima. Tra i fattori di rischio c'è la carenza di iodio che causa il gozzo, un aumento di volume della tiroide, spesso caratterizzato da numerosi noduli benigni della ghiandola. Il gozzo può predisporre alla trasformazione maligna delle cellule. Un altro fattore di rischio accertato è l'esposizione a radiazioni ionizzanti: il tumore della tiroide è più comune in persone che sono state trattate per diversi motivi con radioterapia sul collo o sul seno.

## RISULTATI

C'è correlazione tra l'espressione dello iodio nella tiroide e nel BC insieme alla presenza degli anti-TPO-Ab soprattutto nelle donne giovani sotto i 45 anni. Oltre al fatto che gli anti-TPO-Ab, in alcuni studi, sono espressi sia a livello della tiroide che a livello mammario. Gli anti-TPO-Ab possono essere un fattore predittivo per il BC e un livello più elevato di anti-TPO-Ab è stato associato a un rischio inferiore di BC. Un livello più elevato di anti-TPO-Ab a livello basale corrisponde ad una tiroidite autoimmune. Lo studio di Tosovic [2] ha rilevato che l'ipertiroidismo aumenta significativamente il rischio di sviluppare un BC più aggressivo, mentre Cristofanilli [3] ha mostrato un BC meno aggressivo tra i pazienti ipotiroidici.

## DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

La tiroidite autoimmune (morbo di Graves) e la presenza di gozzo sono collegati ad un rischio più elevato di sviluppare nelle donne BC. In questi casi sarebbe importante poter effettuare un test molecolare per la ricerca delle alterazioni genomiche sul tessuto tumorale e nelle forme ereditarie di carcinomi midollari anche dosaggi a livello ematico di estrogeni, progesterone, androgeni, estradiolo, TSH e FT3 per tenere sotto controllo l'andamento dei valori dei dosaggi nel tempo. L'analisi dei sottogruppi di tumore tiroideo ha suggerito che il BTD aumenta l'aggressività del BC nella popolazione femminile europea. Tuttavia, sono necessarie ulteriori ricerche per dimostrare che queste scoperte siano attendibili.

## BIBLIOGRAFIA

[1]Nielsen et al, The Breast-Thyroid Cancer link: A Systematic Review and Meta-analysis Cancer Epidemiol Biomarkers Prev(2016) 25(2):231-238.[2]Tosovic et al, Prospectively measured thyroid hormones and thyroid peroxidase antibodies in relation to breast cancer risk Int J Cancer(2012) 131(9):2126-2133.[3]Cristofanilli et al, Circulating tumor cells, disease progression, and survival in metastatic breast cancer. N Engl J Med(2004) 351(8):781-788.

757 - Team multidisciplinare OPAT: il ruolo chiave del farmacista ospedaliero nella gestione del percorso ospedale-territorio.

*Zanusso C (1), Cadelli L (1), Callegari A (2), Del Fabro G (2), Bramuzzo I (2), Venturini S (2), Crapis M (2), Basso B (1). 1) SC Assistenza Farmaceutica, Azienda Sanitaria Friuli Occidentale (ASFO) Pordenone. 2) SSD Malattie Infettive, Azienda Sanitaria Friuli Occidentale (ASFO) Pordenone.*

## OBIETTIVO

Valutare il ruolo chiave del farmacista ospedaliero nel percorso OPAT: appropriatezza prescrittiva e gestione della logistica per la fornitura della terapia antibiotica ospedale- territorio.

## INTRODUZIONE

L'OPAT è diventata una misura consolidata ed "economica" che porta alla dimissione anticipata del paziente dall'ospedale. A differenza dell'ambiente ospedaliero, nel territorio la gestione degli antibiotici richiede maggiore attenzione nelle modalità e stabilità del farmaco da infondere, ambiente e personale sanitario. Per tale motivo la figura del farmacista ospedaliero ha assunto un ruolo determinante nella gestione di tale percorso. La sicurezza e l'economicità del programma viene garantita solo se c'è coordinamento e comunicazione tra i partner coinvolti nel team multidisciplinare [1].

## METODI

Il farmacista, ricevuta la prescrizione infettivologica, valuta l'appropriatezza e la stabilità del farmaco per garantire che l'intera terapia possa essere somministrata nel territorio mantenendo gli stessi standard di efficacia e sicurezza di un ambiente ospedaliero. Per supportare il personale infermieristico nell'allestimento della terapia sono state redatte delle schede farmacologiche per le molecole più utilizzate nelle quali sono indicate conservazione, stabilità, interazioni, compatibilità con solventi. Dopo la convalida farmaceutica, il farmacista si occupa della gestione della logistica con l'obiettivo finale di raggiungere i migliori standard di efficacia, sicurezza e beneficio.

## RISULTATI

Da marzo 2024 ad oggi sono stati arruolati 15 pazienti in terapia ev. Oltre il 70% dei pazienti aveva >70 anni, di cui il 70% erano femmine. Il 33% è stato trattato con cefalosporine (J01DD), il 27% con altri antibatterici (J01X), il 20% con tetracicline (J01A), il 13% con carbapenemi (J01DH) e il 7% con antibatterici aminoglicosidici (J01GB). Solo per i pazienti trattati con carbapenemi è stata attivata l'ADI, i rimanenti risiedevano in strutture territoriali (RSA/SIP). Il 30% dei pazienti ha ricevuto 7 giorni di trattamento, i rimanenti da 3 giorni a 6 settimane. È stato attivato il percorso off label per un paziente con tigeiciclina, mentre per 2 pazienti extra-regione è stato attivato un percorso ad hoc per la presa in carico.

## DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

La breve esperienza OPAT in ASFO, in un percorso ancora da definire, ha permesso di evidenziare l'importanza della figura del farmacista ospedaliero all'interno del Team multidisciplinare. La stretta collaborazione tra infettivologo e farmacista ha permesso di garantire una corretta gestione clinica del trattamento nel passaggio da ospedale a territorio e di fornire un'assistenza sanitaria OPAT efficace e sicura. Grazie alle conoscenze farmacologiche e logistiche, il farmacista è riuscito a garantire l'utilizzo corretto degli antibiotici sia in termini di appropriatezza sia nella stabilità [2]. Possiamo quindi ritenere il percorso OPAT un valido strumento di governance clinica (ottimizzazione dei costi- riduzione del rischio clinico).

## BIBLIOGRAFIA

1. Ortonobes S, Mujal-Martínez A, de Castro Julve M, González-Sánchez A, et al. Successful Integration of Clinical Pharmacists in an OPAT Program: A Real-Life Multidisciplinary Circuit. *Antibiotics (Basel)*. 2022 Aug 19; 11(8):1124. 2. Wolie ZT, Roberts JA, Gilchrist M, McCarthy K and Sime FB. Current practices and challenges of outpatient parenteral antimicrobial therapy: a narrative review. *J Antimicrob Chemother*. 2024 Sep; 79(9):2083-2102.

756 - Analisi e monitoraggio di ADR associate a mezzi di contrasto a base di iodio e gadolinio impiegati in radiologia diagnostica nella Regione Lazio

*Malandrini K (1), Martellone L (1,2), Vaccaro M (1), Trinchieri V (1) – 1) Farmacia Ospedaliera, Policlinico Umberto I 2) Dipartimento di Sanità Pubblica e Malattie Infettive, Università degli Studi di Roma "La Sapienza"*

## OBIETTIVO

Analizzare le reazioni avverse (ADR) associate a mezzi di contrasto (MDC) a base di iodio/gadolinio in radiologia diagnostica nella Regione Lazio per migliorarne la sicurezza e ottimizzarne l'uso.

## INTRODUZIONE

I MDC, utilizzati per migliorare la visibilità in radiologia, possono causare ADR di diversa entità, con rischi di morbilità e mortalità sia a breve che a lungo termine [1]. Gli MDC iodati sono noti per causare nefropatia da contrasto [2], mentre quelli a base di gadolinio possono provocare fibrosi sistemica nefrogenica in pazienti con insufficienza renale preesistente [3]. Monitorare queste ADR è essenziale per garantire la sicurezza dei pazienti e ottimizzare l'uso dei MDC.

## METODI

Sono state analizzate le segnalazioni di ADR relative ai MDC nella banca dati del Gruppo Farmacovigilanza della Regione Lazio per il periodo 2021-2023. I dati sono stati suddivisi tra MDC a base di gadolinio e MDC iodati, e sono stati esaminati in termini di frequenza, tipologia e gravità delle reazioni.

## RISULTATI

Nel periodo considerato, sono state registrate 207 segnalazioni di ADR. Nel 2021, l'80% delle ADR erano associate a MDC iodati, con prevalenza di iomeprolo e iopromide. Tra i MDC a base di gadolinio, il 67% riguardava il gadobutrolo. Dal 2021 al 2023 il numero totale di segnalazioni è diminuito (-8%, 2021-2022 e -16%, 2022-2023) ma il trend di distribuzione tra le due macrocategorie è rimasto relativamente costante, con circa il 90% delle segnalazioni associate ai MDC iodati. Le ADR si sono manifestate principalmente a livello cutaneo, cardiovascolare e respiratorio, con un rapporto di 5:1 tra reazioni lievi e gravi; all'interno di queste ultime, è prevalso lo shock anafilattico.

## DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

L'impiego di MDC iodati e a base di Gd può causare l'insorgenza di ADR, soprattutto in pazienti affetti da patologie concomitanti come allergie, asma bronchiale e insufficienza renale. Un'accurata valutazione pre-somministrazione e un monitoraggio continuo delle segnalazioni presenti nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza sono cruciali per ridurre i rischi e migliorare la sicurezza del paziente. Ottimizzare l'uso dei MDC e gestire le ADR in modo efficace può contribuire a ridurre i costi legati alle ADR e migliorare la qualità delle cure.

## BIBLIOGRAFIA

[1] Abe M et al. Relation of contrast-induced nephropathy to long-term mortality after percutaneous coronary intervention. *Am J Cardiol.* 2014;114(3):362-8. [2] Shams E et al. Contrast-Induced Nephropathy: A Review of Mechanisms and Risks. *Cureus.* 2021;13(5). [3] Blomqvist L et al. Gadolinium in Medical Imaging-Usefulness, Toxic Reactions and Possible Countermeasures-A Review. *Biomolecules.* 2022;12(6):783.

755 - Dispositivi per il monitoraggio della glicemia: analisi delle prescrizioni in una delle aziende della regione FVG e confronto con i dati regionali

*Cadelli L (1), Bertoli A (1), Mattioni L (2), Basso B (1) - 1) S.C. Assistenza Farmaceutica ASF0, 2) S.C. Farmacia Centrale ARCS*

## OBIETTIVO

Obiettivi di questa analisi erano:

- Monitorare l'appropriatezza d'uso dei CGM in un'azienda della regione FVG;
- Confrontare i dati di utilizzo e di spesa aziendali con i valori regionali.

## INTRODUZIONE

L'utilizzo di strumenti che monitorano in continuo la glicemia (CGM) ha dimostrato buone evidenze sia nei pazienti con DM1 (aumento del time in range, riduzione dell'HbA1c e delle ipoglicemie) che in quelli con DM2 anche se con prove a favore meno solide [1].

Il Documento di consenso regionale sulla prescrizione dei microinfusori e dei sistemi di monitoraggio in continuo o intermittente della glicemia nelle persone con diabete\* [2] ha definito, per la regione FVG, i criteri di concedibilità per rtCGM e isCGM in funzione delle maggiori evidenze disponibili.

## METODI

Le prescrizioni di CGM, effettuate mediante redazione di un Piano Template definito dal documento di consenso regionale, sono state raccolte in un DB e distinte per tipologia di diabete e di prodotto.

Successivamente, tramite sistemi di business intelligence, sono state analizzate tutte le consegne agli utenti della regione di isCGM e rtCGM, distinte per azienda e per tipologia di prodotto.

Per ciascuna tipologia di sensore, considerata la validità massima di permanenza in situ, è stato possibile individuare il numero di pazienti trattati. Per confrontare il dato tra le aziende della regione, il valore è stato standardizzato per 1000 abitanti.

## RISULTATI

Il numero di isCGM erogati in un'azienda è in progressivo aumento tanto che, nei primi 6 mesi del 2024, 766 pazienti (di cui 85 con DM2) hanno utilizzato 10.612 sensori. La spesa per questi DM è risultata proporzionalmente più alta rispetto alle altre aziende regionali. E' stata quindi condotta un'analisi di confronto includendo anche i sistemi rtCGM. In 7 mesi dell'anno 2023 la spesa standardizzata per 1000 abitanti in una delle aziende della regione è risultata pari a 1.586,76€ (1,34 pazienti trattati/1000 abitanti) ben più bassa rispetto alla media regionale che è stata pari a 2.469,75€ (trattati 1,44). Nella prima metà del 2024 la spesa è stata pari a 1.821,61€ (trattati 1,51) e quella regionale era pari a 2.163,78€ (trattati 1,23).

## DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

La DGR 1036/2023, ha esteso l'utilizzo degli isCGM (sistemi di monitoraggio meno costosi) anche ai pazienti con DM2, causando un aumento nell'utilizzo di questi dispositivi. Tuttavia tale incremento non si è manifestato uniformemente all'interno della regione, ma particolarmente in una delle aziende. L'analisi ha valutato le potenziali ragioni di tale diversità. In termini pazienti trattati, l'azienda in questione ha un trend in crescita a differenza delle media regionale (1.51/1,23 tratt/1000ab).

L'analisi condotta poi ha dimostrato che nonostante un apparente incremento di utilizzo di isCGM, la stessa azienda spende di meno per trattare più pazienti scegliendo sistemi per il monitoraggio della glicemia più economici (1.821,61/2.163,78€)"

## BIBLIOGRAFIA

[1] Lin R, Brown F, James S, Jones J, Ekinci E. Continuous glucose monitoring: A review of the evidence in type 1 and 2 diabetes mellitus. *Diabet Med.* 2021 May;38(5):e14528. doi: 10.1111/dme.14528. Epub 2021 Mar 6. PMID: 33496979. [2] DGR n. 1036/2023. Documento di consenso regionale sulla prescrizione dei microinfusori e dei sistemi di monitoraggio in continuo o intermittente della glicemia nelle persone con diabete. Aggiornamento.

753 - Analisi epidemiologica e monitoraggio della terapia antimicrobica al Policlinico Umberto I: un approccio innovativo alla stewardship antibiotica

*Martellone L (1,2), Leanza C (1), Covino S (1), D'Aliesio E (1), Tomolillo D (1), Coluccia A (2), Vaccaro M (2), Malandrini K (2), Oliva A (1), Mastroianni CM (1) - 1) Dipartimento di Malattie Infettive, Università degli Studi di Roma "La Sapienza", 2) Farmacia Ospedaliera, Policlinico Umberto I*

## OBIETTIVO

Presentare i risultati preliminari di un progetto di antimicrobial stewardship volto a monitorare il consumo di antibiotici e a valutare l'impatto delle consulenze infettivologiche dedicate sulla resi

## INTRODUZIONE

I programmi di antimicrobial stewardship sono fondamentali per le strutture ospedaliere, poiché consentono di ottimizzare l'uso della terapia antimicrobica e di ridurre significativamente lo sviluppo della resistenza antibiotici; questi rappresentano gli sforzi locali di un'iniziativa globale più ampia volta a contrasto dell'antibiotico resistenza, che include ad esempio linee guida nazionali [1] e internazionali [2].

## METODI

Il progetto di ricerca si è svolto in due parti distinte. Per la prima parte, i dati sul consumo totale di antibiotici (espresso come Defined Daily Dose, DDD) degli ultimi tre anni sono stati estratti dal database della farmacia ospedaliera e stratificati per reparto, classe ATC e classe AwARE. Sulla base di questi dati, la seconda parte ha incluso un monitoraggio sistematico delle terapie antibiotiche in reparti selezionati ad alto rischio. Il monitoraggio ha incluso la realizzazione di report bisettimanali condivisi con gli infettivologici; i report consentono agli specialisti di supervisionare a distanza le terapie antibiotiche e di intervenire tempestivamente, se necessario

## RISULTATI

I dati estrapolati dal database della farmacia mostrano un lieve aumento nel consumo negli ultimi tre anni (2021-2022 +6,1%, 2022-2023 +4,3%), principalmente dovuto a un maggiore impiego di antibiotici di tipo Access, in particolare Cefazolina (2022-2023 +19,5%) e Clindamicina (2022-2023 +57,8%). Sulla base dei pattern di consumo standardizzati per le giornate di degenza, sono stati selezionati sei reparti per il monitoraggio, che è iniziato il 1° aprile 2024. Da allora, sono stati raccolti dati su N=454 pazienti (M/F = 1,25, età media 66,0 SD 18,5) che hanno ricevuto terapia antibiotica. I dati preliminari mostrano una riduzione del consumo di antibiotici, inclusi i carbapenemi e gli antibiotici di tipo Reserve.

## DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

L'aumento osservato nel consumo di antibiotici Access, in particolare Cefazolina e Clindamicina, potrebbe essere correlato all'incremento delle giornate di degenza complessive e al numero maggiore di interventi chirurgici effettuati durante il periodo considerato. Questi risultati preliminari sottolineano l'importanza di un monitoraggio continuo, del coinvolgimento di diversi professionisti sanitari e di approcci innovativi nelle iniziative di antimicrobial stewardship. L'implementazione di un programma dedicato alla stewardship antibiotica, insieme a un monitoraggio sistematico dei consumi, è essenziale per contenere l'uso di carbapenemi e antibiotici ad alto costo e per ottimizzare le pratiche terapeutiche.

## BIBLIOGRAFIA

[1] Ministero della Salute. Piano Nazionale di Contrasto all'Antibiotico-Resistenza (PNCAR) 2022-2025. Roma: Ministero della Salute; 2022. Disponibile su: [https://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pubblicazioni\\_3294\\_allegato.pdf](https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_3294_allegato.pdf). Ultimo accesso: 02/09/2024 [2] The WHO AWaRe (Access, Watch, Reserve) antibiotic book. Geneva: World Health Organization; 2022. Disponibile: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240062382>. Ultimo accesso: 02/09/2024.

752 – Analisi retrospettiva dei dati di spesa e consumo dei farmaci oncologici e immunomodulatori degli ultimi dieci anni in Italia

*Martellone L (1,2), Tringali G (3,4), Navarra P (3,4) – 1) Dipartimento di Sanità Pubblica e Malattie Infettive, Università degli Studi di Roma "La Sapienza", 2) Farmacia Ospedaliera, Policlinico Umberto I, 3) Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCSS, 4) Sezione di Farmacologia, D*

## OBIETTIVO

L'obiettivo è stato quello di condurre un'analisi retrospettiva dei consumi nazionali di farmaci oncologici ed immunomodulatori su base OsMED con lo scopo di identificare potenziali pattern di spesa.

## INTRODUZIONE

Un esempio evidente di come l'innovazione terapeutica si accompagni a un aumento dei costi è rappresentato dai farmaci oncologici e immunomodulatori (codice ATC "L"). Questo incremento non è dovuto solo alla maggiore domanda, ma anche e soprattutto al progressivo passaggio nei consumi dai farmaci di sintesi chimica a quelli biologici, che hanno costi di produzione significativamente più elevati [1,2].

## METODI

Il lavoro è stato svolto analizzando e confrontando i dati OsMED degli ultimi dieci anni e le normative relative alle nuove indicazioni terapeutiche per i farmaci oncologici introdotte in Italia nell'ultimo decennio. Gli anticorpi monoclonali oggetto di monitoraggio sono stati selezionati in base alla frequenza di comparsa nelle tabelle dei principi attivi a maggior spesa per le strutture pubbliche e al loro impatto complessivo sulla spesa globale dei farmaci oncologici e immunomodulatori.

## RISULTATI

L'analisi dei dati OsMED per le strutture pubbliche rivela un notevole aumento della spesa per i farmaci oncologici e immunomodulatori tra il 2012 e il 2022 (+108,6%), con un incremento parallelo dei consumi (+38,5%). Questo aumento è principalmente dovuto all'incremento della spesa per le strutture pubbliche sulla convenzionata. Per quanto riguarda i singoli principi attivi, sono stati identificati due cluster: il primo include Trastuzumab, Rituximab, Bevacizumab e Infliximab, mentre il secondo comprende Pembrolizumab, Nivolumab ed Eculizumab.

## DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

La riduzione di spesa osservata del primo cluster è riconducibile all'introduzione dei biosimilari, mentre l'aumento nel secondo gruppo è legato a un incremento dei consumi, attribuibile all'espansione delle indicazioni terapeutiche e al riconoscimento dell'innovatività piena. I farmaci "L" rappresentano, oggi, il gruppo ATC a maggior spesa [3]; tale aumento di spesa si è accompagnato ad un modesto aumento dei consumi. I biosimilari hanno permesso di ridurre sensibilmente la spesa farmaceutica per i monoclonali del gruppo ATC "L"; per gli oncologici ed immunomodulatori con brevetto non ancora scaduto, la sostenibilità a breve termine è stata, invece, garantita dal riconoscimento dell'innovatività piena per diverse indicazioni.

## BIBLIOGRAFIA

[1] Pammolli F., Riccaboni M. Innovation and industrial leadership: lessons from pharmaceuticals. Center for Transatlantic Relations, Johns Hopkins; 2007. [2] Pammolli F., Magazzini L., Riccaboni M. The Productivity Crisis in Pharmaceutical R&D. Nature Reviews Drug Discovery 2011; 10, 428-438. [3] Agenzia Italiana del Farmaco. Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali. L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto Nazionale Anno 2022. Roma; 2023

## 751 - COLLABORAZIONE TRA DIABETOLOGI E FARMACISTI: ANALISI DELL'INCREMENTO DELLE SEGNALAZIONI DI SOSPETTE REAZIONI AVVERSE AI FARMACI ANTIDIABETICI

*Marrazzo A. (1), Salis F. (1), Lupinu E. (1), Fois M.P. (2), Dachena O. (2) Fois C.A. (2) - 1) Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera - Università degli Studi di Sassari, 2) SC Farmaceutica Territoriale - ASL Sassari.*

### OBIETTIVO

L'obiettivo della collaborazione tra diverse figure professionali è quello di incrementare la conoscenza e la sicurezza dei farmaci in modo da tutelare la salute pubblica.

### INTRODUZIONE

La sotto-segnalazione è uno dei principali limiti del sistema di segnalazione spontanea delle reazioni avverse ai farmaci. La sensibilizzazione di operatori sanitari e cittadini è fondamentale per promuovere e migliorare la quantità e la qualità delle segnalazioni. Da giugno 2022, il Servizio Farmaceutico di un'ASL della Sardegna ha intrapreso una collaborazione con gli ambulatori della Diabetologia per informare e dare supporto, al fine di incrementare il numero dei segnalatori e le segnalazioni spontanee di reazioni avverse ai farmaci utilizzati nel trattamento del Diabete Mellito di tipo 2.

### METODI

L'accordo di collaborazione prevede l'impegno dei diabetologici a riportare le sospette reazioni avverse sulla Cartella Diabetologica informatizzata indicando "evento avverso" o "effetto collaterale". Il farmacista abilitato, in accordo col segnalatore, valuterà la presenza dei requisiti per la compilazione della scheda di segnalazione e l'inserimento in RNFV. Sono state analizzate le segnalazioni di antidiabetici prima e dopo l'intervento di sensibilizzazione confrontando i periodi pre-collaborazione (01/01/2021-31/05/2022) e post-collaborazione (01/06/2022-10/06/2024) indentificando le caratteristiche dei pazienti (sesso/età), il tipo di reazione avversa e i farmaci ritenuti sospetti.

### RISULTATI

Il confronto dei periodi pre e post-collaborazione evidenzia un incremento del 94% delle segnalazioni di sospette reazioni avverse a farmaci antidiabetici (ATC A10), di cui il 56% è riconducibile agli inibitori del co-trasportatore sodio/glicemia di tipo 2 (SGLT2), il 21% agli agonisti del recettore GLP-1, il 17% alla metformina, il 5% agli inibitori di DPP4 e l'1% alle sulfoniluree. Concentrandoci sulla classe maggiormente segnalata, il 70,21% delle reazioni avverse sono infezioni uro-genitali non gravi ma che determinano la sospensione del trattamento. Tra i pazienti che sviluppano tale sintomatologia il 64% è di sesso maschile, il 64% di essi ha più di 65 anni e la glicoflozina maggiormente indicata come sospetta è il dapagliflozin (49%).

### DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

La cooperazione tra figure sanitarie si è rivelata efficace nel promuovere la cultura della Farmacovigilanza e della sicurezza dei farmaci. Nello specifico, gli eventi avversi uro- genitali che si manifestano nei pazienti in trattamento con inibitori del SGLT2, seppur dichiarati comuni nelle schede tecniche, non venivano segnalati prima dell'intervento di sensibilizzazione nonostante portassero ad una sospensione o ad una rivalutazione del trattamento.

### BIBLIOGRAFIA

-

## 749 - EPIDEMIOLOGIA E GESTIONE TERAPEUTICA DEI PAZIENTI CON TROMBOCITOPENIA IMMUNE PRIMARIA IN ITALIA: EVIDENZE DALLA REALE PRATICA CLINICA

*Valentina Perrone (1), Stefania Mazzoni (1), Maria Cappuccilli (1), Andrea Cinti Luciani (1), Luca Degli Esposti (1) (1) CliCon S.r.l. Società Benefit, Health Economics & Outcomes Research, Bologna, Italia*

### OBIETTIVO

Stimare la prevalenza di trombocitopenia immune primaria (ITP), esaminare la gestione terapeutica dei pazienti (pz) affetti e valutare i costi sanitari nella reale pratica clinica in Italia.

### INTRODUZIONE

La ITP è un disturbo emorragico caratterizzato da bassa conta piastrinica. La malattia viene inizialmente gestita con corticosteroidi (CS), ma un utilizzo protratto della terapia steroidea non è raccomandato per il rischio di steroide-dipendenza o non responsività. Nei pz con ITP, altre opzioni di trattamento disponibili sono rappresentate da rituximab, agonisti del recettore della trombopoietina (TPO-RA) e splenectomia.

### METODI

È stata condotta un'analisi retrospettiva sui database amministrativi di enti sanitari italiani corrispondenti a circa 12 milioni di assistibili. La popolazione di pz con ITP è stata identificata mediante i seguenti criteri di inclusione: (i) codice di esenzione attivo per ITP, oppure (ii) diagnosi di dimissione per ITP, oppure (iii) almeno una prescrizione di romiplostim o eltrombopag e con diagnosi di dimissione per trombocitopenia primaria non specificata in assenza dei primi due criteri, oppure (iv) almeno una prescrizione di fostamatinib o avatrombopag. La data di inclusione era quella del match con uno dei criteri.

### RISULTATI

Sono stati identificati 2.891 pz con ITP (età media 57,6 anni, 43% maschi). Dal 2015 al 2022, la prevalenza è aumentata da 128 a 238/1.000.000 persone. Il 9% dei pz non era trattato per ITP. I trattati avevano ricevuto unicamente CS (57,8%), o CS seguito da TPO-RA/fostamatinib (42,2%). La durata della terapia con CS era 11,1±14,0 mesi (69,7% dei cicli di durata >3 mesi, 51,7% dei pz con almeno un ciclo >3 mesi). L'utilizzo dei CS è passato dall'81,6% nel 2015 al 53,6% nel 2023. I costi sanitari totali/paziente a 1 anno di follow-up erano 10.608€, di cui 6.883€ per farmaci (5.571€ per terapie per ITP). I pz con splenectomia (4%) presentavano costi più elevati rispetto ai pz senza splenectomia (rispettivamente 19.320€ e 10.243€).

### DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

La presente analisi suggerisce che, nonostante la disponibilità di nuovi farmaci per il trattamento dell'ITP, l'utilizzo dei CS continua a essere ben superiore - in termini di durata di trattamento - rispetto alle raccomandazioni delle più recenti linee guida nazionali e internazionali [1,2]. Resta inoltre non residuale il ricorso alla pratica chirurgica, con costi quasi raddoppiati rispetto al trattamento farmacologico. Tali dati sottolineano pertanto la necessità di ottimizzare l'appropriatezza prescrittiva e la gestione terapeutica della ITP, anche con la finalità di un migliore utilizzo delle risorse sanitarie disponibili.

### BIBLIOGRAFIA

1. De Souza S, Angelini D. Updated guidelines for immune thrombocytopenic purpura: Expanded management options. *Cleve Clin J Med*. 2021 2. Linea guida "Trombocitopenia immune dell'adulto". [https://www.malattiarare.gov.it/linee\\_guida/download\\_allegato/125/LG-347-SIE\\_Trombocitopenia\\_immune\\_adulto\\_compressed.pdf](https://www.malattiarare.gov.it/linee_guida/download_allegato/125/LG-347-SIE_Trombocitopenia_immune_adulto_compressed.pdf)

746 - Monitoraggio andamento dei consumi e della spesa farmaceutica dei farmaci in Nota AIFA 100 - ANNO 2023

*Vero A (1), Borzumati V. (1), Chiefalo C(1), De Pasquale D.(1), Veraldi M (1), Scarpelli R.F.(1) - Dirigente farmacista-Dipartimento Tutela e Welfare-Regione Calabria*

#### OBIETTIVO

Scopo del presente lavoro è valutare i trend di prescrizione e spesa dei farmaci in Nota AIFA 100 allo scopo di fornire un quadro dell'impatto della nota stessa sull'attitudine prescrittiva regionale

#### INTRODUZIONE

Con Determina n. 19/2022 AIFA ha istituito la Nota 100 che definisce i criteri di rimborsabilità dei farmaci inibitori SGLT-2 (SGLT2i), antagonisti recettoriali del GLP-1 (GLP1-RA), inibitori del DPP4 (DPP4i) e loro associazioni nel trattamento di pazienti affetti da diabete mellito di tipo 2.

Dal 1.12.2022 nel sistema Tessera Sanitaria (TS) è disponibile la il Piano Terapeutico Elettronico (PTE) per la prescrizione dei farmaci in Nota AIFA 100 per i Medici di Medicina Generale (MMG), i Pediatri di Libera Scelta (PLS) e gli specialisti autorizzati identificati dalle Regioni.

#### METODI

Attraverso un foglio di calcolo Excel sono stati analizzati i dati, estrapolati TS, relativi alle prescrizioni e alle erogazioni dei farmaci in Nota AIFA 100 nel primo, secondo e terzo quadrimestre 2023.

#### RISULTATI

Nel 2023 il numero di PTE aperti sono stati 13.623 per 13.605 assistiti; i PTE di follow-up 14.233 e i PTE chiusi 12.916 pazienti. Le ricette DEM prescritte con PTE sono state 73.692 (16%), redatte da MMG (73.658, 100%) mentre le ricette DEM prescritte con Piano Terapeutico (PT) cartaceo sono state 473.317, di cui il 98% redatte da MMG/PLS (462.538) e il 2% da specialisti (10.765). Le ricette DEM con PTE è aumentato dal primo (15.989, 9,83%) al terzo quadrimestre (31.044, 15,83%). Le ricette DEM con PTE erogate dalle farmacie, sono state 10.292 (23%) a fronte di 44.208 ricette DEM erogate con PT cartaceo. La percentuale di ricette DEM erogate con PTE aumenta dal 12,19% (4.057, primo quadrimestre) al 20,32% (23.165, terzo quadrimestre).

#### DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Dall'analisi dei dati regionali è emerso che nell'anno 2023 la percentuale di prescrizioni supportate da un PTE è nettamente cresciuta ma ad oggi il dato non è sufficiente se paragonato al numero di prescrizioni con PT Cartaceo, pertanto si procederà all'implementazione di tutte le attività volte al miglioramento della gestione dematerializzata dei Piani Terapeutici associati a Nota AIFA 100.

#### BIBLIOGRAFIA

-

## 745 - IL FARMACISTA CLINICO NEL TEAM "INFECTION CONTROL" PER LA CORRETTA GESTIONE DEL CATETERE VESCICALE IN AMBITO OSPEDALIERO E DOMICILIARE

*E Nalbone 1, C Scolamacchia 1, S Alvisi 2, A Amadori 2, S Cedioli 2, V Magnani 2, N Marcatelli 2, MC Silvani 1, F Pieraccini 1 1. Dipartimento farmaceutico AUSL Romagna 2. Responsabili Rischio infettivo AVR*

### OBIETTIVO

Uniformare le pratiche sanitarie per garantire una gestione adeguata del CV, rivalutazioni giornaliere e prevenzione delle infezioni con l'adozione di buone pratiche basate su evidenze scientifiche.

### INTRODUZIONE

Le infezioni urinarie legate al catetere vescicale (CV) sono tra le più comuni in ambito sanitario. Il principale fattore di rischio è la durata della cateterizzazione, con un rischio di infezione che aumenta per ogni giorno di mantenimento del DM in situ. Altri fattori di rischio includono genere femminile, età avanzata, infezioni preesistenti, diabete, malnutrizione e uremia. Pratiche assistenziali scorrette, come drenaggio a circuito aperto, errori nella manipolazione del catetere e procedure invasive, possono anch'esse aumentarne il rischio.

### METODI

Il farmacista clinico è stato coinvolto nel team multidisciplinare per la gestione del rischio infettivo (SPIAR), insieme alla Direzione Medica e Infermieristica contribuendo alla stesura di una procedura aziendale per la prevenzione delle infezioni da CV, applicabile sia ai cateteri a permanenza che a intermittenza. Inoltre ha fornito supporto nella revisione della letteratura e catalogato i cateteri in gara aziendale per numero di vie (1, 2 o 3) e tipo di estremità prossimale (Foley, Nelaton, Tiemann, Couvelaire). Ogni catetere è stato descritto per materiale, consistenza (lattice, silicone, PVC), calibro e durata in situ, secondo scheda tecnica.

### RISULTATI

L'implementazione della procedura, basata sulle ultime evidenze e sui bundle di prevenzione di infezioni delle vie urinarie, ha consentito di ottimizzare la gestione del catetere vescicale da parte del personale sanitario, fornendo strumenti utili per una scelta consapevole e appropriata del dispositivo, basata sulle condizioni cliniche e fisiche del paziente. L'informazione dettagliata su materiali e tempi di permanenza ha facilitato il percorso di prescrizione appropriata e permesso di prevenire complicanze, come infezioni derivanti da un prolungato o scorretto uso del catetere. Questo ha reso più semplice la gestione quotidiana, migliorando la qualità delle cure e riducendo il rischio di eventi avversi.

### DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

La procedura ha contribuito a migliorare la gestione del paziente, dalla fase di ricovero ospedaliero all'assistenza domiciliare, grazie a indicazioni chiare sulla corretta cateterizzazione e sui tempi di utilizzo dei dispositivi. L'approccio multidisciplinare ha reso più omogeneo il comportamento del personale sanitario e favorito la collaborazione tra farmacista clinico, infermieri e medici, che si è rivelata fondamentale per garantire un'adeguata continuità assistenziale dall'ambiente ospedaliero a quello territoriale.

### BIBLIOGRAFIA

-

736 - Gestione dei radiofarmaci (RF): sistema cartaceo di tracciabilità in un'Azienda ULSS Veneta

*Brunello S.1,2, Rampin L.3, Toniolo S.1, Favaron M., Chinellato A.1.1. Azienda Ulss3 Serenissima - UOC Farmacia Ospedaliera Ospedale di Mestre 2. Università degli Studi di Ferrara - S.S. Farmacologia e Tossicologia Clinica 3. Azienda Ulss3 Serenissima - UOC Medicina Nucleare Ospedale di Mestre*

## OBIETTIVO

Descrizione della procedura cartacea, redatta in Medicina Nucleare (MN), per garantire la tracciabilità d'impiego dei RF dalla ricezione del materiale radioattivo alla somministrazione al paziente.

## INTRODUZIONE

I RF sono preparati "radioattivi" assimilabili ai medicinali e, pertanto, sottendono ai requisiti normativi di qualità, efficacia e sicurezza dei farmaci ad uso umano. Tali preparati sono disponibili sia come prodotti industriali che galenici magistrali allestiti estemporaneamente nei locali di Medicina Nucleare interni alle strutture ospedaliere. Per entrambi l'assicurazione della qualità, requisito essenziale per rendere i prodotti conformi alla destinazione d'uso, è garantita dal rispetto delle Norme di Buona Preparazione (NBP) della Farmacopea Ufficiale Italiana (FUI) XII edizione [1].

## METODI

Individuazione delle principali fasi che sottendono il processo di produzione dei RF nel laboratorio di preparazione in MN: ricezione del materiale radioattivo, radiosintesi, controllo di qualità (CQ) e somministrazione al paziente. Per ognuna, in assenza di un sistema di tracciabilità informatizzato che documenti le operazioni svolte in accordo al Sistema di Assicurazione Qualità delle NBP, grazie ad un farmacista presente in MN, massimo esperto di NBP, è stata strutturata una modulistica cartacea, a compilazione manuale dal tecnico sanitario di radiologia medica (TSRM), che uniformi e standardizzi le attività svolte dagli operatori e funga da documento attestante tali attività.

## RISULTATI

Sono stati predisposti tre moduli per la tracciabilità: uno a compilazione settimanale e due giornaliera. Sul primo si documenta la ricezione del generatore  $^{99}\text{Mo}/^{99\text{m}}\text{Tc}$ , trascrivendo lotto, scadenza, orario e attività al momento della taratura. Nei moduli a compilazione giornaliera, uno è specifico per il singolo RF, contiene le generalità del kit (lotto, scadenza, periodo validità e attività della vial) ed ha allegato il cromatogramma relativo al CQ. Nell'altro si riporta, per ciascun kit ricostituito e frazionato, la lista di pazienti a cui deve essere somministrato. Per ogni dose da infondere, corrispondente ad un paziente da trattare, si trascrivono i dati del paziente, l'esame diagnostico da svolgere e la radioattività misurata.

## DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

I moduli di tracciabilità sono utilizzati da tre TSRM che, settimanalmente, sono incaricati della verifica e trascrizione dei controlli svolti durante il processo di produzione dei RF. Ogni TSRM è responsabile di una specifica fase del processo: arrivo del generatore, allestimento del RF e CQ. Giornalmente, poi, un medico nucleare valida le attività svolte dal personale di comparto e conferma, per iscritto, la somministrazione del RF al paziente. Tale metodo consente la creazione di un dossier paziente specifico contenente le caratteristiche di preparazione, qualità e tracciamento dell'esame diagnostico somministrato, che viene allegato alla cartella clinica a tutela dell'utente e del personale sanitario coinvolto nell'allestimento dei RF.

## BIBLIOGRAFIA

1. Norme di Buona Preparazione in Medicina Nucleare, Farmacopea Ufficiale Italiana XII edizione, I supplemento, pg 840-849

## 734 - MONITORAGGIO DEI COSTI DELLE TERAPIE PER IL MIELOMA MULTIPLO IN UNA UFA CENTRALIZZATA

*Stella F. (1), De Luca A. (2), Ghiori A. (2), Tosoni F. (2), Agostino E. (2), Orsi C. (2), Cecchi M. (2) - 1) Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Firenze, 2) Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi*

### OBIETTIVO

Questo lavoro intende analizzare la spesa relativa alle terapie allestite nell'Unità Farmaci Antiblastici (UFA) di un'Azienda Ospedaliero-Universitaria della Toscana.

### INTRODUZIONE

Il mieloma multiplo è una neoplasia ematologica caratterizzata dalla proliferazione anomala di plasmacellule nel midollo osseo. Tradizionalmente con una prognosi sfavorevole, il mieloma ha beneficiato di una rivoluzione terapeutica grazie a nuovi farmaci e combinazioni. Queste nuove terapie hanno migliorato significativamente la prognosi e la qualità di vita dei pazienti, ma hanno anche aumentato i costi sanitari. Affrontare queste sfide richiede un attento monitoraggio dei costi e un'ottimizzazione delle terapie all'interno delle strutture ospedaliere.

### METODI

Le prescrizioni sono state raccolte utilizzando il software aziendale per le terapie onco-ematologiche. Successivamente, i costi per ciascun principio attivo e protocollo terapeutico sono stati calcolati moltiplicando il dosaggio prescritto per il costo del farmaco al milligrammo. Oltre ai farmaci parenterali, sono stati considerati anche i farmaci orali inclusi nei registri di monitoraggio AIFA, i quali vengono consegnati direttamente dalla stessa UFA. I dati esaminati sono relativi al biennio 2022-2023.

### RISULTATI

Nel 2022 la spesa totale è stata di 6.859.261 €, mentre nel 2023 è aumentata a 8.390.052 €, registrando un incremento di 1.530.791 €, corrispondente al 22,3%. Nel 2022, i principi attivi che hanno comportato i costi più elevati sono stati Daratumumab sottocutaneo (s.c.) (83%), seguito da Carfilzomib (5%) e Pomalidomide (4%). Nel 2023, Daratumumab s.c. ha continuato a rappresentare la maggior parte della spesa (79%), seguito da Carfilzomib (6%) e Pomalidomide (6%). Nel 2022 sono stati trattati complessivamente 237 pazienti, di cui il 53% uomini e il 47% donne, con un'età media di 67 anni. Nel 2023 il numero di pazienti trattati è salito a 254, di cui il 55% uomini e il 45% donne e un'età media di 68 anni.

### DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Il mieloma multiplo, come altre patologie che richiedono trattamenti costosi a lungo termine, rappresenta una sfida per il SSN. L'analisi condotta ha evidenziato un aumento significativo della spesa, dovuto alla persistenza delle terapie nel tempo e alla maggiore efficacia dei trattamenti farmacologici, accompagnato da un aumento del numero di pazienti trattati che suggerisce un miglioramento dell'accesso alle cure.

Questi risultati sottolineano l'importanza del farmacista ospedaliero nell'attenta gestione delle risorse, nell'appropriatezza delle terapie e nella collaborazione con i clinici, al fine di garantire un equilibrio tra l'accesso alle cure innovative e la sostenibilità economica del sistema sanitario.

### BIBLIOGRAFIA

-

733 - Esperimento di deprescribing all'interno dell' UOC Farmaceutica territoriale: approccio metodologico, finalità e azioni correttive.

*Fiorino E., Ubertazzo L.*

## OBIETTIVO

Ridurre al minimo i rischi di polifarmacoterapia in pazienti anziani e fragili attraverso un approccio sistematico ed integrato.

## INTRODUZIONE

Lo sviluppo di indicatori per identificare l'utilizzo di farmaci inappropriati e le interazioni tra i farmaci nella popolazione italiana rappresenta un passo importante per misurare e monitorare la qualità della prescrizione farmacologica. Risulta fondamentale, quindi, implementare strategie preventive volte a minimizzare tali rischi. Si è proceduto con l'identificazione e la quantificazione delle prescrizioni farmacologiche potenzialmente inappropriate e le associazioni terapeutiche ad alto rischio. (1)

## METODI

La popolazione in studio è costituita da tutti i soggetti assistiti over 75, e residenti in Regione al 01/04/2022 (data indice) con un numero di prescrizioni >8 categorie ATC 3° livello.

Le prescrizioni farmacologiche sono state analizzate in un anno di osservazione, a partire dalla data indice (solo farmaci di fascia A). Complessivamente, la popolazione analizzata è costituita da circa 18.000 individui. La UOC Farmacia Territoriale individua i casi e li suddivide in due tipologie:

- a) esposizione a farmaci potenzialmente inappropriati;
- b) esposizione ad associazioni farmacologiche a rischio di interazione e/o di eventi avversi

## RISULTATI

La UOC Farmacia Territoriale sottopone al Gruppo di Lavoro (GDL) dell'Ambulatorio Virtuale, alcuni casi in forma anonima con un codice alfanumerico. Il GDL prende in considerazione, per ciascun farmaco prescritto, diversi parametri d'appropriatezza, tra cui: l'indicazione d'uso, la posologia, il rischio di ADR, il burden anticolinergico e la cascata prescrittiva. Una volta esaminati i casi si decidono le azioni da intraprendere che possono essere:

Sostituzione di farmaci ad alto rischio di interazione con il coinvolgimento del Medico che ha in carico il paziente; Concordare con il MMG un piano di cura individualizzato;  
Individuare case manager con cui condividere il piano di cura individualizzato con paziente. Follow-up regolare. (2)

## DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Il processo di medication review e deprescribing è un approccio sistematico e multifasico volto a ottimizzare l'uso dei farmaci nel paziente, riducendo al minimo i rischi associati alla polifarmacoterapia, soprattutto in popolazioni vulnerabili come gli anziani. Secondo l'ultimo rapporto dell'Osservatorio nazionale sull'impiego dei medicinali, circa il 66,6% degli utilizzatori di età pari o superiore a 65 anni è in polifarmacoterapia, mentre circa il 25% assume almeno 10 principi attivi diversi giornalmente. Risulta fondamentale, quindi, implementare strategie preventive volte a minimizzare le prescrizioni potenzialmente inappropriate, semplificare i regimi terapeutici complessi e sostituire con alternative più sicure ed efficaci i trattamenti

## BIBLIOGRAFIA

1. Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). L'uso dei farmaci in Italia: Rapporto Osservatorio Nazionale sull'Impiego dei Medicinali (OsMed) dell'Agenzia Italiana del Farmaco, 2021.
2. Crisafulli S, Poluzzi E, Lunghi C, et al Deprescribing as a strategy for improving safety of medicines in older people: clinical and regulatory perspective. *Front Drug Saf. Regul.* 2022;2:1011701. DOI:10.3389/fdsfr.2022.101170

## 732 - TAPERING DI DUPILUMAB IN PAZIENTI CON BASSA ATTIVITÀ PATOLOGICA DI DERMATITE ATOPICA: RISCONTRO CLINICO E RISPARMIO ECONOMICO IN UNA REALTÀ VENETA

*Brunello S.1,2, Bertoldi A. M3, Toniolo S.1, Favaron M., Chinellato A.1 1. Ulss3 Serenissima - UOC Farmacia Ospedaliera Ospedale dell'Angelo Mestre 2. Università degli Studi di Ferrara - S.S. Farmacologia e Tossicologia Clinica 3. Ulss3 Serenissima - UOC Dermatologia Ospedale dell'Angelo Mestre*

### OBBIETTIVO

Valutare il riscontro clinico del tapering di dupilumab in pazienti adulti con dermatite atopica (DA) controllata [1] e stimarne il risparmio economico attraverso un'analisi retrospettiva.

### INTRODUZIONE

Nel trattamento della DA l'impiego di dupilumab, secondo RCP [2], prevede la somministrazione sottocute di 300 mg ogni 2 settimane (Q2W). Nel nostro ospedale è, tuttavia, presente un gruppo di pazienti con DA controllata in cui il dilazionamento delle somministrazioni, ogni 3 (Q3W) o 4 settimane (Q4W), è efficace e sicuro. Tale pratica è possibile solo dopo 12 mesi di trattamento standard (dose di carico + Q2W) e quadro controllato di malattia misurabile con parametri di severità e area dell'eczema (EASI) <7 e indice del prurito (NRS) ≤4 [3] che devono permanere in un range di valori definito.

### METODI

Estrazione dal gestionale di magazzino delle dispensazioni di dupilumab al centro di costo dell'ambulatorio di dermatologia dal 1° marzo 2019 al 31 luglio 2024, ricavando sia le date di ritiro che il numero di confezioni erogate a paziente. Avvalendosi dei dati presenti nelle cartelle cliniche (EASI, NRS, data tapering) e registri di monitoraggio Aifa (EASI, NRS e data eleggibilità), è stato creato un database con i seguenti parametri: data inizio terapia, EASI e NRS al momento dell'arruolamento in terapia, data in cui è avvenuta la riduzione della frequenza di somministrazione e il punteggio di EASI e NRS al momento della rivalutazione.

### RISULTATI

Nel periodo analizzato sono stati individuati 71 pazienti in trattamento con dupilumab, dei quali il 76% (54) è attualmente in corso di terapia. Di questi, il 75% (33) ha dilazionato le somministrazioni di dupilumab 300 mg ogni 3 e 4 settimane, pari rispettivamente al 85% e 15%, dimostrando mantenimento dell'efficacia terapeutica con valori di EASI ≤5 e NRS ≤4 riscontrabili sia nelle schede di rivalutazione Aifa che nelle cartelle cliniche. Il tapering di dupilumab, a parità di efficacia clinica, ha garantito un notevole abbattimento del costo medio annuo a paziente, pari a circa il 58%. La spesa media annua a paziente è, infatti, stata pari a 5.940,71€, rispetto ai 10.294,18€ che si sarebbero dovuti sostenere somministrando dupilumab Q2W.

### DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Il prolungamento dell'intervallo di somministrazione di dupilumab ha mostrato successo terapeutico nel 75% dei pazienti con DA, con una netta prevalenza d'uso dello schema Q3W, mantenendo la malattia sotto controllo anche grazie all'uso di cortisonici topici, secondo le informazioni riportate nella cartella ambulatoriale. Tale pratica risulta conveniente sia nei confronti dei pazienti, favorendo la compliance terapeutica, che in termini farmaco-economici. La dimensione campionaria dello studio è limitata e sarebbe dunque opportuno estendere l'indagine a tutta l'azienda o ad altri centri per ottenere un'analisi più significativa.

### BIBLIOGRAFIA

1. Spekhorst LS et al. Successful tapering of dupilumab in patients with atopic dermatitis with low disease activity: a large pragmatic daily practice study from the BioDay registry. *Br J Dermatol.* 2023 Aug 24; doi: 10.1093
2. Riassunto Caratteristiche Prodotto Dupilumab
3. Spekhorst LS et al. Patient-centered dupilumab dosing regimen leads to successful dose reduction in persistently controlled atopic dermatitis. *Allergy.* 2022 Nov; doi: 10.1111

712 - Strategie di Ottimizzazione della Spesa Farmaceutica per i SSR: Analisi Economica dei Farmaci ad alto Turnover per le Case di Riposo

*Schiavoni M. (1), Serantoni G. (1), Corinaldesi G. (2) Ganzetti R. (2) Sestili M., (3) Verri F. (2) Bini K. (2), Rossi C. (4) - 1) SSFO, Università di Camerino, 2) UOC Farmacia, Jesi, AST Ancona, 3) Servizio Farmaceutico Territoriale, AST Ancona, 4) Dipartimento Politiche del Farmaco Interaziendale*

## OBIETTIVO

Ottimizzare la spesa del SSN attraverso un'analisi che valuti quali medicinali, in un rapporto costo/quantità, sia opportuno erogare direttamente alle case di riposo tramite la Farmacia Ospedaliera.

## INTRODUZIONE

Dai nuovi tetti di spesa al nuovo sistema di remunerazione delle farmacie, fino allo spostamento di alcuni farmaci dall'ospedaliera alla convenzionata, l'impatto per le Regioni non sarà a costo zero. La legge 30 dicembre 2023, n. 213, rileva minori entrate per i SSR dal payback farmaceutico e introduce un aumento dei costi stimati in 190 mln per il 2024 e 227 mln per il 2025 a causa di quote variabili e fisse quali novità dei sistemi remunerativi delle farmacie territoriali. Si propone un'analisi per confrontare i costi delle nuove realtà farmaco-economiche, con focus su Residenze Protette (RP).

## METODI

Lo studio retrospettivo di 3 mesi (marzo-maggio 2024) ha analizzato dati di spesa farmaceutica ospedaliera e territoriale, raccolti dal database Gallery, gare d'appalto attive e flussi della farmaceutica. È stato creato un database Excel con dati descrittivi (RSA/RP; medicinale, dose, unità, numero di confezioni, ATC 1° e 2° livello), costi di cessione territoriale e ospedaliera (iva inclusa) per unità, confezione e totale; discrepanza (differenza tra costi/confezione e costi/totale; % sconto applicato), farmaci in gara. Sono stati calcolati spesa media (+DS) per farmaci ceduti dalle F. Territoriali e la previsione di spesa se ceduti dalle F.O., con risparmio generabile stratificato per casa di riposo.

## RISULTATI

Sono state elaborate 1764 ricette di 10 case di riposo: 278 (332 confezioni di prodotti) risultano a cessione territoriale, per un costo totale complessivo per il SSR di 4753,65€. La spesa media mensile territoriale risulta 1529€ (1342). I farmaci antidiabetici (A10) partecipano per il 34,5% del totale e di questi, la prima voce di spesa coinvolge le insuline esogene (57,2%). È stata poi calcolata una previsione di spesa (in base ai prezzi di gara) per i medesimi acquisti, ma dalle farmacie ospedaliere: il costo complessivo risulta in 2033,02€, con una spesa media mensile di 653€ (606). In un anno, il risparmio potenziale per l'Azienda Sanitaria ammonterebbe a 10.882,02€, con una conseguente riduzione percentuale dei costi per il SSR del 57,23%.

## DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Nell'elaborazione del database, una colonna è stata dedicata alla "% sconto applicato" al costo ospedaliero di un determinato farmaco; questo perché, per i farmaci a prezzo ridotto, il semplice confronto tra il costo territoriale e quello ospedaliero non esprime adeguatamente la convenienza per volumi di acquisto potenziali. I risultati dello studio suggeriscono che l'implementazione di un modello farmaco-economico che ottimizzi la distribuzione dei farmaci ad alto turnover potrebbe portare a significativi risparmi per il SSN. Questo approccio non solo migliorerebbe l'efficienza economica, ma potrebbe anche rappresentare un modello applicabile ad altre realtà sanitarie, supportando decisioni strategiche informate e sostenibili.

## BIBLIOGRAFIA

-





---

---

---

---

---

---

---

---

---

---