

dell'infermiere del penitenziario risultano ancora non sufficientemente rappresentate.

#### **GESTIONE DEL SOFOSBUVIR: NUOVO FARMACO PER IL TRATTAMENTO DELL'HCV**

Patrizia Zuppari, Micaela Spatarella, Gabriella Casillo, Nunzia Papa  
Farmacia Ospedale D. Cotugno, AORN dei Colli, Napoli

**Introduzione.** Il Sofosbuvir, antivirale ad azione diretta per il trattamento dell'HCV, è classificato come A-PHT ed inserito nell'elenco dei farmaci innovativi. Con determina AIFA n°1353/12/11/2014, sono stati definiti: prezzo, termini di rimborsabilità e centri prescrittori (CP). La nostra Regione con decreto n°20 del 24/02/2015 ha recepito la determina AIFA ed ha individuato 25CP, 3 presso il nostro Ospedale. Il Comitato di Dipartimento delle malattie infettive ha nominato 14 medici prescrittori e confermato i 45 trattamenti, stabiliti in Regione, per il I° mese di terapia. Sono stati analizzati i trattamenti erogati valutando pazienti, genotipo, criterio di arruolamento, terapie concomitanti, spesa.

**Materiali e metodi.** Sono state analizzate le prescrizioni di Sofosbuvir dal 24/03/2015 al 30/04/2015, che, secondo quanto previsto dalla normativa, sono soggette a monitoraggio AIFA. Le prescrizioni sono redatte utilizzando il modello unico di prescrizione presente sulla piattaforma regionale Sani.A.R.P che ha il compito di verificare adeguatezza e appropriatezza dei CP. Anche la Farmacia ha il compito di inserire i dati nella suddetta piattaforma per ogni paziente ad ogni erogazione. Delle prescrizioni si è valutato: età dei pazienti, sesso, genotipo, criteri di arruolamento, associazioni farmacologiche, costi.

**Risultati.** I pazienti arruolati nel I° ciclo sono stati 29 (M:F=19:10), ed hanno ricevuto terapia dal 24/03/2015 pertanto al 30/04/2015 risulta loro erogato anche il II° mese di terapia. I pazienti arruolati nel II° ciclo sono stati 45 (M:F=26:19). L'età media è stata di 59 anni in entrambi i cicli, con genotipo: IA per il 6,6%, IB per il 6,6%, II per il 48,8%, IIA/IIC per il 2,2%, III per il 33,3%, IV per il 2,2%. I criteri di arruolamento maggiormente adottati nel I° e II° ciclo sono stati: criterio 1-pazienti con cirrosi in classe di Child A (70%) e 4-pazienti con CHC di genotipo II-METAVIR=F3 (16%). I trattamenti farmacologici sono stati: Sofosbuvir+Ribavirina (93% nel I° ciclo e 76% nel II° ciclo), Sofosbuvir+Ribavirina+Infra2A-PEG (3,5% nel I° ciclo e 19% nel II° ciclo), Sofosbuvir+Ribavirina+Infra2B-PEG (3,5% nel I° ciclo e 5% nel II° ciclo). Dei 29 pazienti del I° ciclo, un paziente ha riacutizzato shiftando successivamente a Sofosbuvir+Simeprevir. Considerando la doppia erogazione dei pazienti del I° ciclo e la singola per il II°, risultano distribuite 102 confezioni per un costo totale di €1.257.999,65.

**Conclusioni.** La gestione delle nuove terapie per il trattamento dell'HCV, relativamente al numero crescente di trattamenti e all'imminente ingresso di ulteriori nuovi farmaci, delinea la consapevolezza della necessità di una riallocazione di risorse non solo economiche, in una Regione, come la nostra, dove tale patologia è iperendemica.

#### **VALUTAZIONE CLINICA DEI TRATTAMENTI CON BOCEPREVIR E TELAPREVIR NEL PERIODO 2012-2014**

Angela Sias,<sup>1</sup> Sergio Babudieri,<sup>2</sup> Mario Domenico Luigi Moretti,<sup>3</sup> Antonio Solinas,<sup>1</sup> Michela Melis,<sup>2</sup> Stefano Cortese,<sup>3</sup> Grazia Maria Rita Moretti,<sup>3</sup> Maria Elena Sanna<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Chimica e Farmacia, <sup>2</sup>Malattie Infettive, Università, Sassari

<sup>3</sup>Farmaceutico, AOU, Sassari

**Introduzione.** Telaprevir e boceprevir sono inibitori non strutturali della serino-proteasi (NS3/4) del virus dell'epatite C e sono stati i primi antivirali diretti (DAA) approvati per il trattamento dell'epatite C cronica. La letteratura riporta che la triplice terapia antivirale con telaprevir o boceprevir più Ribavirina e Peg-interferone, determina un incremento significativo della percentuale di risposta virologica sostenuta (SVR) sia nei pazienti naive sia in quelli non responsivi al trattamento antivirale standard (relapser e non responder). Obiettivo del presente lavoro è la valutazione della risposta virologica, del tasso di sospensione del trattamento e dell'insorgenza di eventi avversi nei pazienti trattati nel periodo 2012-2014.

**Materiali e metodi.** Raccolta, monitoraggio e analisi dei dati clinici dei pazienti in trattamento con gli inibitori non strutturali della serino-proteasi (NS3/4) del virus dell'epatite C.

**Risultati.** Nel periodo in esame sono stati trattati con la triplice terapia 50 pazienti: 19 non responders a precedenti trattamenti, 19 partial responders o relapser e 12 naive. Il 58 per cento dei pazienti, di cui il 45 per cento con cirrosi, ha avuto una risposta virologica sostenuta (follow up dopo 1 anno); il 10 per cento una risposta virologica rapida o una eradicazione parziale entro la

settimana 4 seguita da breakthrough virologica e il 12 per cento ha interrotto il trattamento per fallimento virologico (livello di HCV-RNA superiore a 1000 UI/ml alla settimana 4 per telaprevir e 100 UI/ml alla settimana 12 per boceprevir). Il 68% dei pazienti ha manifestato eventi avversi ematologici, dermatologici e gastrointestinali per i quali, nel 18 per cento dei casi, è stato interrotto il trattamento. Rilevante è il numero di pazienti che ha interrotto volontariamente la terapia dopo il primo ciclo (8 per cento).

**Conclusioni.** I dati clinici evidenziano che la triplice terapia con telaprevir e boceprevir ha permesso di ottenere buone percentuali di risposta virologica sostenuta, in particolare nei pazienti non responders a precedenti trattamenti ed in pazienti cirrotici. La percentuale di successo terapeutico più importante è quella relativa ai pazienti naive per i quali si è avuta l'eradicazione totale del virus nel 67 per cento dei casi.

#### **SOFOBUVIR E SIMEPREVIR NEL TRATTAMENTO DELL'EPATITE CRONICA C: UN PRIMO MONITORAGGIO DELLE STRATEGIE TERAPEUTICHE**

Anna Chiara Tardi, Elsa Russi, Stefania De Iasi, Giovanna Negri  
Servizio Farmaceutica Territoriale, Assistenza Farmaceutica, AUSL PR, Parma

**Introduzione.** I nuovi antivirali ad azione diretta per il trattamento dell'epatite cronica C, sofosbuvir (SOF) e simeprevir (SIM), sembrano consentire la guarigione in un'alta percentuale di casi, variabile a seconda del genotipo virale e della condizione clinica, ed essere più tollerabili e sicuri di tutte le altre terapie utilizzate finora grazie alla minore frequenza di eventi avversi, a una minore durata del trattamento e alla possibilità in alcune situazioni di essere utilizzati senza interferone.

**Materiali e metodi.** Sono stati analizzati i piani terapeutici dei pazienti che hanno iniziato un trattamento con SOF e con SOF+SIM dal 22/01/2015 al 02/05/2015. Sono state valutate la stratificazione dei pazienti secondo i criteri di eleggibilità al trattamento e l'aderenza delle prescrizioni agli schemi terapeutici individuati come costo-efficaci e raccomandati dalla Regione Emilia Romagna.

**Risultati.** I pazienti presi in carico nel periodo di riferimento sono 52. Il 78,8% dei trattati presenta cirrosi in classe di Child A o B e/o epatocarcinoma con risposta completa a terapie resettive chirurgiche o loco-regionali non candidabili a trapianto epatico nei quali la malattia epatica sia determinante per la prognosi (Criterio 1); l'1,2% recidiva di epatite dopo trapianto di fegato con fibrosi METAVIR >=2 o fibrosante colestatica (Criterio 2); l'11,5% epatite cronica con gravi manifestazioni extra-epatiche HCV-correlate (Criterio 3); il 3,8% epatite cronica con fibrosi METAVIR >=3 (Criterio 4). Su un totale di 52 pazienti 19 sono affetti da genotipo 1, di questi il 78,8% è trattato con SOF+SIM con o senza ribavirina, il 21,1% è trattato con SOF e ribavirina. Tutti i pazienti affetti da genotipo 2 (34,6%) e tutti i pazienti affetti da genotipo 3 (23,1%) sono in trattamento con SOF e ribavirina. L'unico paziente affetto da genotipo 4 è trattato con SOF+SIM e ribavirina. Nel gruppo trattato con SOF e ribavirina il 61,7% dei pazienti non ha assunto alcuna terapia antivirale in precedenza, mentre in quello trattato con SOF+SIM la maggior parte dei pazienti (61,1%) è già stata trattata con interferone e ribavirina, terapia risultata fallimentare nel 63,6% dei casi.

**Conclusioni.** Il comportamento prescrittivo è fortemente direzionato dal genotipo virale, dalla gravità della malattia e dalla risposta a precedenti cure, risultando aderente alle raccomandazioni disponibili al 02/05/2015 e in relazione ai trattamenti fruibili; in particolare, lo schema SOF+SIM con o senza ribavirina sembra essere adottato preferenzialmente per pazienti in cui una precedente terapia con interferone e ribavirina sia stata inefficace.

#### **S. AUREUS MSSA E UTILITÀ DELLE POLITICHE RESTRITTE**

##### **NEI PROGRAMMI DI ANTIMICROBIAL STEWARDSHIP**

Giacomo Bertolino,<sup>1</sup> Claudia Carmignani,<sup>1</sup> Antonietta Crocetto,<sup>1</sup> Laura Mazzuca,<sup>1</sup> Carlo Tascini,<sup>2</sup> Francesco Menichetti,<sup>2</sup> Luana Dal Canto<sup>1</sup>

<sup>1</sup>UO Farmaceutica-Gestione del farmaco, <sup>2</sup>UO Malattie infettive, AOU Pisana, Pisa

**Introduzione.** Lo S.aureus meticillino-sensibile (MSSA) è un batterio sensibile all'oxacillina, che rappresenta una delle terapie di prima scelta. Tuttavia, per gravità o sito d'infezione (endocarditi ecc.), la terapia primaria può essere impostata con daptomicina in monoterapia o in associazione all'oxacillina. S.aureus meticillino-resistente (MRSA) è invece resistente all'oxacillina e la terapia primaria è rappresentata da glicopeptidi,