

determina il processo di allestimento e preparazione da parte della FSO con l'invio del kit il giorno antecedente l'intervento.

Materiali e metodi. La Farmacia ha collaborato nella definizione del materiale da inserire nei kit insieme alle Unità Strutturali, il personale delle Direzioni delle Professioni Sanitarie e la Direzione Medica di Presidio. Sono stati quindi codificati i kit da utilizzare secondo la programmazione ordinaria e quelli da tenere in sala per essere utilizzati in situazioni di emergenza.

Risultati. 1498 tipologie di kit che possono essere allestiti a seguito di programmazione, 70 tipologie di kit urgenza, 239 dotazioni minime per le urgenze (allestiti dalla FSO a seguito di utilizzo), 734 codici aperti per la gestione dei kit mono-intervento presso la sala operatoria. Definizione della procedura di allestimento dei kit mono-intervento presso la FSO e delle istruzioni operative che definiscono il flusso operativo. Numero kit allestiti anno 2012: 470 anno 2013: 5250 anno 2014: 13544 kit ordinari e 4031 kit urgenza.

Conclusioni. La farmacia è ormai inserita nel processo. Ad oggi stiamo ulteriormente ottimizzando il materiale contenuto nei kit. Stiamo inoltre collaborando nell'attivare azioni di miglioramento nella gestione dei carrelli specialistici e del materiale ad alto costo sia in conto deposito che impiantabile. La farmacia delle sale operatorie è una realtà ormai ritenuta funzionale ed è ben integrata nel flusso del processo di approvvigionamento e decisionale.

DETERMINA AIFA n. 371: COME OTTEMPERA UN MAGAZZINO CENTRALIZZATO DI FARMACIA

Francesca Rossi, Alessandra Di Brisco,
Federica Martini, Silvia Galassi

Ausl Romagna, Farmacia Centralizzata di Pievesestina di Cesena (FC)

Introduzione. La Determina AIFA n° 371 attua le disposizioni della Legge 98/2013, e stabilisce che i farmaci interessati da modifiche ai foglietti illustrativi possono continuare a essere venduti da produttori e farmacie fino ad esaurimento delle scorte. Quando le variazioni ai foglietti illustrativi interessano informazioni inerenti la sicurezza d'impiego, l'AIFA autorizza la vendita al pubblico delle scorte, subordinandola alla consegna, a cura del farmacista, di un foglietto sostitutivo conforme a quello autorizzato, che le aziende dovranno mettere a disposizione entro 30 giorni dall'approvazione delle modifiche. Il presente lavoro ha lo scopo di illustrare le modalità con cui un magazzino centralizzato di farmacia ottempera alla determina.

Materiali e metodi. Ogni mese si estrapola una lista dei farmaci gestiti a scorta dal Magazzino Unico compresi nella Banca dati del Farmaco (CFO) soggetti alla modifica degli stampati o al ritiro dal mercato nel mese successivo. Consultando il sito FARMASTAMPATI o richiedendolo direttamente al fornitore, si ottiene l'elenco dei lotti invendibili e la copia dei foglietti illustrativi aggiornati. Quindi si effettua un controllo sia informatico che fisico dei lotti in distribuzione. I lotti non esitabili oggetto di ritiro si accantonano e si rendono al fornitore richiedendo una nota di accredito. Per i lotti vendibili con consegna del foglietto illustrativo aggiornato si procede alla distribuzione del farmaco allegando alla confezione il foglietto aggiornato in formato cartaceo.

Risultati. La nuova determina AIFA è entrata in vigore nel Marzo 2014. Nel periodo Aprile-Dicembre 2014, 295 farmaci gestiti a scorta sono stati interessati da modifiche al foglietto illustrativo. Di questi, a 154 farmaci è stato allegato il foglietto illustrativo aggiornato per tutti i lotti interessati, i lotti di 45 farmaci sono stati resi al fornitore con richiesta di nota di accredito e 93 farmaci sono risultati idonei alla distribuzione.

Conclusioni. La determina AIFA n. 371 evita di accantonare grandi quantità di farmaci destinati alla distruzione e garantisce la sicurezza del paziente con la consegna del foglietto illustrativo aggiornato. Sarebbe auspicabile un'informazione più puntuale da parte delle ditte fornitrici rispetto alla comunicazione del primo lotto prodotto con foglietto aggiornato così da non dover provvedere alla continua verifica del foglietto illustrativo contenuto nelle confezioni del farmaco. Sarebbe inoltre utile l'istallazione nelle farmacie ospedaliere dello stesso sistema informatico presente nelle farmacie territoriali, che riconosce automaticamente al momento del "bippaggio" il lotto non esitabile al quale allegare lo stampato aggiornato.

MALATTIE AUTOIMMUNI

MORFEA AL SENO RADIO-INDOTTA IN UN PAZIENTE

PSORIASICO TRATTATO CON ADALIMUMAB: UN CASE REPORT

Elena Tenti,¹ Matelda Medri,²
Nicola Lega,³ Ignazio Stanganelli²

¹Oncology Pharmacy Unit, ²Skin cancer Unit,
³Radiotherapy Unit, IRST IRCCS, Meldola (FC)

Introduzione. La tossicità delle radiazioni ionizzanti impiegate in radioterapia è determinata dalla qualità del fascio radiante, dal tipo di tessuto incluso nel campo di radiazione, dalla dose per frazione e dalla dose totale. La radiazione acuta può portare allo sviluppo di radiodermite cronica, caratterizzata da ipo- e iperpigmentazione e atrofia. Riportiamo il caso di una donna, trattata in passato con adalimumab per psoriasi, che ha sviluppato morfea durante il trattamento radioterapico.

Materiali e metodi. Una donna di 50 anni ha subito quadrantectomia del seno destro per carcinoma duttale infiltrante scarsamente differenziato diagnosticato nel marzo 2012. La paziente soffriva anche di psoriasi artropatica ed ha assunto adalimumab da aprile 2009 a maggio 2012 con buoni risultati clinici; la terapia è stata sospesa dopo la diagnosi di tumore. Sulla base dello stadio e la caratterizzazione biologica del tumore c'era l'indicazione ad effettuare radioterapia. Alla fine del ciclo radioterapico iniziato nel gennaio 2013 e terminato in febbraio 2013, sono apparse placche asintomatiche circondate da alopi eritematose nella zona del trattamento. Il radioterapista ha interpretato il fenomeno come insorgenza di mastite acuta per la quale la paziente è stata trattata con antibiotici senza risultato. Il quadro clinico è peggiorato in quanto la paziente ha iniziato a manifestare dolore intenso. È stata eseguita una biopsia cutanea per una corretta diagnosi istologica che ha indicato grave atrofia e infiammazione cronica. È stata impostata terapia con corticosteroidi sistemici e locali. Dopo 15 giorni si è osservato un miglioramento dei sintomi e c'è stata remissione dei segni di infiammazione attiva.

Risultati. La morfea è un evento descritto come una complicazione post radioterapica. La nostra paziente presentava psoriasi, trattata in passato con un farmaco antiTNF che può indurre eventi avversi cutanei anche gravi. Nel nostro caso è possibile che adalimumab abbia attivato un processo autoimmunitario rimasto inizialmente latente e poi innescato dalla radiazione.

Conclusioni. I farmaci antiTNF possono indurre autoimmunità che può essere un fattore di rischio per lo sviluppo di morfea in pazienti sottoposti a radioterapia. È quindi importante una diagnosi precoce dell'eventuale radiodermite per ridurre il rischio di morfea cronica. Conflitti di interesse: nessuno. Il paziente ha acconsentito alla redazione di tale report.

Bibliografia. 1. Mattozzi C, Richetta AG, Cantisani C, Giancristoforo S, D'Epiro S, Gonzalez Serva A, Viola F, Cucchiara S, Calvieri S. Morphea, an unusual side effect of anti-TNF-alpha treatment. Eur J Dermatol 2010;20(3):400-1. - 2. Bardazzi F, Odorici G, Virdi A, Antonucci VA, Tengattini V, Patrizi A, Balestri R. Autoantibodies in psoriatic patients treated with anti-TNF-α therapy. J Dtsch Dermatol Ges 2014;12(5):401-6.

PAZIENTI PSORIASICI IN TERAPIA

CON FARMACI BIOLOGICI:

ANALISI DEGLI SWITCH TERAPEUTICI

Andrea D'Alessio,¹ Ciro Di Carlo,² Rita Frascchetti,³
Valentina Della Sala,¹ Elisabetta Manca,¹ Loredana Secondino,¹
Gaia Asaro,¹ Flavio Mannocchi,¹ Laura Fabrizio,¹
Clara De Simone,⁴ Ketty Peris⁴

¹UOC Farmacia, ⁴UOC Dermatologia,

Policlinico Universitario A. Gemelli, Roma

²Scienze del Farmaco, Università di Pavia

³Farmacovigilanza, Regione Lazio, Roma

Introduzione. I farmaci biologici rappresentano un grande progresso della ricerca medico/farmacologica. Derivano da organismi viventi aventi come target citochine ad azione pro-infiammatoria, elementi alla base della patogenesi di patologie infiammatorie croniche quali: Artrite Reumatoide, Morbo di Crohn e Psoriasi. Rispetto alle terapie tradizionali (methotrexate, ciclosporina) mostrano una notevole efficacia terapeutica in tempi brevi, con scarsa incidenza di effetti collaterali. È tuttavia possibile una perdita di efficacia a lungo termine con conseguente ricorso a switch terapeutici. Obiettivo del nostro studio è analizzare e caratterizzare tali switch tra biologici in pazienti affetti da psoriasi.

Materiali e metodi. Le UOC di Farmacia e Dermatologia del Policlinico Gemelli hanno condotto uno studio osservazionale retrospettivo su un campione di 262 pazienti (età media 53 anni), in terapia con Etanercept-ETN (120), Adalimumab-ADA (96) ed Ustekinumab-USTE (46). Inizio trattamento: gennaio 2010 -

dicembre 2014. L'efficacia è stata valutata con il raggiungimento e mantenimento del PASI:75, valutato al baseline, 4 e 12 settimane (Adalimumab ed Etanercept), 16 settimane (Ustekinumab) e rivalutato a 12, 18 e 24 mesi. L'endpoint è stato la caratterizzazione degli switch terapeutici per perdita di efficacia in pazienti inizialmente responder. I dati sono stati raccolti tramite tracciato del flusso farmEd e cartelle cliniche.

Risultati. L'81,67% del campione ha risposto alla terapia. Nel 12,33% si è avuta perdita di efficacia, manifestatasi mediamente dopo 24 mesi di trattamento nel 13,13% dei pazienti responders trattati con ETN, nel 13,54% di quelli con ADA e nel 2,17% di quelli con USTE. Gli switch sono stati, all'interno della stessa classe del 50% (28,57% ETN vs ADA e 21,44% ADA vs ETN) e del 45,83% tra classi differenti (17,88% ETN vs USTE e 21,44% ADA vs USTE). In 4 casi (15,38%) la perdita di efficacia non è stata seguita da switch. Dopo lo switch tutti i pazienti hanno mantenuto il PASI:75 a 12, 18 e 24 mesi, con un singolo caso di ulteriore perdita di efficacia sostenuta con il terzo farmaco.

Conclusioni. Dallo studio è emerso che i farmaci biologici rappresentano una valida alternativa terapeutica per il trattamento della Psoriasi, anche quando il primo farmaco perde efficacia. Dal punto di vista economico gli switch hanno comportato un lieve aumento pro-capite annuo dei costi che comunque sono stati ammortizzati con il mantenimento della risposta terapeutica e quindi con la mancanza di conseguenze (costi diretti ed indiretti) dovuti alla patologia non curata o curata con farmaci meno efficaci/maggiore incidenza ADRs, rispetto ad un biologico.

ARTRITE REUMATOIDE: ASPETTI CLINICI E TERAPEUTICI

Stefano Cortese,¹ Mario Domenico Luigi Moretti¹
Paolo Marchi,² Grazia Maria Rita Moretti,¹ Maria Elena Sanna¹
¹Farmacia, AOU, Sassari

²Chimico e farmacologico, Università di Sassari

Introduzione. L'artrite reumatoide (AR), patologia altamente invalidante a decorso progressivo e remittente, colpisce in prevalenza le donne di 50-60 anni. La progressione della malattia viene controllata con farmaci antireumatici che modificano la malattia (DMARDs o Farmaci di fondo) mentre per le crisi acute si somministrano corticosteroidi e antinfiammatori non steroidei (NSAIDs). In questo lavoro vengono riportati i dati clinici ed economici correlati alla AR.

Materiali e metodi. È stata esaminata la documentazione clinica di relativa agli accessi per AR a partire dal 2012 ad oggi. I dati raccolti sono stati aggregati per genere e fascia di età in funzione di trattamenti praticati. L'impatto economico è stato determinato attraverso i flussi NSIS.

Risultati. Nel periodo in esame il numero di pazienti trattati è di 107. In ambito locale la prevalenza dell'AR è in linea con il dato nazionale e interessa maggiormente la popolazione femminile (81 vs 19 per cento). L'età media delle donne in trattamento è superiore a quella maschile (58 vs 44 anni). Gli accessi sono in prevalenza ambulatoriali e comprendono, in diversi casi, la prescrizione e la somministrazione di medicinali. Tra questi, i DMARDs rappresentano il trattamento di elezione e vengono utilizzati in modo sequenziale in funzione della progressione della patologia. Di rado vengono utilizzati gli NSAIDs, ricorrendo in particolare ai COXIB (celecoxib, etericoxib). In fase di sintomatologia acuta vengono somministrati corticosteroidi a breve durata d'azione (prednisone e metil-prednisone) sia in regime domiciliare che durante un ricovero. In fase avanzata o non rispondente agli immunosoppressori (azatioprina e metotressato), si ricorre alla somministrazione di farmaci biologici più selettivi ed in particolare a tocilizumab (inibitore del recettore di IL-6), abatacept (inibitore dell'attivazione dei linfociti CD28) ed etanercept (inibitore del TNF-alfa). In termini di impatto economico, questi ultimi determinano oltre il 95 per cento della spesa relativa ai trattamenti a lungo termine dell'AR, il cui valore complessivo ammonta ad oltre 360000 euro. Nel corso del periodo in esame, la spesa è aumentata progressivamente in relazione agli switch terapeutici verso i farmaci biologici.

Conclusioni. I dati raccolti evidenziano il progressivo impatto economico delle terapie innovative utilizzate per l'AR. Per contro, nel periodo in esame, risultano ridottissimi gli accessi in regime di ricovero, conseguenti ad inefficace controllo della progressione della malattia e a gravi riacutizzazioni dei sintomi. Gli accessi ambulatoriali programmati consentono un buon controllo dei pazienti e compensano, in buona parte, i maggiori costi correlati alle terapie innovative.

Bibliografia. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25969732>.

MALATTIE INFETTIVE

SWITCH CART IN UNA COORTE DI PAZIENTI HIV POSITIVI:

STUDIO RETROSPETTIVO-OSSERVAZIONALE

Laura Consalvi,¹ M. Chiara Burla,¹ Roberta Gatto,¹
Giulia Renzi,¹ Loredana Rabatti,² Lorenzo Bencivenni,²
Chiara Martini,² Giovanni Ceriello,² Francesca Vichi³

¹SSFO-Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università di Firenze

²Dipartimento del Farmaco, ³Malattie Infettive, Ospedale S.M. Annunziata, ASL 10, Firenze

Introduzione. I pazienti che assumono una terapia antiretrovirale (ART) efficace hanno la possibilità di raggiungere una soppressione virologica e un buon recupero immunologico. Per perseguire questi obiettivi la terapia deve essere assunta correttamente, tuttavia possono presentarsi problematiche di tossicità a breve e lungo termine. Per tale ragione è stato condotto uno studio retrospettivo-osservazionale su pazienti con infezione da HIV-1 in terapia antiretrovirale con lo scopo di valutare la porzione di pazienti che ha effettuato un cambio di regime terapeutico e le cause che hanno indotto questo cambiamento.

Materiali e metodi. Dato che la Farmacia Ospedaliera fornisce direttamente la terapia ai pazienti seguiti dalla S.C. di Malattie Infettive è stato possibile includere coloro che hanno modificato il regime terapeutico in atto, durante lo scorso anno. Gli switch sono stati suddivisi per le seguenti cause: semplificazione, fallimento virologico, insorgenza di comorbidità concomitante e comparsa di problematiche di tollerabilità/tossicità.

Risultati. Nel periodo di osservazione, i pazienti totali in trattamento sono stati 745; di questi 133 pazienti (18%) hanno variato la ART: il 41% per semplificazione (55 ptz), il 19% per fallimento (25 ptz), l'8% per comorbidità (11 ptz) e il 32% per tossicità (42 ptz). Tra i pazienti che hanno effettuato uno switch per semplificazione 32 (58%) provenivano dalla terza linea di trattamento o oltre, 11(20%) in seconda linea e 12(22%) erano in prima linea; inoltre le semplificazioni sono state orientate verso un regime Single Tablet Regimen (STR) in 19/55 pazienti (35%) e in 36/55 (65%) verso un regime di riduzione del numero di compresse o di monosomministrazione giornaliera (QD). Lo switch per fallimento ha interessato 25 pazienti, di questi 17(68%) erano in terza linea di trattamento, 8 (32%) in seconda linea, nessuno in prima linea. Lo switch per comorbidità è stato effettuato per insorgenza di neoplasie (3 casi), cirrosi epatica scompensata (2 casi), tubercolosi (1 caso), diabete (1 caso), insufficienza renale (1 caso) e gravidanza (3 casi). Gli switch per problematiche connesse alla tollerabilità/tossicità sono stati 42, tra cui alterazioni del metabolismo lipidico (33%), della funzionalità renale (26%), iperbilirubinemia (10%), disturbi del sistema nervoso centrale (12%), eruzioni cutanee (7%), disturbi gastrointestinali (7%) e reazioni di ipersensibilità (5%).

Conclusioni. La nostra analisi conferma che le ragioni principali di cambiamento della terapia sono: la semplificazione e la tollerabilità del regime ART come noto dalla letteratura. Si evidenzia inoltre un incremento dell'utilizzo di regimi STR e QD e un basso numero di fallimenti virologici prevalentemente riguardanti pazienti experienced.

IL PILL REFILL PER VALUTARE IL GRADO DI ADERENZA IN UNA COORTE DI PAZIENTI HIV+ IN TERAPIA ANTIRETROVIRALE

Laura Consalvi,¹ M. Chiara Burla,¹ Roberta Gatto,¹
Giulia Renzi,¹ Loredana Rabatti,² Lorenzo Bencivenni,²
Laura Giannini,² Elisabetta Innocenti,² Sergio Lo Caputo³

¹SSFO-Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università di Firenze

²Dipartimento del Farmaco, ³Malattie Infettive, Ospedale S.M. Annunziata, ASL 10, Firenze

Introduzione. La disponibilità di regimi terapeutici più semplici e meglio tollerati richiede una valutazione dell'aderenza su tempi più lunghi per identificare pazienti che non assumono correttamente la terapia. La distribuzione dei farmaci attraverso la Farmacia Ospedaliera può permettere una corretta misurazione dell'aderenza a lungo termine attraverso il conteggio del pill refill confrontabile con i valori di HIV-RNA e la tipologia di regime prescritto.

Materiali e metodi. Sono stati analizzati pazienti in terapia antiretrovirale (ART) da oltre 1 anno e con regimi terapeutici stabili da almeno 6 mesi. Attraverso il pill refill sono stati valutati i livelli di aderenza nel corso del 2014 suddividendoli in tre