

## Sessione Poster

### Studi osservazionali e outcome research: stato dell'arte

#### ANALISI DEI PIANI TERAPEUTICI NOTA 85 PRESSO L'U.O. FARMACIA P.O.TIVOLI-ASL ROMA G-ANNI 2009-2010: VALUTAZIONI FARMACOEPIDEMIOLOGICHE

G. Forte (1), M. G. Di Mattia (1), G. Gambarelli (1), G. Gambarelli (3), R. Gentili (1), M. A. Iovino (2)

1. ASL Roma G, Ospedale Generale S.G.Evangelista - Tivoli (Roma);
2. Dipartimento Interaziendale del Farmaco, Asl Roma G - AO San Filippo Neri - Tivoli (Roma);
3. Regione Lazio, Area Politiche del Farmaco - Farmacovigilanza - Roma

**Premessa ed obiettivi.** La demenza rappresenta una priorità assistenziale la cui rilevanza è in costante aumento. Gli inibitori reversibili dell'acetilcolinesterasi e la memantina sono gli unici farmaci approvati in Italia nella demenza di Alzheimer di grado lieve o moderato. Con questo lavoro si intendono eseguire valutazioni farmacoepidemiologiche, attraverso uno studio dei piani terapeutici rilasciati dalle UVA (Unità valutazione Alzheimer) autorizzate, pervenuti presso l'U.O. Farmacia dell'Ospedale di Tivoli (Roma) ASL Roma G negli anni 2009 e 2010.

**Materiali e Metodi.** Si è proceduto alla valutazione dei complessivi 188 piani terapeutici giunti al nostro Servizio relativamente ai farmaci della nota 85 a carico SSN di pazienti affetti da patologie cronico degenerative neurologiche nel 2009 e 2010. Si sono estrapolati dati farmacoepidemiologici ed evidenziate differenze negli anni presi in considerazione. Si è valutato inoltre l'impatto dell'introduzione in nota 85 della memantina (GU 19.03.2009) e delle nuove disposizioni regionali (D.R.Lazio B 0941 03.02.2010).

**Risultati.** L'analisi comparativa dei dati degli anni 2009-2010 evidenzia un maggior rispetto delle modalità prescrittive ed un più precoce arruolamento del paziente. Il numero di pazienti arruolati è stato di 95 nel 2009 e 93 nel 2010 di cui 63 donne e 32 maschi nel 2009 e 52 donne e 41 maschi nel 2010. L'età media è stata di 76 anni nel 2009 e di 75 anni nel 2010. Il farmaco maggiormente prescritto sia nel 2009 che nel 2010 è rappresentato dal donepezil 10 mg (70,4% nel 2009 e 65,6% nel 2010), seguito dalla rivastigmina (10% e 11%). L'introduzione in nota 85 della memantina si è tradotta in 25 piani terapeutici nel corso del 2009 e 20 nel 2010. Nel 90% dei casi si è trattato di nuovi pazienti (presumibilmente già in trattamento con il farmaco in precedenza) e nel 10 % dei casi si è avuto il cambio di prescrizione da un'altra terapia in uso. Le nuove formulazioni in patch sono state prescritte a 9 pazienti naive.

**Conclusioni.** Dall'analisi risulta un aumento di prescrizioni con nota 85. L'introduzione della memantina in nota 85 ha modificato significativamente le prescrizioni, con uno spostamento della prescrizione da altre terapie. Nel 2010 si delinea lo stesso trend di consumi di memantina. Le nuove formulazioni in patch stanno acquistando interesse. Il numero crescente di piani terapeutici pervenuti di anno in anno evidenzia come la rilevanza sociale e sanitaria di questa patologia nella nostra ASL sia in costante aumento, da cui la necessità di promuovere interventi multidisciplinari di erogazione di assistenza per i pazienti

#### MONITORAGGIO SULL'UTILIZZO DI DRONEDARONE NELL'ASL BI

G. Di Giorgio, A. Di Pizzo, G. Boltri, L. Pivano Sidro, L. Clemente

S.O.C. Assistenza Farmaceutica Territoriale, ASL BI - Biella

**Premessa ed obiettivi.** Dronedarone è un nuovo farmaco registrato per pazienti adulti clinicamente stabili con anamnesi di fibrillazione atriale (FA) oppure con FA non permanente in corso, per prevenire una recidiva di FA o per diminuire la frequenza ventricolare. L'AIFA ha vincolato la rimborsabilità SSN, subordinandola alla compilazione di un piano terapeutico (PT), come alternativa ad amiodarone in caso di: ipersensibilità allo iodio, precedente distiroidismo da amiodarone o alta probabilità di manifestarlo, altre reazioni avverse o controindicazioni ad amiodarone. Obiettivo del lavoro è valutare le prescrizioni di dronedarone (dispensato in distribuzione per conto) rispetto ad amiodarone e i motivi dello shift terapeutico.

**Materiali e Metodi.** Database amministrativo di elaborazione ricette, considerando le prescrizioni SSN di dronedarone ed amiodarone (settembre 2010-febbraio 2011). Analisi PT dronedarone (settembre 2010-aprile 2011).

**Risultati.** Nell'ASL BI sono state spedite 150 ricette SSN di dronedarone, prescritti 224 pezzi a 62 pazienti. Considerando il prezzo al pubblico, il costo die dronedarone 400 mg/2 volte die è 3,34 €; la spesa totale è stata 15.586,3 €. Le ricette SSN di amiodarone sono state 2.764, 5.085 pezzi prescritti a 6.267 pazienti; il costo die, considerata dose di mantenimento da 100 a 400 mg/die, va da 0,12 a 0,45 €. La spesa, al netto ticket, è stata di 21.997,29 €. Sono pervenuti 62 PT di dronedarone per 60 pazienti. Il 45% di questi era stato in terapia con amiodarone. Dall'analisi dei PT si evince che, tra i pazienti che prima assu-

mevano amiodarone, il 56% ha cambiato terapia per precedente distiroidismo da amiodarone, il 15% per alterata funzione tiroidea da amiodarone, il 22% per controindicazioni all'amiodarone, quali BPCO, pneumopatia interstiziale, intolleranza gastrica, dermatite, terapia antiaggregante e nel 7% non è pervenuto PT e si è provveduto a richiederlo.

**Conclusioni.** L'innovazione tecnologica ha portato allo sviluppo di dronedarone, molecola con struttura chimicamente correlata all'amiodarone, ma priva dei gruppi iodati, responsabili delle alterazioni tiroidee e con l'aggiunta del gruppo metansulfonamidico, che ha ridotto la lipofilia. Tuttavia gli studi clinici condotti con dronedarone hanno un follow-up medio di 12 mesi (21 nello studio ATHENA) e, in molti casi, i pazienti trattati con amiodarone presentano effetti collaterali, soprattutto effetti tossici polmonari, dopo 24 mesi dall'inizio terapia. Sono necessari quindi ulteriori studi a lungo termine per capire il ruolo in terapia di dronedarone rispetto ad amiodarone e per valutare se l'elevato costo di dronedarone sia giustificato dalla minore tossicità.

#### AEROSTASI IN CHIRURGIA TORACICA NELL'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI PARMA: INTRODUZIONE NELLA PRATICA CLINICA DEL TACHOSIL®, UN SIGILLANTE REGISTRATO COME FARMACO

C. Rosi (1), L. Ampollini (2), C. Linguadoca (1), W. Tantone (1), M. Rusca (2), F. Caliumi (1)

1. Servizio di Farmacia e Governo Clinico del Farmaco; 2. U.O. di Chirurgia Toracica – Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma

**Premessa ed obiettivi.** Le perdite aeree prolungate post-operatorie sono tra le più comuni complicanze dopo interventi di chirurgia toracica. Tali perdite possono favorire l'instaurarsi di empiema pleurico e infezione polmonare, con prolungamento della degenza e aumento dei costi. Il Tachosil®, spugna di collagene equino a base di fibrinogeno e trombina, è indicato come trattamento di supporto dell'aerostasi dopo resezione polmonare. L'obiettivo di questo studio è il monitoraggio del Tachosil® mediante la verifica di appropriatezza d'uso, efficacia e sicurezza nei pazienti sottoposti a chirurgia toracica.

**Materiali e Metodi.** Da gennaio-2008 il Servizio di Farmacia ha formulato un Modulo di Richiesta del Tachosil® riportante esigenza clinica e vantaggio atteso e una Scheda di Utilizzo riportante diagnosi circostanziata, numero pezzi, dimensione ed osservazioni. Le schede vengono compilate dal chirurgo alla fine dell'intervento ed inviate alla Farmacia. I dati sono stati raccolti prospetticamente in un database elettronico ed integrati con quelli della cartella clinica e del registro operatorio. Sono stati inclusi nello studio tutti i pazienti sottoposti a chirurgia toracica trattati con Tachosil® da gennaio-2008 a dicembre-2010. L'applicazione del farmaco veniva decisa dopo l'asportazione chirurgica, in base all'entità delle perdite aeree alla riesplorazione polmonare. I parametri considerati sono stati tempo di perma-

nenza dei drenaggi, complicanze secondarie a perdite aeree prolungate (>7 giorni) e giorni di degenza.

**Risultati.** Sono stati inclusi 37 pazienti (10F, 27M), età media di 67anni (43-82). Sono state eseguite 27 lobectomie, 6 resezioni minori e 4 decorticazioni pleuro-polmonari (5% degli interventi totali). Sono stati utilizzati 41 pezzi di Tachosil (9.5x4.8cm): solo in 2 pazienti, 2 e 4 pezzi rispettivamente. Dall'analisi delle Schede di Utilizzo è emerso che la preparazione e l'applicazione del farmaco è sempre stata agevole. In tutte le Schede la diagnosi corrispondeva all'indicazione registrata del farmaco; nel 35% è stata segnalata un'importante riduzione delle perdite aeree dopo l'applicazione. Solo in un caso l'aerostasi non è stata soddisfacente. Il tempo mediano di permanenza dei drenaggi è stato 6 giorni (3-21). 7 pazienti (21%) hanno avuto perdite aeree prolungate: 4 hanno sviluppato febbre e insufficienza respiratoria che ha richiesto il supporto di C-PAP; altri 2 sono stati dimessi con tubo di drenaggio. La degenza mediana è stata 10 giorni (6-30).

**Conclusioni.** Il Modulo di Richiesta e la Scheda di Utilizzo hanno permesso un monitoraggio valido e preciso dei primi 3 anni di utilizzo del Tachosil, che è risultato un prodotto sicuro ed efficace di aerostasi in pazienti sottoposti ad interventi di chirurgia toracica.

#### EBPM E FONDAPARINUX FARMACO UTILIZZAZIONE E FARMACOVIGILANZA – ANNO 2010

P. Cananzi, S. Mansueto

Servizio 7 Farmaceutica Pianificazione Strategica, Assessorato della Salute - Palermo

**Premessa ed obiettivi.** Le Eparine a Basso Peso Molecolare (EBPM) derivano dalla frammentazione chimica o enzimatica dell'Eparina Standard o non frazionata ed hanno un peso molecolare compreso fra 1.000-10.000 Dalton. In questo modo, viene ridotta la capacità di inibizione della trombina (con mantenimento dell'attività anti Xa) e l'affinità per proteine plasmatiche, matrice, piastrine e macrofagi. Il fondaparinux con peso molecolare di 1.728 Dalton ed è attivo solo sul fattore Xa; dopo somministrazione sottocutanea, ha una biodisponibilità del 100% ed emivita di 17-21 ore; anche in questo caso l'eliminazione è prevalentemente renale. Le EBPM hanno lo stesso meccanismo d'azione, ma differenti caratteristiche fisico-chimiche, e profilo farmacodinamico. In realtà non esistono evidenze che tali differenze si traducano in un differente esito clinico, piuttosto sembrano indicare una sostanziale equivalenza nell'efficacia. Pertanto, le EBPM sono intercambiabili a parità di indicazioni. Il fondaparinux non dimostra di avere vantaggi rispetto alle EBPM. Le DDD x 1000ab/die per EBPM e fondaparinux in Sicilia, nel 2010 sono state quasi il doppio rispetto al dato nazionale (110.69 vs 53.10), con un incremento superiore (+9,7% vs +7,7%). Obiettivo dell'analisi è descrivere i consumi di questi farmaci e di valutare le ADR segnalate nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNFV).

**Materiali e Metodi.** I gruppi terapeutici esaminati sono: EBPM (B01AB) e Fondaparinux (B01AX). Le fonti sono la Banca dati SFERA - IMS e la RNFV.

**Risultati.** I dati di consumo delle EBPM e del Fondaparinux in Italia ed in Sicilia, fanno registrare un incremento, in termini di Spesa Netta SSN superiore in Sicilia (+8% vs +4.7%). In termini di unità, si registra un decremento pari a -2.9% in Italia, mentre in Sicilia i valori rimangono invariati. Per quanto concerne la farmacovigilanza in Sicilia si registra un numero esiguo (17) di segnalazioni di sospetta ADR.

**Conclusioni.** Il consumo di EBPM e fondaparinux in Sicilia è superiore a quello nazionale. Alcune differenze fra il dato Regionale e quello Nazionale risentono degli effetti dell'aggiudicazione della gara Regionale ed in qualche caso della modalità di distribuzione. Per quanto concerne i dati di farmacovigilanza in Sicilia, seppur esigui, sono in linea con il gold standard OMS per quanto concerne la qualità delle segnalazioni (gravità ADR segnalate e completezza dei dati inseriti).

#### STUDIO DI CONFRONTO TRA LA TECNICA CHIRURGICA TRADIZIONALE E QUELLA TRAMITE DEVICE NEI PAZIENTI AFFETTI DA ANEURISMA DELL'AORTA ADDOMINALE

R. Caprioli (1), G. Giglio (2)

1. Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi Federico II - Napoli; 2. Farmacia Interna, Ospedale Privato Accreditato «S. Maria» - Bari

**Premessa ed obiettivi.** L'aneurisma dell'aorta addominale è una dilatazione dell'arteria tale da creare un falso lume del vaso stesso. Ci sono due differenti approcci terapeutici: chirurgia open e chirurgia EVAR (Endovascular Aortic Repair). La prima consiste nell'apertura chirurgica dell'addome; la seconda, invece, consiste nel posizionamento di un device (protesi in dacron e acciaio o nitinolo), finalizzato ad eliminare quel falso lume che va ad alimentare l'aneurisma stesso. Lo scopo di questo lavoro è finalizzato all'identificazione di vantaggi e svantaggi delle due metodiche operative, valutazione post operatoria e follow up dei pazienti trattati a tre mesi, sei mesi ed un anno.

**Materiali e Metodi.** Lo studio è stato condotto esaminando i casi inerenti al periodo maggio 2009-maggio 2010 in due Unità Operative: emodinamica e chirurgia vascolare. È emerso che su 240 pazienti affetti dalla patologia dell'aneurisma dell'aorta addominale (AAA) esaminati in un anno, l'80% (192) è stato sottoposto a terapia endovascolare. Il 20% (48) rimanente, invece, è stato trattato con chirurgia open a causa di condizioni anatomiche non consone al trattamento EVAR quali: colletto dell'aneurisma troppo corto, elevata tortuosità dell'aorta stessa e arterie femorali così piccole da non consentire l'accesso. Lo studio ha valutato come endpoint primario le diverse cause di mortalità e come secondario la mortalità relativa al tipo di trattamento a cui il paziente era stato sottoposto.

**Risultati.** Nei pazienti trattati mediante chirurgia endovascolare con follow up ad un anno sono stati evidenziati tre casi di morte

nessuna derivante dall'intervento; quattro, invece, hanno subito nuovamente un impianto di una protesi aggiuntiva a livello prossimale a causa di endoleak di tipo I (persistenza di sangue all'interno del lume aneurismatico). Per il rimanente 20% sottoposto a chirurgia open sono deceduti dieci pazienti: due durante l'intervento stesso, tre a pochi giorni e cinque nel corso dell'anno.

**Conclusioni.** Dallo studio effettuato è emerso che, per i pazienti che possono essere sottoposti ad intervento EVAR, questo tipo di approccio presenta una serie di vantaggi rispetto a quello tradizionale quali: piccolo accesso chirurgico solo delle arterie femorali e, talvolta, solo accesso percutaneo delle stesse; durata dell'intervento (minore rispetto alla chirurgia open), anestesia epidurale (rispetto alla generale effettuata nell'open), breve decorso post-operatorio (il paziente viene dimesso in 2 giorni) e possibilità di complicanze anche fatali molto ridotte.

#### VALUTAZIONE DELL'UTILIZZO DI TERIPARATIDE ALL'INTERNO DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERISTARIA DI FERRARA: RISULTATI DOPO 18 MESI DI TERAPIA

S. Bianchi, B. Quarta, E. Bianchini, R. Carletti, P. Scanavacca

Servizio di Farmacia Dipartimento Farmaceutico Interaziendale, Azienda Ospedaliero Universitaria - Ferrara

**Premessa ed obiettivi.** Teriparatide rappresenta un consolidato approccio terapeutico per il trattamento dell'osteoporosi post-menopausale, da glucocorticoidi e negli uomini ad aumentato rischio di fratture vertebrali. Scopo di questo studio è stato quello valutare i benefici e la sicurezza del teriparatide nei pazienti afferenti presso l'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara (AOUFE) negli anni 2005-10.

**Materiali e Metodi.** Nella AOUFE ogni potenziale paziente trattabile con teriparatide viene sottoposto ad una valutazione da parte di un gruppo multidisciplinare ai fini di verificare l'appropriatezza prescrittiva. Per ogni paziente viene redatto un piano terapeutico di validità sei mesi (rinnovabile per tre volte) e ad ogni scadenza temporale viene compilata un modulo di follow up contenente informazioni cliniche quali: parametri chimico-clinici (valori PHT, calcio, etc.), eventuali effetti collaterali, comparsa di fratture in corso di terapia, comparsa complicanze scheletriche. I dati riportati nelle schede sopra descritte sono stati analizzati relativamente al periodo 01-1-2005/31-12-2010.

**Risultati.** Sono risultate trattate 132 donne in post-menopausa, 55 delle quali hanno interrotto la terapia (di cui 19 per intolleranza, 1 per comparsa di una frattura traumatica dopo 12 mesi, 1 per riacutizzazione del dolore dopo 6 mesi, 1 per riscontro di metastasi epatiche dopo 6 mesi, 1 per aumento di peso e comparsa di dispnea dopo 6 mesi, 1 per comparsa di dispnea, 1 per nausea, pirosi epigastria ed artromialgie, non riportati gli altri motivi di abbandono). 77 pazienti (età media di 74.2 anni, range 50-89) con osteoporosi post-menopausale hanno completato la terapia con teriparatide per 18 mesi. In questo gruppo l'89% presentavano una o più fratture vertebrali e/o femorale in corso

di terapia con bisfosfonati da oltre un anno e l'11% presentava una o più fratture vertebrale e/o femorale ed una intolleranza ai bisfosfonati. I nostri dati hanno mostrato una riduzione della entità del dolore (VAS basale  $9.0 \pm 2.0$  vs. VAS 18 mesi  $4.2 \pm 1.8$ ,  $p < 0.0001$ ) ed un incremento significativo dei livelli di acido urico e di fosforo ( $p < 0.05$  e  $p < 0.04$  rispettivamente). Rimangono invariati i livelli di PTH, di fosfatasi alcalina, di calcemia e di calciuria. Nessuna paziente ha presentato nuove fratture non traumatiche nel corso della terapia.

**Conclusioni.** Alta è la percentuale di abbandono prima del termine del ciclo terapeutico (41% dei pazienti). Questo dato sembra confermare la scarsa maneggevolezza del farmaco. In tutti i casi analizzati sono rispettate sia le limitazioni prescrittive che l'appropriatezza di utilizzo.

#### ADERENZA ALLA TERAPIA ORMONALE ADIUVANTE NELLE DONNE CON TUMORE AL SENO CHE AFFERISCONO ALLA DISTRIBUZIONE DIRETTA DELL'AUSL DI MODENA

M. Rivasi, R. Apollonio, L. Cancian, T. Pilade, M. M. De Rosa  
Dipartimento Farmaceutico, Azienda USL - Modena

**Premessa ed obiettivi.** La terapia ormonale adiuvante (TOA) del carcinoma mammario radicalmente operato può essere considerata uno dei maggiori successi in oncologia. Nonostante il costante aumento dei casi di questo tumore, la mortalità negli anni novanta è diminuita non soltanto per effetto della diagnosi precoce ma anche per l'efficacia della terapia adiuvante. Se da una parte vari studi hanno dimostrato che la TOA riduce le recidive e la mortalità nelle pazienti con cancro al seno ormone-sensibile, dall'altra è certo che l'aderenza alle cure è ancora ad un livello sub-ottimale. La mancanza di aderenza al trattamento può portare a una maggiore progressione della malattia, a eventi avversi ai farmaci, a prescrizioni aggiuntive, a ospedalizzazioni non necessarie e in definitiva ad un incremento dei costi sanitari. Scopo dello studio è valutare l'aderenza alla TOA nelle pazienti con tumore al seno afferenti alla distribuzione diretta (DD) dell'AUSL di Modena, nel periodo 2005-2009.

**Materiali e Metodi.** Lo studio osservazionale retrospettivo è stato effettuato estrapolando la popolazione oggetto dello studio dai dati presenti sul gestionale aziendale «Diapason». Sono state monitorate 326 pazienti afferenti alle DD dell'AUSL di Modena, in trattamento, nel periodo gennaio 2005/dicembre 2009, con i principi attivi anastrozolo ( $n=121$ ), letrozolo ( $n=69$ ), exemestane ( $n=27$ ) e tamoxifene ( $n=110$ ). L'aderenza alla terapia è stata stimata calcolando la percentuale di giornate di copertura (PDC, Proportion of Days Covered: numero di giornate sull'anno in cui la paziente riceve il trattamento) durante i 5 anni successivi. Le pazienti sono state poi suddivise in cinque differenti classi di aderenza: scarsa (<20%), bassa (21%-40%), moderata (41%-60%), buona (61%-80%) o eccellente (>80%).

**Risultati.** I risultati preliminari di questo studio indicano che il 34% delle pazienti ha avuto un'aderenza alla TOA eccellente, il 20% buona, il 12% moderata, il 12% bassa e il 22% scarsa. Si

osserva che chi inizia la terapia con anastrozolo, nel corso dei 5 anni subisce il numero minore di shift verso altri trattamenti (2,5%), rispetto a letrozolo (5,8%), exemestane (7,4%) e tamoxifene in cui si verifica il maggior numero di modifiche alla terapia iniziale (25,5%).

**Conclusioni.** I dati emersi dallo studio hanno mostrato che solo il 34% delle pazienti assume la TOA in maniera ottimale per l'intera durata del trattamento. Questo livello di aderenza non è ancora sufficiente a garantirne il successo terapeutico. Risulta evidente la necessità di fornire una corretta informazione al fine di portare l'aderenza ai livelli raccomandati.

#### L'IMMUNONUTRIZIONE E LE PIAGHE DA DECUBITO: UNO STUDIO PRESSO L'OSPEDALE UMBERTO I DI ENNA

C. Linguanti, G. C. Di Martino, R. Morello, M. T. Perricone  
Dipartimento del Farmaco ASP 4 Enna, Farmacia Ospedale  
Umberto I - Enna

**Premessa ed obiettivi.** La nutrizione svolge un ruolo essenziale per lo sviluppo del Sistema Immunitario. Le carenze nutrizionali possono rendere l'individuo maggiormente esposto alle infezioni e un buono stato nutrizionale può prevenire la comparsa di malattie, non solo infettive. La malnutrizione proteico-energetica influisce negativamente su tutti i componenti del sistema immunitario, andando anche ad alterare funzionalmente le barriere immunologiche anatomiche. Gli effetti della malnutrizione sulle barriere anatomiche mostrano diminuita sintesi di proteine a livello della cute comportando rallentamento dei processi riparativi ed aumentato rischio di superinfezioni da piogeni. Sulla base di queste considerazioni, è stato effettuato uno screening che permettesse di valutare la validità di diete ipoproteiche e ipoglicidiche a base di immunonutrienti (L-Arg, Omega 3, collagene, vit. A, E, C, B e K) in pazienti con piaghe da decubito ricoverati presso il reparto di Anestesia e Rianimazione.

**Materiali e Metodi.** Sono stati esaminati i pazienti ricoverati nel biennio 2010- 2011 (fino al 31 maggio 2011) presso l'U.O. di Anestesia e Rianimazione del nostro ospedale. Su 255 pazienti, si è osservato la presenza di piaghe da decubito in circa 70 pazienti. Di questi, 20 mostravano piaghe di IV grado, 20 di III grado e 30 di II grado. L'uso di immunonutrienti è iniziato nel secondo semestre del 2010 (ottobre).

**Risultati.** Rispetto ai pazienti trattati con medicazioni avanzate, antibiotici e toilette chirurgica, idrogeli, collagenasi, oltre che le normali tecniche assistenziali (cambiamento della posizione, detersione, ecc), si è osservato che i pazienti trattati con immunonutrienti (15 pazienti su 70) mostravano una cicatrizzazione più rapida (a parità di gravità della lesione), una ridotta incidenza di complicanze infettive oltre che una riduzione della durata della ventilazione assistita.

**Conclusioni.** La supplementazione delle diete con specifici substrati dotati di attività immunostimolante rappresenta una strategia vincente per il trattamento delle piaghe da decubito, dal momento che si hanno tempi più rapidi di guarigione, ridotto

uso di medicazioni avanzate, con riduzione, quindi, dei costi di trattamento e maggiore protezione dalle infezioni. Tale supplemento non è da ritenersi utile solo per il trattamento di queste patologie, ma risulta importante anche nel trattamento dei pazienti oncologici, dei pazienti che devono subire importanti operazioni chirurgiche o che presentano un sistema immunitario compromesso.

### USO DELLA CICLOSPORINA NEL TRATTAMENTO DEI PAZIENTI CON AFFEZIONI CUTANEE E INFEZIONE DA HCV

F. Francavilla (1), G. Vitrani (2),  
M. Mazzola (2), R. Francavilla (2)

1. Servizio Farmaceutico Territoriale, ASL BT - Trani, BT; 2. U.O. Malattie Infettive, ASL BT - Bisceglie, BT

**Premessa ed obiettivi.** Il virus dell'epatite C (HCV) è causa di una epatopatia cronica con una prevalenza del 3% nella popolazione mondiale. La terapia standard consiste nell'associazione PEG-IFN+Ribavirina con risposta completa sostenuta nel 54-80% dei pazienti. L'epatopatia cronica può evolvere in cirrosi epatica e successivamente nel carcinoma epatocellulare. Durante l'infezione da HCV, alla malattia epatica si possono associare vari disordini autoimmuni, ad esempio con interessamento cutaneo e cutaneo-mucoso quali il lichen planus, che insorge più frequentemente durante la terapia antivirale costringendo talvolta a sospendere il trattamento. L'obiettivo del nostro studio pilota esplorativo era quello di consentire ai pazienti responder al trattamento con PEG-IFN+Ribavirina di proseguire tale terapia antivirale curando al tempo stesso il lichen di nuova insorgenza. La terapia di riferimento nel lichen è quella corticosteroidica, che però va a priori esclusa nel paziente con ECA per scongiurare la ripresa della replicazione virale. In base ai pochi dati disponibili in letteratura<sup>1</sup>, la Ciclosporina A si è rivelata sicura ed efficace nei pazienti con malattie autoimmuni e concomitante infezione cronica da HCV.

**Materiali e Metodi.** Tra il 2007 e il 2009 sono stati valutati 42 pazienti, 20 maschi e 22 femmine, età media 61 anni (range 38-79), affetti da lichen planus o altre manifestazioni dermatologiche, alcuni dei quali in trattamento con interferone e ribavirina, seguiti presso la U.O. di Malattie Infettive dell'Ospedale di Bisceglie per epatopatia cronica HCV correlata. I pazienti con tali manifestazioni dermatologiche sono stati avviati a terapia con Ciclosporina orale secondo il seguente schema: una fase di induzione con dosi pari a 4-5 mg/kg/die per 2 settimane, seguita da una fase di riduzione progressiva della posologia sino a raggiungere una dose di mantenimento intorno a 1-1,5 mg/kg/die per poi sospendere dopo 3-4 mesi.

**Risultati.** In seguito alla terapia con CsA orale, nell'80% dei pazienti si è avuto un miglioramento delle manifestazioni cutanee e mucose, mentre nel restante 20% si assisteva a una stabilizzazione delle lesioni. Oltre al miglioramento delle manifestazioni dermatologiche, la Ciclosporina ha prodotto nei pazienti non sottoposti a terapia antivirale specifica una significativa ri-

duzione delle transaminasi e della viremia e ha potenziato la risposta dei pazienti in trattamento antivirale.

**Conclusioni.** L'utilizzo della Ciclosporina ci ha consentito non soltanto di conseguire l'obiettivo di non interrompere la terapia antivirale nel paziente con epatite cronica e concomitante affezione extraepatica, ma anche di osservare un impotente sinergismo d'azione nel ridurre la viremia e le transaminasi.

#### Bibliografia.

Antonelli A, Ferri C, Galeazzi M et al. HCV infection: pathogenesis, clinical manifestations and therapy. *Clin Exp Rheumatol*. 2008 Jan-Feb; 26 (1 Suppl 48): S39-47.

### ANALISI SULL'EVOLUZIONE DELL'IMPATTO ECONOMICO ED ADERENZA ALLA TERAPIA CON IMMUNOMODULANTI NEI PAZIENTI AFFETTI DA SCLEROSI MULTIPLA

L. Aledda (1), F. Lombardo (1), D. Sangiorgi (2),  
S. Buda (2), L. Degli Esposti (2)

1. Farmacia interna, Asl Cagliari - Cagliari; 2. CliCon Health, Economics and Outcomes Research - Ravenna

**Premessa ed obiettivi.** La Sclerosi Multipla è una malattia cronica che in Italia mostra una prevalenza di circa 60.000 persone, con un'incidenza annua di circa 2.000 casi. Tra i farmaci utilizzati, gli immunomodulanti ricoprono un ruolo centrale; si dividono in: interferoni beta 1a, beta 1b, Glatiramer, Natalizumab. In Sardegna, prevalenza ed incidenza sono circa doppie rispetto alla media italiana, con un conseguente maggiore impatto socio-economico. L'obiettivo dello studio è analizzare l'impatto economico dei trattamenti e monitorare l'andamento del loro costo, valutandone l'appropriatezza d'uso analizzando le interruzioni ed i cambi di terapia (switch).

**Materiali e Metodi.** È stata condotta un'analisi osservazionale retrospettiva su 1600 pazienti seguiti presso un Centro SM della Sardegna attraverso l'analisi del File F. Sono stati inclusi gli assistiti con diagnosi di SM trattati con immunomodulanti nel periodo 1/7/2009-31/12/2009 (periodo di inclusione). Il primo semestre 2009 è stato utilizzato per distinguere i pazienti prevalenti (established) dagli incidenti (naïve); vengono analizzati i 12 mesi successivi alla data di inclusione (prima somministrazione) nel periodo di inclusione

**Risultati.** Sono stati analizzati 1.208 pazienti, 389 maschi (32%) e 819 femmine (68%), con un'età media di 39.9±10.2 anni; sono stati osservati 125 (10%) pazienti incidenti. Relativamente ai naïve, la percentuale di switch è risultata pari al 9,8%, mentre il 32,0% sospende il trattamento; tra gli established, il 15,2% esegue uno switch terapeutico nell'anno di osservazione, ed il 36,7% sospende la terapia. L'elevato tasso di interruzione potrebbe essere dato da intervalli prescrittivi ampi; ciò sarà verificato quando saranno disponibili più dati. Complessivamente, il 50% degli switch avviene entro i 6 mesi, con pattern di trattamento estremamente eterogenei tra gli immunomodulanti in analisi. Si osserva, in generale, un'alta copertura terapeutica (81,2% per i naïve, 86,4% per gli established). La spesa media annua per paziente per il trattamento risulta pari a

12.723,90€, con un'alta variabilità tra le molecole analizzate; l'analisi temporale dei costi non mette in evidenza trend specifici

**Conclusioni.** Il tasso di switch ad un anno si attesta ad un valore pari al 15%, con pattern eterogenei; il costo annuo degli immunomodulanti è mediamente di circa 12.000€. Il principale limite dello studio è dato dal ridotto arco temporale disponibile; con un periodo di follow-up maggiore, si potrebbero individuare eventuali fluttuazioni più consistenti dei costi e valutare gli switch terapeutici in un periodo più esteso.

### ANALISI STATISTICA DESCRITTIVA DELLA MALATTIA CELIACA NELL'AREA VESUVIANA SUD DELL'ASL NAPOLI 3

M. Capuozzo (1), S. Mazzeo (1), R. Ruggiero (1),  
M. Rea (2), S. Cascone (1)

1. Area Farmaceutica Distrettuale Nord; 2. Coordinamento Farmaceutico – ASL Napoli 3 SUD

**Premessa ed obiettivi.** La malattia celiaca ha una prevalenza stimata in Italia intorno a 1-1,5%. La legge 123 del 04.07.2005 riconosce la celiachia malattia sociale e garantisce la distribuzione gratuita dei prodotti senza glutine. Questo lavoro ha lo scopo di conoscere la diffusione della malattia per classi di età e sesso in una popolazione definita.

**Materiali e Metodi.** L'area Vesuviana Sud dell'ASL Napoli 3 comprende 8 distretti per una popolazione totale residente al 01/01/2010 di 540.914, di cui 262.026 Maschi (M) e 278.888 Femmine (F). L'analisi parte dalla lettura del report dati celiachia 2010 che viene trasmesso annualmente al Settore Farmaceutico della Regione Campania. Il report stratifica la popolazione in classi di età 0-1, 2-4, 5-10, 11-18, 19-65, >65 e ogni classe è suddivisa in M e F. Per ogni classe sono riportati il numero di soggetti celiaci e la relativa spesa sostenuta dall'ASL.

**Risultati.** Nell'anno 2010 sono presenti nella popolazione considerata 1323 soggetti celiaci, di cui 432 M e 891 F. La prevalenza della malattia celiaca è del 2,4/1000, con una prevalenza nei M del 1,6/1000 e del 3,2/1000 nelle F. I celiaci M sono compresi in un intervallo che va da un minimo di 44 ad un massimo di 68, con un valore medio di 54 Std Dev di 7,9; per le F celiache l'intervallo va da 65 a 174, valore medio 111 e Std Dev 30,6.

Il rapporto M/F in tutte le classi di età è 1: 16,7, che in percentuali è per la classe 0-1 e 2-4 33,3: 66,7, classe 5-10 38,1: 61,9, classe 11-18 36: 64, classe 19-65 29,7: 70,3, classe >65 37: 63.

**Conclusioni.** Casi di celiachia sono già presenti nella classe 0-1. Il passaggio alle classi successive vede aumenti esponenziali dei casi. Per tutte le classi il rapporto M: F è circa 1: 20, per cui la malattia ha una forte prevalenza nelle F. L'adolescenza è la fase critica di rischio sviluppo intolleranza al glutine. Circa il 50% dei casi è diagnosticato nella fase adulta. Nei prossimi anni dobbiamo aspettarci un elevato numero di celiaci ultrasessantacinquenni, con implicazioni di natura assistenziale ed economica.

### TAGLIO CESAREO E RISVEGLI INTRAOPERATORI

P. Lucugnano

Farmacia, Azienda Ospedaliera Santobono-Pausilipon - Napoli

**Premessa ed obiettivi.** Come noto, l'anestesia generale effettuata per il taglio cesareo crea una alta incidenza di «risvegli intraoperatori» detti awareness. Tale studio esamina la riduzione dei casi di awareness utilizzando protocolli anestesiológicos più specifici e mirati con farmaci appropriati ed in dosaggi più equilibrati.

**Materiali e Metodi.** Sono state studiate numero 85 pazienti sottoposte a taglio cesareo. Anestesia indotta con tiopentone (4mg/kg) e succinilcolina e mantenuta con:

- protossido al 68% numero 30 pazienti;
- protossido al 50% numero 16 pazienti;
- protossido al 68% +iso 1,3% numero 16 pazienti;
- protossido al 50%+ iso 1,3% o sevo 1,6% numero 23 pazienti.

**Risultati.** Dallo studio emerge che:

- numero due pazienti anestetizzate con protossido al 68% ricordavano di aver sognato durante l'intervento;
- numero dieci pazienti anestetizzate con protossido al 50% avevano avuto un risveglio intraoperatorio ed altre quattro ricordavano di aver sognato;
- nessuna delle 39 pazienti nelle quali era stato usato l'iso o sevo avevano presentato queste complicanze;
- nessuna differenza significativa nei vari gruppi per quanto riguarda l'appar score al 1° ed al 5° minuto e le perdite ematiche.

**Conclusioni.** L'uso di basse concentrazioni di un qualsiasi anestetico volatile consente di eliminare il rischio di risvegli intraoperatori consci ed incosci nelle pazienti da sottoporre a taglio cesareo in assenza di effetti depressivi neonatali e di aumento delle perdite ematiche. Pertanto, l'uso di protocolli che includono basse concentrazioni di anestetico volatile associate al bilancio della dose di tiopentone all'induzione riducono l'awareness garantendo anche una maggiore sicurezza anestesiológica senza alcun trauma al risveglio.

### COMPARAZIONE DEGLI EFFETTI NEONATALI E MATERNI DURANTE IL TAGLIO CESAREO

P. Lucugnano

Farmacia, Azienda Santobono - Pausilipon - Napoli

**Premessa ed obiettivi.** Spesso la causa principale dei risvegli intraoperatori è generata dalla credenza di taluni anestesisti che ritengono che l'utilizzo di anestetici volatili comprometta la vitalità neonatale ed il sanguinamento materno durante il parto. Pertanto tale studio esamina i valori emogasanalitici e dell'equilibrio acido base, i livelli ematici di lattati, l'appar score e le caratteristiche neurocomportamentali nei neonati dopo parto cesareo.

**Materiali e Metodi.** Lo studio comprende una casistica di 50 partorienti con gravidanza a termine da sottoporre a taglio cesareo di elezione, suddivise in due gruppi rispettivamente per trattamento con ossigeno/protossido 50% e/o protossido/ossigeno 50% più iso o sevo. Due delle 13 pazienti nelle quali l'anestesia era stata mantenuta solo con protossido di azoto ed ossigeno 50% avevano subito un risveglio intraoperatorio e ricordavano con chiarezza gran parte degli eventi accaduti durante l'intervento. Questa complicanza non era insorta in nessuna delle 37 pazienti anesteziate con protossido/ossigeno 50% associato ad iso 0,9% oppure sevo 1,3%.

**Risultati.** Non ci sono state differenze significative nell'entità delle perdite ematiche, nell'incidenza di Apgar scores inferiore a 7, nei valori emogasanalitici, dell'equilibrio acido base e dei latenti ematici fetali e materni e negli indici neurocomportamentali neonatali in rapporto al tipo di anestesia.

**Conclusioni.** È opportuno associare sempre concentrazioni analgesiche di un anestetico volatile ad una miscela di protossido/ossigeno al 50% perché è sicura sia per la madre che per il feto e, di conseguenza, evita inutili e traumatici risvegli intraoperatori materni durante l'anestesia generale.

#### MEDICINA DI INIZIATIVA: «MONITORAGGIO DEI FATTORI DI RISCHIO CARDIOVASCOLARI ATTRAVERSO UN CONTROLLO DELLO STILE DI VITA E DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA»

P. De Magistris (1), V. Milone (2), M. C. Verlengo (1), S. Osella (1), C. Zappala (3), A. Leggieri (1)

1. S.C. Farmacia Ospedaliera, Ospedale San Giovanni Bosco - Torino;  
2. Segreteria Comitato Etico ASLTO2 - Torino; 3. Medico Medicina Generale ASLTO2 - Torino

**Premessa ed obiettivi.** Il Medico di Medicina Generale (MMG) svolge un ruolo sempre più attivo nella gestione del proprio paziente passando, così, da una medicina di attesa ad una di iniziativa. L'ASLTO2, in collaborazione con un'equipe di MMG, ha realizzato su un pool di pazienti un'indagine osservazionale sui fattori di rischio nelle malattie cardiovascolari e cerebrovascolari, tra cui obesità, diabete, ipertensione, ipercolesterolemia. Lo scopo del lavoro è monitorare e controllare lo stile di vita e la gestione del medicinale attraverso interventi sanitari mirati.

**Materiali e Metodi.** 16 MMG hanno individuato una popolazione target che avesse utilizzato almeno da un anno una statina. I pazienti sono stati monitorati per un anno con visite programmate ogni 3 mesi: dalla visita 1 (V1), in cui il medico ha dato tutte le informazioni necessarie sulla sperimentazione, alla visita 5 (V5) in cui si è verificato lo stato di salute del paziente. I parametri considerati sono: obesità, diabete, colesterolo, LDL, trigliceridi e compliance alla terapia (MPR), espressa come rapporto % del n° di confezioni prescritte sul n° teorico di prescrizioni annuali, considerando la data della prima e ultima visita; sono stati esclusi pazienti a cui è stato dato un trattamento sporadico nel periodo di osservazione (1-2confezioni).

**Risultati.** Sono stati arruolati 65 pazienti, 41 donne e 24 uomini, con età prevalente tra 50 e 70 anni. Alla V1 i fumatori sono 21, 10 uomini e 11 donne, alla V5 sono 19, nelle donne si è ridotto il consumo giornaliero di sigarette. Ipertesi scendono dal 29,9% al 27,9%. I pazienti con valori di colesterolo totale >240mg/dl alla V1 sono 42% donne e 18,2% uomini alla V5 rispettivamente 8,6% e 5%. I pazienti con LDL>160mg/dl alla V1 sono 41% femmine e 18% maschi, mentre alla V5 sono 5,7% e 5%. La media di MPR è di 0,75 (75%), 0,79 nelle donne 0,69 negli uomini.

**Conclusioni.** La sperimentazione ha permesso un miglioramento dello stato di salute dei pazienti come si evince dalla differenza positiva tra il valore LDL iniziale e finale dello studio. I MMG hanno saputo educare il paziente ad uno stile di vita sano: riduzione del fumo, aumento dell'attività fisica, riduzione bevande zuccherate, ecc. La medicina di iniziativa è un nuovo approccio alla gestione del paziente che sicuramente porta ad un miglioramento della compliance con conseguente riduzione dei costi diretti e indiretti.

#### L'IMPIEGO DEI CANNABINOIDI NEL TRATTAMENTO DELLA SCLEROSI MULTIPLA

E. Lamura (1), G. Corinaldesi (1), V. Molinari (1), V. Moretti (1), M. Danni (2), I. Paolino (2)

1. SOD Farmacia; 2. Clinica Neurologica – Azienda Ospedali Riuniti - Ancona

**Premessa ed obiettivi.** I cannabinoidi di sintesi o di estrazione, alla luce della letteratura internazionale, offrono un potenziale terapeutico per patologie croniche come la sclerosi multipla. La Regione Marche nel pieno rispetto dei principi ispiratori del Piano Sanitario Regionale, con delibera n. 470/2008, ha deciso di garantire l'assistenza sanitaria mediante l'erogazione di alcuni cannabinoidi, nel trattamento della spasticità cronica, nel dolore neuropatico, nella nausea e vomito nei pazienti che non rispondono ad altri farmaci.

**Materiali e Metodi.** A seguito delle richieste inoltrate dagli specialisti della Clinica Neurologica, la Farmacia Ospedaliera, recepita la Delibera regionale, si è attivata per garantire la fornitura del farmaco Sativex, in commercio nel Regno Unito, in formulazione spray per via orale e contenente 2,7mg di Delta -9-tetraidrocannabinolo e 2,5mg di cannabidiolo in 100 microlitri per puff. Le norme sugli stupefacenti e sull'importazione dall'estero dei farmaci, hanno previsto che l'approvvigionamento del Sativex avvenga a seguito di: compilazione di un form contenente dichiarazione di assunzione di responsabilità del medico, dati del paziente, indicazione clinica, posologia/die; richiesta di nulla osta all'Ufficio Centrale Stupefacenti e al Ministero Inglese; acquisto dalla Ditta Fornitrice; distribuzione del farmaco mediante ricetta del SSN. In un dialogo attivo con la Neurologia Clinica, è stato intrapreso un attento monitoraggio dei pazienti in trattamento e sono stati interfacciati i dati di distribuzione del farmaco ai pazienti con i dati clinici ai fini di una valutazione della compliance, della tollerabilità e dell'efficacia della terapia.

**Risultati.** Dall'anno 2009 ad oggi sono stati trattati con Sativex n. 25 pazienti (età media 47 anni e sclerosi multipla pluridecennale). I pazienti hanno assunto da 2 a 5 puff/die e sono stati valutati per intensità del dolore, grado di deficit cognitivo e frequenza degli spasmi, al tempo zero e dopo tre mesi di terapia. Sono stati osservati miglioramenti nella spasticità e nella mobilità in 21 pazienti. Gli effetti collaterali sono stati tollerabili, quali astenia e nausea; mentre 12 pazienti hanno sospeso la terapia per: inefficacia (16%), stati di confusione mentale (4%), bruciore allo spruzzo (4%), ipertensione (4%), edema polmonare (4%) e concomitanti complicanze (4%). La spesa a carico del SS Regionale è risultata essere di 36.820,94 euro +IVA.

**Conclusioni.** Il percorso terapeutico con cannabinoidi ha permesso di migliorare il trattamento della spasticità cronica nei pazienti con sclerosi multipla, con riduzione di sintomi invalidanti e migliorare, di conseguenza, la qualità della vita.

#### VALUTAZIONE DELL'EFFICACIA DELLA TERAPIA COMBINATA, PPI-INTERVENTO ENDOSCOPICO, NEL PAZIENTE CON EDA (EMORRAGIA DIGESTIVA ALTA)

J. F. Aloe (1), G. M. Gatti (1), E. Ragona (1), M. Scalesi (1), V. Bilotta (2), A. A. Schicchi (2)

1. Farmacia Interna; 2. U.O. Endoscopia Digestiva – Ospedale Lamezia Terme ASP Catanzaro - Lamezia Terme (Catanzaro)

**Premessa ed obiettivi.** Nonostante il trattamento endoscopico dell'emorragia digestiva alta (EDA) abbia significativamente ridotto l'incidenza di risanguinamento, interventi chirurgici e mortalità, il 10%-20% dei pazienti recidiva, con un tasso di mortalità di quasi il 4%. Diversi studi hanno dimostrato l'efficacia degli inibitori di pompa protonica (PPI), tuttavia non esiste ancora un consenso sulla dose ottimale da somministrare. Lo studio condotto in collaborazione con l'U.O. di Endoscopia Digestiva, si è posto come obiettivo la valutazione dell'efficacia della somministrazione di alte dosi di PPI (omeprazolo) in combinazione con la terapia endoscopica d'urgenza. È stato scelto quale indicatore dell'efficacia terapeutica, il numero di episodi di risanguinamento, e la ricorrenza di trasfusioni di emoderivati.

**Materiali e Metodi.** Sono stati reclutati 21 pazienti con diagnosi di EDA, confermata endoscopicamente e trattati con alte dosi di PPI (omeprazolo 80 mg in 100 cc di soluzione fisiologica in bolo al termine dell'endoscopia, seguiti da omeprazolo 80 mg in 250 cc di soluzione fisiologica a 25 ml/ora per 72 ore in infusione continua) ed emostasi endoscopica eseguita con tecnica iniettiva (infiltrazione di adrenalina 1: 10.000) e/o meccanica (posizionamento endoclip). I pazienti sono stati stratificati sulla base della coesistenza di fattori prognostici essenzialmente legati alle condizioni cliniche degli stessi e alla classificazione (secondo Forrest) endoscopica delle lesioni emorragiche che si correla con un risk-score di risanguinamento e mortalità.

**Risultati.** Dei 21 pazienti trattati con alte dosi di PPI, il 90,5% non hanno presentato fenomeni di risanguinamento; nel 9,5% si sono avute recidive emorragiche, risoltesi con il secondo inter-

vento endoscopico. Non vi è stato nessun caso di mortalità e la media delle emotrasfusioni si è contenuta in 0,48 unità di globuli rossi concentrati (range 0-3). L'elaborazione dei dati ottenuti, ha evidenziato che l'emostasi endoscopica presenta un rilevante vantaggio clinico nei pazienti ad alto rischio (classi IIa, Ib e IIb secondo Forrest). La terapia combinata sembra sortire risultati soddisfacenti in termini di rischio di risanguinamento, degenza ospedaliera, exitus.

**Conclusioni.** I risultati del nostro studio dimostrano che la terapia combinata è considerata il gold standard per ridurre risanguinamento e morte nei pazienti ad alto rischio al fine di migliorare sia gli outcomes clinici che quelli farmaco-economici. In conclusione, un'efficace gestione del paziente con EDA non varicosa richiede la compartecipazione dell'endoscopista, supportato da un'organizzazione farmaceutica, strutturale, strumentale, che definendo protocolli specifici, coadiuva e contribuisce al corretto trattamento del paziente emorragico.

#### DIAGNOSI E TRATTAMENTO DELLA DEPRESSIONE IN MEDICINA GENERALE (MG): I RISULTATI DELLO STUDIO COLLABORATIVO ISD (ITALIAN STUDY ON DEPRESSION)

A. S. Scirè (1), C. Anecchino (1), C. Roni (2), M. Andretta (2), L. Castellani (3), G. Danti (4), F. Del Zotti (4), M. Franceschi (2), M. Font (2), R. Joppi (2), L. Mezzalira (2), M. Romero (1), A. Spolaor (5), G. Tognoni (1)  
per il Gruppo di Lavoro ISD

1. Centro Studi SIFO, Consorzio Mario Negri Sud – S. Maria Imbaro CH; 2. Dipartimento Farmaceutico, ULSS 20 Verona; 3. Servizio Farmaceutico Territoriale, ULSS 22 Bussolengo (VR); 4. MMG Verona; 5. Farmacia Ospedaliera, ULSS 13 Mirano (VE)

**Premessa ed obiettivi.** Negli ultimi anni il «fenomeno depressione» ha acquisito un peso epidemiologico e clinico-assistenziale sempre più rilevante. Rientrano in questo ambito tutte quelle condizioni che interessano la sfera psico-emotiva, caratterizzate da una manifestazione clinica estremamente variabile e da una sostanziale scarsità di risposte disponibili. La medicina generale è sempre più coinvolta nella gestione di tali condizioni non senza difficoltà data l'assenza di precisi riferimenti diagnostici e terapeutici. Per capire meglio il problema è stato realizzato lo studio ISD, nato dalla collaborazione di farmacisti territoriali e medici di medicina generale, e all'interno di tale studio si colloca il presente lavoro che si propone di esaminare un aspetto specifico ovvero quale diagnosi fa il MMG e quale è la sua strategia di trattamento.

**Materiali e metodi.** Studio multicentrico osservazionale prospettico della durata di 12 mesi, dei pazienti adulti (18-65 anni) che il medico percepisce/sospetta con disturbo depressivo. Rete di ricerca costituita da 47 ASL, distribuite su tutto il territorio nazionale, a cui afferiscono 324 MMG.

**Risultati.** Complessivamente sono stati osservati 2417 pazienti, in media 7/medico. L'età media è di 47 anni e il 71,4% è costituito da donne, percentualmente superiori agli uomini in tutte le fasce d'età. Il MMG fa una diagnosi di depressione (D)

per 1073 pazienti (44.4%) e di disturbo depressivo (DD) per 1344 (55.6%).

Relativamente alla strategia terapeutica, nella maggior parte dei casi (84.85%) il medico prescrive farmaci a prescindere dal tipo di diagnosi (91.3% dei pazienti con D vs 79.7% dei pazienti con DD). In oltre la metà dei pazienti (54.4%) il trattamento farmacologico viene integrato con un intervento non farmacologico.

La sola gestione non farmacologica viene usata nel 10.8% dei casi, più frequentemente tra i pazienti con DD (14.6%) che tra quelli con D (6.2%).

In merito al trattamento farmacologico, in entrambi i gruppi il ricorso agli antidepressivi è risultato il più frequente (94.6% nei pazienti con D vs 83.3% nei pazienti con DD).

Gli SSRI e gli SNRI risultano essere i farmaci antidepressivi più prescritti sia nei pazienti con D (94.7%) che in quelli con DD (95.7%).

**Conclusioni.** I risultati confermano che il «fenomeno depressione» in medicina generale è complesso e diversificato: il medico fa diagnosi di depressione in meno della metà dei pazienti che presentano disturbi psico-emotivi.

Indipendentemente dalla diagnosi, il trattamento farmacologico, ed in particolare l'uso dei nuovi antidepressivi, risulta essere l'approccio preferenziale, anche se è abbastanza frequente il ricorso ad un supporto non farmacologico.

#### L'IMPORTANZA DI UN REGIME ALIMENTARE ADEGUATO NEI PAZIENTI AFFETTI DA MALATTIA DI PARKINSON

C. Piazza (1), I. Gagliardi (2), G. Cacciaguerra (1)

1. Farmacia Territoriale; 2. Direzione Sanitaria di Presidio-Dietista P.O. Muscatello – ASP - Augusta (Siracusa)

**Premessa ed obiettivi.** Diversi studi hanno dimostrato l'esistenza di una stretta relazione tra lo stato nutrizionale e le malattie neurodegenerative; evidenza riscontrata anche per la Malattia di Parkinson (PD), malattia cronica neurodegenerativa dovuta principalmente alla progressiva degenerazione della via dopaminergica nigrostriatale. L'alimentazione, nel soggetto affetto da PD, può influenzare l'intervento farmacologico (levodopa, entecapone, carbidopa). Sappiamo infatti che:

- se il farmaco viene somministrato durante i pasti può essere trattenuto nello stomaco,
- il ferro riduce l'assorbimento del farmaco,
- alcuni aminoacidi del pasto possono interferire con l'attività farmacologica.

Pertanto una corretta valutazione nutrizionale contribuisce a migliorare la qualità di vita, ottimizzare il trattamento farmacologico ed evitare aumento ponderale all'esordio della malattia per sedentarietà e calo ponderale per disfagia, per lentezza dei movimenti nell'assumere il cibo. L'obiettivo che ci siamo posti è valutare un campione di pazienti affetti da PD per studiare la prevalenza di disfagia e prevenire la malnutrizione impostando una terapia adeguata.

**Materiali e Metodi.** Sono stati esaminati, da ottobre 2009 ad oggi, 33 pazienti afferenti presso la Farmacia Territoriale del Distretto di Augusta; la valutazione nutrizionale ed il piano dietetico è stata affidata alla Dietista del P.O. dell'Ospedale di Augusta. Il trattamento dietetico deve sempre tenere conto delle condizioni cliniche del paziente volto quindi ad un progressivo adeguamento della terapia nutrizionale e farmacologica. L'intervento dietetico-nutrizionale è stato predisposto sulla base della valutazione dello stato nutrizionale (misure antropometriche) ed analisi biochimiche, anamnesi alimentare, scelta dell'intervento più adeguato (dieta con alimenti naturali + integratori modulari). Per i pazienti con disfagia sono stati attuati i protocolli nutrizionali mirati con supplementazioni nutrizionali adeguate (addensanti, acqua gelificata, integratori ipercalorici, a ridotto contenuto di proteine), che la Farmacia Territoriale dispensa in seguito alle prescrizioni della Dietista.

**Risultati.** L'11% dei pazienti ha presentato grave disfagia, con segni di malnutrizione proteico-calorica, il 42% moderata disfagia con significativa sciarrolea. Non vi è differenza significativa per età e durata di malattia tra pazienti disfagici e non; tuttavia i pazienti disfagici sono mediamente più anziani.

**Conclusioni.** Complessivamente il nostro lavoro evidenzia un'elevata prevalenza di disfagia nella popolazione affetta da PD. La collaborazione Farmacia Territoriale/Dietista ha consentito un supporto valido e in alcuni casi ha migliorato del 100% lo stato nutrizionale dei pazienti che hanno evitato talora le complicanze della disfagia (polmonite ab ingestis) ed un rischioso stato di malnutrizione.

#### SORVEGLIANZA DELLE INFEZIONI DA FERITA CHIRURGICA NELL' AZIENDA SANITARIA DI FIRENZE

A. P. Poli (1), I. Ruffino (2), L. Settesoldi (1),  
F. Mandò Tacconi (2)

1. Coordinamento Aziendale Infezioni Ospedaliere, Azienda Sanitaria Fiorentina - Firenze; 2. Farmacia Interna Ospedale Santa Maria Nuova, Azienda Sanitaria Fiorentina - Firenze

**Premessa ed obiettivi.** In una precedente indagine effettuata all'interno dei presidi ospedalieri dell'Azienda Sanitaria Fiorentina, la proporzione di pazienti con infezione della ferita chirurgica è stata del 4,1%. Per tale motivo nell'anno 2010 l'Azienda ha aderito al Protocollo del Centro nazionale per la prevenzione e il controllo delle malattie.

**Materiali e Metodi.** Lo studio è stato condotto dalla Azienda Sanitaria di Firenze nei cinque presidi ospedalieri con l'obiettivo di stimare l'incidenza delle infezioni a 30 gg dagli interventi. Hanno partecipato undici reparti degli stessi presidi. Sono stati inseriti nello studio gli interventi di Chirurgia dell'intestino e Taglio cesareo. Il controllo veniva effettuato: durante la degenza, alla dimissione e completato con un follow-up. Per ogni intervento veniva stimato l'Infection Risk Index (IRI) e la categoria NNIS. La durata dello studio è stata di 3 mesi.

**Risultati.** Gli interventi sono stati 337 di cui il 36,5% a San Giovanni di Dio, il 15,1 % a Borgo San Lorenzo, il 37,3 % a S. M. Annunziata, il 2,9 % al Serristori e l' 8,9% a Santa Maria Nuova. In base al punteggio ASA 3.3, i pazienti monitorati erano in buone condizioni di salute e l'indice di rischio di Infezione (IRI) è compreso da 0 a 3. Le infezioni sono state 12, di cui 11 superficiali e 1 di organo. I giorni di degenza post operatoria sono stati 15 (valore di mediana con un range interquartile (5-26), i giorni intercorsi tra l'intervento e la diagnosi di infezione sono stati 7 (valore di mediana con un range di interquartile (5,75-12) e il 50% sono infezioni diagnosticate durante la degenza ospedaliera. La profilassi antibiotica è stata effettuata sul 98% dei pazienti, con un incremento dell' 1,3% rispetto alla precedente indagine. Si rileva che per il 62% è stato utilizzata la cefazolina, nel 23,6% il metronidazolo, nel 8,6% il ceftriaxone, nel 4,4% la piperacillina ed inibitori enzimatici ed infine nell'1,2% la cefalotina.

**Conclusioni.** La proporzione di pazienti con infezione della ferita chirurgica (3,5%) rilevati è inferiore alla precedente indagine (4,1%) dell'Azienda Sanitaria Fiorentina. Si dimostra che la sorveglianza e il monitoraggio costante ha avuto un ruolo positivo. Tale studio fa parte di una pianificazione di azione e miglioramento che continuerà negli anni.

#### Bibliografia.

Protocollo Sistema Nazionale Sorveglianza Infezioni del Sito Chirurgico (SNiCh), Novembre 2009 Linee guida per la chemioprophilassi antibiotica in chirurgia. Indagine conoscitiva in Emilia-Romagna. Bologna, 2002.

### MONITORAGGIO DEL TRATTAMENTO DELLA SCLEROSI MULTIPLA NELLA USL 8 DI AREZZO

S. Picciolini, S. Oliverio, R. Castellani, D. Morisciano,  
A. Minasi, M. Pupita, G. Petrucci  
S.C. Farmaceutica Ospedaliera, Azienda USL 8 - Arezzo

**Premessa ed obiettivi.** La Sclerosi Multipla (SM) è una patologia a carattere autoimmune, demielinizante, cronica, a decorso variabile che colpisce il Sistema Nervoso Centrale. Tale patologia ha un forte impatto economico sul Servizio Sanitario Nazionale (SSN), pertanto obiettivo del presente lavoro è stato quello di monitorare l'appropriatezza prescrittiva dei farmaci biologici disease modifying (DMD) e di avere un quadro epidemiologico.

**Materiali e Metodi.** A partire da Maggio 2010 è stata adottata una richiesta motivata, redatta con la collaborazione degli specialisti Neurologi, che accompagna la prescrizione presso i Punti farmaceutici di distribuzione aziendali. È stato così creato un database in cui sono stati riportati i seguenti dati: nome paziente; sesso; età; forma di SM; data esordio malattia; valore EDSS; Fallimento di trattamenti farmacologici precedenti; insorgenza di ADRs. Sono stati analizzati i dati nel periodo di riferimento Maggio 2010-Maggio 2011. Nella presente analisi non è stata considerata la prescrizione di Natalizumab, in quanto di esclusivo uso ospedaliero. La popolazione residente nella USL 8 è di 336.000 abitanti.

#### Risultati.

- N. pazienti in trattamento con farmaci per la cura della SM: 179, di cui 127 (70%) Femmine e 52 (30%) Maschi.
- 16 pazienti con età compresa tra 16-30 anni; 46 pazienti con età tra 31-40 anni; 59 pazienti con età tra 41-50 anni; 42 pazienti con età compresa tra 51 e 60 anni ed infine 16 apzienti con età tra 61 e 76 anni.
- Diagnosi: SM Recidivante Remittente n. 172 (96%) pazienti; SM Secondaria Progressiva n. 7 (4%)pazienti.
- N. pazienti che hanno sviluppato una ADR non grave: n. 19 (10%); non sono state segnalate ADRs gravi.
- Farmaci impiegati: Interferone beta-1a n. 58 pazienti; Interferone beta-1b n. 18 pazienti; Glatiramer acetato n. 43 pazienti; Interferone beta-1a (sc44-sc22) n. 60 pazienti.
- Valori EDSS: EDSS 0-3,5 n. 154 pazienti; EDSS 4-6,5 n. 24 pazienti; EDSS 7,5 n. 1 paziente.

**Conclusioni.** Dall'analisi dei dati si evince appropriatezza prescrittiva per la categoria farmacologica considerata e rispetto della nota AIFA 65, ad eccezione di un paziente. Tale monitoraggio, che garantisce un'attenta gestione e cura dei pazienti trattati, è stato possibile grazie alla collaborazione tra specialista e farmacista. Tuttavia, il monitoraggio è ancora in essere e risultano necessarie ulteriori analisi future.

### VALUTAZIONE EPIDEMIOLOGICA DELL' IPERTENSIONE POLMONARE PRESSO I PUNTI FARMACEUTICI DI DISTRIBUZIONE DELLA USL 8 DI AREZZO

R. Castellani, S. Oliverio, S. Picciolini,  
D. Morisciano, A. Minasi, M. Pupita, R. Conti,  
G. Giorni, C. Donati Sarti, G. Petrucci  
S. C. Farmaceutica Ospedaliera, Azienda USL 8 - Arezzo

**Premessa ed obiettivi.** L'ipertensione Polmonare (IP) è una patologia progressiva in genere diagnosticata in fase avanzata, di origine idiopatica o secondaria.

Obiettivo del presente lavoro è stato quello di valutare il numero di pazienti in terapia con farmaci ATC C02KX (Altri antipertensivi).

**Materiali e Metodi.** È stato creato un database sulla base dei piani di trattamento relativi ai pazienti affetti da IP, in cui sono stati riportati i seguenti dati:

- nome paziente;
- sesso;
- età;
- diagnosi;
- schema terapeutico;
- dati clinimetrici.

Sono stati analizzati i dati in nostro possesso al fine di avere un quadro generale dei pazienti affetti da tale patologia nella popolazione residente nella USL8 di Arezzo (n. 336.000 abitanti) nel periodo di riferimento Dicembre 2010-Maggio 2011.

#### Risultati.

- N. pazienti affetti da IP: 49, di cui 40 (81,6%) Femmine e 9 (18,4%) Maschi.

- Et  media: 53,2 anni; n. pazienti fascia d'et  0-30 anni: 2; n. pazienti fascia d'et  31-50 anni: 19; n. pazienti fascia d'et  51-60 anni: 10; n. pazienti fascia d'et  61-70 anni: 10; n. pazienti fascia d'et  71-86 anni: 8.
- Diagnosi: IP Secondaria n. 35 (71,4%) pazienti; IP Idiopatica n. 14 (28,6%) pazienti.
- Farmaci impiegati: Sildenafil 20 mg: n. 12 pazienti; Bosentan 62,5mg e 125 mg: n. 39 pazienti; Ambrisentan 5 mg: n. 1 paziente; Pazienti in trattamento concomitante Sildenafil 20 mg+ Bosentan 125 mg: n. 3.

**Conclusioni.** L'IP   una patologia complessa che richiede una gestione specialistica (centri di riferimento) e multidisciplinare. Dall'analisi dei dati risulta che la popolazione affetta da IP   0,015% nella popolazione residente; l'IP   una patologia che colpisce prevalentemente individui di sesso femminile ed inoltre in due casi i pazienti in trattamento con i farmaci considerati sono pediatrici. Tale percorso prescrittivo   stato concepito per monitorare i costi, verificare l'appropriatezza dei trattamenti terapeutici, seguire l'andamento dell'aderenza alla terapia da parte dei pazienti e tramite analisi future valutare a lungo termine la morbilit  e mortalit  correlata alla patologia.

#### VALUTAZIONE DEL RISCHIO DI CADUTE IN PAZIENTI ANZIANI OSPEDALIZZATI: QUALI IMPLICAZIONI?

C. Di Giorgio (1), D. Sortino (1), A. Provenzano (1), S. Egman (2), M. Barone (2), P. Polidori (1)

1. Dipartimento Farmacologia Clinica; 2. Dipartimento Infermieristico – ISMETT - Palermo

**Premessa ed obiettivi.** Negli anziani ospedalizzati le cadute possono essere frequenti e talvolta invalidanti, pertanto abbiamo valutato le segnalazioni di caduta e le possibili correlazioni con l'utilizzo di particolari classi di farmaci o specifici fattori di rischio per attivare efficaci azioni di prevenzione.

**Materiali e Metodi.** Abbiamo arruolato venti pazienti con segnalazioni di cadute: dieci del 2010 e dieci del 2011. Per ogni paziente sono stati valutati fattori di rischio intrinseci-individuali (et , peso, sesso, diagnosi, pressione arteriosa (PA), ipertensione, osteoporosi, etc.); fattori di rischio estrinseci-ambientali (reparto, durata degenza etc.; terapia assunta prima e durante la caduta). Sono stati confrontati, inoltre, i valori medi pressori nei tre giorni precedenti l'evento con quelli registrati nel giorno della segnalazione. Infine,   stata valutata la gravit  della caduta, la prevalenza e l'eventuale correlazione con i farmaci assunti.

**Risultati.** La prevalenza delle cadute aumenta negli uomini (75%) con et  superiore a 65 anni (60%), sovrappeso (60%) e sottoposti a politerapia (60% assumeva tra 5 e 10 farmaci e 40% oltre 10). Esse si sono verificate per il 60% nei primi dieci giorni dopo l'ammissione a seguito di procedure diagnostiche-interventistiche. I pazienti maggiormente a rischio sono quelli affetti da patologia severa del sistema cardiovascolare (50%-2010 e 60%-2011) in terapia con farmaci antipertensivi (40%-

2010 e 60%-2011), anticoagulanti (70%-2010 e 80%-2011) e diuretici (50%-2010 e 50%-2011), prevalentemente ricoverati nell'unit  Cardioracica (50%-2010 e 80%-2011). Dall'analisi dei valori pressori in relazione all'evento, si   riscontrato che nel 2010 il 50% dei pazienti ha subito una diminuzione della PA di circa 20mmHg nel giorno della caduta, mentre nel 2011 i valori di PA si sono mantenuti costantemente bassi, rispetto ai valori ottimali (80-120mmHg). L'analisi delle cadute ha evidenziato che nell'80% si   trattato di cadute di grado leggero, nel 10% moderato e nel 10% severo.

**Conclusioni.** L'incidenza delle cadute aumenta in relazione all'et , peso, sesso e ospedalizzazione.   influenzata dall'assunzione di classi di farmaci responsabili di alterazioni della PA e della sfera cognitiva, specie se inseriti all'interno di un regime politerapeutico e associati a inadeguato controllo pressorio.   importante conoscere e valutare tali parametri per prevenire possibili cadute. Riguardo i farmaci, sebbene risulti difficile trarre conclusioni definitive sull'impatto del loro utilizzo sulle cadute, pu  essere ugualmente importante effettuare la valutazione della terapia assunta, da parte del farmacista che grazie alle sue competenze pu  evidenziare possibili rischi per il paziente ed eventualmente suggerire variazioni posologiche o sostituzione con farmaci associati a minor rischio di provocare cadute negli anziani.

#### RISOLUZIONE DELLE LESIONI DA DECUBITO: RUOLO FONDAMENTALE DELLA ADEGUATA E CORRETTA NUTRIZIONE

G. Cacciaguerra (1), I. Gagliardi (2), C. Piazza (1)

1. Farmacia Territoriale; 2. Direzione Sanitaria Presidio-Dietista P.O. Muscatello – ASP - Augusta (SR)

**Premessa ed obiettivi.** Le lesioni da decubito (LDD) sono perdite di continuit  della superficie cutanea, con lesioni che interessano i tessuti sottostanti, causate da una compressione sufficientemente intensa e prolungata da compromettere il flusso del sangue ossigenato ai tessuti. Altri fattori sono: incontinenza sfinterica, anemia, disturbi circolatori, alterazione degli stati di coscienza e soprattutto la malnutrizione. Diversi studi correlano, infatti, il calo ponderale e l'ipoalbuminemia alla comparsa di LDD. Il calo ponderale aumenta la compressione della cute tra osso e piano d'appoggio. L'ipoalbuminemia favorisce l'insorgenza di edemi che ostacolano gli scambi metabolici e rendono il tessuto sensibile ad ischemia. Con la crescente domiciliazione dei pazienti il problema delle LDD si   trasferito anche nel paziente a domicilio. Abbiamo pertanto valutato l'efficacia di una adeguata alimentazione calorico-proteica in pazienti con LDD seguiti in Assistenza Domiciliare Integrata.

**Materiali e Metodi.** Abbiamo considerato in 12 mesi 20 pazienti, ricoverati, seguiti dalla Dietista fino alla dimissione. I pazienti, affetti da patologie neurologiche e neoplastiche, sono stati arruolati in ADI e la Farmacia Territoriale provvede alla dispensazione dei presidi dietetici. Abbiamo considerato il peso attuale, la storia di aumento/perdita di peso; difficolt  di masti-

cazione/deglutizione; interazioni farmaci/cibo; monitoraggio dei parametri di laboratorio. Abbiamo poi suddiviso i pazienti in due gruppi di 10 pazienti, sovrapponibili per età e sesso, in base alla loro capacità di nutrirsi o meno per os. I pazienti non in grado di nutrirsi sono stati alimentati per via enterale (SNG/PEG) con miscela nutrizionale iperproteica.

**Risultati.** I controlli dell'albumina sierica (effettuati a 0,3,6,9,12 mesi) hanno mostrato subito un miglioramento dei valori nel gruppo trattato con Nutrizione Entrale (NE) rispetto a quello con dieta per os. Tale miglioramento è continuato nel tempo raggiungendo a 12 mesi una significatività vs il gruppo di controllo (per os). Ma il successo maggiore lo si è avuto raggiungendo il 100% della risoluzione delle LDD nel gruppo in NE a 9 mesi rispetto all'80% nel gruppo di controllo a mesi 12.

**Conclusioni.** Il nostro studio ha messo in evidenza che nel paziente anziano con inappetenza e/o disfagia neurologica e/o neoplastica affetto da LDD è importante l'utilizzo di una NE iperproteica che, con un adeguato nursing risolve la lesione. Tale NE non rappresenta a distanza un costo aggiuntivo ma un vantaggio economico, risparmiando materiali costosissimi e personale sanitario per la cura delle LDD.

#### IL DATAWAREHOUSE COME STRUMENTO PER L'ANALISI DEGLI ESITI CLINICI E DELL'IMPATTO ECONOMICO NELLA GESTIONE DEL RISCHIO CARDIOVASCOLARE

L. Silvestro (1), E. Cagliero (1), F. Perrino (2),  
M. Paire (1), R. Risso (3)

1. Assistenza Farmaceutica Territoriale, ASL CN1 - Cuneo; 2. Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Torino; 3. Sistema Informativo Direzionale, ASL CN1 - Cuneo

**Premessa ed obiettivi.** Il datawarehouse aziendale, integrando dati farmaceutici e clinici, permette di valutare i bisogni terapeutici e la corretta allocazione delle risorse destinate a specifiche popolazioni. Dal monitoraggio dell'utilizzo di statine nella nostra ASL è emerso che, nonostante la comprovata efficacia e l'economicità della simvastatina, la statina più prescritta è l'atorvastatina. Quest'ultima, che andrebbe riservata ai pazienti che necessitano di una maggiore riduzione del colesterolo, risulta appropriata se è correlata ad una riduzione delle ospedalizzazioni. Obiettivo dello studio è analizzare e confrontare gli esiti clinici e l'impatto economico del trattamento con simvastatina e atorvastatina, utilizzando un database integrato aziendale.

**Materiali e Metodi.** Sono stati individuati due gruppi di pazienti mediante un'analisi delle lettere di dimissione dei presidi ospedalieri dell'ASL CN1 relativi a dicembre 2007. Attraverso il datawarehouse sono stati rilevati: le prescrizioni di statine rilasciate nei 18 mesi successivi alla dimissione e i relativi costi, i ricoveri, la durata della degenza e i costi definiti mediante i DRG.

**Risultati.** I 62 pazienti identificati (31 trattati con simvastatina e 31 con atorvastatina) sono risultati omogenei per le caratteristiche demografiche e per il profilo di rischio cardiovascolare.

La maggior parte dei soggetti ha ricevuto dosi in grado di ridurre il colesterolo LDL del 30-40%. I ricoveri per eventi cerebrovascolari sono stati 16 in ciascun gruppo, con un trend a favore della simvastatina per quelli cardiovascolari (16 vs 11  $p=0,3056$ ) e a favore dell'atorvastatina per quelli cerebrovascolari (5 vs 0  $p=0,0525$ ). Il costo del farmaco è risultato significativamente maggiore per i pazienti trattati con atorvastatina: 537,39€/paziente contro i 135,67€/paziente della simvastatina. Il costo medio dei ricoveri mostra un trend a favore del gruppo con atorvastatina (4.660€ vs 6.113€  $p=0,3496$ ). La degenza è risultata significativamente superiore per i pazienti trattati con atorvastatina (13 giorni vs 6 giorni  $p=0,0236$ ). Complessivamente i costi del trattamento con simvastatina hanno raggiunto i 78.766€ contro i 114.477€ dell'atorvastatina, determinando una differenza di circa 1.150€/paziente che tuttavia non è risultata statisticamente significativa.

**Conclusioni.** L'utilizzo del datawarehouse ha evidenziato una sostanziale equivalenza tra simvastatina e atorvastatina in termini di ospedalizzazioni, a fronte di un maggior peso economico a carico di quest'ultima. Nonostante i limiti dello studio, lo strumento si è rivelato molto utile; la ripetizione del modello di analisi su un campione più ampio e rappresentativo permetterà di ottenere risultati più significativi e valutazioni farmacoeconomiche più pertinenti.

#### DALLO STUDIO AFFIRM AL REGISTRO AIFA: EFFICACIA E SICUREZZA DEL NATALIZUMAB NELLA SCLEROSI MULTIPLA

V. Marotta (1), L. Scoccia (1), C. Antolini Broccoli (1),  
A. Minnucci (1), R. Guglielmo (2), A. Giglioni (1)

1. Servizio di Farmacia Ospedaliera, ZT9 Macerata ASUR Marche - Macerata; 2. Dipartimento Neuroscienze, Istituto di Psichiatria e Psicologia - Università Cattolica del Sacro Cuore - Roma

**Premessa ed obiettivi.** Natalizumab è un anticorpo monoclonale impiegato nella sclerosi multipla recidivante-remittente (SM-RR), per prevenire le recidive e rallentare la progressione della disabilità. L'AIFA, per ragioni di sicurezza, ha inserito il medicinale nel Registro di monitoraggio, limitandone la prescrizione a gruppi di pazienti con caratteristiche più restrittive rispetto a quelle riportate nell'RCP. Obiettivo. Descrivere le caratteristiche dei pazienti in trattamento con natalizumab presso il Centro prescrittore di Macerata (ZT9-ASUR Marche) e confrontarle con quelle dello studio registrativo (AFFIRM). Valutare la sicurezza e l'efficacia riscontrate nella pratica clinica in relazione ai risultati della letteratura.

**Materiali e Metodi.** Dal Registro AIFA, sono stati raccolti i dati dei pazienti arruolati al trattamento con natalizumab (300mg/4set.) a partire dal 31/01/2007 fino alla data di cut-off stabilita al 31/12/2010.

**Risultati.** Dei 21 pazienti arruolati, 17 risultano eleggibili al trattamento in quanto «non-responder» ad una precedente terapia di almeno 12 mesi con interferone, mentre 4 sono eleggibili in quanto affetti da SM-RR grave con evoluzione rapida. Al ba-

seline, i pazienti del Registro si caratterizzano per condizioni peggiori rispetto a quelle riportate nello studio registrativo, sia per grado di disabilità, espresso in EDSS (mediana = 4 vs 2); sia per numero di ricadute nei 12 mesi precedenti al trattamento (mediana = 2 vs 1). L'età media e la durata della malattia al baseline, invece, corrispondono a quelle dello studio registrativo. È presente un caso di SM pediatrica autorizzato da AIFA. Al follow-up, la coorte di pazienti in trattamento da almeno un anno (n=19) mostra i seguenti risultati, confrontati ai valori dello studio registrativo riportati in parentesi: tasso annuale di recidive: 0,368 (vs 0,261); percentuale di pazienti che non presentano recidiva ad un anno: 63% (vs 76%); numero medio di lesioni Gd-captanti alla RMI: 1 (vs 0,1). Nonostante i succitati parametri clinici e strumentali mostrino una minore attività del farmaco nel prevenire le recidive e le lesioni infiammatorie rispetto ai dati di letteratura, per nessun paziente del Registro è stata descritta una progressione di disabilità tale da determinare un fallimento terapeutico, che invece viene riportato nell'11% dei pazienti dello studio registrativo. Al cut-off stabilito, 14 pazienti del Registro risultano in trattamento da oltre 2 anni. Gli eventi avversi descritti sono in linea con le evidenze della letteratura e non sono gravi. Non c'è stato alcun caso di leucoencefalopatia multifocale progressiva.

**Conclusioni.** La tipologia di pazienti inclusa nello studio AF-FIRM differisce dalla coorte dei pazienti arruolati nel Registro; tuttavia i dati di efficacia e sicurezza registrati rimangono in linea con quelli di letteratura, confermando l'importante ruolo del medicinale nella SM-RR.

### ISTEROSCOPIA: MODERNITÀ IN GINECOLOGIA

M. Mastrangelo (1), V. Console (2),  
R. Cambio (2), M. Lattarulo (2)

1. Scuola di Specializzazione Farmacia Ospedaliera, Università A. Moro - Bari; 2. Farmacia Interna, Policlinico Consorziale - Bari

**Premessa ed obiettivi.** L'isteroscopia è una tecnica endoscopica per visualizzare ambulatorialmente la cavità uterina. Un nuovo dispositivo applicato all'isteroscopia Karl Storz consente oggi interventi mini-invasivi, quali: sinechiolisi, metroplastica, polipi endometriali e miomi di dimensioni minori di 1 cm e tutti i polipi cervicali. Lo strumento consente di visualizzare l'utero su un monitor mediante una telecamera; l'ingresso di tale dispositivo in sede avviene mediante soluzione salina o anidride carbonica, senza l'uso di speculum o pinze da collo. Scopo di questo lavoro è stato quello di valutare la sicurezza della tecnica e la possibilità che tale metodica possa adeguatamente sostituire la tecnica operatoria con un considerevole risparmio di risorse.

**Materiali e Metodi.** La valutazione è stata condotta sulle pazienti ambulatoriali per le quali era stata prevista una isteroscopia diagnostica per il successivo intervento programmato. Quando ritenuto possibile l'intervento è stato condotto direttamente durante l'isteroscopia. L'analisi è stata condotta valutando in modo casuale le donne che hanno subito un intervento programmato e quelle per le quali la situazione si è risolta con

l'isteroscopia diagnostica. Di ogni paziente si è analizzata la cartella clinica e rilevate le informazioni utili: età, data dell'ultima mestruazione o anni di menopausa, parità, eventuali farmaci assunti, esami ginecologici recenti e patologie pregresse. Alla fine di ogni seduta ambulatoriale è stato chiesto alle pazienti se avessero avvertito dolore durante l'analisi.

**Risultati.** Sono state arruolate 200 donne in 12 giornate di visite ambulatoriali. Per l'89% di queste sono stati riscontrati polipi endometriali o cervicali o ancora miomi di dimensioni inferiori ad 1 cm che sono stati tutti trattati in situ durante l'esame. Per l'11% dei casi i polipi endometriali o i miomi più grandi di 1 cm sono stati risolti in sala operatoria. Le donne che hanno subito l'intervento in situ durante l'esame hanno riferito la presenza di un semplice fastidio in sede ma in assenza di dolore. Inoltre sono riuscite ad affrontare il tutto con la massima tranquillità senza che si sia verificato alcun evento avverso.

**Conclusioni.** Questo lavoro fa ipotizzare l'effettiva efficacia della tecnica che presenta anche il vantaggio di non richiedere alcun tipo di anestesia, né una profilassi analgesica; non comporta traumi agli organi pelvici, cicatrici e rischi di infezioni con una effettiva riduzione dei tempi di attesa e drastica riduzione del ricorso alla sala operatoria. Inoltre, vi è la completa compliance della paziente che ritorna immediatamente alla sua quotidianità.

### LA TECNOLOGIA A SERVIZIO DEL FARMACISTA: I REGISTRI INFORMATICI PER MONITORAGGIO E VALUTAZIONE DELL'ECULIZUMAB NELL'EMOGLOBINURIA PAROSSISTICA NOTTURNA (EPN)

A. Pugi (1), F. Attanasio (1), P. Squillaci (1), T. Falai (1),  
R. Notaro (2), V. Carrai (3), L. Rigacci (3), R. Alterini (3),  
A. Bosi (3), R. Banfi (1)

1. SOD Farmacia, Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi (AOUC) - Firenze; 2. Core Research Laboratory, Istituto Toscano Tumori (ITT) - Firenze; 3. Unità Funzionale di Ematologia, Azienda Ospedaliero Universitaria Careggi (AOUC) - Firenze

**Premessa ed obiettivi.** Nella gestione delle risorse economiche in sanità è importante la valutazione dell'uso dei farmaci e della loro efficacia. I Registri informatici AIFA sui farmaci innovativi ed orfani, consentono di ottenere in tempo reale dati sull'appropriatezza, efficacia e sicurezza delle terapie. L'eculizumab (Soliris®), farmaco orfano registrato dall'EMA nel 2008 per i pazienti EPN con storia di trasfusioni, è una voce di spesa elevata nel bilancio dell'AOUCareggi, centro di riferimento della Regione Toscana per questa malattia rara (1-5 casi per milione). L'analisi dei dati di monitoraggio ha come obiettivo non solo la valutazione di efficacia e sicurezza del farmaco ma anche di comprendere le criticità nella gestione della patologia.

**Materiali e Metodi.** Il registro contiene i dati clinici del periodo antecedente al trattamento, i dati per l'eleggibilità (inclusa l'obbligatoria vaccinazione anti-meningococcico tetravalente),

date e dosi delle somministrazioni e le rivalutazioni trimestrali dello stato di malattia. L'analisi, in collaborazione con i clinici del centro di riferimento, è stata effettuata tra Gennaio 2009 (istituzione del Registro) e Maggio 2011.

**Risultati.** Dall'istituzione del Registro, l'AOUC ha arruolato 9 pazienti (5 non residenti in Toscana) di cui 4 avevano già iniziato l'eculizumab. Attualmente sono in follow-up 6 pazienti (poiché 3 proseguono la terapia in ambulatori della Regione di residenza): l'età media all'esordio era di 37.5 anni; in due casi l'EPN era stata preceduta da anemia aplastica. Prima della terapia con eculizumab tutti i pazienti presentavano anemia, necessità di trasfusioni, emolisi intravascolare cronica e frequenti crisi emoglobinuriche. I valori di emoglobina e di LDH variavano, rispettivamente, tra 7,4 e 11,7 g/dL e tra 529 e 2388 U/L. Il farmaco viene somministrato ogni 14±2 giorni alla dose di 900 mg iv. Il follow-up varia tra 3 e 27 mesi: in 5 pazienti è stato documentato miglioramento dell'anemia senza necessità di trasfusioni, controllo completo dell'emolisi intravascolare, normalizzazione del LDH e scomparsa dei sintomi soggettivi. In un paziente (follow-up 12 mesi), nonostante la scomparsa dei sintomi soggettivi c'è controllo parziale dell'emolisi e fabbisogno trasfusionale ridotto. Dall'inizio della terapia nessun paziente ha sofferto di episodi infettivi gravi né di eventi trombotici (solo un paziente è in prevenzione secondaria con dicumarolici).

**Conclusioni.** L'eculizumab ha migliorato la qualità di vita dei pazienti EPN modificandone positivamente la storia naturale. L'uso del farmaco appare maneggevole con rapporto rischio/beneficio molto favorevole. I Registri si dimostrano uno strumento efficace per monitorare e valutare l'impiego del farmaco nella reale pratica clinica.

#### MONITORAGGIO DELL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA DELLE EPARINE A BASSO PESO MOLECOLARE E DEI NUOVI FARMACI AD ATTIVITÀ ANTITROMBOTICA

M. L. Aiezza, F. D'Urso, E. Trimarco, A. Nicchia  
Farmacia interna, AORN Cardarelli - Napoli

**Premessa ed obiettivi.** Negli ultimi anni si è assistito ad un incremento dei consumi di Eparine a basso peso molecolare (EPBM) e di nuovi farmaci antitrombotici e ad una diminuzione di consumi di eparine non frazionate (ENF). Ciò è legato ad alcune caratteristiche positive delle EPBM come il loro profilo farmacocinetico che consente la somministrazione sottocutanea, senza monitorare i fattori della coagulazione, e l'uso domiciliare. Pur presentando un profilo di efficacia paragonabile, le diverse EPBM non sono autorizzate per le medesime indicazioni. La Farmacia dell'AORN «A. Cardarelli» ha proceduto all'acquisto di due tipi di EPBM (Dalteparina ed Enoxaparina) per poter disporre di farmaci che coprono tutte le esigenze terapeutiche. Recentemente è stata inserito nel PTOA il Fondaparinux, nuovo farmaco antitrombotico interamente di sintesi che presenta vantaggi anche farmacoeconomici in alcune patologie. In ragione quindi del loro elevato utilizzo e della specificità di

indicazioni, si è sentita l'esigenza di monitorare l'impiego delle EPBM con un'analisi di reparto.

**Materiali e Metodi.** L'analisi è stata condotta raccogliendo i dati relativi ai pazienti ricoverati nei reparti di Ortopedia, Chirurgia Generale Gastroenterologica e Diabetologia nel primo trimestre 2011, mediante l'istituzione di una scheda di rilevazione. Essa, sviluppata tenendo conto dei RCP, registra: dati anagrafici ed antropometrici del paziente; diagnosi al ricovero e tipo di intervento subito; farmaco prescritto con indicazione, dosaggio e durata della terapia; fattori di rischio predisponenti legati al paziente e all'evento; parametri monitorati e terapie concomitanti; reazioni avverse e farmaco prescritto alla dimissione.

**Risultati.** Dei 75 pazienti ricoverati il 73% ha ricevuto Fragmin, il 26% Clexane, l'1% entrambi; il 38% come profilassi della TVP in chirurgia generale, il 28% come profilassi della TVP in chirurgia ortopedica, il 13% come profilassi della malattia tromboembolica venosa ed arteriosa, il 9% come trattamento TVP, l'11% come trattamento della malattia coronarica instabile. La durata media della terapia era di 12 giorni con un dosaggio medio di 4000 UI/die per il Clexane e 5000 UI/die per il Fragmin. Si sono riscontrate criticità nel 47% dei casi legate ad un aumentato dosaggio (40%) e ad una durata maggiore di quanto previsto da RCP (60%).

**Conclusioni.** I dati rilevati mostrano una limitata appropriatezza d'uso delle EPBM. È quindi evidente come sia importante condurre analisi di questo tipo per promuovere una collaborazione tra i diversi operatori sanitari che porti ad una corretta gestione del paziente. Tutto ciò al fine di ridurre le reazioni avverse e contenere la spesa sanitaria.

#### IL CRUSCOTTO INFORMATIVO REGIONALE REGISTRI. IL NUOVO STRUMENTO DI CONDIVISIONE DEI DATI DEI REGISTRI AIFA, PROGETTI ATTUALI E PROGRAMMI FUTURI

L. De Nigro, E. Xoxi, C. Tomino  
Registri Farmaci sottoposti a Monitoraggio - Uff. Ricerca & Sper. Clin.,  
Agenzia Italiana del Farmaco - Roma

**Premessa ed obiettivi.** Il Cruscotto Informativo Regionale Registri (CIRR) dell'Agenzia Italiana del Farmaco è ormai una realtà. È iniziata, infatti, l'attività di rilascio del sistema telematico che consentirà alle Regioni, e via via agli altri utenti, di avere un accesso diretto e standardizzato ai dati dei trattamenti farmacologici presenti nei Registri AIFA dei Farmaci sottoposti a Monitoraggio.

**Materiali e Metodi.** Con l'esperienza ormai più che quinquennale dei Registri, l'AIFA ha inteso sperimentare sul campo la possibilità di valutare l'impatto nella pratica clinica dei farmaci innovativi di recente autorizzazione nel nostro Paese. La restituzione e l'analisi dei dati dei Registri a tutti gli attori coinvolti nel meccanismo di autorizzazione, produzione, prescrizione e somministrazione dei farmaci sottoposti a monitoraggio è sempre

stato uno degli elementi portanti della filosofia dei Registri che, dal 2005 a oggi, si è progressivamente affinata e specializzata.

**Risultati.** I dati desumibili dal sistema CIRR sono relativi a 11 Registri nel complesso, di varia complessità e natura, per un totale di oltre 50 specialità monitorate nel corso del tempo, tra Registri attivi e non più attivi. Le strutture ospedaliere collegate ammontano a più di 7.000 unità, al cui interno operano circa 20.000 clinici registrati ai vari sistemi, in qualità di referenti oppure prescrittori, e oltre 1000 farmacisti ospedalieri e di unità territoriali di ASL, con funzioni di controllo e dispensazione dei farmaci. I pazienti inseriti nei vari Registri, a seconda della specialità medicinale e dell'indicazione terapeutica monitorata superano quota 240.000 casi.

**Conclusioni.** Noto è stato fin qui lo sforzo dell'AIFA di coniugare l'aspetto regolatorio, proprio di tali strumenti e l'aspetto più dichiaratamente clinico, attraverso la scelta dell'Agenzia di porsi come guida attiva all'appropriatezza prescrittiva e interprete in prima persona dei fenomeni della pratica clinica italiana. A ciò si aggiunga il meccanismo, in continuo perfezionamento, di verifica della spesa farmaceutica anche grazie ai meccanismi di rimborso condizionato tipo Risk Sharing o Payment by Result che l'AIFA sta mettendo a disposizione degli operatori sanitari a garanzia di equità di accesso al trattamento insieme a una corretta focalizzazione dei notevoli costi economici dei nuovi trattamenti. Tuttavia, la sfida organizzativa che si rinnova oggi è l'armonizzazione di queste esperienze in un processo che consenta all'Italia di porsi a modello, anche in ambito internazionale, in un settore da tutti riconosciuto molto critico ma anche denso di opportunità, di discussione e di cura.

#### IL REGISTRO AIFA, STRUMENTO DI APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA NEL CARCINOMA RENALE METASTATICO: ANALISI DELLE CARTELLE CLINICHE DEI PAZIENTI TRATTATI CON SUNITINIB

C. Francisco (1), C. Amato (1), S. Bombaci (2),  
P. Brusa (3), L. Rocatti (1)

1. S. C. Farmacia Ospedaliera, ASLTO4 - Ivrea (TO); 2. S. C. Oncologia, ASLTO4 - Ivrea (TO); 3. Dipartimento Farmaceutico tecnologico applicativo, Università degli studi di Torino, Facoltà di Farmacia - Torino

**Premessa ed obiettivi.** La prescrizione da parte di medici specialisti di sunitinib in pazienti affetti da Carcinoma Renale Metastatico (MRCC) è monitorata dal Registro AIFA dei Farmaci Oncologici (RFOM), strumento informatizzato predisposto con l'intento di costituire un ideale circolo virtuoso tra autorità regolatoria, aziende farmaceutiche e ospedaliere, operatori sanitari e pazienti per un controllo in tempo reale dell'appropriatezza d'uso. Il sistema informatizzato non ha tuttavia la capacità di effettuare un controllo sul quantitativo totale di medicinale richiesto per ciclo terapeutico, né sulla corretta sequenza delle linee terapeutiche prescritte al singolo paziente ed è qui che diventa fondamentale il ruolo del Farmacista Ospedaliero.

Scopo di questo lavoro è stato quello di valutare l'appropriatezza nella prescrizione da parte dello specialista Oncologo di sunitinib nel MRCC, in riferimento alle ulteriori linee di trattamento regolamentate dal RFOM, seguite dagli stessi pazienti.

**Materiali e Metodi.** Sono stati selezionati i pazienti del DH Oncologico dell'Ospedale di Ivrea (ASLTO4) affetti da MRCC e trattati con sunitinib. Di questi sono state analizzate le cartelle cliniche e sono stati classificati sulla base dell'istologia del carcinoma in «a cellule chiare» e «non a cellule chiare» e in base ad un trattamento precedente a sunitinib in «precedentemente trattati» e «non precedentemente trattati». Le terapie da questi seguite sono state quindi confrontate con le linee guida terapeutiche descritte dal National Comprehensive Cancer Network (NCCN).

**Risultati.** Nel periodo analizzato, compreso tra il 2007 e il 2011, è risultata in primo luogo la netta predominanza della preferenza di una terapia orale come prima linea di trattamento del MRCC, rispetto ad un trattamento EV, giustificata dalla migliore compliance dei pazienti e dal costo minore della terapia. Tra le terapie orali, ove reso possibile dalle condizioni cliniche del paziente, spesso viene prediletta la terapia con sunitinib, scelta largamente condivisa dalle linee guida NCCN. Complessivamente è stata verificata una concordanza con quanto suggerito dalle linee guida NCCN e le linee terapeutiche prescritte dagli specialisti oncologi del DH dell'Ospedale di Ivrea (ASLTO4) pari al 95% dei casi, salvo eccezioni rappresentate da particolarità cliniche del singolo paziente, comunque documentate dalla letteratura scientifica di supporto.

**Conclusioni.** L'analisi delle cartelle cliniche di pazienti trattati con sunitinib dimostra che l'introduzione del Registro AIFA e il costante monitoraggio da parte della Farmacia hanno facilitato la verifica dell'appropriatezza prescrittiva, permettendo quindi un'ottimale allocazione delle risorse economiche per questa terapia.

#### UTILIZZO DI ANTIEPILETTICI DI NUOVA E VECCHIA GENERAZIONE, IN MONO E POLITERAPIA IN UNA ASL ROMANA

P. Cargnino (1), A. Berti (2), E. Circonze (2), R. Di Turi (1)

1. Area Politiche del Farmaco, ASL Roma D - Roma; 2. SISS, CINECA - Bologna

**Premessa ed obiettivi.** L'epilessia interessa circa 1 persona su 100: si stima che in Europa circa 6 milioni di persone abbiano un'epilessia in fase attiva e che la malattia interessi in Italia circa 500.000 persone. Nel ranking nazionale 2009 i farmaci del Sistema Nervoso Centrale (SNC) occupano il terzo posto per spesa territoriale con un aumento sia della spesa (+3,8%) che dei consumi (+4,2%) rispetto al 2008. A livello territoriale, tra i sottogruppi dei farmaci del SNC, il primo posto per spesa e il secondo per quantità prescritte è occupato dagli antiepilettici (spesa pro capite 5,4 euro; 9,7 DDD/1000 abitanti die), che in

termini di spesa superano per la prima volta gli antidepressivi SSRI (spesa pro capite 4,8 euro; 26,6 DDD/1000 abitanti die). Con il presente lavoro si è inteso effettuare un'analisi sul consumo di farmaci antiepilettici (ATC = N03A) valutando il livello di penetrazione prescrittiva raggiunto dalle molecole antiepilettiche di nuova generazione rispetto ai farmaci di uso consolidato e l'utilizzo di questi principi attivi in monoterapia ed in politerapia.

**Materiali e Metodi.** Sono stati analizzati i consumi registrati nell'anno 2009 desunti dalle ricette spedite dalle farmacie aperte al pubblico nel territorio della ASL a cui fanno riferimento circa 600 MMG e PLS operanti in 4 distretti e una popolazione complessiva di circa 500.000 abitanti

**Risultati.** Su un totale di 15.845 soggetti, (ASL) le prescrizioni di principi attivi di nuova generazione risultano maggiori (% di trattati pari al 58,2%) rispetto alle molecole tradizionali (49,5%). Tra i farmaci di nuova generazione un posto preponderante è occupato da Gabapentin e Pregabalin che, come noto, sono maggiormente impiegati anche in pazienti anziani per il trattamento del dolore neuropatico. La letteratura più recente pone ampi dubbi sulla scelta più opportuna di antiepilettici (di nuova o vecchia generazione) in gravidanza. Uno studio del Maggio 2011, pubblicato sul JAMA, sembra indicare la preferenza per i più nuovi ma il dibattito è ancora in corso. È emerso che per circa l'84% i trattati sono riferibili all'assunzione di un unico principio antiepilettico, il 13% riguarda la co-sommistrazione di 2 molecole mentre valori nettamente inferiori si registrano con riferimento a politerapia a base di 3 (2,3%) o più principi attivi (al di sotto dello 0,5%)

**Conclusioni.** Si rileva una maggiore prescrizione di molecole di nuova generazione rispetto a quelle di uso consolidato e le prescrizioni tendono ad evitare per la maggioranza dei casi le politerapie.

#### UN FARMACO INNOVATIVO PER UNA PATOLOGIA COMUNE: L'INFARTO MIOCARDICO

F. Ferlito (1), D. Spadaro (1), D. Sgarlata (1),  
C. Catalano (1), A. Scandurra (2)

1. U.O.C. Farmacia Clinica; 2. Dipartimento del Farmaco – ASP SR  
P.O. Umberto I - Siracusa

**Premessa ed obiettivi.** I farmaci tienopiridinici sono antiaggreganti piastrinici in grado di inibire l'attività del recettore. Tienopiridine di prima e seconda generazione sono ticlopidina e clopidogrel. Prasugrel (Pr) è una tienopiridina di terza generazione approvato nel 2009 dalla FDA per il trattamento dei pazienti con sindrome coronarica acuta (SCA) sottoposti a rivascolarizzazione mediante angioplastica percutanea (PCI), per ridurre eventi trombotici, compresa la trombosi degli stent. È in commercio in Italia dal Febbraio 2010. Come il clopidogrel, il Pr è un profarmaco che viene convertito in composto attivo, ma i due composti differiscono nella farmacocinetica, poiché nel Pr il processo monobasico determina la rapida conversione del tiolattone in metabolita attivo, riscontrabile per l'85% in circolo già

a 30 minuti. I risultati dello studio TRITON-TIMI 38, che ha valutato l'efficacia e la sicurezza di Pr vs clopidogrel, entrambi in associazione con ASA, hanno dimostrato maggiore efficacia del Pr in termini di eventi ischemici, ma anche un maggior numero di emorragie gravi, specie nei pazienti di età >75 anni, senza differenze in termini di mortalità globale. Obiettivo dello studio è analizzare le prescrizioni di Pr effettuate presso il P.O. Umberto I di Siracusa.

**Materiali e Metodi.** Sono stati esaminati i Piani Terapeutici (PT) di Pr pervenuti all'U.O. di Farmacia del P.O. Umberto I di Siracusa dalla prima prescrizione (Dicembre 2010) sino a Maggio 2011. Sono stati considerati: età; prima scelta terapeutica; alternativa terapeutica; indicazione terapeutica.

**Risultati.** In totale 23 soggetti hanno ricevuto una prescrizione di Pr. L'età media è di  $57.3 \pm 9.3$  (range: 45-76). Il 69,6% (16) è rappresentato da pazienti giovani (45-60 anni) con aspettativa di eventi avversi minima. 4 (17,4%) hanno età >70 anni e di questi solo uno (4,3%) ultrasessantacinquenne. Nel 30,4% (7) la prescrizione è stata motivata da NSTEMI, nel 65,2% (15) da STEMI. 7 (30%) erano stati sottoposti a precedenti trattamenti antiaggreganti: la modifica terapeutica era motivata in 3 (13%) da una reazione avversa, e in 4 (17,4%) da inefficacia del clopidogrel valutata come restenosi dello stent o elevati indici di aggregazione piastrinica.

**Conclusioni.** Nel 30% il farmaco ha rappresentato l'unica alternativa terapeutica valida nel trattamento della SCA. Il 13% rappresenta un dato di inappropriata prescrizione per mancanza di segnalazioni di farmacovigilanza. Nella nostra casistica solo il 4,3% ha un'età superiore a 75 anni: in questi casi una dose minore potrebbe ridurre il rischio.

#### VALUTARE L'INNOVAZIONE TECNOLOGICA IN SANITÀ ATTRAVERSO UNO STUDIO OSSERVAZIONALE: LA PROFILASSI TROMBOEMBOLICA CON DABIGATRAN IN CHIRURGIA PROTETICA D'ANCA

M. E. Bersia (1), M. T. Bravo (1), S. Tavera (2), F. Leonardi (3),  
A. Zorzan (3), D. Testa (2)

1. SC Farmacia Interna; 2. SOC Immunoematologia e Trasfusionale;  
3. SOC Ortopedia e Traumatologia – Ospedale SS. Annunziata -  
Savigliano (CN)

**Premessa ed obiettivi.** L'HTA si avvale di un approccio multidisciplinare e può rivelarsi utile per valutare effectiveness, safety ed innovatività di un nuovo farmaco nella pratica clinica. In questo contesto, gli studi osservazionali rappresentano uno strumento valutativo del farmacista ospedaliero, sono fonti informative scarse da interessi commerciali, fattibili in qualsiasi realtà ospedaliera anche con sample-size limitato, senza aggravati economici, garanti di tutela del paziente ed appropriatezza prescrittiva grazie all'impiego labelled del farmaco. La trasferibilità dei risultati è calata nella realtà clinica e, con un progetto ben impostato, si ottengono dati rilevanti da cui estrapolare deduzioni di evidence-based-medicine. Il rationale del nostro studio nasce dall'alto rischio (40-60%) di TVP dopo chirurgia ortope-

dica maggiore senza profilassi; le EBPM rappresentano lo standard terapeutico, ma la somministrazione spesso scoraggia l'aderenza alla terapia. Dabigatran (DAB) è stato approvato per la prevenzione del tromboembolismo venoso (TEV) in adulti con angioplastica (PTA), l'impiego orale facilita la compliance terapeutica. La finalità di questo studio è la descrizione della nostra esperienza con DAB, con il presupposto di aumentare la compliance alla profilassi TEV. Endpoints primari sono efficacia, sicurezza e compliance alla terapia, valutati attraverso ecodoppler, parametri laboratoristici e clinici.

**Materiali e Metodi.** Lo studio osservazionale prospettico ha coinvolto 100 pazienti sottoposti a PTA (67trattati con DAB110mg, 33 con DAB75mg; periodo di osservazione gennaio2010-gennaio2011, analisi del campione «intention to treat»).

**Risultati.** Età media dei trattati con DAB110mg era 63 anni (range40-75), 79 (range74-85)per DAB75mg. Durata della terapia pari a 35giorni: 1cps dopo 1-4ore dall'intervento, successivamente 2cps/die; dose ridotta per i pazienti >75 anni e/o clearance creatinina 30-50ml/min. Esclusi i soggetti con problemi coagulativi in terapia TAO. Il gruppo di lavoro ha previsto la collaborazione di SIMT, Ortopedia e Farmacia dell'Ospedale SS. Annunziata di Savigliano, ASLNC1. Nessun evento TEV durante il trattamento, ecodoppler negativi, ematomi in linea con la casistica, un rialzo di transaminasi, clearance creatinina immodificata. Il 95,4% dei pazienti ha seguito la terapia correttamente, gradandola nel 91% dei casi. L'analisi farmacoeconomica ha confrontato le quotazioni della Gara Farmaci di quadrante (DAB 1.175€/cps, Clexane4000U 1.5€/sir. i.e.) per ciclo di terapia (71capsule vs 30siringhe), il costo della profilassi TEV dopo PTA con DAB era 83.4 €, maggiore del 85.38 rispetto all'enoxaparina (45€).

**Conclusioni.** La nostra esperienza ha confermato che dabigatran è un farmaco sicuro ed efficace. Uno studio osservazionale è uno strumento che può fornire un'informazione post-marketing indipendente, utile per il monitoraggio di un nuovo farmaco che si affaccia all'eterogeneità della realtà clinica; uno studio accuratamente pianificato offre dati utili per la valutazione di efficacia clinica, sicurezza, inserimento in Prontuario e permette al clinico di familiarizzare con nuove molecole.

#### EFFICACIA DEL TRATTAMENTO CON EXENATIDE SUL COMPENSO GLICOMETABOLICO

F. Ferlito (1), D. Spadaro (1), C. Catalano (1), D. Sgarlata (1), S. Arena (2), A. Scandurra (3)

1. U.O.C. Farmacia Clinica; 2. U.O.S. Endocrinologia e Malattie Metaboliche; 3. Dipartimento del Farmaco – ASP SR P.O. Umberto I - Siracusa

**Premessa ed obiettivi.** Exenatide è un farmaco appartenente alla classe delle incretine (analoghi GLP-1) somministrato per via sottocutanea indicato nella terapia dei pazienti con diabete mellito tipo 2 in fallimento secondario.

**Materiali e Metodi.** La valutazione dell'efficacia terapeutica con exenatide è stata eseguita a 3 e a 6 mesi. Gli indici presi in

considerazione sono stati il peso corporeo (PC), l'indice di massa corporea (BMI), la circonferenza vita (CV) e i livelli di emoglobina glicata (HbA1c). È stata effettuata una valutazione comparativa dell'efficacia di exenatide nella nostra casistica con i dati AIFA.

**Risultati.** Sono stati arruolati 14 pazienti, di età media  $57.4 \pm 11.1$  (8 maschi e 6 femmine). Il peso corporeo medio era  $84.5 \pm 12.1$ , con BMI di  $31.85 \pm 2.39$  ed CV di  $109.3 \pm 7.7$ . I livelli di HbA1c erano  $9.4 \pm 0.64$ . La valutazione a 3 mesi ha evidenziato una riduzione del 5,2% del PC (-4.4 Kg), con una corrispondente riduzione del 6,3% del BMI (-2 Kg/m<sup>2</sup>); la CV si è ridotta del 4,9% (-5.3 cm) ed i valori di HbA1c sono migliorati del 21,3% (-2,0%). A 6 mesi il PC si è ridotto del 6,7% (-5.7 Kg) con un BMI ridotto del 8,2% (-2.6 Kg/m<sup>2</sup>); la CV si è ridotta del 6,7% (-7.3 cm) ed i livelli di HbA1c si sono ridotti del 23,4% (-2,2%). Confrontando i dati della popolazione siracusana presa in esame con quelli riportati dall'AIFA, si osserva una maggiore efficacia complessiva in un minor lasso di tempo: peso corporeo, -5,2% (-4.4 Kg) a 3 mesi vs -4,8% (-4.5Kg) a 8 mesi; BMI, -6,3% (-2.0 Kg/m<sup>2</sup>) a 3 mesi vs -4,8% (-1.7 Kg/m<sup>2</sup>) a 8 mesi; CV, -4,9% (-5.3 cm) a 3 mesi vs -4,8% (-4.7cm) a 8 mesi; HbA1c, -21,3% (-2,0%) a 3 mesi vs -13,6% (-1,2%) a 8 mesi.

**Conclusioni.** I dati dimostrano un'elevata efficacia dell'exenatide in pazienti con elevato BMI in termini di miglioramento dei parametri di compenso glicemico e metabolico. Sebbene nel nostro gruppo di pazienti, BMI, peso e CV risultavano inferiori e i valori di HbA1c superiori rispetto ai dati riportati dall'AIFA, l'efficacia di exenatide su tutti i parametri valutati è risultata superiore.

#### UN VECCHIO FARMACO NEL TRATTAMENTO DELLE EPILESSIE FARMACO-RESISTENTI PEDIATRICHE: IL CASO DEL BROMURO DI POTASSIO

F. Ciuccarelli (1), A. Pompilio (1), A. M. Garzone (1), E. Andresciani (1), R. De Palma (2), A. Caprodossi (2), L. Carloni (1), M. Buccolini (1), P. Marzioni (1), S. Cappanera (3), C. Cardinali (3), V. Moretti (1)

1. SOD Farmacia, Azienda Ospedali Riuniti - Ancona; 2. Scuola Spec.ne Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Camerino - Camerino (MC); 3. SOD Neuropsichiatria Infantile, Azienda Ospedali Riuniti - Ancona

**Premessa ed obiettivi.** La moderna terapia dell'epilessia inizia nel 1857 con il potassio bromuro, farmaco sostituito con agenti caratterizzati da minore tossicità e migliore profilo cinetico. Esistono, tuttavia, buone evidenze sull'efficacia dei bromuri quale opzione di terza scelta per pazienti con forme farmaco-resistenti, specialmente in pediatria, o per soggetti che non tollerano altri antiepilettici. Dal maggio 2010 riceviamo richieste di allestimento di sciroppi a base di bromuri. A distanza di un anno, abbiamo eseguito una valutazione con i clinici dell'utilizzo di questo preparato presso la nostra struttura ospedaliera.

**Materiali e Metodi.** In commercio all'estero sono reperibili compresse di potassio bromuro da 850 mg, non sempre proponibili ai pazienti pediatrici per problemi di dosaggio. Diverse formulazioni galeniche del sale potassico o del mix potassio, sodio ed ammonio bromuro sono riportate in letteratura. Nel nostro ospedale abbiamo optato per una preparazione contenente potassio bromuro 2,5 g in sciroppo semplice qb a 50 ml, supportata da dati in pediatria.

**Risultati.** La SOD Anestesia e Rianimazione ha effettuato alcune prescrizioni riguardanti due casi molto complicati di bambini in seguito dimessi e seguiti da altri specialisti. La SOD Neuropsichiatria Infantile ha messo in terapia tre pazienti con potassio bromuro al dosaggio iniziale di 50 mg/kg/die in due-tre somministrazioni. Il primo è un bambino (età: un anno) affetto da epilessia parziale maligna migrante dell'infanzia, patologia a marcata farmacoresistenza. Da febbraio ad oggi il controllo totale delle crisi è stabile e senza evidenti effetti collaterali, tranne la recente rilevazione di ipercloremia agli esami ematici. Tale reazione è ampiamente documentata e sembra costituire un falso di laboratorio (ione bromuro e cloruro possono intercambiarsi in alcuni distretti, inoltre alcuni sistemi di analisi non discriminano tra i due ioni). Nel secondo paziente (2 anni), affetto da epilessia mioclonica severa dell'infanzia, il successo iniziale dello sciroppo continua dopo due mesi di terapia. Si è osservata resistenza, invece, nel terzo caso riguardante una bambina di 6 anni con encefalite immunomediata e male refrattario.

**Conclusioni.** L'efficacia clinica dei bromuri è stata rivalutata nell'ultimo decennio ed attualmente vengono considerati una valida alternativa terapeutica per bambini ed adolescenti che non rispondono alla terapia convenzionale. La nostra esperienza sembra in linea con i dati di letteratura, anche se limitata e con follow-up ancora brevi. La possibilità di eseguire attenti monitoraggio terapeutici permette di riscoprire vecchie molecole, in attesa di strategie terapeutiche personalizzate basate su una maggiore comprensione dei meccanismi neurobiologici di farmacoresistenza.

#### TRANSCATHETER AORTIC VALVE IMPLANTATION (TAVI): ESPERIENZA DELL'A.O.U. SAN MARTINO

C. Cevasco (1), M. Corsetti (1), E. Cantagalli (1), R. Baldini (1), M. Bado (1), M. E. Amalfitano (1), M. Vischi (2)

1. U.O.C. Farmacia, Azienda Ospedaliera Universitaria San Martino - Genova; 2. U.O. Cardiologia, Azienda Ospedaliera Universitaria San Martino - Genova

**Premessa ed obiettivi.** La sostituzione valvolare aortica per via chirurgica è il trattamento di elezione per la stenosi aortica (SA) di grado severo. Il 30% dei pazienti anziani con SA non può essere sottoposto ad intervento chirurgico per l'età e la presenza di co-morbilità e l'impianto di valvola aortica transcateretere (TAVI) rappresenta l'unica alternativa a quella chirurgica a cuore aperto. I criteri di eleggibilità, per questo tipo di intervento, sono: stenosi aortica severa sintomatica, rischio chirurgico elevato, diametro asse iliaco-femorale di almeno 6

mm, assenza di calcificazioni circonfenziali e di marcate tortuosità. L'obiettivo è valutare l'efficacia di tale strategia d'intervento rispetto alla tecnica chirurgica convenzionale.

**Materiali e Metodi.** L'analisi condotta è stata effettuata su 73 pazienti sottoposti a TAVI nel periodo novembre 2009-maggio 2011, di cui 59 attraverso la via trans-femorale, 1 per via trans-ascellare, 13 per via trans-apicale. Il rischio operatorio è stato valutato con euroSCORE logistico >20 (pazienti con età >75 anni) e >10 (se età >85 anni). Le protesi valvolari utilizzate sono la Corevalve® (lambi in pericardio porcino montati su stent di nitinolo auto-espandibile) e la Sapien® (lambi in pericardio bovino montati su stent in cromo-cobalto espandibile con pallone). Lo screening prevede ecocardiogramma transtoracico e trans-esofageo, aortografia, angiografia coronarica e iliaco-femorale, angioTAC dell'aorta toracica ed addominale e valutazione della distanza fra anulus e coronarie. I parametri valutati sono stati: mortalità procedurale, mortalità ad 1 mese, 3 mesi e 6 mesi.

**Risultati.** La mortalità procedurale è pari all'1,4%, la mortalità ad un mese è del 6,5%, la mortalità a 3 mesi è del 7,8% e a 6 mesi dell'11%. Le complicanze peri-procedurali verificatesi sono state di 10 eventi su 73 pz (13,6%), di cui 2 casi di emipericardio (2,7%) risolti con pericardiocentesi, 6 casi di complicanze vascolari (8,3%), 1 arresto cardiocircolatorio (1,3%), 1 occlusione del tronco comune (1,3%).

**Conclusioni.** La TAVI è lo standard di cura nella stenosi aortica severa sintomatica, rappresenta una nuova opportunità terapeutica per pazienti con età maggiore di 75 anni giudicati non operabili o ad alto rischio con trattamento tradizionale. I risultati a breve e medio termine sono favorevoli anche se bisogna considerare che il confronto è tra una tecnica consolidata ed una nuova. Rimangono ancora da analizzare i dati di follow up a lungo termine, la durabilità della valvola nel tempo ed i risultati nei pazienti a basso rischio.

#### RANIBIZUMAB NEL TRATTAMENTO DELLA DEGENERAZIONE MACULARE SENILE: L'ESPERIENZA DELL'A.O.U. SAN MARTINO

M. Bado, L. Venturini, A. Brega, F. Gallelli, G. Rebagliati, M. E. Amalfitano

U.O.C. Farmacia, Azienda Ospedaliera Universitaria San Martino - Genova

**Premessa ed obiettivi.** La degenerazione maculare neo vascolare correlata all'età è una comune causa di cecità irreversibile tra gli anziani di tutto il mondo. Attualmente la terapia più promettente è quella diretta contro il VEGF e sono due i farmaci registrati per la cura: un anticorpo monoclonale umanizzato, il ranibizumab, e un oligonucleotide peghilato, il pegaptanib. Quest'analisi è stata stimolata dalla lettura dell'editoriale pubblicato su New England Journal of Medicine «Bevacizumab versus ranibizumab - the verdict», in seguito al quale ci siamo posti l'obiettivo di valutare l'efficacia del farmaco ranibizumab

(Lucentis®) a 28 mesi dall'arruolamento del primo paziente presso la A.O.U. San Martino.

**Materiali e Metodi.** l'analisi condotta si riferisce ai pazienti arruolati dall'U.O. Oculistica e U.O. Clinica oculistica dell'Azienda Ospedaliera Universitaria San Martino, nel periodo gennaio 2009 – maggio 2011. Sono stati presi in esame tutti i pazienti arruolati nel Registro, eleggibili al trattamento con ranibizumab e sottoposti alla prima rivalutazione. I parametri valutati sono stati l'acuità visiva e lo spessore retinico centrale (CRT) al basale e alla prima rivalutazione; inoltre si è riportata la valutazione complessiva, richiesta al clinico durante il follow-up, dello stato della malattia del paziente: migliorato, stabile o peggiorato.

**Risultati.** Sono stati arruolati 212 pazienti in trattamento con ranibizumab. Dei pazienti trattati con ranibizumab, 75 (38%) sono stati rivalutati e hanno mostrato un'acuità visiva media di 4,5/10 rispetto ai 4/10 presenti all'inizio del trattamento e un CRT medio di 329 µm rispetto ai 348 µm al basale. Al basale il valore di acuità visiva dei 212 pazienti risultava come segue: 1 paziente  $\leq$  1/10, 139 pazienti  $>$ 1/10 e  $<$ 5/10, 72 pazienti  $\geq$ 5/10. Dei 212 pazienti arruolati, 75 sono stati rivalutati dopo la terza somministrazione. Alla rivalutazione il valore di acuità visiva risultava come segue: 2 pazienti  $\leq$ 0,1, 46  $>$ 1/10 e  $<$ 5/10, 27 pazienti  $\geq$ 5/10. Alla prima rivalutazione 48 pazienti in corso di trattamento con ranibizumab sono stati giudicati stabili, 27 migliorati e 1 peggiorato, mentre tutti e 3 i pazienti con pegapantab sono stati considerati stabili

**Conclusioni.** Il trattamento con ranibizumab si è rivelato efficace nel controllo della malattia. Bisogna ricordare infatti che l'obiettivo della terapia non è di migliorare l'acuità visiva, ma di impedire un ulteriore peggioramento, e che è possibile che il paziente noti dei difetti nel campo visivo maggiori dopo il trattamento, anche se questo ha distrutto la membrana neo vascolare.

#### EFFICACIA DEL TRATTAMENTO CON MYOZYME NEI PAZIENTI AFFETTI DALLA MALATTIA DI POMPE (GLICOGENOSI DI TIPO II) NELL'AUSL DI FORLÌ

P. Stella (1), C. Lonardi (2), C. D'Orlando (2), L. Armillei (1), M. Assirelli (1), F. Pieraccini (1)

1. UO Assistenza Farmaceutica, Ospedale Morgagni Pierantoni - Forlì;  
2. Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università di Bologna - Bologna

**Premessa ed obiettivi.** La malattia di Pompe è una malattia rara con un'incidenza di 1/5.700 per quanto riguarda la forma tardiva (late-onset). È dovuta ad un deficit di una idrosilasi lisosomiale, l'alfa-1,4-glucosidasi acida, che degrada il glicogeno in glucosio, con conseguente accumulo di glicogeno a livello lisosomiale che si manifesta con una miopatia progressiva dei cingoli che esordisce a partire dagli arti inferiori e che coinvolge l'apparato respiratorio. Nella Regione Emilia Romagna i casi accertati sono otto. L'Ausl di Forlì ha attualmente in carico presso l' U.O. di Neurologia day hospital due pazienti con età

compresa tra i 40 e i 45 anni trattati dal 2008 con terapia enzimatica sostitutiva (aglucosidasi alfa). L'obiettivo è valutare l'efficacia del farmaco Myozyme nelle forme late-onset poiché ad oggi in letteratura non ne sono stati determinati i benefici, e valutare la compliance dei pazienti e l'eventuale comparsa di eventi avversi.

**Materiali e Metodi.** Sono stati valutati i benefici e la sicurezza del farmaco tramite lo studio delle cartelle cliniche, degli esami ematici e dei dati relativi alla funzione respiratoria, muscolare (forza muscolare misurata con MRC, miometria, 6 min walking test, »Arm and Leg functional»test, enzimi muscolari) ed evoluzione della malattia (valutazione della qualità della vita con scala SF36 e Beck Depression Scale). Per la valutazione clinica della sicurezza è stata presa in esame la comparsa di eventi avversi maggiori (end point primario) o minori (end point secondario) di qualsiasi natura e la comparsa dello sviluppo di anticorpi specifici.

**Risultati.** La terapia sostitutiva risulta efficace sulla forza e sulla funzione muscolare dei pazienti presi in esame, vista la lenta progressione della malattia. Non si sono verificati eventi avversi rilevanti durante e dopo la somministrazione e lo stato di salute generale dei pazienti è considerato buono. La commissione del farmaco dell'Ausl di Forlì ha introdotto nel Prontuario Terapeutico il Myozyme.

**Conclusioni.** Il ruolo del farmaco nella forma late-onset (giovanile-adulta) è controverso: non vi sono in letteratura dati utili a stabilire con certezza la reale efficacia e utilità di questo farmaco per la forma ad esordio tardivo. Tuttavia, l'utilizzo del farmaco Myozyme, considerato unico trattamento farmacologico mirato disponibile, visti gli esiti positivi della terapia, è a parere dei clinici raccomandato.

#### OUTCOME MEASURES NEL TRATTAMENTO DELL'ARTRITE REUMATOIDE CON FARMACI BIOLOGICI

L. Venturini, M. Bado, A. Brega, F. Gallelli,  
G. Rebagliati, M. E. Amalfitano

I. U.O.C. Farmacia, Azienda Ospedaliera Universitaria  
San Martino - Genova

**Premessa ed obiettivi.** Le malattie reumatiche hanno un forte impatto sociale per l'elevata incidenza, i costi economici e la riduzione della qualità della vita dei pazienti: l'OMS e l'ONU hanno dedicato il decennio 2000/2010 alla prevenzione e al trattamento delle malattie muscolo-scheletriche e reumatiche. Da alcuni anni sono entrati nella pratica clinica quotidiana farmaci che agiscono sui meccanismi patogenetici della malattia (DMARDs o Disease-modifying antirheumatic drugs), allo scopo di cercare di modificarne il decorso e di rallentare la progressione della malattia. Questo studio, condotto dalla Farmacia dell'Azienda Ospedaliera Universitaria San Martino (Genova), in collaborazione con la Clinica Reumatologica, fa parte dell'attività di monitoraggio finalizzata a valutare l'appropriatezza prescrittiva dei DMARD biologici. I dati clinici raccolti sono stati utilizzati soprattutto allo scopo di valutare gli indica-

tori di esito del trattamento con farmaci biologici e le «switch therapy» da un DMARD biologico all'altro.

**Materiali e Metodi.** Sono state analizzate le schede Dipartimentali (SD), relative a un campione di 146 pazienti (affetti da artrite reumatoide, artrite psoriasica, spondilite anchilosante), inviate alla Farmacia sia in fase di inizio terapia con farmaci biologici che durante le visite di follow-up (Periodo di osservazione: 2006-2009) In particolare, sono stati analizzati i valori dell'indice DAS 28 (Disease Activity Score).

**Risultati.** Il valore medio di DAS28 rilevato all'inizio del trattamento è stato di 5.74. La riduzione media dei valori di DAS28 registrati all'inizio del trattamento e all'ultimo follow-up riportato sulla scheda cartacea inviata in Farmacia (dati disponibili per un totale di 81 trattamenti), è stata di 2.8 punti.

**Conclusioni.** La «switch therapy» risulta essere una pratica abbastanza frequente, soprattutto da un antiTNF ad un altro, a causa di mancata efficacia o scarsa tolleranza. L'attuazione di questo percorso prescrittivo rappresenta un esempio di «Pharmaceutical care» consentendo al Farmacista l'interazione con il clinico al fine di garantire al paziente una cura efficace e sicura. (2000/2010 bone and joint decade)

#### MONITORAGGIO DELLA TERAPIA ARV IN GRAVIDANZA

E. Jacoboni (1), E. Tamburrini (2), E. M. Proli (1)

1. Servizio Farmacia Interna; 2. Ambulatorio Malattie Infettive – Policlinico A. Gemelli - Roma;

**Premessa ed obiettivi.** La trasmissione verticale dell'HIV, può avvenire durante la gravidanza, durante il parto, o con l'allattamento; per una donna sieropositiva, in assenza di terapia, il rischio di trasmettere l'infezione al feto è pari a circa il 20%. Le Linee Guida prevedono: una terapia combinata antepartum; una terapia intrapartum (zidovudina per ev) e una profilassi anti-retrovirale al neonato (retrovir sciroppo per sei settimane). In questo studio osservazionale sono state monitorate 22 donne in gravidanza, afferenti all'ambulatorio di malattie infettive del policlinico Gemelli, da aprile 2010 a giugno 2011. Obiettivo dello studio è monitorare le donne in gravidanza sieropositive afferenti per valutare l'andamento dell'infezione e l'eventuale effetto sul feto.

**Materiali e Metodi.** Per questo studio sono state esaminate le cartelle cliniche delle pazienti. La dispensazione dei farmaci, affidata al farmacista, è mensile e segue la visita con l'infettivologo. Il periodo considerato è stato da aprile 2010 a giugno 2011. La verifica del profilo di sicurezza dei farmaci in uso è stata attuata servendosi delle rispettive schede tecniche, delle linee guida italiane e della WHO e su Antiretroviral Pregnancy Registry.

**Risultati.** Il campione descritto è rappresentato da 22 pazienti: 11 di nazionalità italiana e 11 di nazionalità estera; l'età media delle pazienti è risultata pari 33,9 anni. 14 pazienti già ricevevano terapia ARV al momento del concepimento (in un caso è stata modificata la terapia), 7 pazienti lo hanno scoperto dopo.

Inoltre, 2 pazienti hanno dovuto modificare la propria ARV nel corso della gravidanza per effetti avversi (disturbi GI per intolleranza soggettiva) e 3 pazienti –al momento - non hanno ancora iniziato la terapia farmacologica. 16 pazienti, (oltre al backbone nucleos (t)idico) sono in terapia con un inibitore della proteasi (in prevalenza lopinavir/r 45,5%), 1 paziente è in terapia con due NRTI (zidovudina e tenofovir), 1 paziente è in terapia con un NNRTI (nevirapina). Per alcuni farmaci secondo LG (tenofovir, atazanavir, nevirapina) esiste la possibilità di possibili eventi avversi nella madre e nel neonato; per gli inibitori della proteasi (escluso lopinavir/r) non esistono sufficienti informazioni sul loro uso in gravidanza. In tutti gli altri casi esiste una larga esperienza d'uso. I due parametri CD4 e viral load sono risultati sotto controllo (>500 cell/microlitro e < 37 copie/ml) per tutta la durata della gravidanza. Tutti i bambini sono nati HIV negativi (con anticorpi anti-HIV e viremia soppressa) e in nessun caso si sono mostrati effetti teratogeni dei farmaci suddetti.

**Conclusioni.** Il farmacista, attraverso la collaborazione con i clinici, può contribuire significativamente alla sicurezza dei pazienti, può essere di supporto nel controllo/verifica dell'appropriatezza attraverso analisi epidemiologiche e fornire un servizio di informazione al paziente, sul corretto utilizzo dei farmaci, anche in condizioni particolari.

#### IMPORTANZA DELL'ADERENZA ALLE TERAPIE FARMACOLOGICHE: UNO STUDIO OSSERVAZIONALE NEI PAZIENTI HIV POSITIVI

E. Jacoboni (1), R. Murri (2), E. M. Proli (1)

1. Servizio Farmacia Interna; 2. Infettivologia – Policlinico A. Gemelli - Roma

**Premessa ed obiettivi.** Il monitoraggio costante dell'aderenza alla terapia è cruciale nella gestione ottimale dei pazienti con malattie croniche, quali l'HIV. Il farmacista, impegnato nella distribuzione diretta degli antiretrovirali all'interno dell'ambulatorio di Malattie Infettive del Policlinico Gemelli, rappresenta un valido ausilio per l'infettivologo per la raccolta e la misurazione dei dati relativi alla compliance dei pazienti, avvalendosi sia di questionari per la valutazione autoriportata, sia del Pharmacy refilling. Scopo dello studio è stato descrivere l'aderenza ai farmaci antiretrovirali in una coorte di pazienti con infezione da HIV.

**Materiali e Metodi.** Studio monocentrico, osservazionale, di coorte, iniziato nel settembre 2007. Il questionario utilizzato nello studio è stato validato e approvato dal Comitato Etico ospedaliero.

**Risultati.** La popolazione in studio è risultata costituita da 1286 pazienti: il 34% della popolazione in studio è di sesso femminile, il 17% tossicodipendente, il 24% è HCV+. L'età media è di 48 anni, il tempo medio dalla diagnosi di infezione da HIV è di 13,8 anni, la mediana dei CD4 è di 560 e la mediana del log di HIV RNA è 1.69; il 14,6% ha un HIV RNA rilevabile. Il 34% dei pazienti assume terapia basata su NNRTI, il 58% su IP e la

restante parte su terapia con solo NRTI o con inibitori dell'integrasi. Il 44% dei pazienti assume una terapia once-daily. Relativamente all'aderenza, il 15,6% della popolazione riferisce almeno una dimenticanza nell'ultima settimana, il 20,5% riferisce di effettuare errori nell'orario di assunzione (più o meno 2 ore) il 20,2% riferisce di aver effettuato almeno un'interruzione di 24 ore nei 2 mesi precedenti e il 20,3% riferisce di esaurire il farmaco prima dell'appuntamento successivo. L'aderenza auto-risportata media in una scala continua 0-100 è di 80,4; il 17,2% dei pazienti riporta un'aderenza <60. Il 67,2% dei pazienti riportava almeno 1 comportamento di non aderenza (dimenticanza nell'ultima settimana, aderenza <60, errori nell'orario di assunzione, autosospensione per almeno 24 ore, esaurimento del farmaco prima del successivo appuntamento).

**Conclusioni.** L'aderenza ai farmaci è una delle variabili più importanti per l'efficacia terapeutica dei regimi antiretrovirali nelle persone con infezione da HIV. Un'aderenza subottimale può essere causa di fallimento terapeutico, di scorretto uso di risorse sanitarie e di aumento dei costi per la Sanità pubblica. Il farmacista, a fianco del clinico, può rappresentare un valido supporto mediante interventi di tipo informativo (raccomandando o attuando modifiche o aggiustamenti nelle modalità di assunzione), monitorando la tossicità e gli eventi avversi.

#### EPIDEMIOLOGIA CLINICA DEL CARCINOMA POLMONARE A PARTIRE DALL'ALLESTIMENTO DELLE TERAPIE PRESSO L'OSPEDALE DI ROVIGO

C. Sturaro (1), E. Morosini (1), S. Toso (2), V. Canato (1),  
R. Guerra (1), A. Ferrarese (1)

1. SOC Farmacia Ospedaliera; 2. SOC Oncologia Medica – Azienda  
ULSS 18 - Rovigo

**Premessa ed obiettivi.** La centralizzazione dell'allestimento di citotossici presso l'Unità Farmaci Antitumorali (UFA) è garanzia di appropriatezza clinica e gestionale, requisito irrinunciabile sia per la sicurezza del paziente e degli operatori esposti, che per la qualità del prodotto finito. L'utilizzo di software nella gestione delle chemioterapie, opportunamente integrato con altri database, consente di acquisire informazioni farmacoepidemiologiche sulle diverse patologie tumorali. Da un'analisi delle chemioterapie allestite nel 2008 presso l'Ospedale di Rovigo, è emerso che il carcinoma polmonare è una delle neoplasie più frequentemente chemiotratate e si è pertanto effettuato un focus su questa coorte di pazienti.

**Materiali e Metodi.** Un'estrazione dal programma CYTOSIFO (software per la gestione delle chemioterapie) ha fornito informazioni che sono state confrontate con quelle presenti rispettivamente in un database dei pazienti trattati presso l'Oncologia Medica (software SAMBA) e in un file elaborato dal clinico di riferimento per la patologia polmonare. Sono stati raccolti dati anagrafici, clinici e di mortalità. Per valutare il profilo clinico assistenziale del tumore del polmone non a piccole cellule (NSCLC) si è fatto principalmente riferimento alle Linee Guida AIOM.

**Risultati.** Il 77% dei pazienti è affetto da NSCLC. Coerentemente con l'epidemiologia attesa, la fascia di età più colpita è quella 55-74 anni negli uomini vs 65-84 anni nelle donne. Circa il 70% dei pazienti ha avuto esperienza di fumo. L'adenocarcinoma è l'istotipo più frequente (52%), seguono: squamoso (23%), carcinoma non altrimenti definito (18%) e grandi cellule (7%). I pazienti arrivano alla diagnosi in fase avanzata di malattia (stadio IIIB/IV). La 1<sup>a</sup> linea di terapia in questo setting di pazienti è rappresentata dall'associazione cisplatino-gemcitabina (54%). Sebbene le linee guida controindichino la chemioterapia in pazienti con performance status  $\geq 2$ , alcuni pazienti sono stati comunque trattati. Il trattamento in prima linea dura mediamente 4 cicli. In seconda linea, i pazienti vengono prevalentemente trattati con docetaxel; una frazione minoritaria di pazienti riceve erlotinib, quale target therapy, pemetrexed e topotecan. Le mediane di sopravvivenza per istotipo, a prescindere dallo stadio, vedono una più lunga sopravvivenza nei pazienti affetti dall'istotipo squamoso (21,03 mesi), segue il carcinoma non altrimenti definito (16,50 mesi), grandi cellule (14,70 mesi) e adenocarcinoma (14,52 mesi).

**Conclusioni.** La registrazione delle terapie allestite dall'UFA mette a disposizione dati farmacoepidemiologici e rappresenta un'occasione di integrazione e confronto multidisciplinare tra farmacista ospedaliero e oncologo, permettendo un monitoraggio prospettico dei pazienti chemiotratati e offrendo informazioni utili a stimare l'incidenza e la prevalenza dei singoli problemi.

#### ANALISI DELLE SEGNALAZIONI ADR NEGLI ANNI 2009-2010

D. Laddomada (1), G. Cannarile (1),  
A. Capogrosso (1), E. Ferri (2)

1. Progetto Regionale Farmacovigilanza; 2. Direttore Area Farmaceutica  
– ASL TA - Taranto

**Premessa ed obiettivi.** La Regione Puglia nel 2010 ha avviato specifico Progetto finalizzato alla promozione della Farmacovigilanza. I Farmacisti incaricati della ASL TA, a conclusione del primo anno di attività, hanno valutato quali-quantitativamente le ADR pervenute nel 2010, tentando di cogliere elementi di confronto con quelle dell'anno precedente.

**Materiali e Metodi.** È stata consultata la banca dati della Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) per ricavare il numero delle segnalazioni inserite dalla ASL TA negli anni 2009 e 2010. Analogo confronto è stato effettuato con il materiale cartaceo. L'analisi si è concentrata su: gravità dell'ADR, qualifica del segnalatore, sesso del paziente. È stato realizzato un report di pronta consultazione.

**Risultati.** Nel 2009 sono pervenute 22 schede ADR vs 26 risultanti dalla RNF. Delle segnalazioni visionate, 3 sono risultate gravi (14%), 19 non gravi (86%). Dodici erano quelle non gravi ed attese, tre delle quali attinenti a farmaci sottoposti a monitoraggio intensivo. I medicinali erano vaccini (2), farmaci H (13), A (6), OTC (1). Le segnalazioni provenivano da 13 operatori

sanitari: 1 Farmacista, 1 Infermiere, 9 Medici Ospedalieri, 2 Territoriali. Le schede ADR del 2010 sono risultate 26 (23 da RNF). Le reazioni avverse pervenute risultavano: 9 gravi (35%), 17 non gravi (65%). Le segnalazioni attese e non gravi erano 13, delle quali tre riguardanti farmaci sottoposti a monitoraggio. Degne di nota sono 6 segnalazioni su vaccini e 6 riferite a chelanti del ferro. Anche nel 2010 si è osservato un numero maggiore di segnalazioni da parte di Medico ospedaliero. Quattro segnalatori erano in comune con il 2009. Le schede complessivamente sono risultate compilate nei vari campi, eccetto qualche lacunosità, riferita all'origine etnica e alle azioni intraprese. Si è constatato inoltre che in 5 casi la scheda era stata inoltrata dal segnalatore all'Azienda Farmaceutica e non al Responsabile Locale di Farmacovigilanza. I dati hanno mostrato un aumento quantitativo delle ADR segnalate (30%), dei segnalatori (15%) ed il mantenimento di buona completezza compilativa. In entrambi gli anni si è riscontrata maggiore tendenza a reazioni avverse da farmaci nel sesso femminile, dato confermato dalla letteratura. Delle incongruenze schede cartacee/RNF è stata data comunicazione all'AIFA.

**Conclusioni.** L'esiguo numero di segnalazioni pervenute, nonostante il trend in crescita, dimostra che sono necessari sforzi ulteriori per arginare l'under-reporting. È evidente che gli strumenti forniti dall'Autorità Regolatoria (Registro Monitoraggio AIFA), la progettualità Regionale e il costante impegno del Farmacista sono fondamentali per sensibilizzare gli operatori sanitari alla Farmacovigilanza.

#### ESISTE UNA VARIABILITÀ MEDICA NELLA GESTIONE DELLA DEPRESSIONE IN MEDICINA GENERALE? I DATI DELLA RETE DELLO STUDIO ISD

C. Anechino (1), C. Fanizza (1), C. Roni (2), M. Andretta (2), L. Castellani (3), G. Danti (4), F. Del Zotti (4), M. Franceschi (2), M. Font (2), R. Joppi (2), L. Mezzalana (2), A. S. Scirè (1), M. Romero (1), A. Spolaor (5), G. Tognoni (1) per il Gruppo di Lavoro ISD

1. Centro Studi SIFO, Consorzio Mario Negri Sud - S. Maria Imbaro CH; 2. Dipartimento Farmaceutico, ULSS 20 Verona; 3. Servizio Farmaceutico, Territoriale ULSS 22 Bussolengo (VR); 4. MMG Verona; 5. Farmacia Ospedaliera, ULSS 13 Mirano (VE)

**Premessa ed obiettivi.** La gestione del «problema depressione» da parte della medicina generale è, negli ultimi anni, oggetto di continuo dibattito. Esistono dati estremamente contraddittori relativi all'approccio diagnostico (sovra/sottodiagnosi) e terapeutico (sovra/sottotrattamento) adottato dal medico di medicina generale (MMG) nella gestione dei suoi pazienti. Questi risultati sono sicuramente in parte dovuti alla grande eterogeneità di situazioni/pazienti che il MMG, diversamente dallo psichiatra, si trova a dover gestire. Non è noto però se e quanto pesi, su questa variabilità, la componente medico. Nell'ambito di un progetto più ampio quale lo Studio Italiano sulla Depressione in Medicina Generale che ha coinvolto un campione importante di MMG, in questo lavoro si è voluto valutare se esiste una

variabilità attribuibile al medico nell'approccio diagnostico e terapeutico adottato nella gestione dei pazienti con disturbi depressivi.

**Materiali e metodi.** L'analisi della variabilità medica è stata effettuata utilizzando un modello di regressione logistica multi-livello, aggiustato per sesso ed età del paziente, conoscenza del caso da parte del MMG, e, nell'analisi della scelta terapeutica, per tipo di diagnosi. I risultati sono riportati come percentuali medie e IC95%. Per dare robustezza al modello, l'analisi è stata condotta sui MMG che hanno incluso nello studio più di 5 pazienti.

**Risultati.** La rete ISD è costituita da 344 MMG di 47 ASL che hanno incluso 2417 pazienti. I medici considerati in questo lavoro sono 244 per un totale di 2190 pazienti. Dall'analisi tramite il modello logistico impiegato risulta che la percentuale di variabilità imputabile al medico è del 18,9% per quanto riguarda la diagnosi e del 21,3% per la scelta di usare un antidepressivo. Nello specifico, il modello di regressione utilizzato, mostra che in media il MMG fa diagnosi di depressione nel 43,8% dei casi (IC95% 40,3-47,5) e tratta con antidepressivi nel 81,5% (IC95% 78,8%-84%). I medici che si discostano significativamente dai valori medi sono: per la diagnosi 27, di cui 8 ad un livello inferiore (range: 13,9%-21,5%) e 19 ad un livello superiore (68,2%-82,9%); per il trattamento 12, di cui 11 ad un livello inferiore (43,3%-60,3%) e 1 superiore (95,3%).

**Conclusioni.** I nostri dati dimostrano che esiste una variabilità nella diagnosi e ancor più nella scelta del trattamento, attribuibile al medico. A fronte della documentata variabilità, si evidenzia come il MMG tenda a formulare più frequentemente una diagnosi di disturbo depressivo e, a prescindere dalla diagnosi, ad adottare una terapia con antidepressivi.

#### L'IMPORTANZA DELLA SENSIBILIZZAZIONE DEGLI OPERATORI SANITARI ALLA SEGNALEZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI

D. Sgarlata (1), N. Avola (2), C. Catalano (1), S. Regolo (1), S. Guzzardi (1), A. Scandurra (1)

1. Farmacia Interna, P.O. Umberto I - Siracusa; 2. Scuola di Specializzazione, Università degli Studi di Catania

**Premessa ed obiettivi.** La farmacovigilanza permette di effettuare il monitoraggio sui farmaci al fine di garantirne la sicurezza, ridurre i rischi ed aumentare i benefici derivanti dal loro utilizzo. Lo strumento principale della Farmacovigilanza è la segnalazione spontanea delle reazioni avverse da farmaci. Le ADR segnalate sono inferiori alla loro incidenza nella pratica clinica, infatti ad oggi, il tasso di segnalazione nelle regioni italiane è stimato intorno a 130 segnalazioni per milione di abitanti/anno, mentre il Gold Standard stabilito dall'OMS è di 300 segnalazioni per milione di abitanti/anno. In Sicilia dal 2003 è stato organizzato il sistema di farmacovigilanza che consente agli operatori sanitari di inserire le segnalazioni nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza. La Farmacia Ospedaliera dell'Umberto I di Siracusa ha attivato un progetto per sensibiliz-

zare operatori sanitari e cittadini alla segnalazione spontanea di sospette ADR.

**Materiali e Metodi.** La Farmacia ospedaliera dell'Umberto I di Siracusa dal 2009 ha attivato un percorso formativo del personale sanitario costituito da una serie di iniziative per sensibilizzare gli operatori sanitari ed i cittadini all'importanza della farmacovigilanza per un uso più sicuro dei farmaci. A tale scopo, sono stati organizzati corsi formativi rivolti al personale sanitario sull'importanza della segnalazione spontanea di sospette ADR e sulla corretta compilazione della scheda unica di sospetta reazione avversa (decreto legislativo 95/03). È stata messa a disposizione degli operatori sanitari la scheda ministeriale e il numero di telefono del servizio di Farmacovigilanza dell'ASP per facilitare eventuali chiarimenti. Per facilitare la trasmissione dalle strutture sanitarie in provincia è stato messo a disposizione un indirizzo e-mail dedicato alla farmacovigilanza. Inoltre sono stati messi a disposizione dei pazienti opuscoli informativi sulla segnalazione spontanea di ADR.

**Risultati.** Le segnalazioni registrate sono state in aumento: nel 2008 numero 5; nel 2009 numero 14; nel 2010 numero 29. Le segnalazioni hanno riguardato 23 maschi, 20 femmine, 19 in età pediatrica, 24 in età adulta, 33 non gravi e 10 gravi. Si è registrata una maggiore sensibilizzazione degli operatori sanitari fuori dalla struttura ospedaliera Umberto I, nel 2009 più del 50% delle segnalazioni sono state effettuate all'interno dello stesso ospedale Umberto I, nel 2010 il 24%.

**Conclusioni.** L'aumentato numero delle segnalazioni di sospette ADR negli anni interessati al progetto dimostra l'importanza della sensibilizzazione e dell'informazione e la necessità di mantenere alta l'attenzione sulla farmacovigilanza per raggiungere il 100% di segnalazioni.

#### LA PREVENZIONE DELLE INFEZIONI IN TERAPIA INTENSIVA: CONFRONTO TRA RACCOMANDAZIONI E PRATICA CLINICA

L. Pirozzi (1), A. Racca (2), E. De Blasio (3), M. Romero (1), per il gruppo MITIC

1. Centro Studi SIFO, Consorzio Mario Negri Sud – Santa Maria Imbaro (CH); 2. Farmacia Ospedaliera; 3. UOC Anestesia e Rianimazione – A.O.R.N. «G. Rummo» - Benevento

**Premessa ed obiettivi.** I pazienti degenti nei reparti di Terapia Intensiva (TI) sono ad alto rischio di contrarre infezioni nosocomiali, con conseguente aumento della morbilità e mortalità oltre che prolungamento della degenza. In tal senso sono parti-

colamente pericolose: la polmonite da ventilazione meccanica (VAP) e l'infezione ematica associata a catetere intravascolare (CRBSI). Lo Studio MITIC (Monitoraggio delle Infezioni nelle TI della Campania) si è proposto, attraverso la costituzione di una rete collaborativa regionale, di valutare il grado di trasferibilità e di applicazione nella pratica clinica corrente delle raccomandazioni per la prevenzione delle infezioni da ventilazione meccanica (VM) e da cateterismo (CVC).

**Materiali e metodi.** In ogni ospedale partecipante si è costituito un team multidisciplinare (anestesisti, farmacisti, infermieri) che nell'arco di un anno ha raccolto dati sui pazienti ricoverati in TI e sottoposti a VM di durata > a 48 ore e/o con CVC. Solo per i pazienti con infezione (VAP e/o CRBSI) si è verificato se erano state applicate le misure di prevenzione motivandone l'eventuale non-applicazione. Tali pazienti sono stati monitorati fino alla dimissione.

**Risultati.** Al MITIC hanno partecipato 18 unità di TI. Sono stati inclusi 1731 pazienti, di cui 1573 (90,9%) con VM e 1411 (81,5%) con CVC (1253 pazienti avevano sia CVC che VM). Trecento pazienti hanno sviluppato VAP e 83 CRBSI. Solo a 50 pazienti (16 con VAP e 34 con CRBSI) sono state applicate tutte le misure preventive raccomandate. Tra i restanti pazienti si è rilevata invece un'estrema variabilità circa il tipo ed il numero di procedure non applicate. In particolare la prevenzione delle infezioni crociate è risultata la misura preventiva di carattere generale meno applicata (51,2% dei pz con VAP e 70,5% con CRBSI). Tra le misure specifiche non sono state applicate la SDD nell'84,3% dei pz con VAP e la disinfezione della cute con clorexidina 2% nel 52,3% dei pz con CRBSI. La causa di non implementazione delle raccomandazioni è principalmente di tipo culturale (56,1% nei casi di VAP e 48,3% in quelli di CRBSI). La mortalità in TI è stata del 51,3% nei casi di VAP e del 43,4% nei casi di CRBSI.

**Conclusioni.** I risultati del MITIC documentano che nella prevenzione delle infezioni in TI esiste un gap importante tra raccomandazioni e pratica clinica. La causa di tale divario è principalmente di tipo culturale. Si conferma l'importanza della formazione continua del personale sanitario per intensificare l'uso delle misure di prevenzione e ridurre l'incidenza di infezioni e quindi della mortalità associata.

#### Gruppo MITIC

G. Amodeo, R. Annibale, G. Bellucci, C. Belluomo Anello, G. Bruni, G. Calicchio, G. Cammarota, A. Capasso, C. Corvino, A. Cristinziano, M. Cusano, E. De Blasi, P. De Cillis, G. De Maddi, A. De Sio, C. Di Iorio, C. Di Maria, E. Fenicia, V. Galluccio, V. Guida, A. Iannicelli, A. Lanzetta, N. Mattei, V. Mazzei, F. Nasti, A. Nicchia, O. Piazza, M. Postiglione, A. Racca, C. Romano, S. Salvati, P. Scafuri, I. Sorrentino, E. Talamo, A. Tomaselli, G. Valentino, D. Violante, N. Zarrillo.