

maligno misto Mulleriano; Carcinoma a cellule di Merkel, per un totale di 10 farmaci. I farmaci erano prescritti nel 10.4% secondo indicazione specifica riportata in scheda tecnica, nel 67% e nel 6.4% in base ad un'indicazione più generale (ma non specifica per quel tumore raro) prevista in scheda tecnica e ai sensi della Legge 648 rispettivamente, nel 9.3% dei casi venivano prescritti secondo un isotipo previsto nella legge 648, ma relativamente ad una localizzazione tumorale diversa, solo nel 6.9% dei casi venivano prescritti secondo una indicazione non prevista né in scheda tecnica né nella legge 648 configurandosi un utilizzo off-label. In tutti i casi gli schemi terapeutici prescritti aderivano a quanto previsto dalle Linee Guida.

**Conclusioni.** I risultati evidenziano che se si considerasse solo l'indicazione specifica, l'utilizzo off-label nei tumori rari nel periodo di riferimento sarebbe pari a 89.6%; se invece tali tumori si considerano nell'ambito di indicazioni più generali, l'utilizzo off-label scende al 6.9%. Ciò evidenzia quanto sia critico individuare la linea di demarcazione tra utilizzo in label ed utilizzo off-label soprattutto in campo oncologico nel quale oltre alla localizzazione del tumore, si deve considerare anche l'istotipo.

### IL FARMACISTA PROTAGONISTA DELLO SVILUPPO DI UN NUOVO SISTEMA AUTOMATIZZATO PER L'ALLESTIMENTO DI FARMACI CHEMIOTERAPICI ANTITUMORALI

Maurizio Marcias, Elisabetta Mariotti, Paolo Carta, Paolo Sanna  
Dipartimento del Farmaco, Unita Farmaci Antitumorali, Ospedale Oncologico, ASL, Cagliari

**Introduzione.** Nell'Unità Farmaci Antitumorali (UFA) dell'Ospedale Oncologico di Cagliari, Centro di Riferimento Regionale, è stato avviato un progetto finalizzato all'automazione per allestimento di chemioterapici antitumorali. Il progetto è scaturito dalla necessità di attivare un processo gestionale delle terapie antitumorali informatizzato e automatizzato, per la sicurezza del paziente e degli operatori sanitari, a vario titolo coinvolti nella gestione e manipolazione dei farmaci antitumorali, in ottemperanza alle disposizioni normative [1], alle linee guida delle società scientifiche e alle indicazioni degli enti per la sicurezza del lavoro in materia.

**Materiali e metodi.** Da Maggio 2013 per un anno i farmacisti dell'UFA hanno contribuito allo sviluppo e all'ottimizzazione del sistema automatizzato Pharmoduct per l'allestimento degli antitumorali in dose personalizzata. L'implementazione e la personalizzazione del software gestionale è stata realizzata con lo scambio di know-how tra i farmacisti e l'azienda Bioduct.

**Risultati.** I farmacisti hanno definito e ottimizzato i protocolli per la produzione di sacche multidose di farmaci antitumorali. Sono state individuate le linee di farmaco da inserire nella filiera automatizzata, sulla base delle caratteristiche chimico-fisiche, della maggiore tossicità associata alla manipolazione e delle esigenze di produzione. Per ciascuna linea di prodotto è stata sviluppata una fase test che ha preceduto la produzione consolidata nel ciclo di attività. Da gennaio fino al 30 aprile 2014 vi è stata la produzione di circa 2700 sacche e pompe elastomeriche. Il farmacista ha contribuito a studiare le modalità e le tempistiche di preparazione automatizzata per ridurre i tempi di attesa, in particolare i tempi variano da 30 secondi a 2 minuti e 30 per le pompe elastomeriche.

**Conclusioni.** L'implementazione del sistema automatizzato ha avuto un impatto positivo sulle attività dell'UFA, che produce circa 250 preparazioni/die. Il contributo del farmacista è stato fondamentale nello sviluppo del sistema e nella personalizzazione delle funzioni sulla base delle esigenze dell'UFA. Il sistema automatizzato ha permesso di migliorare l'organizzazione del lavoro, ridurre i tempi di esecuzione delle preparazioni e l'esposizione degli operatori sanitari a farmaci potenzialmente citotossici, garantire qualità nel flusso di lavoro per via di una accurata tracciabilità delle preparazioni, garantire sicurezza al paziente per via della qualità verificata del preparato in termini quantitativi, ottimizzare l'impiego dei farmaci al fine di ridurre i residui di produzione e di contenere la spesa.

**Bibliografia.** [1] Raccomandazione ministeriale n° 14 del Ottobre 2012.

## PEDIATRIA

### APPROPRIATEZZA DI IMPIEGO E DI GESTIONE DELL'ADRENALINA PRONTO USO NEI PAZIENTI PEDIATRICI: IMPORTANZA DI UNA PROCEDURA CONDIVISA DAL TEAM MEDICO-FARMACISTA-GENITORE

Giovannella Catalano, Manuela Costantini, Patrizia Marrone  
UO di Farmacia, ARNAS Civico Di Cristina Benfratelli, Palermo

**Introduzione.** L'adrenalina pronto uso è un farmaco essenziale nella prevenzione dello shock anafilattico, che può verificarsi in pochi secondi/ minuti dall'introduzione di un allergene nell'organismo; fondamentale è la tempestiva somministrazione dell'adrenalina per evitare conseguenze letali per il paziente. È un farmaco di fascia H, prescritto con ricetta RR. Negli anni la dispensazione di questi farmaci è stata oggetto di particolare attenzione da parte dell'Assessorato per la Salute regione Sicilia sia sotto l'aspetto clinico e dell'appropriatezza di impiego che sotto il profilo dei costi e della sostenibilità economica. Obiettivo del lavoro è stato verificare l'appropriatezza prescrittiva del farmaco presso il PO Di Cristina dell'ARNAS Civico e valutare l'importanza della formazione dei familiari del paziente sulla gestione di una crisi anafilattica.

**Materiali e metodi.** La stretta collaborazione medico-farmacista ha permesso di creare un database in cui sono stati inseriti i dati anagrafici e clinici (dosaggio, cause, fattori di rischio, sintomi) dei pazienti a cui è stata prescritta l'adrenalina pronto uso da parte del Centro Specialistico di Allergologia Pediatrica nel periodo compreso tra aprile 2013/aprile 2014 e di effettuare corsi di informazione/formazione sulla gestione di una crisi anafilattica ai parenti dei piccoli pazienti.

**Risultati.** I dati esaminati hanno riguardato 45 pazienti a rischio di shock anafilattico, dei quali: il 53% aveva un peso <30 kg; il 64% era di sesso maschile; l'età media era di 9 anni e nel 46% dei casi si è trattato di prosecuzione di terapia per episodi di anafilassi antecedenti ad aprile 2013. Le cause di anafilassi più riscontrate sono state gli alimenti (arachidi, uovo, latte vaccino, pesca), le punture di insetti (imenotteri), l'assunzione di farmaci (cefalosporine). Fattori di rischio sono risultati la predisposizione genetica, la familiarità, la presenza di allergie e di precedenti episodi anafilattici. Il 60% aveva una storia di precedenti malattie atopiche e oltre il 90% presentava una storia di asma. I sintomi più frequenti sono stati eruzione cutanea, prurito, gonfiore delle labbra, asma, ripetuti starnuti, ostruzione nasale.

**Conclusioni.** Il ruolo del farmacista, in continua evoluzione, è sempre di più indirizzato alla gestione del dato clinico. Il monitoraggio del paziente pediatrico ha permesso di raccogliere risultati reali, sovrapponibili ai dati di letteratura, che hanno confermato il ruolo centrale dell'adrenalina nel trattamento acuto dell'anafilassi. La formazione e l'informazione, svolta dal medico in collaborazione con il farmacista, ha consentito ai genitori di riconoscere, valutare e trattare come primo soccorso il bambino con crisi anafilattica, in modo da garantire un appropriato intervento mediante una tempestiva e corretta somministrazione del farmaco.

### SINERGIA TRA FARMACISTA E NEONATOLOGO NELLA GESTIONE DELLA TERAPIA ANTIBIOTICA ENDOVENOSA DEL NEONATO PRETERMINE

Michela Sara De Meo,<sup>1</sup> Carlo Polidori,<sup>1</sup> Adriana Pompilio,<sup>2</sup> Fulvia Ciuccarelli,<sup>2</sup> Emanuela Andresciani,<sup>2</sup> Angela Garzone,<sup>2</sup> Virgilio Paolo Carnielli,<sup>2</sup> Vittorio Romagnoli,<sup>2</sup> Linda Bordignon,<sup>2</sup> Vincenzo Moretti,<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Scuola di Specializzazione Farmacia Ospedaliera, Università di Camerino (MC), <sup>2</sup>SOD Farmacia, Azienda Ospedali Riuniti, Ancona

**Introduzione.** I neonati pretermine, soprattutto se nati prima della 32<sup>a</sup> settimana di gestazione (SG) sono a maggiore rischio di mortalità/morbilità a causa di: fisiologia immatura, patologie legate alla prematurità (sepsi/infezioni), basso peso alla nascita (PN). Le terapie farmacologiche in tali pazienti sono ulteriormente complicate per: carenza di farmaci specifici per il neonato, esiguità delle dosi di farmaco (mg, µg), necessità di dilui-

zioni, utilizzo della via endovenosa (elevata pericolosità) a causa delle modalità di somministrazione limitate.

**Materiali e metodi.** Per ottimizzare la gestione della terapia antibiotica e.v. del neonato pretermine e per ridurre i fattori di rischio derivanti da calcoli, manipolazioni, diluizioni è nata una collaborazione tra SOD Farmacia e SOD Neonatologia dell'Azienda Ospedali Riuniti di Ancona. Farmacisti e Neonatologi hanno operato congiuntamente per individuare esigenze, problematiche e studiare possibili soluzioni. Tramite la consultazione del database di reparto Neotools® (Interactive.com) sono stati estratti i dati relativi a diagnosi e terapia di farmaci antinfettivi per via sistemica (classe Anatomica-Terapeutica-Chimica J) prescritte nel periodo 2004-2013 ai neonati pretermine (24+0-31+6SG) ricoverati nella SOD di Neonatologia. I dati ottenuti sono stati analizzati e valutati in un confronto multidisciplinare (clinico-farmacista-infermiere) sulle esigenze terapeutiche neonatali.

**Risultati.** In dieci anni nella SOD di Neonatologia sono stati ricoverati 1011 neonati pretermine (521 maschi; 490 femmine) prevalentemente marchigiani (88%). Il 43% con PN compreso tra 1000-1499g e il 34% compreso tra 500-999g. Il 36% (362/1011) ha presentato una patologia infettiva: 222 sepsi (52 precoci; 170 tardive); 102 infezioni localizzate; 23 diagnosi di infezione sospetta; 15 casi di rischio infettivo. L'associazione gentamicina-ampicillina è stata la terapia elettiva (556 prescrizioni/10 anni) nel trattamento delle patologie infettive e nella profilassi chirurgica con in media 1126 dosi/anno di gentamicina. La posologia standard per gentamicina è stata 2,5mg/kg/12ore con allestimento a partire da fiale 80mg/2ml, successive diluizioni in acqua e somministrazione via pompa siringa per 30 minuti. Dal confronto con il personale di reparto è emerso che la concentrazione ottimale è 2mg/ml in fiale 6-10 ml. È stato quindi intrapreso uno studio di stabilità microbiologica e chimico-fisica per l'allestimento routinario di gentamicina (2mg/ml) in siringa pronto-uso, validità 30/60/90gg.

**Conclusioni.** Per minimizzare il rischio di errori terapeutici, il compito del farmacista è limitare l'allestimento estemporaneo delle dosi in reparto garantendo, ove possibile, la fornitura di farmaci a diluizioni standard o personalizzati per il neonato (preparati galenici, soluzioni pronto-uso). La prospettiva futura è la creazione di un centro compounding per l'allestimento in dose unitaria di terapie personalizzate concepite per il pretermine.

## PSICHIATRIA

### ADERENZA ALLA TERAPIA FARMACOLOGICA NEI PAZIENTI BIPOLARI E SCHIZOFRENICI

Antonio Marzillo,<sup>1</sup> Giovanni De Rosa,<sup>1</sup> Antonella Filippin,<sup>1</sup> Francesco Lain,<sup>1</sup> Maria Elena Ciccotti,<sup>1</sup> Giulia De Marchi,<sup>2</sup> Roberta Villanova,<sup>1</sup> Katja Piol,<sup>1</sup> Daniela Fantini,<sup>1</sup> Cristina Paier,<sup>1</sup> Daniela Maccari,<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Farmacia, ULSS7, <sup>2</sup>Farmacia, Università di Padova

**Introduzione.** La terapia farmacologica è l'elemento centrale e indispensabile del trattamento del disturbo bipolare schizofrenico: gli scopi specifici della terapia sono quelli di curare la sintomatologia e di ridurre la frequenza, la gravità e le conseguenze delle ricorrenze, favorendo un miglioramento del funzionamento psicosociale della persona. Pertanto, grandissima importanza riveste il problema della non aderenza al trattamento farmacologico. Obiettivo dello studio è di analizzare la percentuale di aderenza e non aderenza dei pazienti in trattamento con farmaci per la cura delle patologie dello spettro bipolare schizofrenico nel territorio ULSS7.

**Materiali e metodi.** Abbiamo analizzato i database amministrativi delle dispensazioni dei farmaci che agiscono a livello centrale relativi ad un campione di 26 pazienti (scelti in maniera casuale) con disturbi dello spettro bipolare e schizofrenico afferenti alla nostra Farmacia Ospedaliera e alle farmacie private dal 2008 al 2012. I dati estratti sono: principio attivo, classe farmacologica, specialità medicinale, durata del trattamento, presenza di poli terapie. I dati di aderenza sono stati calcolati per ogni paziente confrontando il numero di unità posologiche previste nell'unità di tempo dallo schema terapeutico e quelle effettivamente ritirate. I dati sono espressi in percentuale e in media aritmetica.

**Risultati.** I pazienti non aderenti alla terapia sono il 40%, mentre il 60% rappresenta i pazienti complianti al trattamento farmacologico. Di questi, il 31% assume farmaci antidepressivi, il 36% gli antipsicotici e il 33% dei pazienti farmaci stabilizzanti dell'umore. In particolare, le prescrizioni di antidepressivi riguardano principalmente gli SSRI (52%), gli SNRI (24%); le prescrizioni di antipsicotici si suddividono per l'81% in atipici e per il 19% in tipici. Le prescrizioni degli stabilizzanti dell'umore riguardano principalmente il sodio valproato (63%) e la lamotrigina (13%). Il numero medio di associazioni farmacologiche nei pazienti complianti è 7.

**Conclusioni.** I risultati di questo studio suggeriscono che il numero di pazienti aderenti alla terapia sono in trattamento con antipsicotici atipici. Di contro, il 40% dei pazienti con disturbi dello spettro bipolare schizofrenico non sono aderenti alla terapia in linea con i dati di letteratura. Occorre quindi partire da questo importante dato per avviare un tavolo di lavoro multidisciplinare che studi iniziative volte al miglioramento dell'aderenza delle terapie farmacologiche nei pazienti affetti da patologie dello spettro bipolare schizofrenico.

### LA TERAPIA ANTIPSICOTICA NEL PAZIENTE IN ETÀ EVOLUTIVA: DATI PROGETTO NAZIONALE

Gaetana Muserra,<sup>1</sup> Erica Magni,<sup>2</sup> Fabrizia Pistis,<sup>1</sup>

Gruppo di Lavoro Area Psichiatria

<sup>1</sup>Farmacia, A.O. Fatebenefratelli e Oftalmico, Milano, <sup>2</sup>Farmacia, A.O. Lodi (MI)

**Introduzione.** È noto dalla letteratura che tra l'età pre-adolescenziale e quella giovane-adulta (15-21 anni) esistono profondi mutamenti fisiologici e psicologici durante i quali possono emergere i primi sintomi di patologia psichiatrica. Il trattamento dei giovani pazienti nell'età evolutiva è però gravato da differenti manifestazioni cliniche delle patologie rispetto agli adulti, efficacia e sicurezza dei farmaci sconosciuta in modo particolare nel lungo periodo, vincoli prescrittivi e difficoltà di coordinamento tra strutture referenti. Ad aprile del 2013 l'Area Psichiatria SIFO ha avviato il progetto "La Terapia Antipsicotica nel paziente in età evolutiva: la fragilità nelle aree di passaggio", con l'obiettivo di rilevare le dispensazioni di farmaci antipsicotici (N05) nei pazienti di età compresa tra i 15 e 21 anni, analizzare i farmaci prescritti stratificando la popolazione e studiare l'utilizzo off-label (per età).

**Materiali e metodi.** È stata richiesta la disponibilità ai farmacisti delle ASL a fornire i dati di prescrizione. Nel corso del 2013 sono state raccolte le spedizioni di ricette farmaceutiche rimborsabili dal SSN nei centri coinvolti dal 2010 al 2012. I dati, resi anonimi, sono stati organizzati in un foglio excel costituito da una sezione relativa al paziente e una alla dispensazione.

**Risultati.** Alla raccolta dati hanno partecipato 20 Servizi Farmaceutici ASL di diverse regioni italiane che hanno fornito i dati di dispensazione in formato excel. I dati raccolti si riferiscono a oltre 22.000 dispensazioni effettuate a 2.969 pazienti (60,82% maschi, 33,59% femmine). Nel periodo considerato la maggior parte delle dispensazioni sono riferite ad antipsicotici atipici (risperidone 18,84%, olanzapina 15,95%, aripiprazolo 12,90%) e sono prescritti anche a pazienti pediatrici, off-label per età, visto che la molecola non ha ancora ottenuto l'autorizzazione.

**Conclusioni.** I risultati preliminari della raccolta dati indicano che i farmaci antipsicotici sono ampiamente prescritti e dispensati anche durante l'età giovane-adulta e che la prescrizione avviene anche in regimi di off-label per età. Si conferma altresì il dato di letteratura secondo cui l'esordio psicotico avviene prima dei giovani maschi rispetto alle femmine e che viene prediletto l'uso degli antipsicotici atipici rispetto ai tipici. Nonostante le difficoltà incontrate nell'estrazione e invio dei dati, tutti i partecipanti allo studio hanno mostrato collaborazione e disponibilità. Alla luce di ciò questo lavoro è risultato essere un importante banco di prova per l'area SIFO Psichiatria in quanto ha risvegliato l'interesse verso un'area da presidiare sempre più attentamente e ha evidenziato la disponibilità di numerose ASL ed ospedali a collaborare all'area.