- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by Maria Alessandra Puteo IP 37.183.220.148 Sun, 13 Dec 2020, 12:35:54

l'approvazione per l'indicazione nell'artrite psoriasica. L'obiettivo del lavoro consiste nel valutare in maniera appropriata la richiesta del reparto di UO Reumatologia del Centro, che richiede l'acquisto di Ixekizumab in sostituzione a Secukinumab. **Materiali/metodi:** Al fine di eseguire una valutazione clinico-economica completa, sono stati confrontati i Riassunto Caratteristiche del Prodotto (RCP) dei medicinali utilizzando la Banca Dati TERAP ed è stata condotta una ricerca sistematica della letteratura per valutare il profilo di tolleranza, efficacia e sicurezza del farmaco Ixekizumab rispetto a Secukinumab utilizzando il database PUBMED. Sono state analizzate le convenzioni attive consultando il negozio elettronico NECA di gara regionale ARIA di Regione Lombardia, valutando il prezzo di gara del farmaco. **Risultati:** Ixekizumab ha lo stesso meccanismo d'azione di Secukinumab: inibisce l'attività di IL-17A legandosi a tale molecola, impedendo la proliferazione dei mediatori chimici dell'infiammazione. Il profilo di tolleranza, efficacia e sicurezza del farmaco è sovrapponibile a quello di Secukinumab, come posologia e modalità di somministrazione (sottocute). È stata eseguita un'analisi della letteratura utilizzando la seguente strategia di ricerca nel database: (secukinumab AND ixekizumab AND psoriatic arthritis NOT psoriasis). La ricerca ha prodotto dieci studi in totale, aldilà del tipo di articolo e dell'anno di pubblicazione. È emerso che non esistono studi di comparazione che confermano un valore terapeutico aggiunto di Ixekizumab rispetto Secukinumab nel trattamento dell'artrite psoriasica ma solo studi di farmaco vs placebo. Analizzando il negozio elettronico, sono state trovate due convenzioni attive alle quali poter aderire. Il prezzo d'acquisto di Ixekizumab è circa due volte superiore rispetto a quello di Secukinumab, nello specifico con una variazione di delta=+76,2%. **Conclusioni:** In considerazione di quanto analizzato in RCP e in letteratura e considerando che la modalità di somministrazione non migliora effettivamente la compliance del paziente essendo analoga a quella di Secukinumab, nell'ottica di un corretto utilizzo delle risorse, attualmente non esiste valida documentazione che giustifichi l'acquisto di Ixekizumab. Tuttavia, al fine di tutelare la salute del paziente non rispondente al trattamento con Secukinumab, essendo attiva una gara d'acquisto si valuta la possibilità di acquistare il farmaco esclusivamente per singoli pazienti già trattati con Secukinumab e non-responders, in attesa di analizzare nuova letteratura comprovante la superiorità a livello terapeutico di Ixekizumab.

PC02.

FARMACI INTRAVITREALI A CONFRONTO: EFFICACIA, SICUREZZA ED IMPATTO ECONOMICO DEI TRATTAMENTI

FRANCESCA SAVERI SOAVE [1], LUCIA BRUNELLA DI CANDIA [1], MARIA LAURA GALLANI [1], ALESSANDRA ZANARDI [1], ANNA MARIA GAZZOLA [1]

[1] DIPARTIMENTO FARMACEUTICO INTERAZIENDALE, Parma

Background e obiettivi: La terapia farmacologica delle malattie retiniche quali degenerazione maculare legata all'età (DMLE) ed edema maculare diabetico (DME) comprende farmaci anti- VEGF (fattore di crescita dell'endotelio vascolare) ad uso intravitreale: Ranibizumab, Aflibercept e Bevacizumab. Quest'ultimo, autorizzato solo come farmaco antineoplastico per via endovenosa, è impiegato nelle malattie oculari in applicazione della Legge 648/96 e condivide con Ranibizumab la derivazione chimico-biologica (Ranibizumab è un frammento, Bevacizumab è l'anticorpo monoclonare completo), ma a differenza di Ranibizumab, preparazione pronta monodose, Bevacizumab è somministrato dopo allestimento, secondo Procedura convalidata, per la preparazione di siringhe sterili personalizzate ad uso intravitreale a partire dalla fiala originaria. Da un punto di vista economico il costo della formulazione di Ranibizumab è 30 volte superiore a quello del preparato galenico di Bevacizumab. Nella nostra Azienda Ospedaliero-Universitaria, il farmacista, in collaborazione con i Clinici, ha da tempo avviato un'attività di monitoraggio allo scopo di ottimizzare l'impiego di farmaci a minor impatto economico a parità di sicurezza ed efficacia. **Materiali/metodi:** Sono stati consultati i Registri AIFA per il monitoraggio dei trattamenti e il database creato a livello locale sull'andamento delle prescrizioni per analizzare anche switch e nuovi trattamenti intrapresi. È stato considerato il primo semestre 2020, confrontato con lo stesso periodo del 2019. **Risultati:** Dall'analisi dei dati è emerso che nel primo semestre del 2020 i nuovi trattamenti (n° occhi trattati) nelle due indicazioni sono stati 179: 125 con Bevacizumab originator (70%), 37 con Ranibizumab (21%) e 17 con Aflibercept (9%). Si registra un incremento dell'impiego di Bevacizumab originator sia nei naive DME (29%) che nei naive DMLE (84%) mentre a confronto nello stesso periodo 2019 Bevacizumab originator è stato utilizzato nei naive solo per DMLE (38%). Gli switch da Ranibizumab a Bevacizumab sono stati 21. L'analisi dei dati a livello economico evidenzia un risparmio sulla spesa del 40% anche in un contesto di emergenza Covid-19 durante il quale si è registrato un lieve calo di occhi trattati (-15%). Dall'attività di monitoraggio non sono emerse reazioni avverse. **Conclusioni:** In linea con la Legge 648/96, Bevacizumab si configura come una valida alternativa al Ranibizumab, secondo parametri di economicità e appropriatezza. Ulteriori margini di risparmio potranno a breve realizzarsi con l'immissione in commercio del bevacizumab biosimilare. L'esperienza nell'ambito delle terapie intravitreali conferma il contributo del farmacista nel garantire la qualità degli allestimenti galenici e nei percorsi di condivisione e sensibilizzazione dei prescrittori per il miglior uso dei medicinali in termini di efficacia, sicurezza e sostenibilità economica.

PC04.

CRITICITÀ DEI REGISTRI DI MONITORAGGIO AIFA: RELAZIONE TRA ASPETTI CLINICI, PROCEDURALI E AMMINISTRATIVI

MARIA ALESSANDRA PUTEO [1], MARIA PIA DI VIESTI [2], ANNALUCIA BIANCOFIORE [1], VALENTINA STELLUTO [3], GIUSEPPE NICOLA CRISTIANO [3], FRANCESCO PRENCIPE [3], RENATO LOMBARDI [3]

[1] Università degli Studi di Bari A. Moro, Bari

[2] Università degli Studi di Salerno, Salerno

[3] IRCCS Casa Sollievo della Sofferenza, San Giovanni Rotondo

Background e obiettivi: I registri AIFA sono uno strumento di controllo dell'appropriatezza prescrittiva correlata, in alcuni casi, all'applicazione dei Managed Entry Agreements (MEAs) ovvero accordi negoziali stabiliti tra l'AIFA e le aziende farmaceutiche. Gli accordi negoziali prevedono stringenti caratteristiche relative al numero di confezioni dispensate, al motivo di fine trattamento, al tempo intercorso tra la data di inizio dell'ultimo ciclo di trattamento e la data di fine trattamento ed infine alla durata del trattamento stesso. La corretta applicazione del MEAs garantisce il payback ad esso correlato. Nella nostra struttura è stato disegnato un database relazionale che ibrida le informazioni cliniche estratte dai registri e quelle amministrative relative ai payback, generando una serie di alert automatici sulle attività da svolgere e sulle tempistiche, garantendo un'ottima performance di compliance al MEA. **Materiali/metodi:** Nel database sono state inserite tutte le schede di monitoraggio AIFA risultanti ancora aperte alla data del 16/07/2020. Il database contiene: informazioni cliniche del paziente, descrizione del MEA, timing delle attività necessarie per l'accesso ai rimborsi, indicazione del numero di trattamenti e del dosaggio somministrato per permettere lo scorporo dei trattamenti effettuati in regime di ricovero con le prestazioni ambulatoriali ai fini della compensazione intra/extra regionale (File F). L'impostazione delle query permette il monitoraggio stringente di tutte le attività prodromiche il payback, dalla chiusura della scheda alla verifica della PDP tramite informazione di ritorno dell'Area Amministrativa. **Risultati:** Dal 16/07/2020 sono state generate 40 richieste di rimborso per un totale di 113 schede di monitoraggio rimborsabili chiuse del valore di circa 532.209,49€. L'archiviazione dei dati nel database ha permesso una ricognizione delle richieste di rimborso in valutazione, evidenziando, quindi, le aziende da sollecitare all'invio della proposta di pagamento. La generazione della query ha consentito di monitorare tutte le dispensazioni real time, evidenziando immediatamente le dispensazioni non effettuate da oltre 30 giorni, rendendone semplice l'individuazione per la chiusura della scheda. **Conclusioni:** Il database relazionale ha dimostrato di essere un validissimo strumento per massimizzare i rimborsi ed evitare perdite economiche legate al mancato rispetto dei MEAs. A fronte di una attività di data entry relativamente semplice e contenuta nei tempi, permette l'update real time delle schede di monitoraggio. Di rilevanza vi è anche la maggior compenetrazione con le attività cliniche, dato che i medici prescrittori ricevono puntuali elenchi di pazienti con l'indicazione della attività da svolgere e della relativa tempistica. Il confronto dei dati forniti dall'area amministrativa consentirà il controllo del reale incasso dei payback riportati sul registro.

PC05.

ANALISI COSTO-EFFICACIA TRA UN SOSTITUTO DERMICO A BASE DI COLLAGENE-ELASTINA E UN SOSTITUTO DERMICO A BASE DI COLLAGENE IN INTERVENTI DI CHIRURGIA RICOSTRUTTIVA: L'ESPERIENZA PRESSO UN IRCCS LOMBARDO

SIMONA POLITO [1], AGNESE BRUNI [1], FRANCESCO FALBO [1], ROSANNA LETTIERI [1], VALENTINA MARINI [1], LUISA ZAMPOGNA [1], CRISTIANO POLITANO [2], CARLA LODI [2], MARIARITA MAGRI [2], MARCELLO SOTTOCORNO [2]

[1] UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MILANO, MILANO