

2

ALLEGATO A

**DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DELLE CERTIFICAZIONI RELATIVE AI SERVIZI PRESTATI PRESSO  
AZIENDE/ ENTI DEL SSN NON RISULTANTI NEL CERTIFICATO DI SERVIZIO RILASCIATO DALLA ASL N° 8.  
(DPR n° 445/2000)**

Ai sensi degli artt. 46 e 47, D.P.R. n. 445 del 28.12.2000 e succ. mod. ed int.

Il sottoscritto MAURIZIO MARCIAS nato a Cagliari (Prov.CA) il 27/08/1968, residente in Cagliari , (CAP.09125), Viale Diaz, n.112 e domiciliato per la procedura selettiva in Cagliari (CAP09125), Viale Diaz , n.112 Tel. n.3475082352

sotto la propria responsabilità, consapevole delle sanzioni penali in cui s'incorre in caso di dichiarazioni mendaci ai sensi di quanto disposto dall'art. 76 del d.p.r. 445/00,

DICHIARA

- A. che, oltre all'anzianità di servizio risultante dalle certificazioni rilasciate dalla ASL n° 8 di Cagliari, il sottoscritto ha maturato ulteriore anzianità di servizio presso le seguenti Aziende o Enti del SSN (compilare il singolo schema che segue per ogni periodo di servizio in cui sia intervenuto un cambiamento dei dati richiesti) :
1. ASL/Azienda Ospedaliera / Ente del SSN Azienda Sanitaria Locale n°7 Carbonia (specificare per esteso denominazione Azienda o Ente);
    - a. Dal 16/ settembre/2008 al 31/ottobre/2009 .
    - b. nel profilo di Dirigente Sanitario Farmacista, con rapporto di lavoro esclusivo a tempo pieno;
    - c. nella disciplina di Farmacia Ospedaliera \* ;
    - d. presso la struttura operativa denominata Farmacia Ospedaliera - Ospedali di Iglesias CTO e S. Barbara;
    - e. con rapporto di lavoro:  
 a tempo indeterminato;  
 a tempo pieno
    - f. che la causa di risoluzione del rapporto di lavoro è la seguente TRASFERIMENTO ASL CAGLIARI;
  2. ASL/Azienda Ospedaliera / Ente del SSN \_\_\_\_\_ (specificare per esteso denominazione Azienda o Ente);
    - a. dal \_\_\_\_\_ al \_\_\_\_\_
    - b. nel profilo di \_\_\_\_\_
    - c. nella disciplina di \_\_\_\_\_ \* ovvero nella disciplina equipollente di \_\_\_\_\_;
    - d. presso la struttura operativa denominata \_\_\_\_\_;
    - e. con rapporto di lavoro:  
 a tempo indeterminato ovvero  a tempo determinato;  
 a tempo pieno ovvero  a tempo parziale  a tempo definito con impegno orario \_\_\_\_\_ (da indicare solo nelle ipotesi di tempo parziale/ definito)
    - f. che la causa di risoluzione del rapporto di lavoro è la seguente \_\_\_\_\_;
  3. ASL/Azienda Ospedaliera / Ente del SSN \_\_\_\_\_ (specificare per esteso denominazione Azienda o Ente);

**ALLEGATO A**

- a. dal \_\_\_\_\_ al \_\_\_\_\_
- b. nel profilo di \_\_\_\_\_
- c. nella disciplina di \_\_\_\_\_\* ovvero nella disciplina equipollente di \_\_\_\_\_;
- d. presso la struttura operativa denominata \_\_\_\_\_;
- e. con rapporto di lavoro:
- a tempo indeterminato ovvero  a tempo determinato;
- a tempo pieno ovvero  a tempo parziale  a tempo definito con impegno orario \_\_\_\_\_ (da indicare solo nelle ipotesi di tempo parziale/definito)
- B.** che, con riguardo ai soli periodi di servizio in ruolo/ a tempo indeterminato sopra dichiarati:
- è stato collocato in aspettativa senza assegni e senza decorrenza dell'anzianità di servizio dal \_\_\_\_\_ al \_\_\_\_\_ (indicare gg/mm/aa)
- ovvero
- non ha fruito di periodi di aspettativa senza assegni e senza decorrenza dell'anzianità di servizio;
- C.** che nei suddetti rapporti con Aziende/Enti del SSN non vi è stato recesso per giusta causa a termini del CCNL vigente ;
- D.** che nei suddetti rapporti con Aziende/Enti del SSN non è stato destituito o dispensato dall'impiego .

Il sottoscritto dichiara di essere a conoscenza dell'art.75 del D.P.R. 445/00, relativo alla decadenza dai benefici eventualmente conseguenti al provvedimento emanato qualora l'Asi n. 8, a seguito di controllo, verifichi la non veridicità del contenuto della presente dichiarazione.

Il sottoscritto, ai sensi del D.Lgs 196/03 accorda il consenso affinché i propri dati possano essere trattati ed essere oggetto di comunicazione a terzi al fine di provvedere agli adempimenti di obblighi di legge.

Cagliari, 22/01/2014

Il Dichiarante \*\*



\* o con esperienza professionale specifica e documentata maturata nell'ambito della Farmacia Ospedaliera con indicazione della struttura operativa ospedaliera e/o territoriale presso cui si è svolta l'attività e con specifica indicazione del periodo ( gg/mm/aa);

\*\* la sottoscrizione deve essere apposta in presenza del dipendente addetto o del responsabile del procedimento. In luogo di tali modalità di sottoscrizione il dichiarante può allegare alla dichiarazione fotocopia di un documento di riconoscimento in corso di validità.

**DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI CERTIFICAZIONE  
RELATIVA ALLA TITOLARITÀ DI INCARICHI IN AZIENDE o ENTI DEL SSN  
( DPR n° 445/2000)**

Ai sensi dell'art. 47, D.P.R. n. 445 del 28.12.2000 e succ. mod. ed int.

Il sottoscritto MAURIZIO MARCIAS nato a Cagliari, (Prov. CA), il 27/08/1968 e residente in Cagliari, (Prov. CA), Viale Diaz n°112, C.A.P.09125, consapevole delle sanzioni penali cui può andare incontro, nel caso di dichiarazioni mendaci, di formazione o uso di atti falsi, richiamate dall'art. 76 del D.P.R. n° 445/2000

**D I C H I A R A**

(N.B: compilare il singolo schema che segue per ogni incarico di cui si è/ si è stati titolari)

- 1) di essere/ essere stato titolare, a tempo determinato.:
- dell'incarico di \_\_\_\_\_ (specificare: Dipartimento/ struttura complessa/ struttura semplice/ incarico professionale);
  - denominato \_\_\_\_\_;
  - con decorrenza dal \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ e fino al \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_;
  - nel profilo di \_\_\_\_\_ e nella disciplina di \_\_\_\_\_;
  - presso \_\_\_\_\_ ( specificare per esteso denominazione ASL o Azienda Ospedaliera o Ente del SSN e struttura presso cui è allocato l'incarico)
  - e che al termine dello stesso ha conseguito la seguente valutazione \_\_\_\_\_;
- 2) di essere/ essere stato titolare, a tempo determinato.:
- dell'incarico di \_\_\_\_\_ (specificare: Dipartimento/ struttura complessa/ struttura semplice/ incarico professionale);
  - denominato \_\_\_\_\_;
  - con decorrenza dal \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_ e fino al \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_;
  - nel profilo di \_\_\_\_\_ e nella disciplina di \_\_\_\_\_;
  - presso \_\_\_\_\_ ( specificare per esteso denominazione ASL o Azienda Ospedaliera o Ente del SSN e struttura presso cui è allocato l'incarico)
  - e che al termine dello stesso ha conseguito la seguente valutazione \_\_\_\_\_;

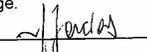
**OVVERO**

di non essere mai stato titolare di incarico.

Il sottoscritto dichiara di essere a conoscenza dell'art.75 del D.P.R. 445/00, relativo alla decadenza dai benefici eventualmente conseguenti al provvedimento emanato qualora l'Asl n. 8, a seguito di controllo, verifici la non veridicità del contenuto della presente dichiarazione.

Il sottoscritto, ai sensi del D.Lgs 196/03 accorda il consenso affinché i propri dati possano essere trattati ed essere oggetto di comunicazione a terzi al fine di provvedere agli adempimenti di obblighi di legge.

Cagliari, 22/01/2014

Il Dichiarante \* \_\_\_\_\_ 

\* la sottoscrizione deve essere apposta in presenza del dipendente addetto o del responsabile del procedimento. In luogo di tali modalità di sottoscrizione il dichiarante può allegare alla dichiarazione fotocopia di un documento di riconoscimento in corso di validità.

**ALLEGATO D**

**DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA  
RELATIVA ALLA CONFORMITA' ALL'ORIGINALE DELLE PUBBLICAZIONI ALLEGATE  
( DPR n° 445/2000)**

Ai sensi dell' art. 47, D.P.R. n. 445 del 28.12.2000 e succ. mod. ed int.

Il sottoscritto MAURIZIO MARCIAS nato a Cagliari, (Prov. CA), il 27/08/1968 residente in Cagliari, (Prov.CA), Viale Diaz n°112, C.A.P.09125, consapevole delle sanzioni penali cui può andare incontro, nel caso di dichiarazioni mendaci, di formazione o uso di atti falsi, richiamate dall'art. 76 del D.P.R. n° 445/2000

**D I C H I A R A**

che la fotocopia delle pubblicazioni di cui all'allegato elenco è conforme all'originale di cui è in possesso il soggetto indicato a margine di ciascuna di esse.

Il sottoscritto dichiara di essere a conoscenza dell'art.75 del D.P.R. 445/00, relativo alla decadenza dai benefici eventualmente conseguenti al provvedimento emanato qualora l'Asl n. 8, a seguito di controllo, verifici la non veridicità del contenuto della presente dichiarazione.

Il sottoscritto, ai sensi del D.Lgs 196/03 accorda il consenso affinché i propri dati possano essere trattati ed essere oggetto di comunicazione a terzi al fine di provvedere agli adempimenti di obblighi di legge.

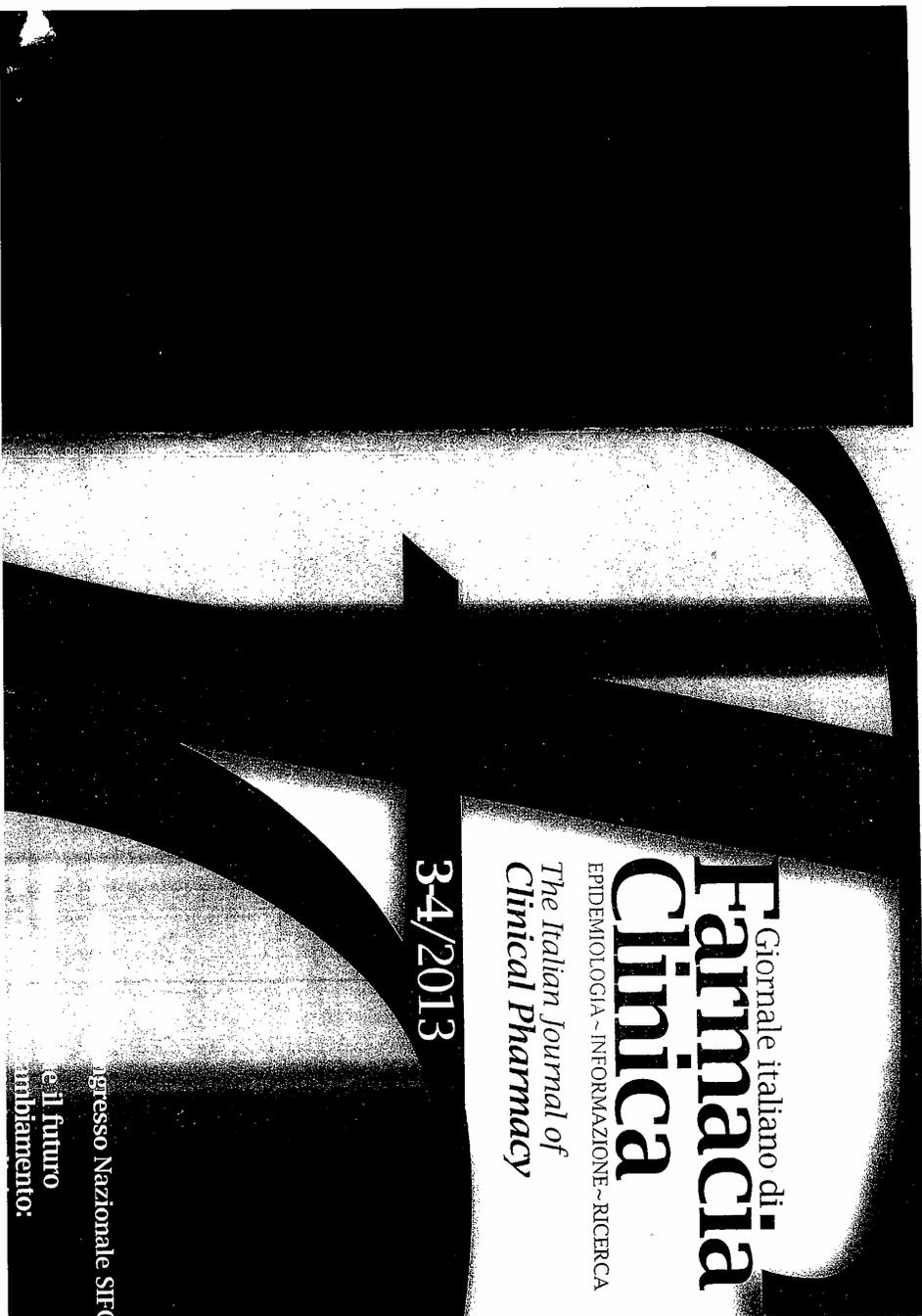
Cagliari, 22/01/2014

Il Dichiarante \*



\* la sottoscrizione deve essere apposta in presenza del dipendente addetto o del responsabile del procedimento. In luogo di tali modalità di sottoscrizione il dichiarante **può allegare alla dichiarazione fotocopia di un documento di riconoscimento in corso di validità.**





Giornale italiano di  
**Farmacia  
Clinica**  
EPIDEMIOLOGIA ~ INFORMAZIONE ~ RICERCA  
*The Italian Journal of  
Clinical Pharmacy*

34/2013

Congresso Nazionale SIFC  
e il futuro  
dell'ambiente:

somministrazione da parte del paziente. Il medico prescrive il numero di confezioni che intende consegnare al paziente e in tempo reale la Farmacia/UFA riceve la prescrizione e controlla che tutti i formalismi siano stati rispettati. Prima di procedere alla dispensazione o all'ordine (nei casi di farmaci extra-prontuario), la Farmacia richiede la compilazione del registro AIFA assicurando così la completezza del processo anche in termini di corretta rendicontazione del File F. Al momento della dispensazione viene registrato il lotto, la scadenza del farmaco, il nome cognome e data di nascita del paziente e vengono stampate, su un'etichetta personalizzata, tutte le avvertenze riguardanti l'utilizzo e la conservazione.

**Risultati.** L'informatizzazione ha permesso di ridurre le scorte di reparto, razionalizzare gli ordini accorpendo e monitorando in tempo reale lo stato della consegna.

**Conclusioni.** Tutti i farmaci dispensati dalla Farmacia sono nominali per paziente, si riducono così errori ed eventuali resi sono tracciati. Tutti i lotti e le scadenze sono registrate e direttamente correlate alla dispensazione al singolo paziente, inoltre questa tracciabilità permette di avere una farmacovigilanza attiva e puntuale.

#### UNITÀ FARMACI ANTIBLASTICI: GESTIONE MULTIDISCIPLINARE E AUTOMATIZZATA DELLE CHEMIOTERAPIE ANTITUMORALI

Maurizio Marcias - ASL 8 Cagliari, Unità di Preparazione Farmaci Antiblastici P.O. Businco, Dirigente Farmacista  
Elisabetta Maniotti - ASL 8 Cagliari, Unità di Preparazione Farmaci Antiblastici P.O. Businco, Farmacista Contrattista  
Paolo Carta - ASL 8 Cagliari, Unità di Preparazione Farmaci Antiblastici P.O. Businco, Farmacista Contrattista  
Emanuele Angelucci - ASL 8 Cagliari, Dipartimento di Ematologia P.O. Businco, Medico, Direttore di Dipartimento  
Monica Poddigue - ASL 8 Cagliari, Dipartimento di Ematologia P.O. Businco, Coordinatrice infermieristica  
Paolo Sanna - ASL 8 Cagliari, Dipartimento del Farmaco, Farmacista, Direttore di Dipartimento

**Introduzione.** Il Ministero della salute a ottobre 2012[1], ha pubblicato la nuova raccomandazione n° 14 sugli errori in oncologia. Il documento fornisce una serie di indicazioni tecniche che mirano ad accrescere il grado di consapevolezza tra gli operatori sanitari e implementare azioni di miglioramento tra le quali risultano di notevole rilevanza l'introduzione di tecnologie informatizzate per evitare errori in terapia e garantire sicurezza e qualità delle cure. Per rispettare tali principi, la ASL di Cagliari ha attivato presso l'Ospedale Oncologico Businco una Unità Farmaci Antitumorali (UFA) caratterizzata da un processo gestionale governato da un software creato ad hoc, al cui sviluppo hanno collaborato Medici Oncologi, Infermieri e Farmacisti Ospedalieri. L'obiettivo è quello di valutare l'impatto di tale processo su qualità e appropriatezza degli schemi delle terapie oncologiche pervenute all'UFA mediante l'applicazione del nuovo software e del sistema robotizzato di produzione.

**Materiali e metodi.** È stata condotta un'analisi dei dati preliminari relativi al mese di maggio 2013 per valutare l'impatto del software su qualità e appropriatezza degli schemi delle terapie oncologiche pervenute all'UFA e del sistema robotizzato su qualità e sicurezza delle preparazioni.

**Risultati.** Nel periodo compreso tra il 2/5/2013 e il 4/6/2013, 5 medici su un totale di 42 hanno partecipato alla fase pilota della prescrizione informatizzata, per un totale di 192 schemi (comprensivi 95 pazienti) che ha permesso l'azzeramento

degli errori di prescrizione e di interpretazione dello schema da parte degli operatori. Con il sistema automatico di preparazione attivato a partire dal 03/06/2013 al 24/06/2013 sono state eseguite circa 70 preparazioni relative ad un'unica linea di prodotto.

**Conclusioni.** Tale processo ha garantito qualità e appropriatezza della prescrizione e qualità e sicurezza della preparazione. Inoltre, il farmacista si è integrato con gli altri professionisti sanitari, medici e infermieri e, con atteggiamento proattivo, ha contribuito all'appropriatezza terapeutica e organizzativa elevando la propria figura professionale. Il processo che governa con software dedicato e verticalizzato sulla struttura, dalla validazione del protocollo alla somministrazione accoppiata all'automazione della preparazione per linea di prodotto, ha creato i presupposti per una gestione multidisciplinare delle chemioterapie nell'ottica della giusta terapia nella giusta dose al giusto paziente.

**Bibliografia.** 1. Raccomandazione per la prevenzione degli errori in terapia con farmaci antineoplastici (n. 14, ottobre 2012) - Ministero della Salute.

#### STUDIO OSSERVAZIONALE PROSPETTICO E FARMACOECONOMICO DELLA TERAPIA DI I LINEA NEL NSCLC - VALUTAZIONE DI COSTO EFFICACIA E COSTO UTILITÀ

Andrea Filieri - Università degli Studi di Torino, Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, specializzando  
Simona Carnio - A.O.U. San Luigi Gonzaga, D.H. Oncologico Polmonare, medico  
Antonino Piscioia - Università degli Studi di Torino, Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, specializzando  
Luigi Cattel - Università degli Studi di Torino, Scienza e tecnologia del farmaco, professore universitario  
Mario Airolidi - A.O. Città della Salute di Torino, D.H. Oncologico, medico

**Introduzione.** In Italia il tumore polmonare rappresenta il 12,3 % di tutti i tumori maligni diagnosticati e il 21 % di tutte le cause di morte tumorali. Data l'importanza sociale di questa patologia oncologica, la molteplicità di scelte terapeutiche e l'impatto di queste sulle risorse economiche si è ritenuto essenziale ottenere una valutazione di costo-efficacia e costo-utilità della realtà italiana nella sua pratica clinica. Questa sarà basata su uno studio clinico osservazionale prospettico sulla gestione clinica dei pazienti affetti da NSCLC non squamoso che tenga conto dello schema terapeutico scelto, della gestione degli effetti collaterali e dell'incidenza sulla qualità della vita.

**Materiali e metodi.** Nello studio osservazionale sono attualmente arruolati 53 pazienti provenienti dai due più importanti centri oncologici del Piemonte (San Luigi Gonzaga e San Giovanni Battista "Molinette"). La raccolta dati ha previsto la compilazione della scheda di accesso al trattamento con l'indicazione della scelta terapeutica della I linea. Per ogni ciclo chemioterapico sono stati raccolti i dati inerenti al trattamento intrapreso, gli eventuali eventi avversi (e.g. tossicità ematologiche e sistemiche) con i relativi gradi e le conseguenti risorse utilizzate. Sono state inoltre compilate le schede di ristadiatione, con il tipo di esame strumentale utilizzato e la risposta ottenuta mediante i criteri RECIST. Inoltre è stato somministrato a tutti i pazienti un questionario di valutazione QoL (SF 36) prima dell'inizio della terapia e durante tutto il periodo di trattamento.

Giornale italiano di  
**Farmacia  
Clinica**  
EPIDEMIOLOGIA - INFORMAZIONE - RICERCA  
*The Italian Journal of  
Clinical Pharmacy*

3-4/2013

gresso Nazionale SIFO  
e il futuro  
ambianamento:  
il cittadini  
Italia Italiana

Farmacovigilanza è stato verificato che tali sospette ADR non sono state segnalate dal medico o da altri operatori sanitari.

**Conclusioni.** I dati preliminari mostrano che la presenza del farmacista permette di intervenire in modo proattivo ed efficace nella segnalazione delle sospette reazioni avverse. Permettendo di ottenere informazioni di sicurezza per definire meglio il rapporto rischi/benefici dei farmaci oncologici. Tali informazioni andrebbero perdute per via della mancata segnalazione da parte degli altri operatori sanitari.

**PROGETTO MEREAFaPS NELL'OSPEDALE DI BORGOMANERO (ASL NO): IMPORTANTE COLLEGAMENTO PRONTO SOCCORSO/TERRITORIO**

A.M. Tinebra, L. Ferrari, C. Rossi, E. Fortina, F. Berardi, L. Donetti  
Ospedale Borgomanero, farmacia ospedaliera, farmacia ospedaliera

**Introduzione.** Nel 2012 la Regione Piemonte ha avviato il progetto multiregionale di Farmacovigilanza MEREAFaPS (Monitoraggio Epidemiologico di Reazioni ed Eventi Avversi da Farmaci in Pronto Soccorso). È stato scelto il PS poiché rappresenta un punto di osservazione privilegiato per la rilevazione di reazioni avverse ai farmaci (ADRs) utilizzati nella terapia domiciliare. L'Ospedale di Borgomanero ha attivato il progetto mediante la presenza costante del farmacista-tutor per la farmacovigilanza in PS. L'obiettivo principale è stato diffondere la cultura della farmacovigilanza a medici ed infermieri del PS per incrementare le segnalazioni di ADRs.

**Materiali e metodi.** Il farmacista-tutor ha verificato la completezza delle schede di segnalazione raccolte e, quando necessario, le ha integrate con informazioni più precise riguardo inizio della terapia, farmaci concomitanti ed esito dell'ADR contattando il Medico di Medicina Generale dell'assistito, per i pazienti dimessi, o gli specialisti ospedalieri per i pazienti per cui si è reso necessario il ricovero. Le ADRs sono state inserite nell'apposito applicativo informatico e successivamente nella Rete Nazionale. Il farmacista-tutor ha svolto incontri formativi destinati al personale sanitario del PS per illustrare il progetto, le principali ADRs correlate ai farmaci comunemente utilizzati a domicilio e, in seguito, i risultati ottenuti.

**Risultati.** Nel semestre Settembre 2012-Febbraio 2013 le segnalazioni raccolte sono state 192 di cui 104 GRAVI (101 hanno causato Ospedalizzazione e/o prolungamento dell'ospedalizzazione e 3 sono stati casi clinicamente rilevanti), 87 NON GRAVI e 1 DECESSO. Le ADRs hanno interessato: 11 pazienti tra 11-30 anni, 84 tra 31-70 anni e 91 over 70 coinvolgendo soprattutto individui di sesso femminile (61%). Le patologie iatrogene maggiormente evidenziate sono state: reazioni gastrointestinali, patologie del sistema nervoso e reazioni cutanee. I farmaci più frequentemente implicati nell'insorgenza delle ADRs sono stati: warfarin (21), amoxicillina/acido clavulanico (17), acido acetilsalicilico (15).

**Conclusioni.** La presenza del farmacista in PS ha incentivato la segnalazione di ADRs che non sarebbero state evidenziate poiché non correlate al farmaco o ritenute già note, perché descritte nell'RCP del medicinale, o non gravi. In seguito alla valutazione dei dati raccolti la Farmacia ha organizzato corsi di aggiornamento rivolti ai medici del territorio in cui sono

stati presentati casi clinici correlati alle ADRs più gravi. Durante i corsi è stata approfondita la farmacologia di anticoagulanti e antiaggreganti, classe maggiormente coinvolta nell'insorgenza delle ADRs rilevate (31%), al fine di approfondire i principali meccanismi patogenetici e le interazioni farmacologiche più comunemente responsabili delle ADRs, stimolando i medici ad una maggiore attenzione nella prescrizione e nel monitoraggio dei propri assistiti.

**NIFEDIPINA A RILASCIO MODIFICATO: EQUIVALENZA TERAPEUTICA ED INTERCAMBIABILITÀ. LE RESPONSABILITÀ DEL MEDICO E/O DEL FARMACISTA**

Raffaella Siniscalchi - Asl Napoli 2 Nord, Farmaceutico UOC Farmacovigilanza e Flussi Informativi, ASL Napoli 2 Nord, Farmacista direttore

Vincenzo D'agostino - Asl Napoli 2 Nord, Farmaceutico UOC Farmacoeconomia Appropriatazza e Monitoraggio Spesa Farmaceutica, ASL Napoli 2 Nord, Farmacista Direttore  
Antonio Casciotta - Asl Napoli 2 Nord, Farmaceutico UOC Farmacoeconomia Appropriatazza e Monitoraggio Spesa Farmaceutica, ASL Napoli 2 Nord, Dirigente farmacista  
Antonio Cavallaro - Asl Napoli 2 Nord, Farmaceutico UOC Farmacoeconomia Appropriatazza e Monitoraggio Spesa Farmaceutica, ASL Napoli 2 Nord, Dirigente farmacista  
Stefania Rostan - Asl Napoli 2 Nord, Farmaceutico UOC Farmacovigilanza e Flussi Informativi, ASL Napoli 2 Nord, Dirigente farmacista

**Introduzione.** Rispetto al branded alcuni generici della Nifedipina, utilizzano un diverso sistema di cessione del principio attivo. Tali formulazioni a cessione modificata mostrano profili farmacocinetici differenti, anche se contengono la stessa quantità di principio attivo. Queste differenze influenzano in maniera significativa l'efficacia e/o la tollerabilità. Tale problematica è stata affrontata sia nell'Orange Book della FDA sia, a partire dal mese di Febbraio 2011, dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) che nella lista di trasparenza dei farmaci indica le sole formulazioni intercambiabili tra loro.

**Materiali e metodi.** L'U.O.C. Farmacoeconomia, Appropriatazza prescrittiva e Monitoraggio della Spesa Farmaceutica dell'ASL Napoli 2 Nord ha condotto uno studio sulla corretta intercambiabilità delle formulazioni di Nifedipina a rilascio modificato esaminando le ricette spedite nella nostra ASL nell'anno 2012.

**Risultati.** Dalla banca dati aziendale sono state estratte le prescrizioni di Nifedipina in formato excel ed è stato elaborato un file contenente solo le prescrizioni che presentavano lo switch verso le formulazioni non sostituibili. Di queste sono state visualizzate tutte le ricette per verificare se la sostituzione inappropriata era da imputare al Farmacista o al Medico prescrittore. Dallo studio è risultato che su 8.964 assistiti in terapia con Nifedipina la sostituzione inappropriata è avvenuta per l'1 % della popolazione ed in percentuale maggiore da attribuire al Farmacista.

**Conclusioni.** Lo studio ha fatto emergere problematiche di inappropriata prescrittiva che ha coinvolto diverse figure professionali e di conseguenza la nostra ASL si adopererà ad attuare interventi correttivi consistenti nella divulgazione di informazioni rivolte ai Medici prescrittori ed ai Farmacisti circa la non sostituibilità di taluni farmaci e ciò al fine di migliorare l'outcome del paziente.

confronto con i dati relativi alle segnalazioni dal 2009 al 2012 risulta chiaro un netto aumento del tasso di segnalazione nel 2013 (percentuale anno: 2009 0%; 2010 7%; 2012 0%, 2013 33%). Le segnalazioni riguardano la stessa categoria di farmaci già precedentemente segnalati ma è cambiata la percezione della gravità da parte dei segnalatori.

**Conclusioni.** Riteniamo che in passato diversi casi di inefficacia/ridotta efficacia non sono stati segnalati in quanto gli operatori non erano a conoscenza di questa opportunità. La campagna di sensibilizzazione sull'importanza di segnalare in generale e sulla possibilità di segnalare l'inefficacia in particolare, ha portato e porterà ad un incremento delle segnalazioni con una più rapida e massiva diffusione delle informazioni riguardanti questo tipo di eventi e alla generazione di segnali d'allarme necessari iniziare approfondimenti necessari per intraprendere successive azioni correttive.

**Bibliografia.** Direttiva 2010/84/EU; Regolamento 1235/2010/EU; Regolamento di esecuzione (UE) n. 520/2012; Direttiva 2012/26/UE; Regolamento (UE) n. 1027/2012; Regolamento di esecuzione (UE) n. 198/2013.

#### ANALISI DELLA SEGNALAZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI EFFETTUATA DAL SERVIZIO DI FARMACOVIGILANZA PRESSO UN ISTITUTO DI CURA ONCOLOGICO

Elisabetta Umana - IFO, Farmacovigilanza, Collaboratrice Regionale di Farmacovigilanza  
Felice Musico - IFO, Servizio di farmacovigilanza, Responsabile di Farmacovigilanza

**Introduzione.** Il servizio di Farmacovigilanza degli "Istituti Fisioterapici Ospitalieri" di Roma ha analizzato i dati relativi all'attività di segnalazione di sospetta reazione avversa a farmaci (ADR) svolta negli anni 2011-2012, presentandoli sotto forma di report al personale sanitario. L'analisi svolta ha l'obiettivo di valutare il tasso di segnalazione sulla base del consumo e stimare quali farmaci oncologici presentano maggior rischio di sviluppare ADR.

**Materiali e metodi.** I dati delle segnalazioni sono stati ricavati dalla RNF ed elaborati in report predefiniti attraverso l'utilizzo dell'applicazione web VigiSegn, sviluppata per l'analisi statistica dal CRFV del Veneto in collaborazione con l'Università di Verona. I risultati sono stati organizzati sulla base della loro distribuzione per caratteristiche dei pazienti, per gravità ed esito, per tipologia di reazioni. Inoltre sono stati analizzati singolarmente i principi attivi responsabili delle reazioni avverse e per ciascun farmaco è stato da noi calcolato il valore della DDD (Dose Defined Daily) in riferimento alla sua indicazione principale. Sono stati estrapolati i consumi/anno/mg dai database aziendali, è stato calcolato il numero delle DDD somministrate/anno e rapportandolo al n. delle ADR è stato ottenuto il tasso di segnalazione.

**Risultati.** Nel periodo in esame sono state inserite in RNF 202 schede di segnalazione, il 68% delle quali nell'anno 2011. Le reazioni non gravi rappresentano il 78% del totale. Si sono risolti completamente il 42% degli eventi avversi, l'esito fatale si è verificato per 7 reazioni. La maggior percentuale di pazienti apparteneva al genere femminile (55%) ed era distribuita nella fascia di età compresa tra i 60-69 anni (34%). Le reazioni maggiormente segnalate sono state quelle a carico di cute e sottocute (38,6%) e quelle gastrointestinali (29,2%). Le reazioni più comuni sono state:

diarrea (12,4%), eruzioni cutanee (10,4%), neutropenia (9,4%), febbre (7,4%). Le due classi di ATC livello 4 più rappresentative sono state quelle degli inibitori delle tirosin-chinasi (TKI) (35,6%) e gli anticorpi monoclonali (31,2%). Il farmaco bevacizumab è stato responsabile del maggior numero di eventi (37), seguito da cetuximab (25), erlotinib (23) e sunitinib (15). Il tasso di segnalazione ha mostrato valori più elevati per i farmaci trabectedina (3,7%) seguito da azacitidina (3,7%), pemetrexed (1,3%), bevacizumab (1,2%).

**Conclusioni.** I dati ottenuti mettono in evidenza come i farmaci maggiormente coinvolti nelle segnalazioni rientrino principalmente nel monitoraggio AIFA e, tra questi, il gruppo degli anticorpi monoclonali presenti il tasso di segnalazione più alto. La presentazione del report potrà costituire un incentivo alla segnalazione.

#### IL RUOLO DEL FARMACISTA NELLA STIMOLAZIONE DELLE SEGNALAZIONI DELLE REAZIONI AVVERSE IN UN OSPEDALE ONCOLOGICO

Paolo Carta - ASL 8 Cagliari, Unità di Preparazione Farmaci Antiblastici, Contrattista  
Elisabetta Mariotti - ASL 8 Cagliari, Unità di Preparazione Farmaci Antiblastici P.O. Businco, Farmacista Contrattista  
Maurizio Mancias - ASL 8 Cagliari, Unità di Preparazione Farmaci Antiblastici P.O. Businco, Dirigente Farmacista  
Luca Carboni - Università degli Studi di Cagliari, Facoltà di Farmacia, Laureando  
Donatella Garau - Assessorato dell'igiene e sanità e dell'assistenza sociale - Regione Sardegna, Settore assistenza farmaceutica - area farmaco-clinica, Farmacista Responsabile del Settore  
Paolo Sanna - ASL 8 Cagliari, Dipartimento del Farmaco, Farmacista, Direttore di Dipartimento

**Introduzione.** Il 2 luglio 2012 è diventata operativa la Direttiva Europea 2010/84/UE in materia di farmacovigilanza con l'obiettivo di promuovere e proteggere la salute pubblica riducendo il numero e la gravità delle reazioni avverse da farmaco (ADR) e migliorare l'uso dei medicinali. La Direttiva, per raggiungere tali obiettivi, prevede diverse attività compreso l'incremento della partecipazione degli operatori sanitari e una maggiore proattività degli stessi. Questo approccio ha importanza nel campo della oncologia, dove la tossicità dei farmaci antineoplastici è tale da rendere talvolta difficoltoso per l'oncologo ottemperare alla normativa vigente in materia di farmacovigilanza. In considerazione di ciò e del fatto che negli ultimi anni la Regione Sardegna è rimasta al di sotto del tetto delle 300 segnalazioni per milione di abitanti (indicatore di un efficace sistema di segnalazione delle sospette reazioni avverse), è stato attivato un progetto di farmacovigilanza attiva per la stimolazione delle segnalazioni di reazioni avverse nell'Ospedale Oncologico di Cagliari. L'obiettivo è quello di verificare se la presenza di un farmacista nell'Unità Farmaci Antiblastici satellite sita accanto all'Oncologia Medica e preposto ad attività di farmacovigilanza possa aumentare il numero delle segnalazioni di ADR.

**Materiali e metodi.** A partire dal mese di aprile 2013, un farmacista si è recato personalmente presso i reparti di oncologia medica ed ematologia dell'Ospedale Oncologico Businco di Cagliari, per verificare la presenza di sospette ADR.

**Risultati.** Nell'arco di due mesi (aprile-maggio 2013) sono state rilevate 15 sospette ADR (di cui solo 1 grave) e si è proceduto a formare gli infermieri sulle modalità di segnalazione. Inoltre, tramite la Rete Nazionale di

**Italian Health Policy Brief**

Anno III - N° 9  
Speciale 2013

**Direttore Responsabile**  
Eleonora Benfatto

**Direttore Editoriale**  
Marcello Portesi

**Editore**

**ALTIS**

Altis S.r.l.  
Via della Colonna Antonina, 52  
00186 Roma  
Tel. +39 06 95585200  
Fax +39 06 95585299  
info@altis-ops.it

**Contatti redazione**

Tel. +39 06 95585200  
Fax +39 06 95585299  
ebenfatto@altis-ops.it

[www.ihpb.it](http://www.ihpb.it)

**Comitato degli esperti:**

Pier Luigi Canonico  
Achille Caputi  
Claudio Cricelli  
Carlo Favaretti  
Renato Lauro  
Nello Martini  
Antonio Nicolucci  
Patrizio Piacentini  
Annarosa Racca  
Walter Ricciardi  
Francesco Rossi  
Federico Spandonaro  
Ketty Vaccaro  
Stefano Vella

Tutti i diritti sono riservati, compresi quelli di traduzione in altre lingue. Nota dell'Editore: nonostante l'impegno messo nel compilare e controllare il contenuto di questa pubblicazione, l'Editore non sarà ritenuto responsabile di ogni eventuale utilizzo di questa pubblicazione nonché di eventuali errori, omissioni o inesattezze nella stessa. Ogni prodotto citato deve essere utilizzato in accordo con il Riassunto delle Caratteristiche di Prodotto (RCP) fornito dalle Case produttrici. L'eventuale uso dei nomi commerciali ha solamente l'obiettivo di identificare i prodotti e non implica suggerimento all'utilizzo.

# IHPB

## ITALIAN HEALTH POLICY BRIEF

OPINIONI E CONFRONTI PER UNA SANITÀ SOSTENIBILE

ANNO III N°9  
SPECIALE 2013

### FORUM DI RIFLESSIONE E CONOSCENZA SUL CORRETTO USO E ALLOCAZIONE DELLE RISORSE IN ONCOLOGIA IN SARDEGNA

**Sede:** Cagliari, 02 luglio 2013

**Partecipanti:** Emanuele Angelucci, Antonio Saverio Contu, Efisio Defraia, Daniele Farci, Donatella Garau, Maurizio Marcias e Francesca Piras

**Moderatori:** Eleonora Benfatto e Federico Mereta

**Medical Writer:** Piercarlo Salari

La Regione Sardegna, collocata fino a poco tempo fa tra le regioni con più elevata spesa farmaceutica ospedaliera, ha adottato una serie di strategie e indirizzi per razionalizzare questo capitolo di spesa e quindi ripianare questo segno negativo. Tale processo di spending review ha determinato nel 2012 un decremento della spesa ospedaliera di circa 40 milioni di euro rispetto al 2011 (da 194 milioni a 151 milioni di euro).

Inoltre, come dimostrano i dati del primo trimestre 2013, la Sardegna sta registrando un'inversione di tendenza: in altre parole, una diminuzione importante della spesa farmaceutica territoriale, che si attesta a -8,5% rispetto al 2012. Un dato rilevante, questo, se si considera che la media nazionale si arresta a -4,5%. Tale processo, però, non può e non deve essere semplicemente ricondotto a un mero, grossolano e indiscriminato taglio di spesa attuato dalla Regione. Le leve d'intervento adottate e messe in atto hanno, infatti, la finalità di razionalizzare la spesa senza deteriorare la qualità assistenziale destinata al paziente.

La Regione Sardegna ha adottato un Prontuario Terapeutico Ospedaliero Regionale (PTOR) vincolante in cui i farmaci da inserire vengono valutati mettendoli a confronto sulla base delle evidenze di efficacia con le molecole già in essere. In ambito specifico per i farmaci oncologici la presenza di PTOR più o meno vincolanti rappresenta una barriera. Come evidenziato anche dal Decreto Balduzzi, la presenza di PTOR o altre Commissioni di valutazione locali determina differenze di accesso tra le diverse Regioni: le diverse commissioni oncologiche regionali, a causa della "latitanza" di un organismo centrale di coordinamento, non attuano criteri omogenei di scelta.

È prioritario, per evitare di delegare unicamente ai clinici la responsabilità della spesa, che vi sia un percorso condiviso con tutti i decisori: Regione, farmacisti ospedalieri, professionisti sanitari, ma anche le associazioni dei pazienti e l'industria. Un esempio tangibile di questo percorso è rappresentato dalla Commissione Oncologica Regionale, costituita da professionisti sanitari di diversa estrazione a cui si aggiungono il direttore generale dell'assessorato e un rappresentante delle associazioni dei pazienti. L'inserimento nel PTOR dei farmaci oncologici, caratterizzati prettamente da farmaci di impiego ospedaliero ad alto costo, viene prioritariamente valutato in Commissione Oncologica alla luce delle evidenze cliniche e del rapporto costo/beneficio, nel pieno rispetto delle indicazioni AIFA che pone i vincoli alle risorse e individua i tetti di spesa.

La Commissione Oncologica Regionale ha un vasto ambito di competenze, tra cui: la valutazione dei farmaci, l'organizzazione e la gestione della rete sul territorio, dei registri ma anche la formulazione e la diffusione, attualmente in corso di definizione, di nuove raccomandazioni ai clinici che contemplano tra l'altro il possibile impiego dei biosimilari. In termini di contenimento dei tetti di spesa ospedaliera e reperimento di risorse i biosimilari in ambito oncologico ed ematologico possono rappresentare un'opportunità di notevole interesse. Essi, però, per diventare una risorsa, non dovrebbero essere imposti, ma dovrebbero essere mediati calando le evidenze della letteratura scientifica e le indicazioni degli algoritmi terapeutici nella pratica clinica quotidiana. Il clinico dovrebbe avere la possibilità, grazie alle proprie conoscenze scientifiche documentate ed "evidence based" e la capacità di calare la letteratura medica sulla pratica clinica, di valutare il quadro clinico e le diverse caratteristiche dei pazienti e di applicare le indicazioni degli algoritmi terapeutici per partecipare al processo di allocazione delle risorse. Oltre a regole non impositive e stringenti nella scelta di un farmaco rispetto ad un altro, una strategia percorribile per razionalizzare la spesa potrebbe essere quella di identificare dei centri specialistici selezionati di riferimento in cui i farmaci innovativi possano essere utilizzati. In ambito oncologico, per esempio, l'identificazione di centri selezionati, applicando per uniformità i criteri di selezione già stabiliti da AIFA, determinerebbe un auspicabile aumento di appropriatezza prescrittiva, riducendo al minimo il possibile

ricorso a prescrizioni off-label.

La selezione di questi centri, tuttavia, implicando una mobilità intra-regionale per i pazienti, dovrebbe spingere all'adozione e alla scelta di farmaci che garantiscano una maggiore aderenza e persistenza al trattamento da parte dei pazienti, nel rispetto delle linee guida e di percorsi diagnostico-terapeutici appropriati. Ciò potrebbe rappresentare di per sé un ulteriore fattore di risparmio. Un altro elemento che concorre a complicare ulteriormente il quadro economico-sanitario regionale è il ritardo con cui vengono diagnosticate le diverse patologie. Una diagnosi tardiva, soprattutto in ambito oncologico, comporta spesso una lievitazione dei costi. A Sassari, per esempio, lo screening del tumore del colon non è stato ancora avviato ed è evidente che la gestione del paziente diventa tanto più critica quanto maggiore è il ritardo diagnostico. Il paziente, inoltre, dovrebbe essere seguito anche sul territorio, il che richiama l'attenzione a un problema culturale che riguarda l'intera organizzazione oncologica locale. È in ogni caso opinione comune che in tema di spesa ospedaliera regionale e di corretto uso e allocazione di risorse anche in ambito oncologico, non è la spesa farmaceutica ma quella per la diagnostica e quella amministrativa ad essere svincolata da qualsiasi criterio di appropriatezza. Circa il 50% degli esami prescritti non sono appropriati, ma sono la conseguenza della cosiddetta "medicina difensiva" messa in atto dagli operatori sanitari a cautela della crescente preoccupazione di potenziali cause da parte dei pazienti. Purtroppo, questa situazione si ripercuote negativamente sull'efficienza

del sistema salute: produce maggiori costi a volte non strettamente necessari senza garantire migliori cure al paziente.

#### **I biosimilari e la sostenibilità dell'oncologia in Sardegna**

Come evidenziato anche nel position paper di AIFA sui biosimilari, la scelta di trattamento con un farmaco biologico di riferimento o con un biosimilare rimane una decisione clinica affidata al medico specialista prescrittore.

L'AIFA considera, tuttavia, che i biosimilari non solo costituiscono un'opzione terapeutica a disposizione dei curanti, ma sono da preferire, qualora costituiscano un vantaggio economico, in particolare per il trattamento dei soggetti "naive" (che non abbiano avuto precedenti esposizioni terapeutiche o per i quali le precedenti esposizioni, in base al giudizio del clinico, siano sufficientemente distanti nel tempo).

Tra i biosimilari l'unico a oggi utilizzato è stato filgrastim, fattore di crescita granulocitaria non peghilato per la profilassi della neutropenia febbrile. Recenti esperienze d'impiego di filgrastim biosimilare nel trattamento della neutropenia febbrile hanno prodotto risultati sovrapponibili a quelli del farmaco originator<sup>(1)</sup>. Dal quarto trimestre 2012 filgrastim biosimilare ha sfiorato il 25% delle prescrizioni.

I fattori di crescita granulocitari si possono dividere in due categorie: non peghilati, che necessitano di uno schema terapeutico caratterizzato da più somministrazioni, e peghilati, che consentono di ottenere una risposta con la semplice monosomministrazione.

La scelta della profilassi con l'una o l'altra forma deve comunque essere operata sulle caratteristiche del singo-

lo paziente e deve tenere conto anche degli aspetti clinici che non sono omologabili. A seconda della tipologia di pazienti o della tipologia di chemioterapia, gli oncologi possono prescrivere farmaci a lungo effetto, quindi le forme peghilate, che non richiedono più somministrazioni, oppure propendere alla somministrazione delle formulazioni non peghilate. A oggi è disponibile soltanto il farmaco biosimilare non peghilato, per cui, se il medico decide di somministrare un fattore di crescita peghilato, la scelta cade automaticamente su un farmaco originatore ancora coperto da brevetto.

#### Atteggiamento del farmacista ospedaliero nei confronti dei biosimilari

L'obiettivo ottimale a giudizio del farmacista ospedaliero sarebbe di poter arrivare al 50% di prescrizioni di biosimilari, il cui impiego dovrebbe rispondere in ogni caso alle indicazioni previste per il singolo farmaco e ai criteri di salvaguardia del paziente. Per quanto riguarda filgrastim non peghilato biosimilare, il position paper pubblicato dalla Società Italiana di Ematologia (SIE) ne indica l'impiego nella profilassi della neutropenia ma restano ancora numerosi aspetti da chiarire, come per esempio, quante fiale di filgrastim non peghilato biosimilare corrispondano a una fiala di filgrastim peghilato. Purtroppo è anche vero che numerose circostanze inducono il clinico ad assumere atteggiamenti difensivi e questo diventa spesso un fattore limitante la potenziale espansione dei biosimilari verso il proprio originatore, che potrebbero consentire di triplicare il risparmio sulla spesa farmaceu-

tica finora conseguito dalla Regione Sardegna. Tutte le recenti linee guida raccomandano la profilassi per forme di chemioterapia con rischio di neutropenia febbrile, valutato includendo anche le caratteristiche del paziente, maggiore del 20%. Un numero crescente di dati suggerisce che la forma peghilata di filgrastim è più efficace di filgrastim non peghilato<sup>(2)</sup>. In Sardegna manca ancora una calendarizzazione del monitoraggio della spesa farmaceutica, ma occorre fare in modo che il responsabile di struttura complessa indirizzi le abitudini prescrittive verso percorsi diagnostico-terapeutici validati, quale strumento per il contenimento della spesa. La seconda fase riguarderà il dispositivo medico, per il quale il Decreto Balduzzi ha fissato un tetto.

#### Considerazioni conclusive

- La Regione Sardegna ha attuato una strategia di contenimento dei costi sanitari. Spetta però al legislatore regionale, a cui compete la responsabilità della spesa, attivare tavoli di lavoro in accordo con clinici e farmacisti ospedalieri, al fine di identificare l'aderenza al prontuario terapeutico regionale e attivare opportuni percorsi diagnostico-terapeutici.
- La politica di contenimento della spesa farmaceutica, avviata con l'introduzione del prontuario farmaceutico regionale vincolante, rappresenta solo un punto di inizio di una serie di azioni che dovranno coinvolgere in uno spirito di condivisione programmatica tutti i decisori.
- Il farmacista ospedaliero gioca un ruolo fondamentale nel garantire quella sostenibilità economica e il recupero di risorse che in oncologia

devono essere necessariamente allocate comunque sempre nel rispetto dell'appropriatezza terapeutica.

• È fondamentale seguire quanto definito nelle linee guida del position paper di AIFA e delle società scientifiche, come quelle elaborate per esempio da AIOM e SIE, per una corretta gestione dei biosimilari; a riprova di ciò la SIE all'interno di una consensus conference ha evidenziato che l'uso di biosimilari è uno strumento utile anche per liberare risorse da allocare ai farmaci innovativi.

• Nell'ottica della razionalizzazione della spesa in oncologia e contenimento dei costi, i biosimilari possono rappresentare un'opportunità da cogliere e impiegare nel modo migliore, purché il presupposto di base sia una corretta valutazione sotto il profilo scientifico nel rispetto delle caratteristiche di ogni singolo paziente e non una impostazione restrittiva. In riferimento a filgrastim non peghilato, anche sulla base dei dati scientifici e sulla base di un'esperienza diretta di un centro oncologico regionale in termini di obiettivi terapeutici, è dimostrabile un'assoluta sovrapposibilità di impiego al farmaco originatore. Si tratta di un'opportunità importante per ottenere una riduzione della spesa farmaceutica ipotizzabile nell'ordine del 50%.

#### Bibliografia

- (1) doi: 10.1159/000319693  
(2) doi:10.3111/13696998.2012.734885

4

## Acute Pancreatitis Following Brentuximab Vedotin Therapy for Refractory Hodgkin Lymphoma: A Case Report

S. A. M. Urru · E. Mariotti · P. Carta ·  
S. Massidda · M. Marcius · R. Murru ·  
P. Sanna · E. Angelucci

Author Proof

© The Author(s) 2014. This article is published with open access at Springerlink.com

Brentuximab vedotin is an antibody drug conjugate recently approved for the treatment of adult patients with relapsed or refractory Hodgkin lymphoma.

Here, we present a patient with brentuximab vedotin-associated pancreatitis diagnosed on the basis of clinical and radiologic findings and laboratory data. To our knowledge there have been no published reports of pancreatitis occurring with this medication.

A 47-year-old white man was diagnosed in December 2011 with Hodgkin lymphoma, mixed cellularity subtype, stage IIa, non-bulky disease involving abdominal sites, without retroperitoneal lymph node involvement. The patient denied a personal or family history of gastrointestinal disease, smoking, or alcohol abuse and was not obese.

From January to July 2012, the patient received six standard cycles of adriamycin, bleomycin, vinblastine, and dacarbazine treatment and, because of lymphoma refractoriness, from November to January 2013 four cycles of ifosfamide, gemcitabine, vinorelbine, and prednisone salvage therapy, without experiencing any gastrointestinal disorder. Unfortunately, post-chemotherapy computed tomography, positron emission tomography, and inguinal lymph node

biopsy showed disease progression. Therefore, on April 2013, the patient began treatment with 1.8 mg/kg brentuximab vedotin (total dose) 150 mg, intravenously once every 3 weeks. The patient did not receive premedication.

Laboratory tests after the first administration showed an increase in aspartate aminotransferase, alanine aminotransferase, and gamma glutamyl transferase levels that normalized within a few days.

A few days after the second brentuximab vedotin infusion, the patient developed nausea, stypsis, and epigastric pain. He was hospitalized 7 days after the second administration of brentuximab with persistent nausea, abdominal tenderness, dehydration, and acute constant pain in the epigastric area that gradually worsened. He was afebrile and his only medication was lansoprazole. Abdomen ultrasound examination was negative for gallstones.

Additional findings were severe neutropenia (absolute neutrophil count 100/ $\mu$ L) and a significant increase in amylase and lipase levels of 206 and 429 U/L, respectively (amylase upper limit of normal values 52 U/L and lipase upper limit of normal values 61 U/L), (Fig. 1). Amylase elevation was consistent with grade 3 toxicity, whereas serum lipase was consistent with grade 4 (MedDRA code 10040139). Bilirubin and transaminase levels were from two to three times higher than normal levels. A diagnosis of drug-induced acute pancreatitis was made supported by serum amylase levels three times above the upper limit of normal, as reported in the literature [1]. Moreover, abdomen computed tomography showed limited iliac-inguinal nodes with lymphoma involvement, excluding pancreas lymphoma infiltration as the cause of the pancreatitis. The patient was given intravenous fluids, antibiotics, and granulocyte colony-stimulating factor until resolution of neutropenia.

Pancreas enzymes returned to within normal levels in 3 weeks and the third cycle of brentuximab vedotin was

S. A. M. Urru (✉)  
CRS4, Biomedicine Sector, Center for Advanced Studies,  
Research and Development in Sardinia, Technology Park Polaris,  
Building 1 Piscina Mania, 09100 Pula, CA, Italy  
e-mail: silvana.urr@crs4.it

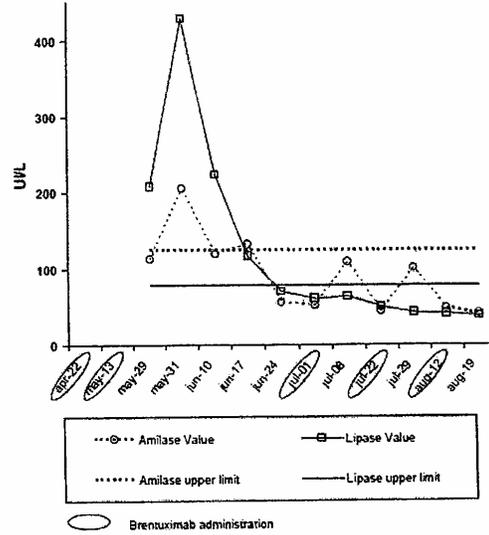
E. Mariotti · P. Carta · M. Marcius · P. Sanna  
Antiblastic Drugs Unit-Pharmacy Department, Ospedale  
Oncologico di Riferimento Regionale "Armando Businco",  
Via E. Jenner 1, 09100 Cagliari, Italy

S. Massidda · R. Murru · E. Angelucci  
Hematology and BMT Unit, Ospedale oncologico  
di Riferimento Regionale "Armando Businco",  
Via E. Jenner 1, 09100 Cagliari, Italy

	Journal : <i>Large</i> 40268	Dispatch : 21-1-2014	Pages : 3
	Article No. : 36	<input type="checkbox"/> LF	<input type="checkbox"/> TYPESET
	MS Code : DRDA-D-13-60039	<input checked="" type="checkbox"/> CP	<input checked="" type="checkbox"/> DISK

△ Adis

Fig. 1 .



Author Proof

66 given at the same dose at 50 days from the second infusion  
 67 and at 30 days from the onset of acute pancreatitis.  
 68 Administration of subsequent chemotherapy cycles was  
 69 decided based on improvement of clinical conditions,  
 70 normalization of amylase and lipase values, and partial  
 71 reduction of abdominal nodes. After every brentuximab  
 72 vedotin administration, the patient required subcutaneous  
 73 granulocyte colony-stimulating factor for 4 days to prevent  
 74 neutropenia but did not present with any other severe  
 75 adverse event. No recurrence of pancreatitis or any other  
 76 side effect was recorded.  
 77 At the time of writing, after six cycles of treatment with  
 78 brentuximab vedotin, the patient experienced disease pro-  
 79 gression. According to Naranjo's algorithm [2], the causal  
 80 relationship between medication and acute pancreatitis is  
 81 probable (score = 5), although this potential adverse event  
 82 is rare and no other increase in amylase and lipase levels  
 83 was reported after brentuximab re-challenge.  
 84 Acute pancreatitis is a reversible inflammatory process  
 85 of the pancreas. Although the disease process may be

86 limited to pancreatic tissue, it can also involve peripan-  
 87 creatic tissues or more distant organ sites [3]. Although  
 88 drug-induced acute pancreatitis is considered a rare diag-  
 89 nosis with an estimated incidence of 0.1–2% [4], many  
 90 other antineoplastic drugs have been associated with pan-  
 91 creatitis [5, 6].  
 92 An extensive review of the literature does not reveal  
 93 other cases of brentuximab vedotin-induced pancreatitis.  
 94 As the number of clinical studies is increasing with this  
 95 new promising drug (37 open studies, <http://www.clinicaltrials.gov>), we suggest amylase and lipase levels  
 96 are determined when a patient experiences prolonged  
 97 nausea and/or vomiting and abdominal pain. Moreover, in  
 98 light of the seriousness of the disease, hematologists should  
 99 be alert to the possibility of such an adverse reaction.  
 100  
 101 This case has been reported to the Italian Health  
 102 Authority (AIFA) registered as number 212194 on July  
 103 2013 and to the manufacturer of the drug (Takeda).  
 104  
**Conflict of interest** We have no conflicts of interest to disclose.

△ Adis

	Journal : Large 40268	Dispatch : 21-1-2014	Pages : 3
	Article No. : 36	<input type="checkbox"/> LE	<input type="checkbox"/> TYPESET
	MS Code : ORDA-D-13-60039	<input checked="" type="checkbox"/> CP	<input checked="" type="checkbox"/> DISK

105 **Open Access** This article is distributed under the terms of the  
106 Creative Commons Attribution Noncommercial License which per-  
107 mits any noncommercial use, distribution, and reproduction in any  
108 medium, provided the original author(s) and the source are credited.  
109

110 **References**

111 1. Cotton PB, Lehman G, Vennes J, Geenen JE, Russell RC, Meyers  
112 WC, Liguory C, Nickl N. Endoscopic sphincterotomy complica-  
113 tions and their management: an attempt at consensus. *Gastrointest*  
114 *Endosc.* 1991;37:383-93.

2. Naranjo CA, Busto U, Sellers EM. A method for estimating the  
probability of adverse drug reactions. *Clin Pharmacol Ther.*  
1981;30(2):239-45.  
3. Carroll JK, Herrick B, Gipson T, Lee SP. Acute pancreatitis:  
diagnosis, prognosis, and treatment. *Am Fam Physician.*  
2007;75(10):1513-20.  
4. Nitsche CJ, Jamieson N, Lerch MM, Mayerle JV. Drug induced  
pancreatitis. *Best Prac Res Clin Gastroenterol.* 2010;24:143-55.  
5. Underwood TW, Frye CB. Drug-induced pancreatitis. *Clin Pharm.*  
1993;12(6):440-448.  
6. Tester W, Forbes W, Leighton J. Vinorelbine-induced pancreatitis:  
a case report. *J Natl Cancer Inst.* 1997;89(21):1631.

115  
116  
117  
118  
119  
120  
121  
122  
123  
124  
125  
126  
127

Author Proof

UNCORRECTED PROOF

	Journal : Large 40268	Dispatch : 21-1-2014	Pages : 3
	Article No. : 36	<input type="checkbox"/> LF	<input type="checkbox"/> TYPESET
	MS Code : DRDA-D-13-09039	<input checked="" type="checkbox"/> CP	<input checked="" type="checkbox"/> DISK

△ Adis

Dear Author,

Here are the proofs of your article.

- You can submit your corrections **online**, via **e-mail** or by **fax**.
- For **online** submission please insert your corrections in the online correction form. Always indicate the line number to which the correction refers.
- You can also insert your corrections in the proof PDF and **email** the annotated PDF.
- For fax submission, please ensure that your corrections are clearly legible. Use a fine black pen and write the correction in the margin, not too close to the edge of the page.
- Remember to note the **journal title**, **article number**, and **your name** when sending your response via e-mail or fax.
- **Check** the metadata sheet to make sure that the header information, especially author names and the corresponding affiliations are correctly shown.
- **Check** the questions that may have arisen during copy editing and insert your answers/ corrections.
- **Check** that the text is complete and that all figures, tables and their legends are included. Also check the accuracy of special characters, equations, and electronic supplementary material if applicable. If necessary refer to the *Edited manuscript*.
- The publication of inaccurate data such as dosages and units can have serious consequences. Please take particular care that all such details are correct.
- Please **do not** make changes that involve only matters of style. We have generally introduced forms that follow the journal's style. Substantial changes in content, e.g., new results, corrected values, title and authorship are not allowed without the approval of the responsible editor. In such a case, please contact the Editorial Office and return his/her consent together with the proof.
- If we do not receive your corrections **within 48 hours**, we will send you a reminder.
- Your article will be published **Online First** approximately one week after receipt of your corrected proofs. This is the **official first publication** citable with the DOI. **Further changes are, therefore, not possible.**
- The **printed version** will follow in a forthcoming issue.

**Please note**

After online publication, subscribers (personal/institutional) to this journal will have access to the complete article via the DOI using the URL: [http://dx.doi.org/\[DOI\]](http://dx.doi.org/[DOI]). If you would like to know when your article has been published online, take advantage of our free alert service. For registration and further information go to: <http://www.link.springer.com>.

Due to the electronic nature of the procedure, the manuscript and the original figures will only be returned to you on special request. When you return your corrections, please inform us if you would like to have these documents returned.

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA RELATIVA ALL'ATTIVITÀ DI AGGIORNAMENTO E DI FORMAZIONE. ( DPR n° 445/2000)

Ai sensi degli artt. 46 e 47, D.P.R. n. 445 del 28.12.2000 e succ. mod. ed int. Il sottoscritto MAURIZIO MARCIAS nato a Cagliari, (Prov.CA), il 27/08/1968 residente in Cagliari, (Prov.CA), Viale Diaz n°112, C.A.P. 09127, consapevole delle sanzioni penali cui può andare incontro, nel caso di dichiarazioni mendaci, di formazione o uso di atti falsi, richiamate dall'art. 76 del D.P.R. n° 445/2000

DICHIARA

- Di aver effettuato i seguenti soggiorni di studio o di addestramento professionale per attività attinenti alla disciplina nelle seguenti strutture italiane o straniere ( indicare, per ciascun periodo di soggiorno/ addestramento/ frequenza: denominazione completa della struttura, periodo di frequenza della stessa, finalità della frequenza e se inviati dall'Azienda di appartenenza mediante l'istituto del comando per aggiornamento)

N.	DENOMINAZIONE ENTE O AZIENDA CHE ORGANIZZATO IL CORSO FORMATIVO	LUOGO E PERIODO DI SVOLGIMENTO	FINALITÀ DELLA FREQUENZA	COMANDO ( S/NO)

- Di aver partecipato ai seguenti corsi, congressi, convegni e seminari ect. ( specificare per ogni corso, congresso, convegno e seminario ect: l'organizzatore, il titolo, il luogo e le date di svolgimento, se la partecipazione è intervenuta in qualità di relatore/docente o in qualità di discente e, con riguardo, ai corsi/seminari se si è sostenuto, qualora previsto, l'esame finale)

N.	DENOMINAZIONE ENTE O AZIENDA CHE ORGANIZZATO IL CORSO FORMATIVO	LUOGO E PERIODO DI SVOLGIMENTO	DENOMINAZIONE CORSO FORMATIVO	RUOLO SVOLTO (PRECISARE SE RELATORE, DOCENTE, DISCENTE)	ESAME FINALE (S/NO)
1	Ministero della Salute	Arezzo, 26-27-28-29/11/2013	Risk Management in Sanità	Relatore	No
2	Istituto Scientifico Romagnolo per lo studio e la cura dei tumori	Meldola, 13-14-15/11/2013	Corso Teorico-Pratico Farmacia Oncologica	Discente	SI
3	Asl Cagliari	Cagliari, 26/11/2013	Expert Meeting DLBCL Linfomi Aggressivi	Discente	No
4	Società Italiana farmacia Ospedaliera	Torino, 17-18-19/ 10/2012	Progettare insieme il futuro tra continuità e cambiamento: sanità, professionisti,cittadini	Discente	SI
5	Azienda Ospedaliero-Universitaria	Cagliari, 6/11/2013	La cultura della Farmacovigilanza per la sicurezza del paziente:focus in Oncologia	Discente	SI

6	Gruppo 24 ORE European Association of Hospital Pharmacists	Milano, 5/2/2013 Parigi, 13-14- 15/3/2013	Spending Review e Decreto Balduzzi: le nuove norme sulla farmaceutica. Cosa cambia per la farmacia ospedaliera delle ASL ?	Discente	SI
7			Improving patient outcomes-a shared responsability	Discente	SI
8	Società Italiana farmacia Ospedaliera European Association of Hospital Pharmacists	Bari 11-12- 13/10/2012 Milano 21-22- 23/03/2012	Governo dell'innovazione: dalla valutazione alla decisione in Sanità Special Patient Group hospital pharmacists creating standards for care	Discente	SI
9		Cagliari 17/5/2012	Dalla Significatività alla rilevanza clinica: la statistica tra le competenze del farmacista SSN	Discente	SI
10		Cagliari, 19/06/2012	Il nuovo sistema sanitario per la Sardegna : Azioni strategiche per il prossimo triennio	Discente	No
11	Assessorato Regionale Igiene e Sanità	Cagliari, 24/02/2012	Le immunoglobuline nella pratica clinica oggi. Approccio multidisciplinare	Discente	SI
12	CSL Behring	Cagliari, 25/06/2012	Anemia e Neutropenia da chemioterapia: Stato dell'arte e problematiche gestionali mediche e Infermieristiche	Discente	SI
13	ASL Cagliari – Dipartimento di Oncologia Medica	Firenze 16-17- 18/10/2011	Le nuove Tecnologie: come cambia la sanità?	Discente	SI
14	Società Italiana farmacia Ospedaliera	Avigliano Umbro 18-19/11/2011	Strategie di Governo Clinico del farmaco e del dispositivo medico in una sanità federale	Discente	SI
15	Società Italiana farmacia Ospedaliera	Cagliari, 16/12/2011	Sorveglianza e controllo delle infezioni correlate alle pratiche assistenziali	Discente	SI
16	Società Italiana farmacia Ospedaliera	Milano, 23/06/2011	Formazione manageriale: il governo delle risorse per professionisti responsabili di struttura complessa	Discente	SI
17	SDA - Bocconi		Interazioni ed eventi avversi dei farmaci: un problema medico	Discente	SI
18	Società Italiana farmacia Ospedaliera	Cagliari, 7/6/2011	MasterCourse avanzato: Il Farmacista di Reparto	Discente	SI
19	Istituto Internazionale di Ricerca	Roma, 12/04/2011		Discente	SI
20	MICOM	Abbasanta, 15/04/2011	Governo clinico delle nuove terapie anticoagulanti	Discente	SI
21	Società Italiana farmacia Ospedaliera	Cagliari, 6-7-8- /10/2010	Diritto alla salute e sostenibilità in una sanità federale	Discente	SI
22	CESAV Centro di Economia Sanitaria	Ranica, 25- 26/05/2010	Economia del farmaco: fra soluzioni tecniche e decisioni politiche	Discente	SI

23	Società Italiana Farmacia Ospedaliera	Cagliari, 02/2/2010	La Gestione delle Sperimentazioni Cliniche	Discente	SI
24	European Association of Hospital Pharmacists	Nizza, 24-25-26/3/2010	Focus on Pharmacotherapy: hospital pharmacists advancing patient care-held	Discente	SI
25	ALTIS Formazione scientifica in evoluzione	Cagliari, 21-22/09/2010	Il Budget e il sistema di reporting nelle aziende sanitarie	Discente	SI
26	Bayer HealthCare	Berlino, 30/6/2010 al 02/7/2010	Workshop: Farmalab le nuove logiche ed i più efficienti strumenti di governo della spesa sanitaria e l'attuale ruolo e le nuove responsabilità del farmacista nelle aziende sanitarie	Discente	SI *
27	Società Italiana Farmacia Ospedaliera	Palermo, 11-12/06/2009	Valutazione multidisciplinare dei farmaci e dei dispositivi medici per l'emostasi chirurgica. Metodi e strumenti	Discente	SI *
28	Società Italiana farmacia Ospedaliera	Milano, 4/11/2009	La corretta lettura e l'interpretazione degli studi clinici: approfondimenti teorici ed applicazioni pratiche	Discente	SI *
29	BBC By-Business Center Srl	Oristano 16/9/2009	La gestione delle infezioni chirurgiche gravi	Discente	SI *
30	Training Center	Oliena, 14-15/05/2009	Sicurezza, Rischio e Responsabilità nella gestione del farmaco in ospedale e sul territorio	Discente	SI
31	Società Italiana di Farmacia ospedaliera	Cagliari, 2/12/2008	Dal generico al Biologico tra appropriatezza e costi	Discente	SI
32	Società Italiana di Farmacia ospedaliera	Cagliari, 14/11/2008	Il Farmacista Clinico nel reparto: esperienze e modelli internazionali	Discente	SI
33	Società Italiana di Farmacia ospedaliera	Rimini, 8-9-10/10/2007	Innovazione e salute pubblica:efficacia a confronto con Equità, Economia ed Etica	Discente	SI
34	ASL Nuoro	Nuoro, 31/5/2007	Risk Management: errori in terapia	Discente	SI
35	Società Italiana di Farmacia ospedaliera	Genova, 27-28-29-30/9/2006	La prevenzione e la cura del paziente nelle politiche sanitarie regionali	Discente	SI
36	Società Italiana di Farmacia ospedaliera	Cagliari, 01/12/2006	Dispositivi medici: criteri di valutazione dell'innovazione e strumenti di gestione	Discente	SI
37	ASL Cagliari	Cagliari, 12/07/2006	Il Codice degli Appalti	Discente	No
38	ASL Cagliari	Cagliari, 11/07/2006	Organizzazione degli Approvvigionamenti	Discente	No

39	Università Degli Studi di Cagliari	Cagliari, dal 09/5/2005 al 08/7/2005	Corso di Lingua Inglese livello Pre-Intermedio	Discente	SI
40	Università degli Studi di Cagliari	Cagliari, dal 26/4/2004 al 30/6/2004	Corso di Lingua Inglese livello Elementare	Discente	SI
41	Università degli Studi di Cagliari	Cagliari, dal 25/1/2005 al 05/4/2005	Corso di Lingua Inglese livello Elementare II	Discente	SI
42	Società Italiana di Farmacia ospedaliera	Cagliari, 10-11/11/2005	Umanizzazione e Responsabilizzazione delle risorse umane	Discente	SI
43	Società Italiana di Farmacia ospedaliera	Napoli, 05-6/2/2004	Il farmacista e gli errori in medicina, metodi e strumenti: clinici, etici e comportamentali	Discente	SI
44	Società Italiana di Farmacia ospedaliera	Cagliari, 9/5/2003	Attualità sulla Porpora Trombocitopenica	Discente	SI
45	Società Italiana di Farmacia ospedaliera	Cagliari, 25/9/2000	Corso di primo livello in nutrizione artificiale	Discente	SI
46	Società Italiana di Farmacia ospedaliera	Cagliari, 07-8/6/2001	Sicurezza e salute dei lavoratori esposti a chemioterapici antiblastici in ambiente sanitario	Discente	SI
47	Associazione ASMA Sardegna	Cagliari, 01-2/2/2003	Il Paziente Asmatico in farmacia	Relatore	No
48	Associazione Asma Sardegna	Cagliari, 12/5/2003	Asma e Farmaci da Banco	Relatore	No
49	ASL Cagliari	Cagliari, 01/3/2007	Riconduzione ad unitarietà di contratti diversi	Relatore	No
50	Associazione Culturale "La Radice"	Cagliari, 30/5/2003	La prevenzione dei tumori femminili	Relatore	No
51	Associazione Culturale "La Radice"	Decimoputzu, 10/2/2003	La prevenzione dei tumori femminili	Relatore	No
52	Assessorato Regionale Igiene e Sanità	Cagliari, 11/2/2012	Farmaci Biotecnologici e biosimilari: innovazione e sostenibilità del sistema pubblico	Relatore ✓	No

Il sottoscritto dichiara di essere a conoscenza dell'art. 75 del D.P.R. 445/00, relativo alla decadenza dai benefici eventualmente conseguenti al provvedimento emanato qualora l'Asi n. 8, a seguito di controllo, verifici la non veridicità del contenuto della presente dichiarazione.

Il sottoscritto, ai sensi del D.Lgs. 196/03 accorda il consenso affinché i propri dati possano essere trattati ed essere oggetto di comunicazione a terzi al fine di provvedere agli adempimenti di obblighi di legge.

Cagliari, 22/01/2014

Il Dichiarante \* 

\* la sottoscrizione deve essere apposta in presenza del dipendente addetto o del responsabile del procedimento. In luogo di tali modalità di sottoscrizione il dichiarante può allegare alla **dichiarazione fotocopia di un documento di riconoscimento in corso di validità.**



**DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA  
RELATIVA ALL'ATTIVITÀ DI DOCENZA.  
( DPR n° 445/2000)**

Ai sensi degli artt. 46 e 47, D.P.R. n. 445 del 28.12.2000 e succ. mod. ed int.

Il sottoscritto MAURIZIO MARCIAS nato a Cagliari il 27/08/1968, (Prov. CA), residente in Cagliari, (Prov.CA), Viale Diaz n°112 C.A.P.09125, consapevole delle sanzioni penali cui può andare incontro, nel caso di dichiarazioni mendaci, di formazione o uso di atti falsi, richiamate dall'art. 76 del D.P.R. n° 445/2000

**D I C H I A R A**

Di aver svolto attività didattica presso (*compilare i moduli seguenti per ciascuna attività di docenza svolta*):

1. Azienda Sanitaria Locale di Cagliari (*specificare per esteso denominazione specificare Università, Scuola di formazione SSN per il personale sanitario*);
  - a. A.A./A.S. 2004
  - b. nel corso di studi per il conseguimento del Diploma di Operatore Socio Sanitario;
  - c. nella materia Igiene per n°25 h. annuali;
  
2. Centro Regionale di Formazione dell'Assessorato Regionale al Lavoro e Formazione Professionale (*specificare per esteso denominazione specificare Università, Scuola di formazione SSN per il personale sanitario*);
  - a. A.A./A.S. 2007
  - b. nel corso di studi per il conseguimento del diploma di Estetista
  - c. nella materia di Dietologia per n°50 h. annuali;
  
3. Centro Regionale di Formazione dell'Assessorato Regionale al Lavoro e Formazione Professionale (*specificare per esteso denominazione specificare Università, Scuola di formazione SSN per il personale sanitario*);
  - a. A.A./A.S. 2001-2002
  - b. nel corso di studi per il conseguimento del diploma di Estetista
  - c. nella materia di Chimica per n°50 h. annuali;
  
4. Centro Regionale di Formazione dell'Assessorato Regionale al Lavoro e Formazione Professionale (*specificare per esteso denominazione specificare Università, Scuola di formazione SSN per il personale sanitario*);
  - a. A.A./A.S. 2002-2003
  - b. nel corso di studi per il conseguimento del diploma di Estetista
  - c. nella materia di Chimica per n°50 h. annuali;

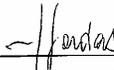
**ALLEGATO F**

Il sottoscritto dichiara di essere a conoscenza dell'art.75 del D.P.R. 445/00, relativo alla decadenza dai benefici eventualmente conseguenti al provvedimento emanato qualora l'Asi n. 8, a seguito di controllo, verifici la non veridicità del contenuto della presente dichiarazione.

Il sottoscritto, ai sensi del D.Lgs 196/03 accorda il consenso affinché i propri dati possano essere trattati ed essere oggetto di comunicazione a terzi al fine di provvedere agli adempimenti di obblighi di legge

Cagliari, 22/01/2014

Il Dichiarante \*

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'F. ...', written over a horizontal line.

\* la sottoscrizione deve essere apposta in presenza del dipendente addetto o del responsabile del procedimento. In luogo di tali modalità di sottoscrizione il dichiarante può allegare alla dichiarazione fotocopia di un documento di riconoscimento in corso di validità.





## DICHIARAZIONE RELATIVA ALLA TIPOLOGIA QUALI QUANTITATIVA DELLE PRESTAZIONI SVOLTE

Il sottoscritto MAURIZIO MARCIAS, nato a Cagliari (Prov.CA) il 27/08/1968, residente in Cagliari, (CAPCA), Viale Diaz, n.112 e domiciliato per la procedura selettiva in Cagliari (CAP09125), Viale Diaz, n.112 Tel. n.3475082352

## D I C H I A R A

1. che la tipologia quali quantitativa delle prestazioni svolte dal sottoscritto,
  - a. nel periodo dal 12/07/2012 a tutt'oggi;
  - b. presso la struttura operativa S.C.Farmaceutica Ospedaliera (*indicare denominazione struttura*) della ASL Cagliari (*indicare denominazione Azienda enti del SSN cui appartiene la struttura operativa*);
  - c. sono le seguenti:
    - c.1) **Referente per lo sviluppo e la realizzazione del progetto** concernente l'attivazione dell'Unità Farmaci Antitumorali al Presidio Ospedaliero Businco (nota del Direttore di Dipartimento del Farmaco);
    - c.2) Valutazione, validazione e standardizzazione di **n° 149 protocolli chemioterapici antiblastici** comprendenti le terapie di supporto con i clinici **Oncologi** sulla base delle Evidence based Medicine;
    - c.3) Valutazione, validazione e standardizzazione di **n° 83 protocolli chemioterapici antiblastici** comprendenti le terapie di supporto con gli **Onco-Ematologi** sulla base delle Evidence based Medicine;
    - c.4) Validazione, validazione e standardizzazione di **n°18 protocolli chemioterapici antiblastici** con i **Pediatrri e gli Onco-Ematologici** dell'Ospedale Microcitemico sulla base delle Evidence Based Medicine;
    - c.5) Verifica ed esecuzione dei **controlli quali-quantitativi** previsti su **23.772** preparazioni antiblastiche;
    - c.6) **Gestione, per la parte di competenza farmaceutica dei farmaci e dei preparati placebo relativi a n° 9 sperimentazioni cliniche;**
    - c.7) Predisposizione delle **procedure organizzative per la centralizzazione** della manipolazione delle chemioterapie antitumorali all'Ospedale Businco e per la riduzione delle quote residue dei farmaci antitumorali ad alto costo, ottenendo **un contenimento della spesa di circa 48.000,00 euro mensili;**
    - c.8) Ha svolto **attività di supporto ad oncologi ed onco-ematologi** su aspetti farmacologici e tecnico-farmaceutici riguardanti gli schemi terapeutici;
    - c.9) Ha svolto le attività relative ai **Sistemi Informativi AIFA** e gli adempimenti relativi ai registri;
    - c.10) Ha contribuito allo **sviluppo e realizzazione del software gestionale Therapy Manager**, in uso all'Ospedale Businco e all'Ospedale Microcitemico, secondo le disposizioni contenute nella Raccomandazione Ministeriale n°14;
    - c.11) Ha contribuito allo **sviluppo ed implementazione di un sistema robotizzato** fornito gratuitamente all'Azienda Sanitaria per la preparazione dei chemioterapici antiblastici;
    - c.12) Ha contribuito allo **sviluppo e implementazione di un processo terapeutico informatizzato:** dalla validazione del protocollo alla somministrazione del farmaco all'Ospedale Oncologico;
    - c.13) Ha collaborato con il Direttore di Dipartimento alla stesura e gestione del **Progetto di Farmacovigilanza Attiva** "Valutazione delle segnalazioni di reazione avversa in seguito a trattamento con farmaci antiblastici"

ALLEGATO H

c.14) Farmacista Referente per la validazione dei protocolli di condizionamento dei Trapianti di Midollo Osseo dell'Ospedale Oncologico Businco e dell'Ospedale Microcitemico, secondo le procedure previste dall'Accreditamento Internazionale JACIE

2. che la tipologia quali quantitativa delle prestazioni svolte dal sottoscritto,

a. nel periodo dal 20/12/2010 al 11/07/2012;

b. presso la struttura operativa S.C. di Farmaceutica Ospedaliera (*indicare denominazione struttura*) della ASL di Cagliari ( *indicare denominazione Azienda enti del SSN cui appartiene la struttura operativa*);

c. sono le seguenti:

c.1) Ha collaborato all' **organizzazione degli incontri con i clinici ospedalieri** tenutisi negli Ospedali dell'Azienda nell'anno 2011 e nell'anno 2012, per analizzare i comportamenti prescrittivi e proporre valutazioni di costo-outcomes della terapia e valutazioni farmaco-economiche;

c.2) Ha collaborato **con i clinici ospedalieri alla stesura di linee di indirizzo sull'uso appropriato dei farmaci** ed emoderivati secondo le Evidence Based Medicine ;

c.3) Ha **svolto incontri specifici in determinati reparti con i clinici, Ematologia Businco, CTMO Businco, CTMO Binaghi** ed altri) per valutare i comportamenti prescrittivi e proporre l'adozione di strategie di valutazione farmaco-economiche tese al contenimento della spesa farmaceutica;

3. che la tipologia quali quantitativa delle prestazioni svolte dal sottoscritto,

a. nel periodo dal 01/11/2010 al 01/04/2013;

b. presso la struttura operativa S.C. di Farmaceutica Ospedaliera (*indicare denominazione struttura*) della ASL di Cagliari ( *indicare denominazione Azienda enti del SSN cui appartiene la struttura operativa*);

c. sono le seguenti:

c.1) Ha gestito i farmaci oncologici ad alto costo dell'All.1 della D.G.R. n.26/35/2010, destinati alle case di Cura eseguendo i controlli sull'appropriatezza prescrittiva e le modalità d'uso dei farmaci nonché provvedendo agli adempimenti relativi ai Registri AIFA;

Cagliari, 22/01/2014

Il Dichiarante

