- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.196 Mon, 14 Jul 2025, 21:51:16

INDICATORI DI ADERENZA ALLA TERAPIA CON INTERFERONI E GLATIRAMER NEI PAZIENTI CON SCLEROSI MULTIPLA: UNO STUDIO ECONOMETRICO

G. Polimeni
Dipartimento Clinico e Sperimentale di medicina e Farmacologia, Università di Messina

Premessa ed obiettivi. Interferoni e Glatiramer sono ampiamente utilizzati nella Sclerosi Multipla (SM), grazie alla loro capacità di modificare la storia naturale della malattia (Disease-Modifying Drugs - DMDs), riducendo la frequenza delle recidive e la progressione della disabilità. Ciò nonostante, un numero elevato di pazienti ha una scarsa aderenza al trattamento, con evidenti implicazioni sia sul piano clinico che economico.
Obiettivi dello studio:

1. Identificare i fattori correlati alla consapevolezza della malattia e dei potenziali benefici del trattamento con DMDs che spingono i pazienti ad iniziare un trattamento con un DMD.
2. Individuare potenziali indicatori di scarsa aderenza dei pazienti al trattamento con DMDs.

Metriali e Metodi. La prima fase dello studio è stata retrospettiva: sono state analizzate le cartelle cliniche di 567 pazienti con SM registrati presso l'IRCCS Centro Neurolesi «Bonino-Pulejo» di Messina tra il 2001 e il 2008.
I fattori che influenzano la decisione del paziente di iniziare un trattamento con un DMD sono stati valutati applicando un modello multinomiale logit. La seconda fase dello studio è stata cross-sectional. Sono stati analizzati i dati ottenuti attraverso un questionario somministrato a tutti i pazienti che si sono presentati in ambulatorio tra Marzo e Maggio 2009 (n = 143). La probabilità di continuare il trattamento o di sospenderlo è stata stimata attraverso un modello probit.

Risultati. La giovane età ($p < 0.0001$), la sintomatologia (disfunzioni cerebellari $p = 0.001$, sintomi sensitivi $p = 0.004$, sintomi piramidali $p = 0.001$) e l'ansia ($p = 0.007$) hanno un impatto positivo sulla decisione del paziente di iniziare la terapia con un DMD entro tre mesi dalla prima visita (23.1% di probabilità). La probabilità di iniziare il trattamento con un DMD è stata considerata un indice della consapevolezza del paziente dei rischi associati alla malattia. Il maggiore effetto negativo sull'aderenza del paziente al trattamento è rappresentato dall'uso di farmaci sintomatici per la gestione degli effetti indesiderati associati all'uso di DMDs ($p = 0.001$). Di contro, la convinzione dell'efficacia del DMD sulla progressione della propria malattia si correla con un aumento della probabilità di continuare il trattamento ($p = 0.022$).

Conclusioni. Una maggiore conoscenza dei fattori associati alla mancanza di compliance ai farmaci DMDs può contribuire ad una migliore allocazione delle risorse e quindi ad una riduzione dei costi correlati alla gestione della SM. A tale scopo, una migliore comunicazione tra medico e paziente potrebbe contribuire significativamente a ridurre il numero di abbandoni della terapia.

Continuità assistenziale e monitoraggio terapeutico

LE FORME ALTERNATIVE DI DISTRIBUZIONE DEI FARMACI NEL GOVERNO DELLA ASSISTENZA FARMACEUTICA REGIONALE

R.Di Turi *
*per il gruppo di lavoro dell'Area SIFO di Farmaceutica e Continuità Assistenziale H-T: I. Poidomani, G. C. Finocchiaro, B. Piro, M. De Rosa

Premessa e obiettivi. La legge 405, ha modificato in maniera sostanziale l'assetto distributivo dei farmaci che coinvolgeva le farmacie del territorio per le terapie croniche e quelle ospedaliere per quelle intraricovero, introducendo di fatto la distribuzione nella continuità ospedale-territorio (art.8). I punti salienti della L.405/01 riguardano la sperimentazione di nuove forme gestionali, la possibile differenziazione di concedibilità di farmaci con conseguenti differenti livelli di assistenza tra le regioni, l'incremento delle forme di distribuzione diretta da parte degli ospedali di farmaci (per pazienti in dimissione o dopo visita specialistica o residenti in strutture residenziali), l'introduzione di tasse regionali per la farmaceutica per il ripiano dei debiti contratti per sostenere l'incremento della spesa sanitaria, il ricorso ai ticket farmaceutici.
L'autonomia delle regioni in campo sanitario ha determinato una varietà di modalità gestionali per i farmaci compresi nel PHT (in aggiunta a quella gestionale preesistente delle singole Aziende USL e ovviamente a quella tradizionale in regime di assistenza convenzionata) che si è articolata attraverso l'erogazione diretta da parte dei Servizi Farmaceutici Territoriali o Ospedalieri, la «*Distribuzione in Nome e per Conto*» (DPC) da farmacie private e pubbliche convenzionate o, in alcuni casi, sistemi misti .
La DPC prevede la stipula di idonea convenzione con le associazioni delle farmacie convenzionate pubbliche e private, la realizzazione di gare di acquisto dei farmaci del PHT, la gestione degli acquisti e di altre competenze amministrative/organizzative da parte, in genere, di una ASL capofila nella regione.
Le diverse forme di distribuzione prevedono vantaggi e svantaggi, da ben considerare dal punto di vista economico ed organizzativo, che sono nel caso della Distribuzione Diretta : la mancata remunerazione della distribuzione, i costi aggiuntivi

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.196 Mon, 14 Jul 2025, 21:51:16

PTA, che assicurano l'assistenza per la casistica a minore grado di complessità.La qualità e la sostenibilità economica del modello 'HUB & SPOKE' parte dal principio della «Equità di Accesso a Prestazioni di Qualità Uniforme». La frammentarietà dell'assistenza viene superata dalle reti assistenziali, fornendo al cittadino maggiori garanzie di continuità per la gestione dei propri problemi di salute; al sistema garanzie di efficienza che evitino inutili sperperi di risorse; ai professionisti garanzie di sviluppo di competenze peculiari appropriate e coerenti con le funzioni svolte, compatibili con le reali potenzialità del contesto nel quale essi sono chiamati ad operare. Il SSN/R sta attraversando una profondo processo di riorganizzazione, spinto da una stretta esigenza di sostenibilità economica da un lato, e dalla domanda in continua evoluzione da parte dei cittadini dall'altro, alimentata da un aumento delle malattie croniche.

EQUIVALENTI E BIOSIMILARI NELLA CANALIZZAZIONE DISTRIBUTIVA DI CONTINUITÀ

M. De Rosa
Dipartimento del Farmaco, AUSL Modena Policlinico - Modena

La legge 405/01 ha introdotto la possibilità di distribuzione diretta (DD) per una serie di farmaci complementare e in taluni casi alternativa a quella prima di allora svolta in via esclusiva dalle farmacie aperte al pubblico in regime convenzionale (DC). La perdita di brevetto di farmaci originatori di tipo chimico e più recentemente anche di tipo biotecnologico ha prodotto una serie di opportunità/criticità ai fini dell'impiego dei prodotti equivalenti-generici e biosimilari. La scelta di questi farmaci che avviene ad opera delle aziende sanitarie che effettuano la distribuzione diretta o che acquistano i farmaci che vengono distribuiti dalle farmacie convenzionate SSN in distribuzione per conto (DpC), avviene mediante gare ad evidenza pubblica.
Si possono evidenziare le variabilità a livello regionale nella applicazione dei programmi di DpC e nelle forme compensative e organizzative nella DpC e le forme limitative agli interventi dei decisori clinici, istituzionali, sanitari e degli assistiti con particolare riferimento alle differenti tipologie di farmaci (A, ex Hosp2) nelle diverse situazioni distributive (DD, DpC, DD L.648/96).

IL REGISTRO DEI FARMACI ONCOLOGICI, UN'ATTIVITÀ ISTITUZIONALE PER LA GESTIONE E LA RAZIONALIZZAZIONE CLINICO-PRESCRITTIVA, L'ESPERIENZA NELL'A.O. U. OSPEDALI RIUNITI DI ANCONA

A. Marinozzi, C. Bufarini, S. Giorgetti, M. Sestili
Farmacia, A.O. U. Ospedali Riuniti - Ancona

Premessa ed obiettivi. l'AIFA dalla fine del 2006 ha attivato un apposito Registro on-line con l'obbiettivo di porsi come strumento di gestione informatizzata di tutto il processo relativo alla prescrizione, richiesta, appropriatezza, gestione di reazioni avverse, dispensazione, efficacia del trattamento, non che strumento farmacoeconomico con riduzione di prescrizioni off-label e per alcuni farmaci, mediante l'introduzione di procedure di «risk sharing».

Materiali e Metodi. nel Registro dei farmaci oncologici la nostra Azienda ha registrato fino al 31/05/2010,457 pazienti, di cui 63 non elegibili ossia fuori indicazione, con 2256 schede di prescrizione e dispensazione compilate, coprendo quasi tutti i farmaci nell'elenco. Noi analizzeremo il Tarceva, Nexavar e Sutent, che hanno le registrazioni numericamente maggiori, con più ADR e in cui è attivo il programma di risk sharing.

Risultati. durante il periodo analizzato: Tarceva pazienti registrati 112 di questi 16 paz. (15%) risultano non eleggibili, sono state valutate 65% (73paz.) tossicità di grado I, il 25% (28paz.) di grado II-III e il 10% (12paz.) di grado IV, causa elevata tossicità 15 paz. hanno dovuto interrompere il trattamento, sono stati rimborsati €115.392 e per l'efficacia del trattamento si è riscontrato un aumento della sopravvivenza di circa 3 mesi; Nexavar pazienti registrati 83, di questi 9 paz. (10%) risultano non eleggibili, sono state valutate 74% (62paz.) tossicità di grado I, il 23% (19paz.) di grado II-III e il 3% (2paz.) di grado IV, causa elevata tossicità 3 paz. hanno dovuto interrompere il trattamento, sono stati rimborsati €53.824 e per l'efficacia del trattamento si è riscontrato un aumento della sopravvivenza di circa 5-6 mesi rispetto gli standard; Sutent pazienti registrati 101, di questi 11 paz. (12%) risultano non eleggibili, sono state valutate 79% (80paz.) tossicità di grado I, il 18% (18paz.) di grado II-III e il 4% (3paz.) di grado IV, causa elevata tossictà 5 paz. hanno dovuto interrompere il trattamento, sono stati rimborsati €98.531 e per l'efficacia del trattamento si è riscontrato un aumento della sopravvivenza di circa 6-7 mesi rispetto gli standard.

Conclusioni. il registro AIFA dei farmaci oncologici ha dato l'opportunità di migliorare la gestione e la razionalizzazione di tali farmaci, potenziando la collaborazione tra specialista e farmacista, garantendo un monitoraggio più attento nella gestione e cura delle tossicità manifeste nei pazienti trattati, migliorandone la qualità di vita; inoltre è un valido mezzo per una reale valutazione dell'efficacia di tali trattamenti ed in ultimo un mezzo di risparmio farmacoeconomico.

FARMACI ANTIDEPRESSIVI ED ANTIPSICOTICI ANALISI DELLE PRESCRIZIONI NELLA ASL DI L'AQUILA NEI SEI MESI DOPO IL SISMA

F. Allegrini (1), R. Maggio (2), P. Stratta (3), A. Rossi (4)
1. U.O.C. Del Farmaco, ASL 201 Avezzano Sulmona L'Aquila;
2. Medicina Sperimentale Sezione Farmacologia, Università di L'Aquila;
3. Salute Mentale, ASL 201 Avezzano Sulmona L'Aquila; 4. Medicina Sperimentale Sezione Psichiatria, Università di L'Aquila

Premessa ed obiettivi. Sebbene i farmaci psicotropi siano ampiamente prescritti nella popolazione generale, è riportato che in condizioni di emergenza sanitaria, come quelle dei disastri naturali o traumi di massa, il bisogno di cure relative alla salute mentale aumenta sia per le conseguenze dirette dell'evento naturale sia per la riorganizzazione del sistema sanitario. L'ipotesi di

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.196 Mon, 14 Jul 2025, 21:51:16

legati alla gestione dei magazzini, i costi aggiuntivi del personale dedicato. Nel caso della Distribuzione per Conto invece devono essere considerati la minore remunerazione della distribuzione in relazione alla scontistica concordata, i costi aggiuntivi legati alla gestione degli acquisti di farmaci in conto deposito ed alla gestione separata delle ricette, i costi aggiuntivi legati al sistema informativo, ecc.. La classica Distribuzione in convenzione prevede ovviamente la remunerazione ordinaria della distribuzione senza particolari costi aggiuntivi.
Non vi è alcun dubbio che i nuovi sistemi distributivi hanno consentito il contenimento della spesa farmaceutica convenzionata nelle diverse realtà, tuttavia l'autonomia regionale ha prodotto un panorama estremamente variegato in Italia con differenze importanti si a livello interregionale che infraregionale che rendono difficile calcolare l'effettivo risparmio realizzato.

Materiali e metodo. È stata pertanto realizzata, nell'ambito dell'Area SIFO di Farmaceutica e Continuità Assistenziale H-T, un'indagine in tutto il territorio nazionale attraverso la definizione e la somministrazione di un questionario volto a definire il grado di applicazione della legge 405/2001 e in che misura la distribuzione diretta dei farmaci del PHT e/o altre iniziative incidano sulla spesa pro-capite.
Risultati. È stata definita così la completa mappatura dei diversi sistemi distributivi regionali presenti in Italia che mostra differenze notevoli in termini quali-quantitativi non sempre rispondenti alla logica del miglior rapporto costo-efficacia e/o costo/qualità. Il panorama nazionale mostra grandi differenze tra le regioni e in alcuni casi tra le diverse AASSLL della stessa regione. Differenze importanti compaiono anche nelle forme retributive del servizio offerto, in alcuni casi il sistema prevede una compensazione per prestazione professionale (con tariffe diverse nelle diverse regioni) e in altri casi la compensazione viene calcolata in termini percentuali sul prezzo al pubblico dei farmaci dispensati (in genere per fasce di costo ma con percentuali diverse da regione a regione).

Conclusioni. È auspicabile che la distribuzione diretta non sia letta in «concorrenza» alle dispensazione convenzionata, ma quale parte di una rete integrata di assistenza ospedale-territorio. È anche necessario che sia fatta chiarezza sulle diverse forme alternative di distribuzione dei farmaci definendone il ruolo nel governo dell'assistenza farmaceutica e possibilmente, alla luce dell'esperienza maturata negli ultimi anni, realizzando un accordo quadro nazionale collettivo che contenga la variabilità regionale al fine di ottenere equità ed uniformità assistenziale.

DALL'OSPEDALE AL PTA NORMATIVE ED ASPETTATIVE IN SICILIA

Drago Giuseppe
ASP 7 Ragusa, Direzione Sanitaria Ospedale «R. Guzzardi» Vittoria
Coordinamento Sanitario Distretto RG 1

La continuità assistenziale costituisce l'elemento comune delle azioni di governo della sanità regionale attuate sia dalle regioni cosiddette «virtuose» sia dalle regioni in regime di piano di rientro quali Abruzzo, Campania, Lazio, Liguria, Molise, Sicilia e Sardegna. Le azioni di intervento, dettate da un progetto complessivo di risanamento, riguardano la riorganizzazione della rete ospedaliera, con riduzioni dei posti letto per acuti e incentivazione dei processi di deospedalizzazione.
La Regione Sicilia nel piano di rientro sottoscritto, e successivamente, con la legge di riordino del servizio sanitario regionale, ha posto l'accento sulla necessità di trasferimento dell'offerta sanitaria dall'ospedale al territorio.
Il processo di deospedalizzazione necessita di una riorganizzazione dell'attività territoriale tale da assorbire le prestazioni impropriamente erogate dall'ospedale.
L'integrazione della rete ospedaliera e di quella territoriale, nel disposto normativo dovrebbe assicurare la continuità assistenziale.
Il mondo ospedaliero guarda con interesse ed apprensione a questo processo in quanto il corretto trasferimento al territorio delle prestazioni improprie erogate dall'ospedale ai cittadini rende indispensabile una rete territoriale in grado di rispondere ai bisogni del cittadino.
Il processo di riqualificazione del sistema sanitario regionale non può prescindere dalla valorizzazione dei servizi territoriali sinergica e contestuale alla rimodulazione della rete ospedaliera.
Il consolidamento e miglioramento dei servizi territoriali unitamente all'integrazione ospedale territorio rappresenta il punto di svolta per il miglioramento complessivo del servizio sanitario in un contesto di razionalizzazione delle risorse.
Le linee guida sulla riorganizzazione della attività territoriale in applicazione della legge di riordino regionale 5/2009 individuano nel PTA un punto forte della riforma.
Il presidio territoriale di assistenza si configura come punto di accesso alla rete territoriale, al fine di garantire in modo capillare l'erogazione di prestazione in materia di cure primarie, con l'obiettivo di attivare circuiti assistenziali dedicati ai «pazienti fragili» (scompenso cardiaco, diabete, malattie croniche). Rappresenta inoltre, la «testa» di una rete di servizi con punti erogativi de localizzati con i medesimi standard organizzativi e professionali. L'organizzazione «a rete» dei servizi del PTA garantisce la copertura della domanda in territori che si trovano in particolari condizioni oro geografiche e di viabilità. Eroga prestazioni sanitarie di base, attraverso una forte integrazione tra medico di famiglia, specialisti ambulatoriali, servizi di continuità assistenziale e gli altri servizi territoriali in un ottica di accesso unico alle cure. Il PTA potrà garantire anche la continuità assistenziale H24, rappresentando la sede della prima risposta alle urgenze di bassa complessità. La creazione al suo interno dei reparti di lungodegenza e riabilitazione, raffigura l'anello di congiunzione, nell'integrazione funzionale dell'ospedale con i servizi territoriali. L'assistenza ospedaliera secondo il principio delle reti integrate prevede la concentrazione della casistica più complessa, o che richiede più complessi sistemi di gestione, in un numero limitato di centri (HUB) che trattino volumi di attività tali da garantire la miglior qualità dell'assistenza erogata e il miglior utilizzo delle risorse organizzative e tecnologiche disponibili. L'attività di tali centri è fortemente integrata attraverso connessioni funzionali con quella dei centri periferici (SPOKE), a cui appartiene il

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.196 Mon, 14 Jul 2025, 21:51:16

partenza è di verificare la variazione delle prescrizioni di farmaci antidepressivi (AD) ed antipsicotici (AP) in una situazione di emergenza sanitaria quale il post-terremoto (PT) utilizzando i database amministrativi. Scopo dello studio è di valutare l'incidenza di casi trattati con farmaci AD ed AP al III livello della Classificazione ATC nel semestre seguente al sisma che ha colpito L'Aquila, il 6 aprile 2009.

Materiali e Metodi. Lo studio prevedeva la valutazione quantitativa delle prescrizioni di antidepressivi (ATC - N06 A) ed antipsicotici (ATC - N05 A), fino alla III cifra, secondo la valutazione ATC/DDD utilizzando il data base amministrativo dall'Azienda Sanitaria di L'Aquila. La popolazione dell'anagrafe sanitaria al 1.1.2009 sulla quale venivano elaborati i dati era di 103.788 residenti Tale valutazione veniva compiuta per i 2 semestri precedenti il terremoto del 6 aprile 2009 e confrontata con quella del semestre seguente (PT). Il confronto «storico retrospettivo» per i 2 semestri precedenti veniva condotto per controllare possibili fattori confondenti legati alla variabilità prescrittiva. Le analisi venivano condotte per sesso e fasce di età 5-14,14-44,45-64,65-74, oltre 75.

Risultati. Veniva valutata l'incidenza di nuovi casi trattati confrontando la variazione tra i 2 semestri precedenti e tra il semestre precedente e quello seguente il terremoto. L'analisi dei nuovi casi documenta una variazione in aumento del 129,5% per i farmaci antipsicotici (chi quadro 184.69, gl 1; p <.0005) e del 36,6% per i farmaci antidepressivi (chi quadro 90.18, gl 1; p <.0005). È interessante rilevare come anche nel semestre precedente era presente una variazione «positivà delle prescrizioni con un'incidenza di 3.50/1000 per gli AP e 15.35/1000 per gli AD, con andamento opposto rispetto al post-terremoto ovvero con un maggiore incremento per gli AD. L'analisi dei dati relativi alle prescrizioni per fascia di età rivela un maggiore aumento nel sesso femminile, con un aumento legato all'età. L'esame delle prevalenze di base ovvero precedenti al sisma mostrano che le donne hanno una prescrizione doppia di AD e solo un lieve aumento delle prescrizioni di AP non associati all'età.

Conclusioni. Nel semestre PT, al quale si riferiscono i dati, sia il sistema ospedaliero che quello territoriale erano stati gravemente colpiti per cui gran parte della popolazione della città (ca 72000 abitanti) che dall'Azienda Sanitaria (ca 103000 abitanti che comprendono i precedenti) sono stati assistiti i condizioni di emergenza. È verosimile, quindi, che i bisogni di salute mentale della popolazione aquilana sono nettamente aumentati e abbiamo rilevato nel primo semestre post - terremoto un aumento delle prescrizioni del 30% degli antipsicotici e di circa il 9% degli antidepressivi. Inoltre le analisi del data base dell'Azienda Sanitaria Aquilana indica che l'aumento di prescrizioni è più elevato per la popolazione anziana, significando questo che per la maggior parte di questa l'impiego è «off-label» . Da queste osservazioni deriva che il monitoraggio delle prescrizioni effettuato su «data basè del Servizio Farmaceutico e la sua analisi critica con i Medici di Medicina Generale e con i Dipartimenti Assistenziali rappresenta un'occasione unica per promuovere una più adeguata appropriatezza prescrittiva evitando tra l'altro problemi iatrogeni nel lungo termine. Un'attenta analisi delle prescrizioni potrebbe essere un buon feedback per il sistema sanitario aquilano per poter sviluppare ed applicare linee guida appropriate. La valenza di tale discussione andrebbe oltre il mero significato territoriale ma rappresenterebbe un modello di riferimento per l'organizzazione dell'assistenza e del trattamento dei problemi emozionali nelle popolazioni soggette ad eventi traumatici, situazione purtroppo affatto rara. È verosimile ipotizzare che le differenti caratteristiche di esposizione delle popolazione, in particolare genere ed età, possano seguire differenti traiettorie nel corso del tempo. L'incremento dell'uso di farmaci psicotropi che continueremo a monitorare, solleverà nel futuro problematiche relative all'appropriatezza terapeutica che andranno adeguatamente valutate.

Malattie rare in pediatria

CONOSCERE LE MALATTIE RARE

R. Galanello, M. P. Pilia, V. Marras, F. Incani, F. Meloni
2ª Clinica Pediatrica- Dipartimento di Scienze Biomediche e Biotecnologie-Università degli Studi di Cagliari, Ospedale Regionale Microcitemie ASL8 Cagliari

Una malattia si può considerare rara quando la sua prevalenza nella popolazione totale è inferiore allo 0,05%, ovvero è di 1 caso su 2000 individui. Le malattie rare sono numerose e nel 2006 il numero delle patologie individuate si aggirava tra le 6000 e le 7000. Con il progredire delle conoscenze queste cifre verosimilmente saranno destinate ad aumentare. La maggior parte delle malattie rare sono di origine genetica, dovute ad un difetto del DNA, con una maggior incidenza in età pediatrica e spesso sono già presenti fin dalla nascita. Le malattie rare includono patologie di origine e tipologia molto diverse (infettiva, tumorale, genetica, degenerativa) e possono colpire vari organi ed apparati quali l'apparato digerente, respiratorio, emopoietico, visivo, muscolare, la cute, il sistema nervoso, il sistema endocrino ed il tessuto osseo. A volte interessano più di un organo e questo rende necessario un approccio multidisciplinare. Le malattie rare, in genere sono croniche e invalidanti, spesso riducono la durata di vita media e costringono i pazienti all'isolamento sociale a causa della scarsa informazione e conoscenza sulle diverse patologie e sulle loro manifestazioni. La scarsa conoscenza a livello medico-scientifico e il ridotto interesse da parte delle case farmaceutiche per la ricerca e per la produzione di farmaci con un mercato