

# Appropriatezza negli switch dalla terapia biologica endovenosa alla sottocutanea

Roma, 14/12/2015

Dott.ssa Roberta Leva



## MALATTIE INFIAMMATORIE CRONICHE

REUMATOLOGICHE	FARMACI	GASTROENTEROLOGICHE	FARMACI	DERMATOLOGICHE	FARMACI
ARTRITE REUMATOIDE	<b>E.V.:</b> INFLIXIMAB/ ABATACEPT/ TOCILIZUMAB/ RITUXIMAB/ BELIMUMAB  <b>S.C.:</b> ETANERCEPT/ GOLIMUMAB/ CERTOLIZUMAB PEGOL/ USTEKINUMAB/ ADALIMUMAB/ ANAKINRA	MORBO DI CROHN	<b>E.V.:</b> INFLIXIMAB <b>S.C.:</b> ADALIMUMAB	PSORIASI	<b>E.V.:</b> INFLIXIMAB  <b>S.C.:</b> ETANERCEPT/ ADALIMUMAB/ GOLIMUMAB/ USTEKINUMAB
SPONDILITE ANCHILOSANTE		COLITE ULCEROSA	<b>E.V.:</b> INFLIXIMAB  <b>S.C.:</b> ADALIMUMAB/ GOLIMUMAB	ARTRITE PSORIASICA	
SPONDILOARTRITE INDIFFERENZIATA					
SPONDILOARTRITE ASSIALE NON RADIOGRAFICA					
ARTRITE PSORIASICA					

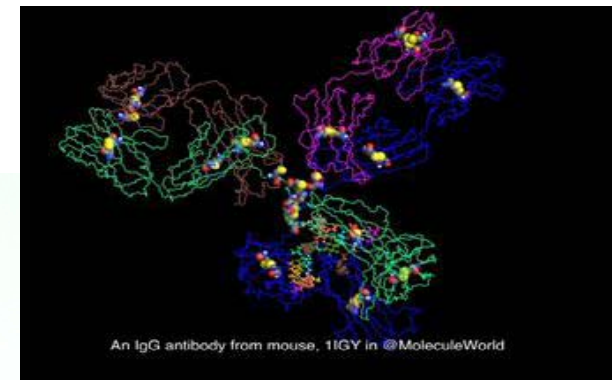
# WHICH PATIENTS COULD BENEFIT FROM RECEIVING BIOLOGICALS?

## Steroid/Azathioprine/Methotrexate/Ciclosporine

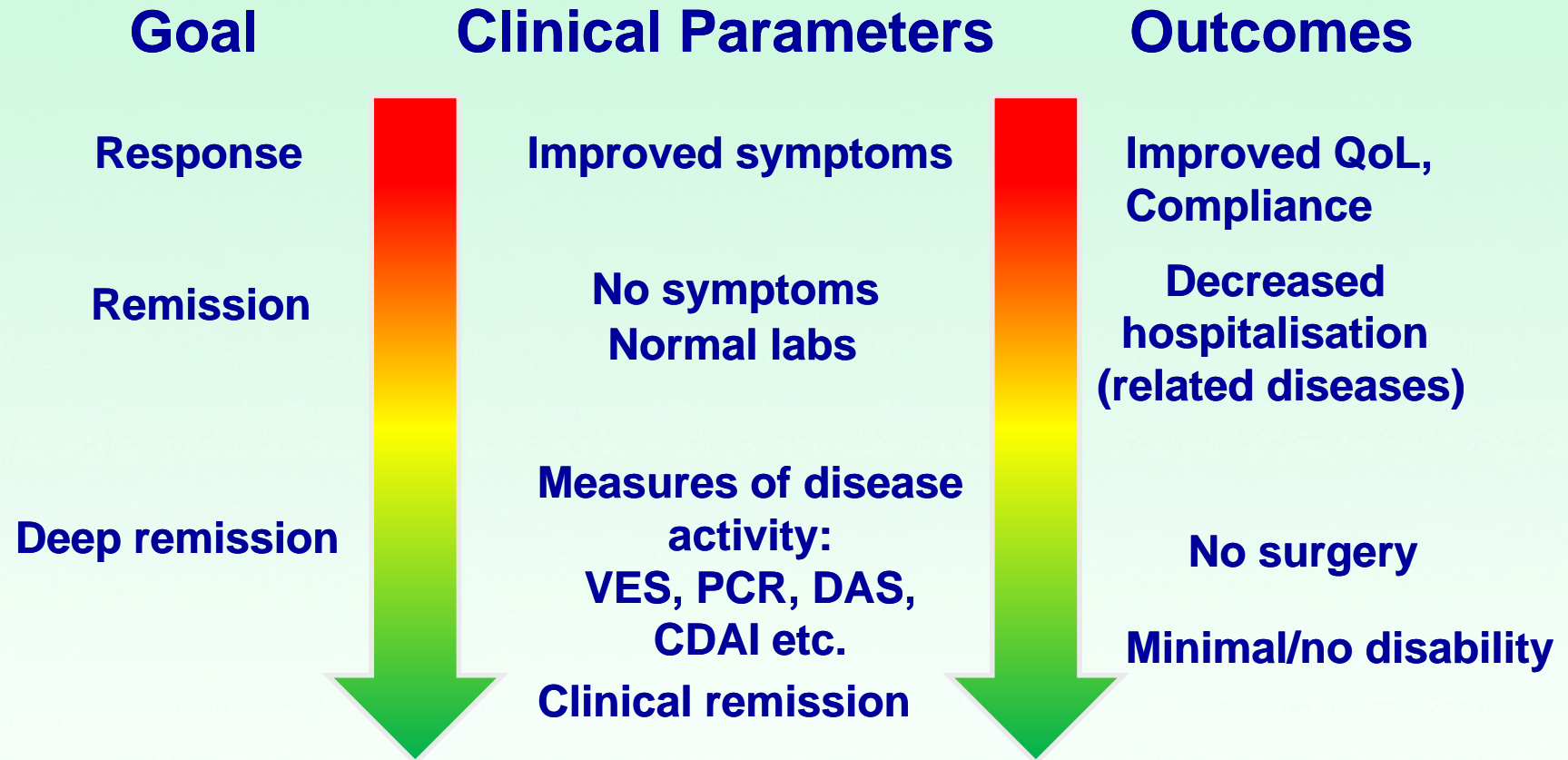
### “incomplete control” patients:

1. steroid-dependent /resistant patients;
2. azathioprine resistant patients (patients with frequent need of additional treatments - with continuous biological activity – without steroid-sparing effects);
3. lack of efficacy of a methotrexate and ciclosporine therapy;
4. patients who suffer from steroid or azathioprine side effects.

### Patients with high risk of disabling diseases



# CHANGES IN TREATMENT GOALS WITH BIOLOGICALS



**SUSTAINED (budget impact)**

# SCHEDA SUL PERCORSO CLINICO DEL PAZIENTE

 SISTEMA SANITARIO REGIONALE  
AZIENDA OSPEDALIERA  
SAN CAMILLO FORLANINI

**U.O.C. FARMACIA** 

 REGIONE  
LAZIO

Circ. one Gianicolense 87- 00152- Roma  
Direttore – Dott.ssa Cinzia Monaco - Tel. - 06/55552462 - Fax 06/55552460  
email – cmonaco@scamilloforlanini.rm.it

## PERCORSO CLINICO DEL PAZIENTE

**REPARTO:**

**PAZIENTE:**

**DIAGNOSI:**

**PRECEDENTI TRATTAMENTI CONVENZIONALI NON BIOLOGICI:**

**EVENTUALI TERAPIE BIOLOGICHE PRECEDENTI:**

**INDICATORI DI MALATTIA:**

**EVENTUALE DOSAGGIO SUPERIORE:**

**INDICATORE DI QUALITA':**

**DATA**

# SCHEDA DI PRESCRIZIONE REGIONALE



Scheda Prescrizione Regionale



ASL

Strutt.Osp.

OSPEDALE -  
AZ. OSP. SAN CAMILLO-  
FORLANINI

Specialità

Dati Assistito

Tipologia Assistito

Cod.Fisc.

Sesso

Nome Cognome

Nato/a

il

Prov.

Stato

Ambito di prescrizione

Programma Terapeutico

Data Compilazione

Tipologia ciclo

Dal

Al

Patologia

AIC

Farmaco

Via di Somministrazione

Posologia

Totale Unità

Note Prescrivibilità

Note Diagnosi

Modalità Assunzione

Dati Centro Prescrizione

Reparto

TEL:

Responsabile

Dati Prescrittore

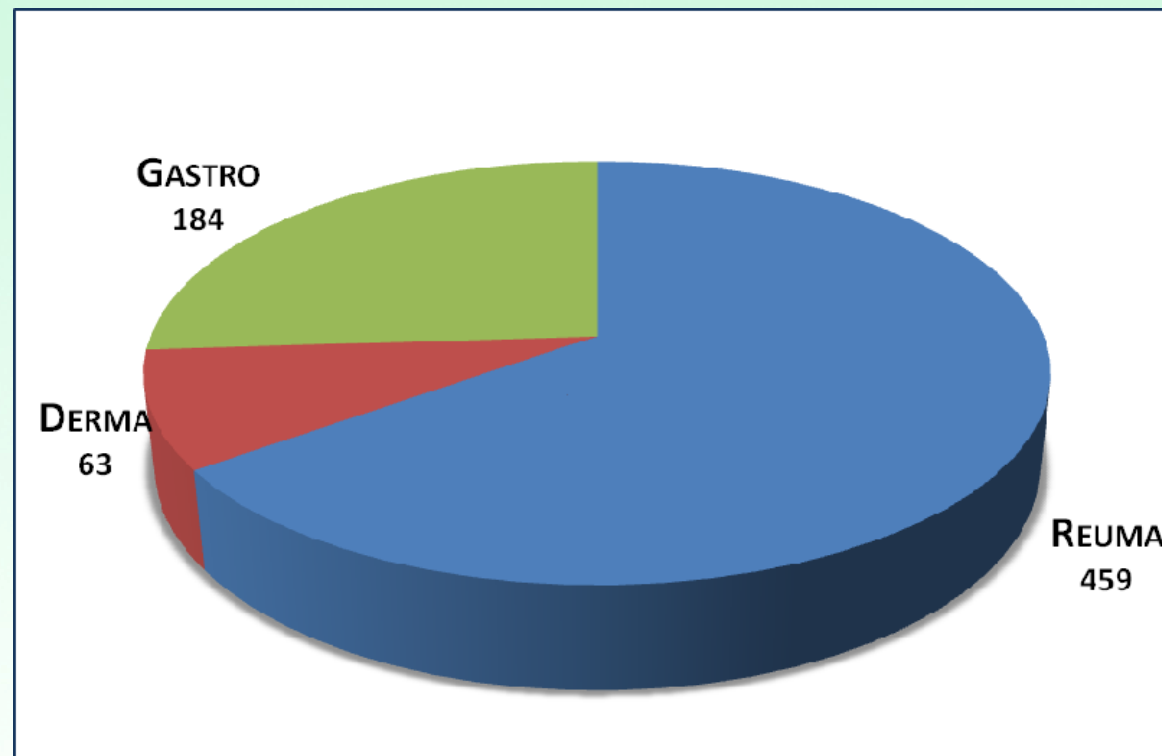
Cod.regionale

Dot./Dot.ssa

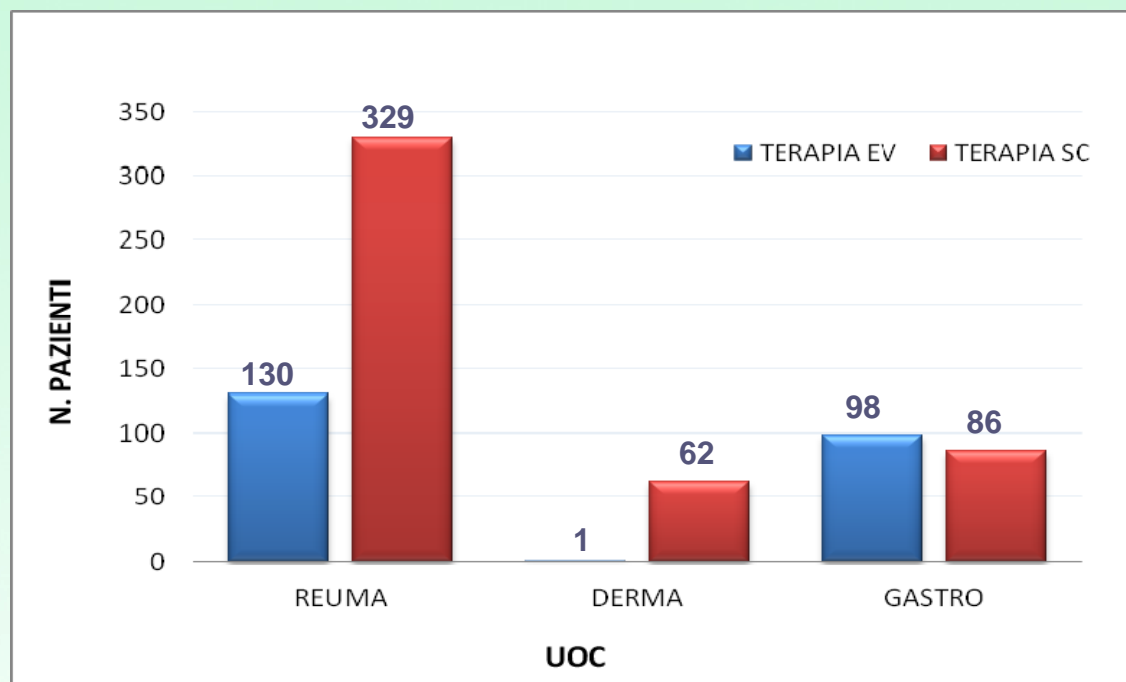
Timbro Struttura

copia per il presidio farmaceutico

# DISTRIBUZIONE DEI PAZIENTI NELLE UUOO



# DISTRIBUZIONE DEI PAZIENTI NELLE UOOO



## SWITCH DALLE TERAPIE EV A QUELLE SC

- U.O.C. Reumatologia: **72%**
- U.O.C. Dermatologia: **98%**
- U.O.C. Gastroenterologia: **47%**



# FORMULAZIONI ENDOVENOSE VS SOTTOCUTANEE

CARATTERISTICHE	FORMULAZIONE ENDOVENOSA	FORMULAZIONE SOTTOCUTANEA
<b>Forma Farmaceutica</b>	Polvere per concentrato per soluzione per infusione	Soluzione per iniezione sc
<b>Durata del trattamento (n.medio di cicli/anno)</b>	6	12
<b>Modalità di somministrazione</b>	Endovenosa	Sottocutanea
<b>Premedicazione</b>	Si può ricorrere a premedicazione	Invariata
<b>Tempo di somministrazione</b>	30 minuti per la premedicazione + 90 minuti per l'infusione	2-5 minuti
<b>Osservazione post trattamento</b>	Almeno 60 minuti	Invariata
<b>Costo annuo terapia (1°anno con induzione)</b>	71.592,00 €	67.753,00 €

# QUADRO DI SINTESI DI IMPACT & BUDGET ANALYSIS

(Formulazioni sottocutanee)

<p>Impegno temporale del paziente</p> <p><b>-70%</b></p> <p>(-19,8 h per 6 somministrazioni)</p>	<p>Impegno tempo del personale infermieristico: gestione paziente</p> <p><b>-80%</b></p> <p>(giornaliero in Reparto)</p>	<p>Impegno tempo per allestimento del farmaco</p> <p><b>-82%</b></p> <p>(giornaliero tra Farmacia e Reparto)</p>
<p>Scarti farmaco</p> <p><b>-100%</b></p>	<p>Sicurezza paziente: IR</p> <p><b>-70%</b></p> <p>(attività a rischio eliminate)</p>	<p>QALY (numero di anni di vita ponderati per qualità)</p> <p><b>0,900</b></p> <p>(EuroQol 5D)</p>
<p>Costi diretti (Terapia 1°anno + induzione)</p> <p><b>- 3.8 %</b></p>	<p>Costi indiretti</p> <p><b>- 83 %</b></p>	<p>Compliance del paziente</p> <p><b>100%</b></p>



## APPROPRIATEZZA NEGLI SWITCH

La scheda predisposta dalla Farmacia per individuare l'esatto percorso clinico del paziente è uno strumento essenziale di appropriatezza prescrittiva e di rilevazione di eventuali dati d'incongruenza riportati nelle Schede di Prescrizione Regionali. Da questo attento monitoraggio è emersa un'importante tendenza allo *switch* dalle terapie endovenose alle sottocutanee. Le nuove molecole, sviluppate in formulazione sottocutanea, risultano positive sia per la valutazione globale di *budget impact*, di *QALY* e di *compliance* del paziente.