

# 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					

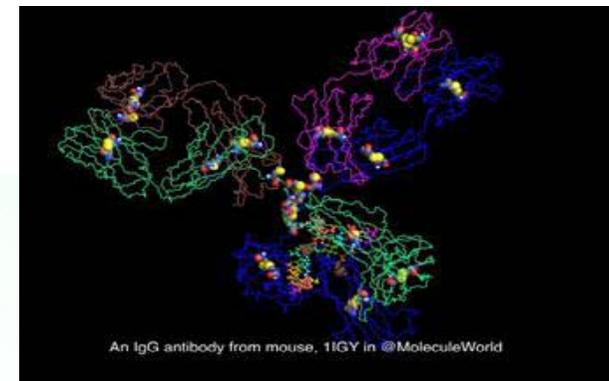
# WHICH PATIENTS COULD BENEFIT FROM RECEIVING BIOLOGICALS?

## Steroid/Azathioprine/Methotrexate/Ciclosporine

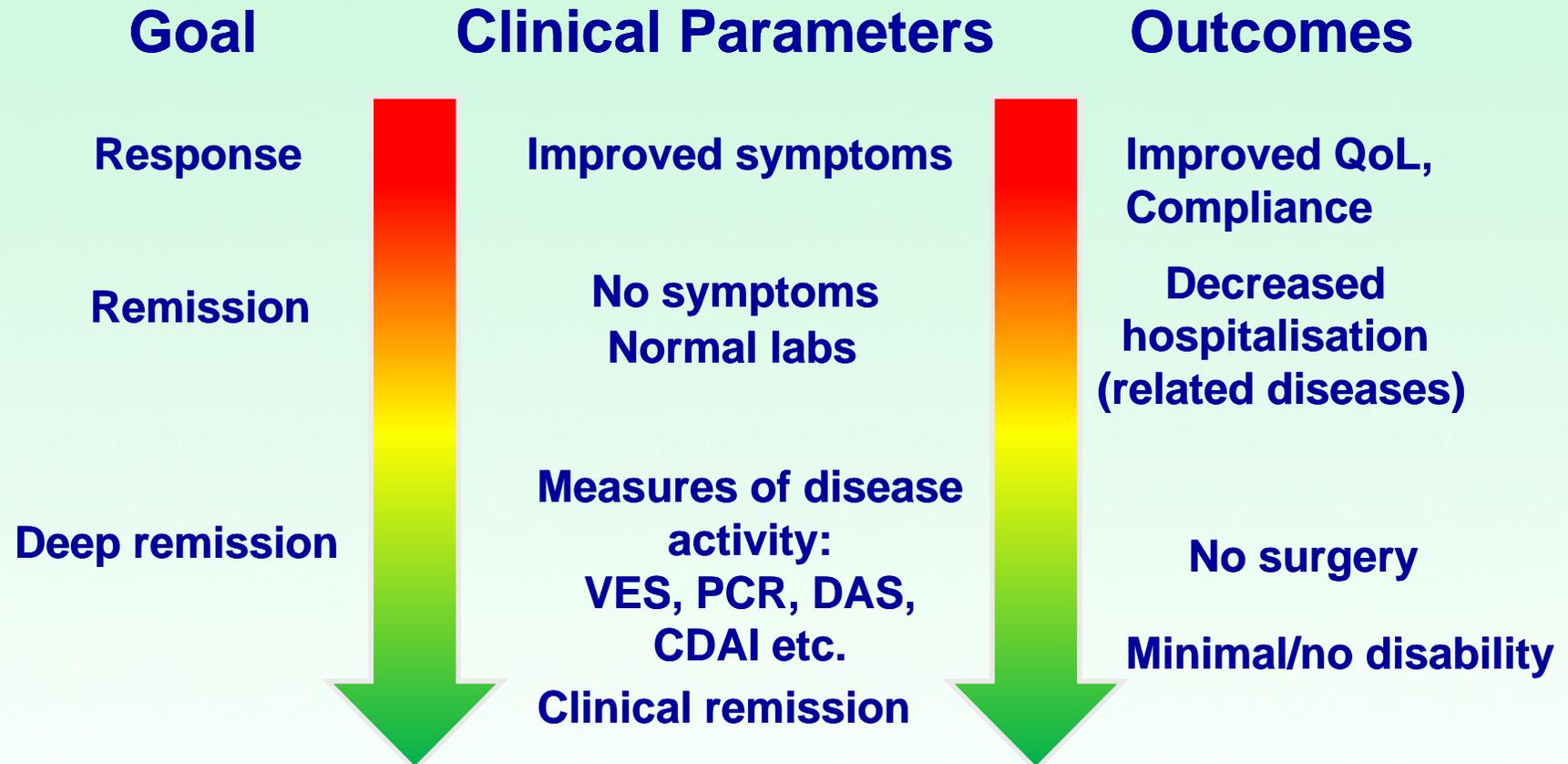
### “incomplete control” patients:

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**



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':**

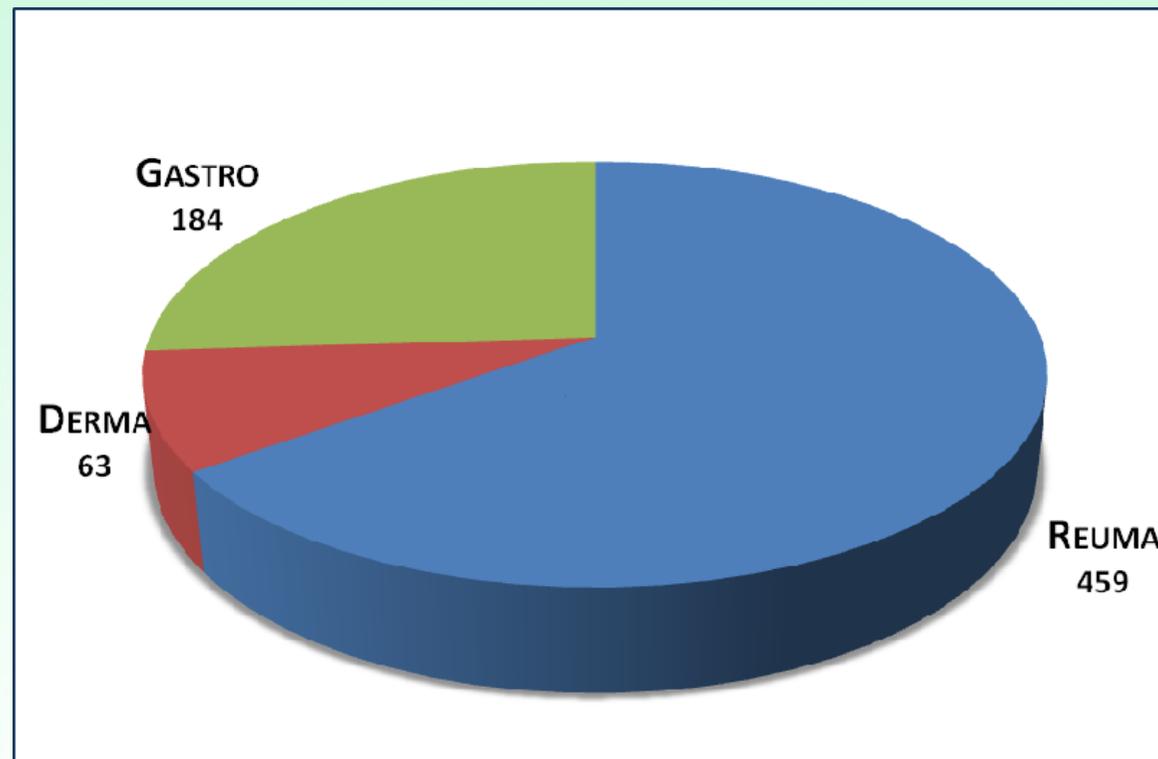
**DATA**



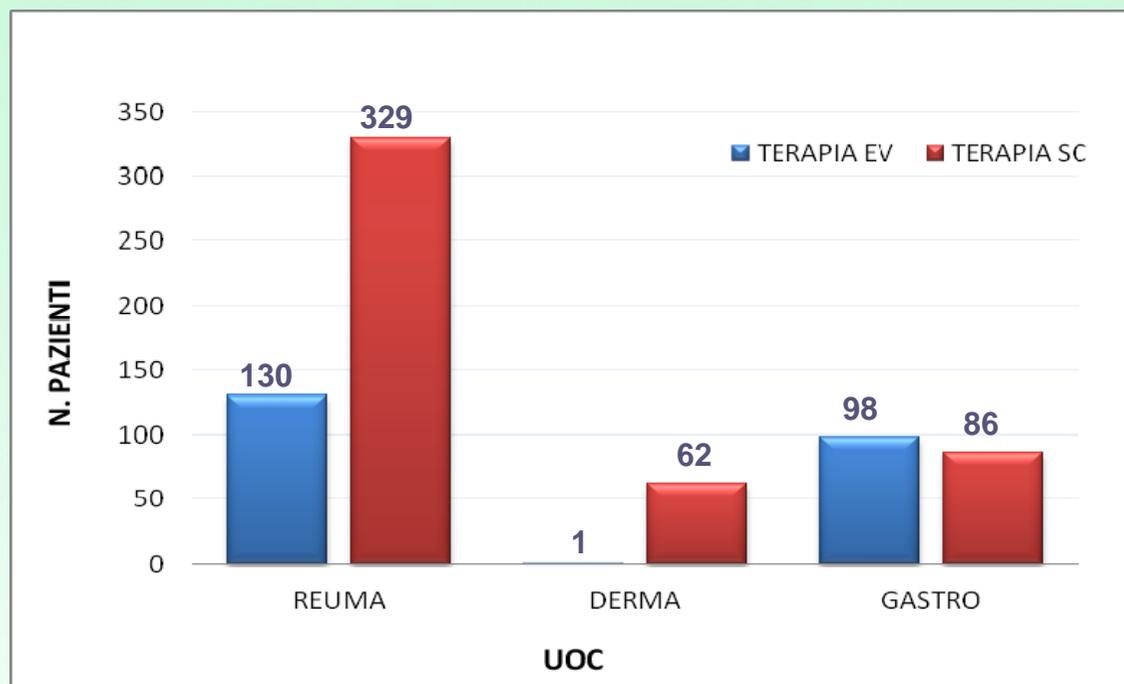
REGIONE  
LAZIO



# 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.