

**Paola Murziani<sup>a</sup>, Caterina Angela Fois<sup>b</sup>**

<sup>a</sup> Scuola di specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Sassari

<sup>b</sup> Servizio Farmaceutico Territoriale - ATS Sardegna, Sassari

**Obiettivo:** Lo scopo dell'analisi è valutare l'appropriatezza d'uso, il regime di dispensazione e la spesa del Clobazam, farmaco di fascia C impiegato nel trattamento dell'encefalopatia epilettogena genetica.

## Introduzione

L'encefalopatia epilettogena genetica è una sindrome epilettica generalizzata sintomatica, compresa tra le malattie rare (RNG090), il cui trattamento farmacologico prevede l'associazione di più farmaci antiepilettici. Il Clobazam è una benzodiazepina impiegata *in add-on* nelle sindromi resistenti alle terapie convenzionali. Il suo regime di rimborsabilità è la fascia C, con spesa a carico del paziente. La Regione Sardegna, con L.R. 8 marzo 1997 n.8, concede ai pazienti con particolari e rare forme morbose l'accesso gratuito al farmaco considerato salvavita ed indispensabile per la sopravvivenza.

## Materiale e metodi

I dati relativi al numero di pazienti, terapie, schemi posologici e costi per il periodo settembre 2020-2021, sono stati ottenuti dal gestionale aziendale e attraverso l'analisi delle richieste di autorizzazione pervenute nel nostro distretto unitamente ai singoli piani terapeutici. L'elaborazione è stata eseguita in base agli obiettivi e con l'ausilio di fogli di calcolo elettronico. La valutazione dei casi clinici ha richiesto la consultazione di letteratura basata su evidenze scientifiche.

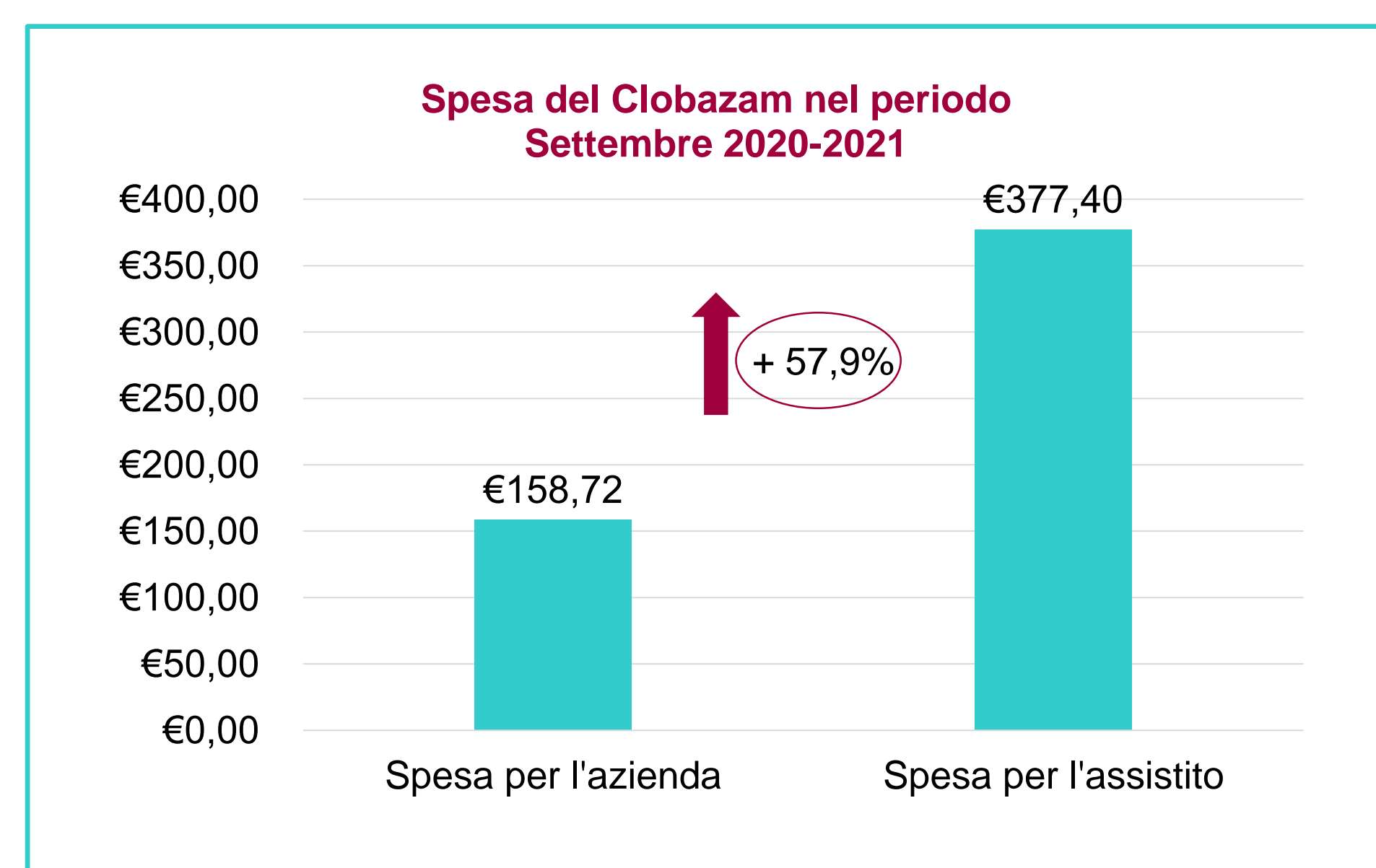
## Risultati

I pazienti in trattamento sono 2, di sesso femminile e di età di 22 anni. Entrambi hanno assunto Clobazam in associazione rispettivamente con Carbamazepina e con Acido Valproico più Levetiracetam (Tabella 1). Il farmaco è prescritto in off-label per indicazione, ma raccomandato dalle linee guida NICE e LICE, mentre la posologia di 30 mg al giorno rispetta il dosaggio ammesso dalla scheda tecnica.

La dispensazione è avvenuta in regime di distribuzione diretta, con spesa pari a 158.72 euro per paziente, corrispondente all'erogazione di 1185 unità posologiche. Secondo la quota prevista in fascia C la spesa complessiva a carico dell'assistito sarebbe di 377.40 euro, con incremento di prezzo del 57.9% rispetto a quello del farmaco acquistato dall'azienda (Grafico 1).

Paziente	Precedente terapia convenzionale antiepilettica	Interruzione di terapia	Terapia in atto: Clobazam in <i>add-on</i>
1	Carbamazepina, Levetiracetam, Acetazolamide, Acido Valproico, Lamotrigina, Clobazam, Perampanel	Farmacoresistenza ed inefficacia	Carbamazepina
2	Carbamazepina, Vigabatrin	Inefficacia, scarsa tollerabilità	Acido Valproico e Levetiracetam

**Tabella 1.** Descrizione delle terapie antiepilettiche precedenti ed attuali assunte dai 2 pazienti in esame.



**Grafico 1.** Variazione di spesa secondo regime di dispensazione del Clobazam.

## Conclusioni

Dall'analisi emerge come il Clobazam offra la possibilità di controllare notevolmente la frequenza e l'intensità delle crisi, in quanto gli antiepilettici convenzionali di prima linea assunti in precedenza hanno mostrato inefficacia e resistenza, migliorando così la qualità della vita dei pazienti (Tabella 1). Sicuramente la presenza di una specifica legge regionale legittima la possibilità di accedere a terapie farmacologiche non erogabili dal SSN ma necessarie per la patologia stessa, consentendo ai pazienti di non avere un aggravio economico. Inoltre questo percorso assistenziale permette al farmacista un costante monitoraggio sia nell'appropriatezza prescrittiva che nell'uso adeguato del farmaco, consentendo una dispensazione in maggiore sicurezza.

### Bibliografia:

NICE: Clinical guideline Epilepsies: diagnosis and management, 11 January 2012