

DUPILUMAB E MANCATO RISPETTO DELLA RACCOMANDAZIONE MINISTERIALE NUMERO DODICI: IMPATTO SU UNA ASL DELLA SARDEGNA

Usai M. (1), Muzzoni M. (2), Becciu A.M.F. (3)

1) Scuola di specializzazione in farmacia ospedaliera Università degli Studi di Sassari,

2) Servizio Farmaceutico Territoriale ASL Sassari

3) Istituto Zooprofilattico Sperimentale della Sardegna

1. OBIETTIVO

Analizzare come il mancato rispetto della raccomandazione ministeriale numero 12 da parte di un'azienda farmaceutica influisca sulle attività di un servizio farmaceutico in una ASL della Sardegna.

2. INTRODUZIONE

Il *Dupilumab*, anticorpo monoclonale inibente le interleuchine 4 e 13, è commercializzato in 8 confezionamenti che, pur differenziandosi tra loro per AIC, forma farmaceutica, dosaggio ed indicazione d'uso, presentano uguale nome commerciale e confezioni simili nell'aspetto. L'azienda farmaceutica produttrice non ha rispettato la raccomandazione ministeriale numero 12 che esorta le aziende farmaceutiche a garantire che ogni farmaco sia chiaramente e univocamente identificabile nella denominazione e nel confezionamento al fine di prevenire la diffusione di farmaci Look-Alike/Sound-Alike.

3. METODI

- Consultazione delle schede tecniche del farmaco
- Raccolta del materiale informativo relativo a:
 1. indicazioni autorizzate
 2. aspetto dei diversi confezioni di Dupilumab presenti in commercio.
- Riscontro delle criticità nella gestione delle specialità medicinali di Dupilumab nel servizio farmaceutico considerato.

**4. RISULTATI**

Fig. 1



Fig. 2



I confezionamenti dei due diversi dosaggi differiscono solo per il colore di due bande sulla scatola (Fig.1) e nell'ambito dello stesso dosaggio il confezionamento è identico, riducendosi solo di dimensione a seconda che si tratti di penne o siringhe preriempite (Fig.2).

INDICAZIONE	CONFEZIONAMENTO
Dermatite atopica adulti e adolescenti con peso ≥ 60 Kg	Dupixent® 300 mg 2 siringhe o 2 penne preriempite
Dermatite atopica adolescenti con peso < 60 Kg	Dupixent® 200 mg 2 siringhe o 2 penne preriempite
Dermatite atopica pz pediatrici con peso da 15 Kg < 60 Kg e ≥ 60 Kg	Dupixent® 300 mg o 200 mg 2 siringhe preriempite
Asma pz adulti e adolescenti	Dupixent® 300 mg o 200 mg 1 siringa o 1 penna preriempita
Rinosinusite cronica con	Dupixent® 300 mg 1 penna preriempita

I Confezionamenti disponibili presentano uguale nome commerciale a prescindere dal dosaggio e indicazione terapeutica

Nel servizio farmaceutico in analisi, l'elevata somiglianza dei vari confezionamenti ha comportato un rischio elevato di confondere i confezionamenti del farmaco nelle fasi di emissione degli ordini, stoccaggio, erogazione ai pazienti e scarico delle quantità dispensate.

5. DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Per non confondere i due confezionamenti sono stati adottati alcuni accorgimenti presenti nella raccomandazione ministeriale numero dodici: i magazzinieri e i dirigenti farmacisti sono stati sensibilizzati sulla tematica dei farmaci LASA e sulle differenze di indicazione dei diversi confezionamenti e dosaggi di Dupilumab. Le due specialità medicinali sono state conservate in frigo separati ed è stata apposta una grafica rappresentante i confezionamenti disponibili e le corrispondenti indicazioni terapeutiche. Infine, l'azienda produttrice è stata informata sulle criticità riscontrate auspicando in futuro una sua maggiore attenzione nel prevenire il commercio di farmaci LASA.