

ANALISI DELLE PRESCRIZIONI OFF-LABEL DI RITUXIMAB IN AMBITO NEUROLOGICO

Giusto M.L. (1,2), Lapadula S. (1), Bazzoni E. (1), De Masi A.(1), Di Castri L.(1), Ferrari S.(1), Gatti F.C.(1), Mazzari M.(1), Melfa A.(1), Sartori A.(1), Seccaspina C.(1), Radici S.(1)

(1) Farmacia Territoriale, Direzione Tecnica di Farmacia, AUSL Piacenza (2) Specializzanda in Farmacia Ospedaliera Università Statale di Milano

Dalla reale pratica clinica è emerso che in ambito neurologico rituximab è uno dei farmaci più prescritti fuori indicazione. Gli utilizzi rimborsati in neurologia, neuromielite ottica (NMO) e polineuropatia demielinizzante infiammatoria cronica (CIDP) associata ad anticorpi anti-MAG, sono presenti nella L.648/96. A livello aziendale le prescrizioni di farmaci off-label vengono valutate ed approvate dal Nucleo Operativo Provinciale per garantirne l'uso sicuro ed efficace. Scopo di questo studio è analizzare le caratteristiche dei pazienti ai quali è stato somministrato rituximab in neurologia, l'andamento dei trattamenti e le sospette reazioni avverse al fine di valutare il profilo rischio-beneficio e fornire un ulteriore dato a conferma delle evidenze cliniche di efficacia e sicurezza.

Materiali e Metodi: Sono stati analizzati tutti i trattamenti con rituximab dei pazienti in carico all'UO Neurologia nel periodo gennaio 2017-luglio 2019. Dai moduli di richiesta uso nominale, dal software interno del Servizio di Farmacia, dalla Rete Nazionale di Farmacovigilanza e dai dati di follow-up sono state estrapolate informazioni in merito a: caratteristiche dei pazienti (età/sex), diagnosi di patologia e motivazione della prescrizione, pregressi trattamenti, esiti.

Risultati: Sono state effettuate 20 prescrizioni. La specialità somministrata è l'originator. Le patologie riscontrate sono: Sclerosi Multipla (SM) 7 casi, NMO 5, malattie rare 7 (5 CIDP con anti-MAG, 1 Stiff-person syndrome, 1 sindrome miastenica), 1 polineuropatia sensitivo-motoria dissimmetrica (età media: 70 aa, 57% uomini). Riguardo i pazienti con SM (età media: 57 aa, 71% femmine) 4 hanno la Recidivante Remittente (RR), 2 la primariamente progressiva, 1 la secondariamente progressiva. Tutti avevano effettuato una prima e/o seconda linea a cui sono risultati resistenti con disabilità in peggioramento. 17 pazienti continuano la terapia. 3 hanno interrotto: 1 è passato ad ocrelizumab (on-label), 1 per reazione avversa grave, 1 per patologie concomitanti. La durata media delle terapie è 380 giorni (range 7-910).

Conclusione: Questa analisi conferma che rituximab risulterebbe efficace anche in patologie per le quali non è in indicazione, alla luce dell'alto tasso di prosecuzione dei trattamenti (85%). E' considerato valida alternativa a precedenti linee di trattamento non efficaci o nei casi di malattie rare per cui non esistono trattamenti con indicazioni terapeutiche registrate. E' stato calcolato un ipotetico risparmio del 54% se, dalla data di inserimento della possibilità di prescrizione del biosimilare nella L.648, tutte le somministrazioni fossero state tali. Prospettiva futura è una maggiore attenzione ai risparmi che si otterrebbero a parità di efficacia.



USI OFF-LABEL E L.648/96