

G.Felluga¹, D. Mengato², G. Morandell², N. Sagaria¹, I. Corbucci¹, A. Tavella¹

1. Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Dipartimento di Scienze del Farmaco, Università degli Studi di Padova

2. Servizio Farmaceutico, Ospedale Centrale di Bolzano, Bolzano

Introduzione

Nella provincia autonoma di Bolzano è stata deliberata un'apposita raccomandazione secondo la quale il medico è tenuto a prescrivere il farmaco biosimilare a tutti pazienti naive e a favorire lo switch nei pazienti già in terapia con l'originator. Tuttavia in casi specifici, mediante motivazione scritta, il clinico ha la possibilità di richiedere la continuità di trattamento con l'originale.

Obiettivo di questo studio è analizzare le cause di mancato switch, per verificare l'effettiva legittimità della richiesta ed implementare un percorso di sensibilizzazione al corretto uso del biosimilare, sia nei confronti del medico prescrittore che dell'utilizzatore finale

Materiali e metodi

Come farmaco di riferimento è stato scelto **adalimumab** per la sua ampia diffusione clinica, fondamentale nel ridurre i sintomi di varie patologie croniche infiammatorie reumatologiche, dermatologiche e gastrointestinali.

Viene eseguita un'estrazione di tutte le dispensazioni di adalimumab nel periodo 01/01/2019 - 31/07/2019 da cui si selezionano i pazienti per cui non è stato effettuato lo switch a biosimilare o che hanno ripreso la terapia con originator: per ognuno di detti casi, si raccolgono in un database creato in Excel le richieste di dispensazione, suddivise in base alla motivazione clinica della scelta, riportata dal medico in forma di breve relazione o come segnalazione di farmacovigilanza

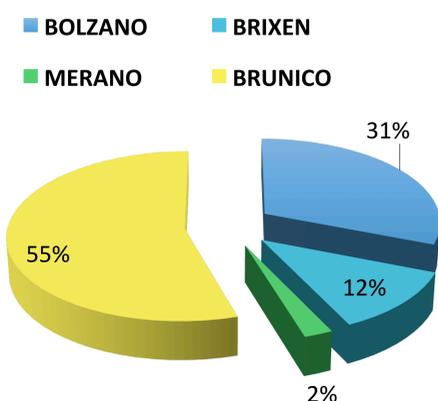
Risultati (1) REPARTO RICHIEDENTE

Reparto con maggior numero di richieste di utilizzo di originator:
Reumatologia

Divisione per reparto prescrittore



Divisione per Comprensorio



Risultati (2) IMPATTO DELLE RICHIESTE

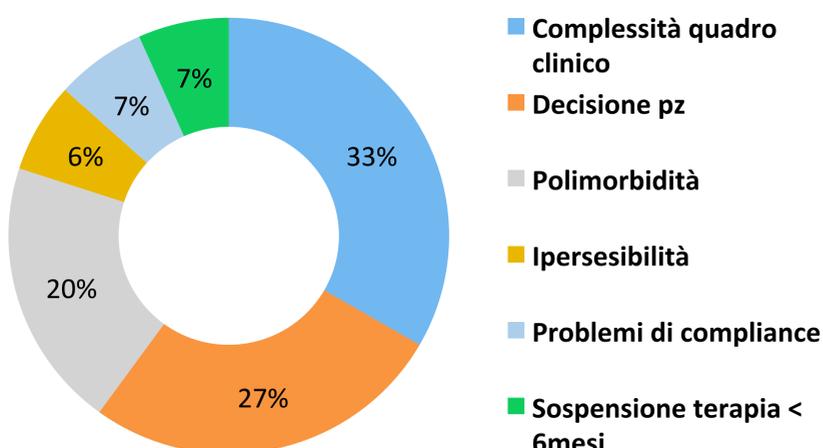
Su un totale di **382** pazienti in terapia con adalimumab, il clinico ha richiesto l'originator per **42** di essi: 15 casi di pazienti naive in cui lo switch è controindicato e 27 pazienti in trattamento con biosimilare per i quali si richiede nuovamente il passaggio all'originator

Richieste originator rispetto al totale

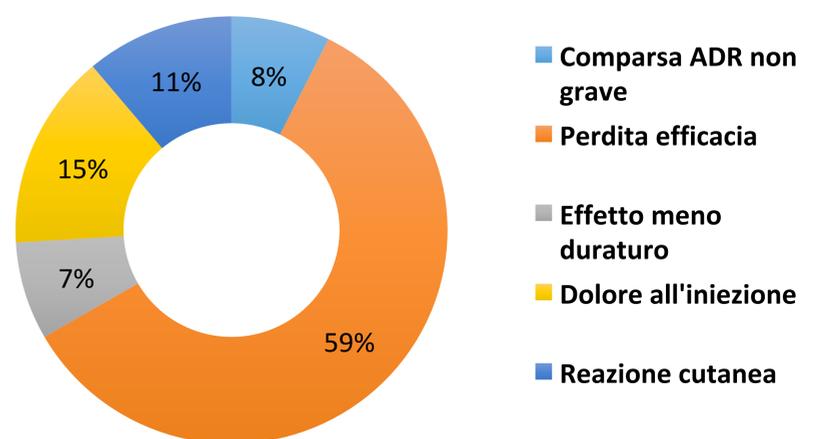


Risultati (3) MOTIVAZIONI CLINICHE

Pazienti naive (36%)
Cause switch controindicato



Pazienti già in trattamento (64%)
Cause ritorno originator



Conclusioni

- In generale, il biosimilare viene impiegato correttamente secondo la delibera provinciale e, qualora il clinico prescriva altro farmaco, le motivazioni risultano spesso valide e appropriate
- I casi di mancata efficacia e di ADR sono pochi rispetto al totale e non pregiudicano il profilo di efficacia e sicurezza del biosimilare rispetto l'originator

Amesso che il trattamento resti una decisione affidata al medico, è importante concretizzare un percorso di sensibilizzazione sull'uso del biosimilare che sia mirato a migliorare la compliance del paziente e a vincere eventuali scetticismi, nonché ad impiegare in modo appropriato le risorse ai fini di sostenibilità del SSN