

## Corso residenziale di aggiornamento a cura della sezione regionale SIFO- Piemonte e Valle D'Aosta

### Real world data e polifarmacoterapia nel paziente fragile: due ambiti critici di intervento del farmacista ospedaliero e territoriale

di Mariateresa Albanese

Responsabili Scientifici dell'evento: Fiorenza Enrico; Massimo Boni; Paolo Abrate.

**Il sessione: Real world data e rct: quali differenze, quali risultati.**

*Relatori: F. Montemurro, G. Ciccone, S. Masucci, A.A. Nisic, G. Ceravolo.*

L'EMA definisce il Real world data (RWD) come una raccolta di dati relativi allo stato di salute dei pazienti oppure ai servizi erogati, generalmente riportati nelle cartelle cliniche elettroniche e in vari database delle strutture sanitarie.

I RWD stanno acquisendo sempre più importanza ma spesso sono pubblicati in riviste scientifiche con basso Impact factor e presentano variabilità di risultati rispetto ad uno stesso outcome di interesse. Mentre i RWD sono raccolti al di fuori degli studi su una popolazione ampia ed eterogenea, gli RCT rispecchiano i risultati raccolti da studi clinici su un set di pazienti definito e circoscritto.

Esiste una complementarità tra RWD e RCT ed è quella su cui si basa l'appropriatezza prescrittiva, definita come una prescrizione farmacologica effettuata all'interno delle indicazioni cliniche per le quali il farmaco si è dimostrato efficace e all'interno delle sue indicazioni d'uso (dose e durata del trattamento).

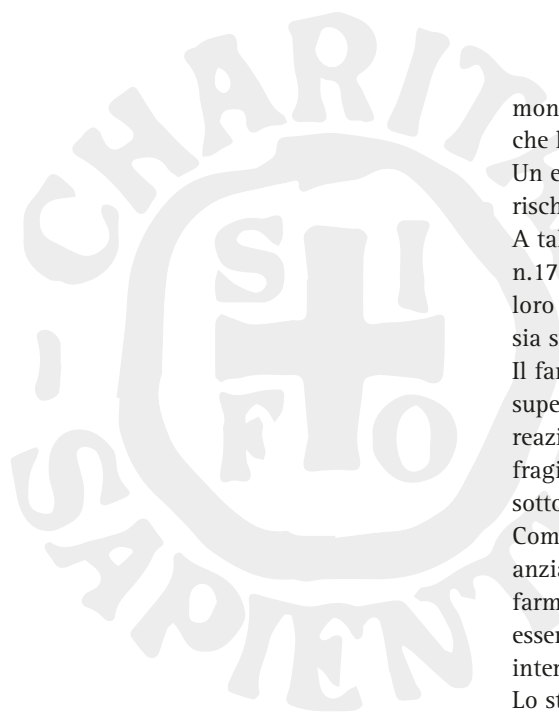
Le fonti da cui si possono acquisire dati sono trial clinici pragmatici, studi di coorte prospettici e database nazionali e regionali. Un esempio è Farmavision®, utilizzato in regione Lombardia per raccogliere ed elaborare dati utili all'analisi di appropriatezza prescrittiva e monitoraggio della spesa. L'importanza dei database di raccolta dati su prescrizioni ed erogazioni dei farmaci è stato evidenziato dall'esempio di ASL TO3 dove i colleghi hanno estrapolato i dati relativi alle prescrizioni di due farmaci anti-PCSK9 autorizzati per l'ipercolesterolemia primaria e dislipidemia mista. I dati hanno evidenziato come, in un anno, meno del 30% delle prescrizioni rispettassero le indicazioni presenti in RCP autorizzate da AIFA.

**Il sessione: Ricognizione/riconciliazione: uno strumento per migliorare aderenza e outcome.**

*Relatori: R.Freilone, V. Cotugno, M.Esiliato, L.Omini, M.T. Albanese.*

Una reazione avversa è un effetto nocivo e non voluto conseguente all'uso di un medicinale. Tuttavia la variabilità genetica e i polimorfismi enzimatici possono influenzare la risposta individuale ad un farmaco, difatti è possibile che un paziente possa presentare una reazione avversa a causa di una mutazione su un singolo nucleotide. Per questo motivo, in alcuni casi, è necessario effettuare un'analisi genomica così da predire la risposta alla terapia.

Un altro fattore predisponente alla comparsa di ADR è la politerapia, ovvero l'assunzione di più farmaci da parte di uno stesso paziente che possono interagire tra loro e causare reazioni avverse, talvolta gravi. Di conseguenza è importante



monitorare il paziente assicurandosi che l'aderenza alla terapia sia continua e che l'assunzione del farmaco sia conforme con quanto indicato dal prescrittore. Un esempio è rappresentato da Ibrutinib, un inibitore delle BTK, che aumenta il rischio di sanguinamenti e innalzamento della pressione arteriosa.

A tal fine, nel 2014 il Ministero della Salute ha elaborato la Raccomandazione n.17 con lo scopo di fornire delle linee guida e indurre le strutture sanitarie e i loro operatori ad attuare la ricognizione e riconciliazione terapeutica, applicabile sia sul territorio che in ambiente ospedaliero.

Il farmacista ospedaliero si inserisce perfettamente in questo contesto di supervisione e supporta il prescrittore, aiutandolo al fine di evitare importanti reazioni avverse e migliorare la compliance dei pazienti. Il prototipo di paziente fragile è rappresentato dal paziente oncologico anziano, figura già di per sé sottoposta a più trattamenti farmacologici e soggetta a fraintendimenti di terapia. Come si evince dai dati raccolti presso l'IRCCS di Candiolo, il 22,5% dei pazienti anziani sottoposti a chemioterapia ha commesso errori durante l'assunzione dei farmaci. Tuttavia, applicando la raccomandazione n.17, la terapia domiciliare può essere analizzata così da evitare la comparsa di ADR gravi dovute alle eventuali interazioni con la terapia oncologica.

Lo stesso programma di monitoraggio può essere applicato dai servizi di farmaceutica territoriale, i quali possono collaborare più facilmente con i MMG attraverso i programmi di informazione e formazione. L'azienda sanitaria locale TO4 è riuscita ad applicare questo modello realizzando un progetto che coinvolgeva 13 medici di medicina generale e i loro pazienti anziani in politerapia.

Ogni medico ha effettuato la riconciliazione in 20 dei suoi pazienti applicando i criteri di BEERS e di START and STOP sfruttando una piattaforma informatica messa a disposizione dall'ASL. Dai loro dati è emerso che il 10.9% di interazioni registrate erano risolvibili.

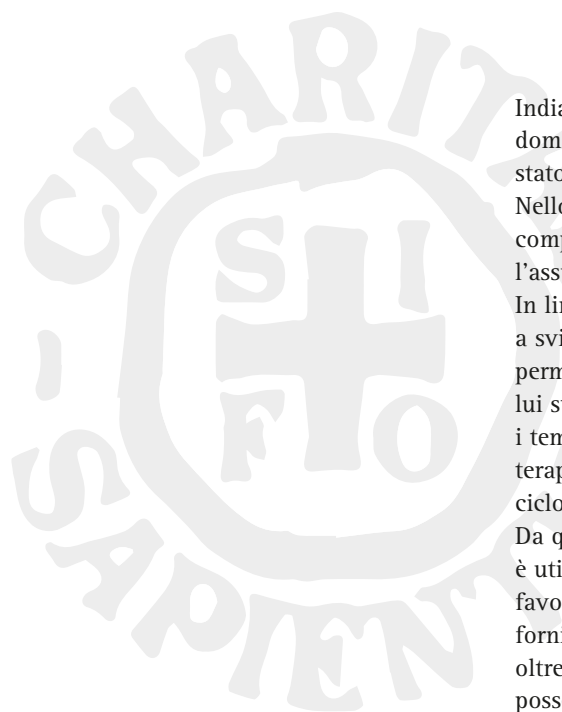
### III sessione: Farmacoutilizzazione ed analisi persistenza/aderenza.

*Relatori: M. Airoldi, D. Malengo, C.Bertiond, A. Costantini, F. Santoleri, S. Costantino, A. Pisterna.*

L'OMS ha definito la farmacoutilizzazione come il mercato, la distribuzione, la prescrizione, e l'uso di farmaci in una società, con particolare attenzione alle conseguenze mediche sociali ed economiche che ne derivano.

Il paziente con comorbidità presenta alterazioni dell'umore o depressione nel 22-37% dei casi, fattore comune nel caso di malessere cronico o in concomitanza a terapie con effetti estetici impattanti (es. perdita capelli in caso di chemioterapia). Un esempio di analisi di farmacoutilizzazione è stata esposta dall'ASL Città di Torino sui farmaci anti-VEGF ad uso intravitreale. Nel periodo analizzato (2018-2019) la spesa farmaceutica era raddoppiata ma il numero di pazienti trattati era rimasta invariata, inoltre l'uso di bevacizumab in legge 648/96 era diminuito, mentre era aumentato l'uso di aflibercept. L'azione attuata è stata aggiornare il PDTA per il trattamento delle maculopatie e applicare le ultime normative (Nota 98, 2020). L'analisi è stata utile per confrontare l'utilizzo dei farmaci anti-VEGF nella pratica clinica con le evidenze sperimentali osservate negli studi clinici controllati.

Nel campo della farmacoutilizzazione le terapie oncologiche orali sono sempre più numerose, per questo è fondamentale effettuare il counselling per accertarsi che il paziente comprenda al meglio la modalità di assunzione e favorire una maggiore aderenza e persistenza terapeutica. Lo IEO ha applicato il metodo



Indian Health Service Method al fine di agevolare il paziente e invogliarlo a fare domande qualora avesse delle idee poco chiare sulle sue terapie. Il progetto è stato di notevole supporto al paziente durante la pandemia Covid 2019-2020. Nello IEO il farmacista supportava il paziente anche a distanza, registrava la compliance attraverso intervista telefonica e chiariva qualsiasi dubbio riguardante l'assunzione del farmaco.

In linea con questo progetto, la farmacia ospedaliera dell'ASL di Pescara è riuscita a sviluppare un'app facile e intuitiva per venire in contro al paziente. L'app permette di monitorare giorno per giorno il paziente grazie alle informazioni da lui stesso inserite e tenere sotto controllo l'aderenza e la tossicità, ottimizzando i tempi e i costi della terapia. Il paziente inserisce l'orario di assunzione della terapia e il farmacista riesce così a prevedere e prenotare il ritiro del prossimo ciclo, considerando anche eventuali sospensioni non programmate.

Da questo si intuisce che per attuare un efficace progetto di farmacoutilizzazione è utile condividere quanti più dati possibili tra le diverse figure professionali, favorendo la collaborazione e ottimizzando la raccolta di real-data. Lo scopo è fornire alle strutture aziendali degli elementi utili al monitoraggio delle attività, oltre che al conseguimento degli obiettivi, ottimizzando tutte le forze in nostro possesso.