

**I° CONVEGNO REGIONALE SIFO  
"MEETING DI PRIMAVERA"**

**"IL FARMACISTA CLINICO E I NUOVI MODELLI DI CURA"**

TAORMINA, 11/12/13 MAGGIO 2017



# **LA GESTIONE DEI FARMACI PER IL TRATTAMENTO DELL'EMOFILIA**

**Dott.ssa Giuseppina Italiano – Farmacia Territoriale Asp Palermo**



# I Fattori della coagulazione

I fattori di coagulazione vengono contemplati nell'elenco dell'ex allegato II.

Nella Regione Sicilia non si era adottata fino al 2007 alcuna forma alternativa di distribuzione.

# Provvedimenti legislativi

**DDG 1519 19 luglio 2007**

**Successivamente modificato con il DDG 87  
del 30/01/08  
(GURS n°8/2008)**

# Regolamentare la distribuzione...

Da gennaio 2008 un **unico decreto** uniforma le procedure di distribuzione delle specialità medicinali a base di fattore VIII nella Regione Sicilia

**DDG 87 del 30/01/08**

**Istituzione della Rete regionale per la prevenzione, sorveglianza, diagnosi e terapia delle coagulopatie congenite ed acquisite, modalità di distribuzione delle specialità medicinali a base di fattore VIII plasmatico e ricombinante e sospensione, in via provvisoria, del decreto 19/07/07**

# DDG 87 del 30/01/08:

Centri prescrittori autorizzati dall'IRS:

- ② U.O. Ematologia P.O. Ferrarotto – Catania
- ② U.O. Interdipartimentale di Emostasi  
Azienda Policlinico – Palermo

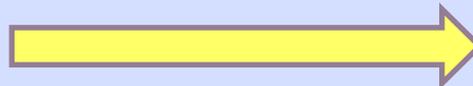


# ... Regolamentare gli accessi al farmaco

LA FORNITURA DI SPECIALITÀ A BASE DI  
FATTORE VIII per Palermo e provincia  
è passata

DALLE FARMACIE PRIVATE  
CONVENZIONATE

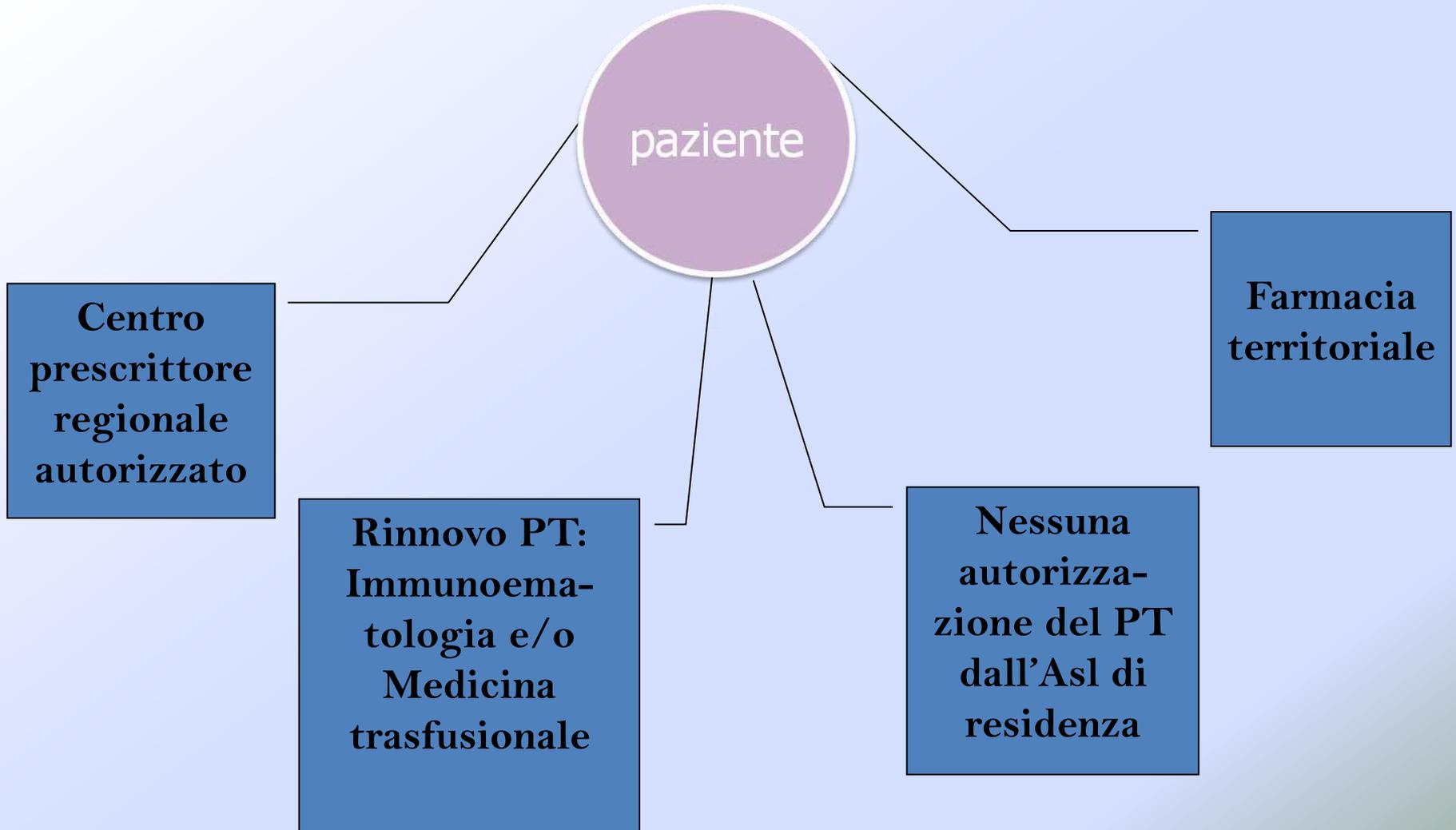
AL DIPARTIMENTO del FARMACO  
UOS FARMACIA TERRITORIALE



# EFFETTI DEL DECRETO ASSESSORIALE



# Il paziente emofilico: quadro di riferimento



# Perché la scelta di un'unica sede?

- @ Individuazione di un unico interlocutore
- @ Semplificazione del processo di erogazione
  - @ Acquisizione quali-quantitativa delle prescrizioni al fine di pianificare al meglio la fornitura del farmaco



# Il piano terapeutico

## PIANO TERAPEUTICO FATTORE VIII

Azienda sanitaria: **ARNAS CIVICO - Palermo**

Presidio: **Di Cristina**

Unità operativa: **Ematologia**

Assistito: **MARIO ROSSI**

Peso (kg): **70**

Codice fiscale: **MRR RRR 34HY56 G345R**

nato a **PALERMO**

il **01/01/90**

Indirizzo: **VIA PINDEMONTA 88**

tel. **091-111111**

Azienda USL di residenza: **ASL 6 PALERMO**

prov.

Regione: **SICILIA**

# Il piano terapeutico

*Diagnosi:*

Emofilia A  severa  moderata  lieve  con inibitore  Von Willebrand

*Terapia:*

FVIII da scambio plasma   FVIII plasmatico del commercio   FVIII ricombinante

*Motivazione della scelta terapeutica:*

Immunoprofilassi  Terapia di mantenimento  Episodio emorragico acuto

Farmaco prescritto: **72 FLACONI XXXXX CON SIRINGA PRE RIEMPITA**

Dosaggio: **FLACONI DA 1000 U.I.**

Posologia: **PROFILASSI CON 2000 U.I. TRE VOLTE/SETTIMANA**

Durata prevista della terapia (indicare una durata non superiore a tre mesi): **Tre mesi**

*Annotazioni:*

Prima prescrizione

Prosecuzione terapia

Data: **01/06/08**

Timbro firma e codice del medico prescrittore

**Dr. Giuseppe Bianchi**  
**Cod. EMPAM 333333**

*Giuseppe Bianchi*

# Il piano terapeutico

Sezione riservata al farmacista

Specialità medicinale consegnata: **XXXXX CON SIRINGA PRE RIEMPITA**

Numero unità posologiche **N° 72 FLACONI da 1000 U.I.**

Ritira il farmaco il sig. (paziente o suo delegato): **IL PAZIENTE STESSO**

Documento di riconoscimento: **C.I. AK11111111**

Firma per ricevuta: *Marie Rossi*

Data: **02/06/08** ora: **11:00**

Timbro e firma del farmacista

**Dr. G. Italiano**

**U.O. Farmacia Territoriale**

*Giuseppina Italiano*

# Il piano terapeutico (dl)

Validità: non superiore a **tre mesi**

Rilascio: centri prescrittori autorizzati

Rinnovo: specialisti ematologi in servizio presso i servizi di **immunoematologia e medicina trasfusionale** dell'AUSL

Vidimazione: entro **48 ore** dal rilascio dai Centri Regionali di Emofilia di Riferimento (così come i piani redatti fuori regione) anche mezzo fax o on-line

# La “quota scorta”

Nella posologia indicata nel piano terapeutico  
viene previsto un quantitativo di farmaco in  
più per il trattamento domiciliare di routine in  
misura

**non superiore al 10%**

# Gestione della quota scorta

All'atto della consegna della quota scorta il paziente firma una dichiarazione di non essere in possesso di una quota di farmaco **superiore** al 10%.

Si evita in questo modo il rischio di giacenze elevate di farmaco inutilizzato presso il domicilio del paziente.

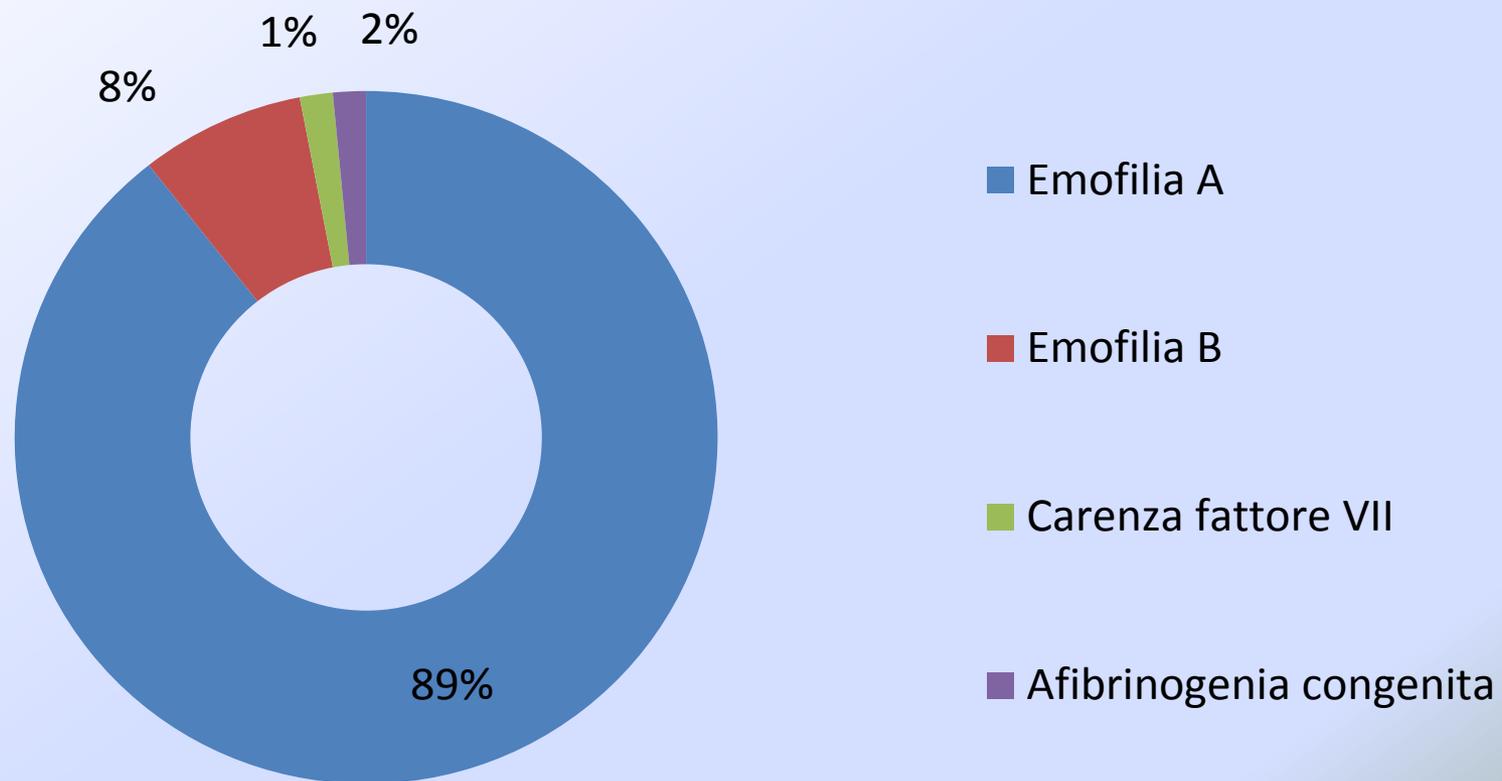
# Monitoraggio

La scadenza dei piani terapeutici viene scrupolosamente evidenziata instaurando anche un rapporto confidenziale per le vie brevi con il paziente che aiuterà il farmacista ad individuare eventuali **“situazioni straordinarie”**



# Pazienti con difetti della coagulazione

66 pazienti



# Ad oggi a Palermo e provincia

## affidenti alla Farmacia Territoriale del Dipartimento del Farmaco

59 pazienti (48 Emofilia A; 11 Carenza Fattore von Willebrand) in trattamento con Fattore VIII

5 pazienti in trattamento con Fattore IX

1 pazienti in trattamento con Fattore VII

1 pazienti in trattamento con Complesso Protrombinico

### VII

- Novoseven (1 pt)

### Complesso protrombinico

- Feiba (1 pt in immunotolleranza)

### VIII

- Advate (9 pts)
- Haemate P (15)
- Talate (2)
- Kogenate → Kovaltry (17)
- Refacto-Fusengo (3)
- Helixate (9)
- Novoeight (1)
- Nuwiiq (2)
- Elocta (1)

### IX

- Benefix (5 pts) → prodotti long-acting

# Regimi terapeutici a favore dei pazienti emofilici

Profilassi

● 54.6%

On  
demand

● 45.4%

# Profilassi

L'erogazione viene differenziata in base ai due schemi di trattamento: in profilassi a lungo termine (dose raccomandata 50 UI/kg 2-3 volte a settimana), viene erogato un quantitativo di farmaco non inferiore a 45 giorni di terapia.



# On demand

Nel regime on demand, viene fornito un quantitativo di farmaco che assicura 3-4 giorni di terapia; qualora il farmaco non venisse utilizzato, viene restituito alla farmacia due mesi prima della scadenza con dichiarazione di buona conservazione sottoscritta dal paziente



**Grande  
collaborazione del  
paziente!!**

# Terapie innovative

## Preparati long-acting

Di recente immissione in commercio, i preparati long-acting di Fattore VIII e IX permettono la riduzione delle somministrazioni favorendo la compliance del malato, con particolare riferimento al paziente in regime on demand.

Dose e durata della terapia long-acting scaturiscono dalla severità di carenza del fattore, nonché dall'entità dell'emorragia.

→ **Facilitazione nella gestione del paziente**

# Trattamento in Immunosoppressione

Complicanza nel trattamento dell'Emofilia A dovuta all'insorgenza di inibitori che distruggono il Fattore VIII



In atto, fra i pazienti afferenti presso l'ASP Palermo, si registra un caso di immunosoppressione in trattamento con Feiba (complesso pro-trombinico)



# Conclusioni

1. L'erogazione in forma diretta da parte dell'ASP ad oggi non ha mai fatto rilevare criticità nella disponibilità del farmaco e nell'accesso alla fornitura da parte dei pazienti.
2. Si riscontra la soddisfazione della quasi totalità dei pazienti per il servizio reso.
3. La centralizzazione ha permesso di monitorare l'utilizzo del farmaco, la spesa e la gestione delle giacenze di magazzino.

**... sempre nel rispetto delle  
esigenze dei pazienti.**



Grazie per l'Attenzione!

