

Counseling dei pazienti affetti da colite ulcerosa in trattamento con medicinali sottoposti a monitoraggio
AIFA, ai fini di garantirne la corretta rimborsabilità

DURATA DEL PROGETTO: 11 mesi, da febbraio 2016 a dicembre 2016.

INTRODUZIONE

COLITE ULCEROSA

La colite ulcerosa (CU) è una delle principali forme di Inflammatory bowel disease (IBD). Le IBD sono condizioni infiammatorie croniche che colpiscono il colon e il piccolo intestino. Si tratta di patologie autoimmuni, nelle quali il sistema immunitario dell'organismo attacca elementi del suo stesso apparato digerente.

La CU coinvolge la mucosa del retto (si può estendere fino ad interessare il colon e in questi casi si parla di pancolite), dove si possono formare delle ulcere oppure delle ferite aperte. Nelle forme più gravi sono presenti disturbi generali quali febbre, aumento della frequenza cardiaca (tachicardia), anemia, perdita di forza e di appetito, diminuzione delle proteine circolanti e squilibrio di importanti sostanze come potassio, sodio e cloro. Il sintomo guida è la radicale modificazione dell'alvo, con scariche diarroiche con feci miste a sangue e muco, che sono tanto più frequenti quanto più la malattia è severa. Infatti la CU può esordire in forma lieve oppure con un attacco acuto. Nei casi di localizzazione rettale (proctite) può comparire anche un quadro di stipsi.

Le complicanze della CU possono essere:

- megacolon tossico (abnorme distensione del colon che porta al danneggiamento del plesso mioenterico di Auerbach. Con il danno dei plessi nervosi collocati nella parete dell'organo, questo perde la coordinazione motoria con accumulo e ristagno di feci e metaboliti tossici, nonché aumento della flora microbica)
- perforazione
- aumento del rischio di tumore colon-rettale.

Si può presentare in pazienti di qualunque età, con il picco maggiore all'età di 15-30 anni.

Si tratta di una patologia geograficamente eterogenea. In Italia ha una prevalenza di 187/100.000 abitanti ed un'incidenza di 6 casi ogni 100.000 abitanti. Considerando la popolazione adulta, è distribuita in modo pressoché uniforme in entrambi i sessi.

La diagnosi della CU viene fatta quando si riscontrano:

1. Infiammazione a livello rettale, documentata con un esame endoscopico che permette di vedere se la

mucosa è infiammata e il tipo di lesioni; si può fare anche una biopsia della mucosa. L'esame istologico confermerà poi la presenza dell'infiammazione;

2. escludere che quelle lesioni non siano state provocate da una sostanza in particolare, quali gli antinfiammatori non steroidei, un'infezione o qualunque agente fisico o chimico (ricerca di parassiti o di altri agenti infettivi nelle feci, o il prelievo di sangue per escludere la presenza di infezioni recenti);

3. infiammazione persistente e protratta (l'infiammazione nella CU si automantiene nel tempo).

La terapia

La terapia della CU, in accordo con le più recenti evidenze della letteratura internazionale, prevede un trattamento iniziale con corticosteroidi (CS) eventualmente in associazione con l'acido 5-aminosalicilico. Altri farmaci che possono essere somministrati sono: azatioprina, 6-mercaptopurina, metotressato. Se il trattamento a base di CS non porta a beneficio, se si verificano effetti collaterali oppure se si ha un peggioramento della malattia, si può passare a linee successive di trattamento con farmaci biologici quali gli anticorpi monoclonali (mAb).

A questa categoria appartengono l'adalimumab (Humira®) e il golimumab (Simponi®) che, nell'ambito del Sistema di classificazione Anatomico Terapeutico e Chimico (ATC) dei farmaci, appartengono alla classe L04AB "Inibitori del Fattore di necrosi tumorale alfa", e il vedolizumab (Entyvio®) che appartiene alla classe L04AA "Immunosoppressivi ad azione selettiva".

L'Adalimumab e il Golimumab sono anticorpi monoclonali ad azione immunosoppressiva, che inibiscono il Fattore di Necrosi Tumorale alfa (TNF- α). Adalimumab si lega selettivamente al TNF e ne neutralizza la funzione biologica bloccando la sua interazione con i recettori del TNF di membrana cellulare, p55 e p75. Modula anche le risposte biologiche che sono indotte e regolate dal TNF, inclusi i cambiamenti dei livelli delle molecole di adesione responsabili della migrazione dei leucociti. Golimumab forma complessi stabili ad elevata affinità sia per la forma solubile, sia per quella transmembrana bioattiva del TNF- α umano, impedendo il legame del TNF- α ai suoi recettori.

I Registri di Monitoraggio AIFA (Legge n° 135/2012)

Humira® e Simponi® sono commercializzati come siringhe o penne pre-riempite per uso sottocutaneo e il loro impiego per il trattamento della CU è soggetto a monitoraggio da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), attraverso l'uso di registri dedicati.

La compilazione di questi registri, che prevedono una gestione informatizzata di tutte le fasi del processo di eleggibilità, prescrizione (attraverso la compilazione dei relativi Piani Terapeutici Web Based), dispensazione ed eventuale payback (in caso di Agreement economico), è obbligatoria.

Lo scopo principale su cui si fonda l'istituzione del registro di monitoraggio, oggi previsto per la maggior parte dei farmaci innovativi ad alto costo, è l'appropriatezza prescrittiva, ossia che essi vengano impiegati solo su quei pazienti che soddisfano i criteri di "arruolamento" previsti dall'AIFA per ogni singola indicazione terapeutica; l'altra finalità, non meno importante, è legata all'applicazione dei Managed Entry Agreements (MEAs), gli accordi negoziali di condivisione del rischio di insuccesso terapeutico nelle fasi precoci di accesso di un medicinale al mercato, stabiliti tra AIFA e la singola Azienda Farmaceutica.

Humira® e Simponi® sono soggetti a rimborso da parte di AIFA mediante il MEA Payment by result. Si tratta di un accordo di tipo economico tra l'azienda farmaceutica ed AIFA, che prevede un rimborso totale da parte dell'azienda delle confezioni erogate al paziente in caso di fallimenti terapeutico, prima della rivalutazione fissata, in sede di contrattazione del prezzo, all'ottava settimana.

Oltre ad AIFA che li istituisce sulla propria piattaforma (<http://www.agenziafarmaco.gov.it/lista-aggiornata-dei-registri-e-dei-piani-terapeutici-web-based>), gli attori che intervengono nella gestione dei registri sono molteplici: le Regioni, le Aziende Farmaceutiche, i medici prescrittori, i Direttori Sanitari delle strutture coinvolte nella prescrizione/dispensazione di tali farmaci e i farmacisti che dispensano il medicinale.

Solo attraverso la corretta compilazione e l'aggiornamento costante del registro per ciascun paziente avviato al trattamento è possibile perseguire entrambi gli obiettivi per i quali è stato istituito.

La dispensazione

Secondo quanto stabilito dalla DGR. N°2-4474 del 06/08/2012 trattandosi di farmaci di fascia H sottoposti a monitoraggio AIFA, la distribuzione di Humira® e Simponi® è a carico dell'Azienda del centro prescrittore; a seguito della visita ambulatoriale e della successiva prescrizione, il paziente si reca per il ritiro all'ufficio della Distribuzione Diretta afferente alla SC Farmacia Ospedaliera.

L'attività di Distribuzione Diretta a livello regionale è normata dalla DGR n° 44-1615 del 28/02/2011. Successivamente con la DD n° 235 del 31/03/2011, la Regione ha disposto che l'attività di distribuzione diretta venga svolta centralmente dalle S.C. Farmacie Ospedaliere di ogni ASR, in locali dedicati e individuali. Nel Farmacista la figura più idonea ad accompagnare, sotto il profilo farmacologico, il paziente nel percorso al proprio domicilio, oltre che a verificare l'appropriatezza delle prescrizioni specialistiche ed il rispetto delle normative vigenti in materia.

Nell'ufficio della Distribuzione Diretta, il Farmacista dispensa i medicinali con cadenza mensile, a fronte della richiesta del PT Web Based e della richiesta di File F compilata dal clinico al momento della visita ambulatoriale, accostando all'atto distributivo l'attività di *counseling*.

In questa occasione il Farmacista informa il paziente sui vari aspetti inerenti al farmaco che sta per assumere, tra cui le caratteristiche intrinseche, le modalità di conservazione (a temperatura controllata quando necessario) e sulle possibili reazioni avverse. Questo processo aiuta a migliorare la compliance del

paziente verso la terapia. Inoltre al momento dell'erogazione delle terapie, il Farmacista illustra la modalità di somministrazione, mediante un piccolo corso di educazione al paziente.

Attraverso il *counseling* il Farmacista non dispensa solo i consigli, ma entra in empatia con il paziente, rendendosi disponibile all'ascolto e offrendogli un sostegno, aspetti che consentono la creazione di un rapporto di fiducia ed il superamento di molte delle criticità legate all'assunzione di questo tipo di terapie croniche.

OBIETTIVI

Il progetto si è proposto di valutare il valore aggiunto di *counseling* da parte del Farmacista rivolto ai pazienti affetti da colite ulcerosa in trattamento con farmaci sottoposti a monitoraggio attraverso i registri AIFA in termini di compliance alla terapia e customer satisfaction, e di misurare l'impatto di questa figura ai fini della corretta "tenuta" dei relativi registri di monitoraggio.

MATERIALI E METODI

1. (IN)FORMAZIONE DEL PAZIENTE

All'atto distributivo il Farmacista eroga informazioni ai pazienti relativamente a:

- a) Modalità di conservazione: come riportato in RCP, prevede lo stoccaggio a temperatura controllata (2-8°C), sia durante il trasporto che durante la conservazione a domicilio, e le terapie devono essere somministrate solo dopo che la soluzione abbia raggiunto la temperatura ambiente.
- b) Modalità di somministrazione: l'iniezione sottocutanea può essere fatta sull'addome attorno all'ombelico oppure sulla parte alta delle cosce. Si procede con la disinfezione della cute, si pizzica la pelle e successivamente, a seconda che sia una siringa o una penna pre-riempita, si deve formare un angolo rispettivamente di 45° o di 90° e si procede con l'iniezione. Dopo avere estratto l'ago, si deve fare pressione sulla cute con il tampone disinfettante in modo da evitare sanguinamenti prolungati.
- c) Interazioni farmacologiche: questi farmaci non presentano molte interazioni con altri farmaci, ma data l'azione immunosoppressiva rivolta al TNF- α , non è raccomandato l'associazione con altre terapie biologiche, compresi anakinra e abatacept. Non vanno somministrati contemporaneamente vaccini vivi. Non sono state riscontrate interazioni con prodotti fitoterapici o integratori.
- d) Effetti collaterali: i più comuni che si possono verificare durante la terapia sono, secondo l'RCP del prodotto, reazioni a livello del sito di iniezione (rush, ematoma, dolore) e a livello gastrointestinale (per esempio nausea e vomito). Nel primo caso si consiglia al paziente di seguire correttamente le modalità di somministrazione che sono riportate nel foglietto illustrativo ed eventualmente di

applicare ghiaccio oppure pomate lenitive come l'arnica per ridurre i sintomi. Nel secondo caso si consiglia di assumere Plasil® (metoclopramide) oppure Perdion® (domperidone). Sono medicinali dispensabili senza ricetta medica dalle farmacie aperte al pubblico e spesso i pazienti ne sono già in possesso e possono essere assunti con entrambi i farmaci. Inoltre si possono verificare insonnia, cefalea, vampate e la comparsa di infezioni soprattutto a livello delle vie respiratorie (laringiti, faringiti, bronchiti).

2. FARMACOVIGILANZA: RACCOLTA ED ANALISI DEGLI EVENTI AVVERSI

Al momento del counseling, il Farmacista si informa sulla comparsa di eventuali eventi avversi relativi alla somministrazione o di altre criticità rilevate durante l'assunzione e, qualora sia necessario, procede a compilare le schede di segnalazione presenti sul portale del Ministero della Salute. La segnalazione spontanea di sospette reazioni avverse fatte dai pazienti sottoposti a terapie farmacologiche rientra, infatti, tra le fonti che alimentano la Farmacovigilanza (DM 30 aprile 2015), attività che comprende una serie di operazioni finalizzate a valutare tutte le informazioni ed i segnali relativi alla sicurezza dei farmaci ed assicurare, per tutti i medicinali in commercio, un rapporto beneficio/rischio favorevole per la popolazione.

3. GESTIONE DEL PIANO TERAPEUTICO AIFA

Il Farmacista controlla che il Piano Terapeutico redatto dal clinico sia corretto. Il Piano Terapeutico è compilato nella piattaforma AIFA dei registri dei farmaci sottoposti a monitoraggio (<https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/>). Ogni paziente è registrato dal clinico, che compila la scheda di eleggibilità al trattamento, inserendo diversi parametri clinici e radiologici richiesti. Questo è uno degli strumenti che permettono di valutare l'appropriatezza prescrittiva di questi farmaci.

4. REGISTRAZIONE DELLA DISTRIBUZIONE IN FILE F

Ai fini della contabilizzazione economica di questi farmaci, il Farmacista eroga la terapia prescritta, evadendo la prescrizione di File F redatta dal medico prescrittore, indicando il numero di confezioni distribuite. Per i farmaci che prevedono il piano terapeutico per patologie che sono a carico del centro prescrittore (vedi DGR 2-4474 sopra citata), avviene la distribuzione di tipo 03 del File F. I flussi di File F sono poi inviati alla Regione con cadenza mensile per permettere la rendicontazione economica.

5. REGISTRAZIONE DELLA DISPENSAZIONE NEL REGISTRO AIFA

Nella piattaforma AIFA relativa ai registri dei farmaci sottoposti a monitoraggio, il Farmacista procede con la registrazione della dispensazione, dove indica il numero di confezioni erogate e la data. Poi archivia i Piani Terapeutici e le stampe delle dispensazioni registrate per ogni singolo paziente.

Il ruolo del Farmacista in questa fase è di fondamentale importanza perché monitorando la risposta clinica dei pazienti inseriti nel registro, verifica la tempistica per l'eventuale richiesta di rimborso a seguito di fallimento terapeutico.

RISULTATI

- Nel 2016 sono stati trattati 18 pazienti con Humira® e 10 pazienti con Simponi®, di cui rispettivamente 6 e 4 di nuova diagnosi.
- Nel caso di Simponi® nessun paziente, che è stato o è tuttora in trattamento, ha interrotto la terapia tra il secondo e il terzo ciclo ed è per questo che il payment-by-result non è stato richiesto.
- Nel caso di Humira®, nel 2016 è stato aperto il MEA di Humira®. Grazie al controllo del monitoraggio AIFA da parte del Farmacista e la sua stretta collaborazione con il clinico nella chiusura del registro AIFA, sono stati richiesti rimborsi per due pazienti che non avevano superato la rivalutazione alla settimana 8. Il rimborso è pari a 8 confezioni di Humira® (16 siringhe per un valore di 7.789,76 €), che potranno essere utilizzati per l'acquisto di altre terapie ad alto costo. Da settembre 2016 il MEA di Humira® non è più attivo.

CONCLUSIONI E PROSPETTIVE FUTURE

Il farmacista possiede una conoscenza trasversale sul farmaco, dall'azione terapeutica che svolge nell'organismo, ai possibili effetti collaterali, interazioni farmacologiche e modalità di somministrazione. Inoltre possiede conoscenze riguardanti tutte le normative vigenti in materia di dispensazione dei farmaci, ivi compresa quella specifica per i farmaci soggetti a monitoraggio AIFA.

Per questi motivi si configura come un elemento prezioso per la soluzione delle numerose e complesse problematiche che si possono verificare durante le terapie croniche come quelle per la CU, oltre a rappresentare un aiuto prezioso nella gestione degli aspetti amministrativi legati alla prescrizione, alla dispensazione e alle eventuali richieste di rimborso e per il paziente ai fini dell'aderenza alla terapia.

Per quanto riguarda l'impatto sulla customer satisfaction è intenzione della Struttura, qualora fosse possibile proseguire il progetto, predisporre un opuscolo informativo, condiviso con il clinico, da consegnare al paziente affetto da CU, in cui siano riportate in modo chiaro e comprensibile tutte le informazioni utili che è tenuto a sapere su Humira® e Simponi®, integrato con la sezione dedicata alle FAQ.

L'esperienza maturata apre nuovi orizzonti per implementare questo progetto anche in altri ambiti terapeutici che prevedono l'impiego presso il proprio domicilio di farmaci innovativi ad alto costo per patologie croniche.

INTEGRAZIONE

DURATA DEL PROGETTO: dal 13 marzo 2017 al 30 giugno 2017

PREDISPOSIZIONE DI UN OPUSCOLO INFORMATIVO

La distribuzione diretta è il momento conclusivo del percorso diagnostico-terapeutico (PDTA) del paziente all'interno dell'ospedale, che lo accompagna al domicilio. Oltre alla dispensazione del medicinale, avviene il *counseling*, cioè un momento di interazione attiva tra il Farmacista ed il paziente. Il Farmacista invita il paziente ad esprimere eventuali dubbi di carattere soprattutto farmacologico e cerca di rispondere in modo esaustivo e chiaro al fine di migliorare la compliance alla terapia.

Per fornire al paziente un supporto anche dopo la dimissione, quando è al proprio domicilio, si è pensato di predisporre due opuscoli informativi per i due farmaci biologici per il trattamento della CU, Humira® e Simponi® che sono dispensati in distribuzione diretta.

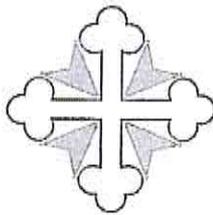
Per selezionare le informazioni da inserire negli opuscoli, è stata condotta una ricognizione delle domande che venivano poste al Farmacista durante il *counseling*. Successivamente sono state selezionate le più frequenti (FAQ).

Le FAQ erano di carattere farmacologico (per esempio che tipo di effetti collaterali il medicinale può provocare, che tipo di interazioni con altri farmaci ci possono essere, se ci sono dei cibi che non possono assumere durante la terapia) oppure di carattere "operativo" (cioè spiegazioni su come fare l'iniezione).

Per orientarci nel modello da seguire nella stesura dell'opuscolo è stata condotta una ricerca mirata soprattutto ai materiali di divulgazione delle società scientifiche e sono stati selezionati gli opuscoli della Società Italiana di Farmacia Ospedaliera (SIFO®). Prendendo spunto da questi, gli opuscoli elaborati sono stati divisi in parti, organizzandoli negli argomenti delle FAQ.

Si è deciso, in condivisione con clinico, di utilizzare un linguaggio semplice, di facile comprensione da parte dei pazienti, indipendentemente dal grado di istruzione. Inoltre sono state utilizzate alcune immagini per rendere più immediata la comprensione.

Di seguito sono riportate gli schemi dei due opuscoli per Humira® e Simponi®.



AZIENDA OSPEDALIERA ORDINE MAURIZIANO

OPUSCOLO INFORMATIVO

HUMIRA®

Penne e siringhe preimpiegate



A cura della S.C. Farmacia Ospedaliera

A COSA SERVE?

Humira® contiene una sostanza attiva chiamata adalimumab, che inibisce l'attività di una proteina responsabile dell'infiammazione.

DOSSAGGIO

COSA DEVI FARE SE DIMENTICHI UNA DOSE?

Continua con la dose successiva come pianificato.

CHE COSA SUCCEDDE SE ASSUMO UNA DOSE MAGGIORE DI QUELLA PRESCRITTA?

Non sono stati evidenziati effetti collaterali gravi

MA



AVVERTI SEMPRE IL MEDICO O IL FARMACISTA IN CASO DI SOVRADOSAGGIO

EFFETTI COLLATERALI

QUALI SONO I POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI?

- arrossamento della pelle, ematoma e dolore a livello del sito di iniezione.
- nausea o vomito



CONSIGLI UTILI

- SEGUIRE SEMPRE LE ISTRUZIONI PER LA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE
- In caso di dolore si può mettere del ghiaccio nella zona dell'iniezione

In caso di vomito e nausea si possono assumere medicinali a base di domperidone oppure di metoclopramide (sono farmaci che si acquistano in farmacia senza bisogno di ricetta medica).



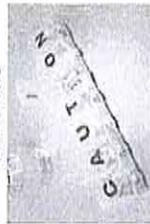
AVVERTI SEMPRE IL MEDICO ED IL FARMACISTA SE SI VERIFICANO PROBLEMI DURANTE LA TERAPIA

POSSIBILI INTERAZIONI



CI SONO DEI CIBI CHE POTREBBERO CREARE PROBLEMI DURANTE LA TERAPIA CON HUMIRA®?

Non sono state segnalate possibili interazioni con cibi e bevande



CI SONO DELLE POSSIBILI INTERAZIONI CON ALTRI FARMACI?

Humira® non deve essere assunto con farmaci contenenti come sostanza attiva anakinra o abatacept.

ATTENZIONE ALLA SOMMINISTRAZIONE DI VACCINI



CONTATTARE SEMPRE IL MEDICO SE SI DECIDE DI RICEVERE UN VACCINO

CI POSSONO ESSERE PROBLEMI CON CONTRACCEZIONE ED ALLATTAMENTO?

Le donne in età fertile devono ricorrere a un adeguato metodo contraccettivo per prevenire una gravidanza e l'uso di tale metodo deve proseguire per almeno cinque mesi dopo l'ultimo trattamento con Humira®.

Le donne non devono allattare per almeno cinque mesi dopo l'ultimo trattamento con Humira®.

CONSERVAZIONE

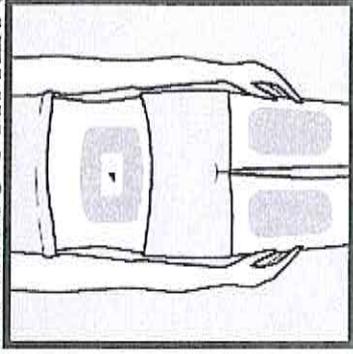
IN FRIGORIFERO

2-8°C

Non congelare

Tenere il farmaco nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce

SOMMINISTRAZIONE



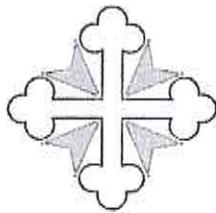
L'iniezione può essere fatta sulla pancia oppure sulle cosce (vedi immagine sopra).

Prendere il medicinale dal frigo e lasciarlo a temperatura ambiente per 15-30 minuti.

Si procede con la disinfezione della pelle, si pizzica leggermente la pelle e poi si procede all'iniezione.

- e) PENNA: formare un angolo di 90° tra ago e pelle;
- f) SIRINGA: formare un angolo di 45° tra ago e pelle.

Dopo l'estrazione dell'ago, tamponare la pelle con il tampone disinfettante.



AZIENDA OSPEDALIERA ORDINE MAURIZIANO

OPUSCOLO INFORMATIVO

SIMPONI®

Penne e siringhe preriempite



A cura della S.C. Farmacia Ospedaliera

A COSA SERVE?

Simponi® contiene una sostanza attiva chiamata golimumab, che inibisce l'attività di una proteina responsabile dell'infiammazione.

DOSSAGGIO

COSA DEVI FARE SE DIMENTICHI UNA DOSE?

Ritardo inferiore a 2 settimane: iniettati la dose dimenticata appena te ne accorgi e continua con il programma originale.

Ritardo superiore a 2 settimane: iniettati la dose dimenticata appena te ne accorgi e contatta il medico per sapere quando devi assumere la dose successiva.

CHE COSA SUCCEDDE SE ASSUMO UNA DOSE MAGGIORE DI QUELLA PRESCRITTA?



AVVERTI SEMPRE IL MEDICO O IL FARMACISTA IN CASO DI SOVRADOSAGGIO

EFFETTI COLLATERALI

QUALI SONO I POSSIBILI EFFETTI COLLATERALI?

- arrossamento della pelle, ematoma e dolore a livello del sito di iniezione.
- nausea o vomito



CONSIGLI UTILI

- SEGUIRE SEMPRE LE ISTRUZIONI PER LA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE
- In caso di dolore si può mettere del ghiaccio nella zona dell'iniezione

In caso di vomito e nausea si possono assumere medicinali a base di domperidone oppure di metoclopramide (sono farmaci che si acquistano in farmacia senza bisogno di ricetta medica).



AVVERTI SEMPRE IL MEDICO ED IL FARMACISTA SE SI VERIFICANO PROBLEMI DURANTE LA TERAPIA

POSSIBILI INTERAZIONI



CI SONO DEI CIBI CHE POTREBBERO CREARE PROBLEMI DURANTE LA TERAPIA CON SIMPONI®?

Non sono state segnalate possibili interazioni con cibi e bevande



CI SONO DELLE POSSIBILI INTERAZIONI CON ALTRI FARMACI?

Simponi® non deve essere assunto con farmaci contenenti come sostanza attiva anakinra o abatacept, oppure che agiscano sul sistema immunitario

ATTENZIONE ALLA SOMMINISTRAZIONE DI VACCINI



CONTATTARE SEMPRE IL MEDICO SE SI DECIDE DI RICEVERE UN VACCINO

CI POSSONO ESSERE PROBLEMI CON CONTRACCEZIONE ED ALLATTAMENTO?

Le donne potenzialmente fertili devono ricorrere a un adeguato metodo contraccettivo per prevenire una gravidanza e continuare l'uso per almeno 6 mesi dopo l'ultima somministrazione di Simponi®.

Le donne non devono allattare al seno durante il trattamento e fino ad almeno 6 mesi dopo il trattamento con Simponi®.

CONSERVAZIONE

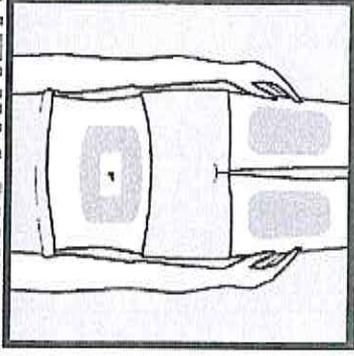
IN FRIGORIFERO

2-8°C

Non congelare

Tenere il farmaco nell'imballaggio esterno per proteggerlo dalla luce

SOMMINISTRAZIONE



L'iniezione può essere fatta sulla pancia oppure sulle cosce (vedi immagine sopra).

Prendere il medicinale dal frigo e lasciarlo a temperatura ambiente per 30 minuti.

Si procede con la disinfezione della pelle, si pizzica leggermente la pelle e poi si procede all'iniezione.

- g) PENNA: formare un angolo di 90° tra ago e pelle;
- h) SIRINGA: formare un angolo di 45° tra ago e pelle.

Dopo l'estrazione dell'ago, tamponare la pelle con il tampone disinfettante.

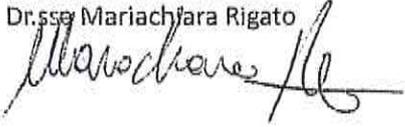
Questi opuscoli rappresentano uno strumento importante per la customer satisfaction del paziente, in quanto verranno consegnati al momento della dispensazione dei farmaci da parte del Farmacista. Il paziente verrà quindi inviato al domicilio con un ausilio di facile comprensione in cui sono racchiuse tutte le informazioni utili esposte dal Farmacista durante il *counseling*.

CONCLUSIONI

Grazie a questo progetto è stato possibile non solo garantire la corretta rimborsabilità di questi farmaci ad alto costo e sottoposti a monitoraggio AIFA, assicurando l'appropriatezza prescrittiva e consentendo il contenimento della spesa farmaceutica; ma anche fornire al paziente un adeguato *counseling* in cui si instaura un rapporto di fiducia con il Farmacista. In questo momento il paziente trova nella figura del Farmacista un professionista con competenze trasversali che offre un valido aiuto nel dare risposta ai suoi dubbi riguardanti la terapia, rassicurandolo e permettendogli di essere il più possibile compliant con il trattamento.

La stesura dei due opuscoli rappresenta l'atto conclusivo del percorso che accompagna il paziente al domicilio. Gli opuscoli contengono informazioni di base e consigli utili, fornendo un valido ed immediato aiuto qualora si dovessero verificare delle problematiche durante la terapia o nel paziente insorgessero dei dubbi riguardo l'utilizzo del farmaco e del dispositivo di autosomministrazione. Si è inoltre evidenziata l'importanza di condividere con il medico ed il farmacista l'eventuale verificarsi di problemi, perché l'attività di segnalazione spontanea è di fondamentale importanza per l'attività di farmacovigilanza e trova nel Farmacista una figura chiave per la sua implementazione, grazie anche al rapporto di fiducia che instaura con il paziente .

La titolare del progetto
Dr.ssa Mariachara Rigato



Il Direttore della S.C. Farmacia Ospedaliera
Dr.ssa Annalisa Gasco

