



La sicurezza della terapia farmacologica: il ruolo delle aziende farmaceutiche

Daniela Bernardini

Country Patient Safety Head Novartis Farma

Farmacovigilanza



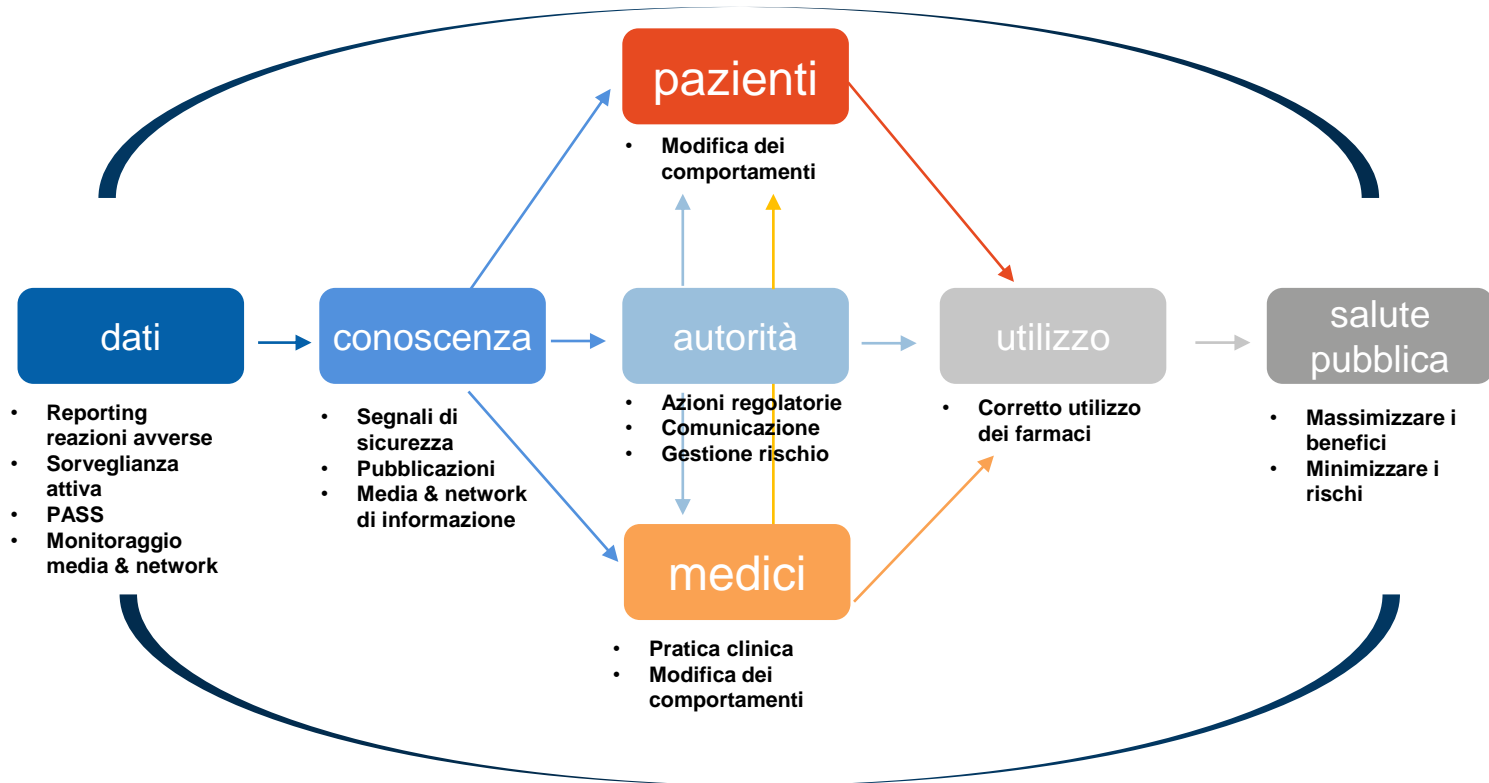
«La farmacovigilanza è l'insieme delle attività che contribuiscono alla tutela della salute pubblica. Esse infatti sono finalizzate all'identificazione, la valutazione, la comprensione e la prevenzione degli effetti avversi o di qualsiasi altro problema correlato all'uso dei medicinali» (WHO)

Perchè la farmacovigilanza?

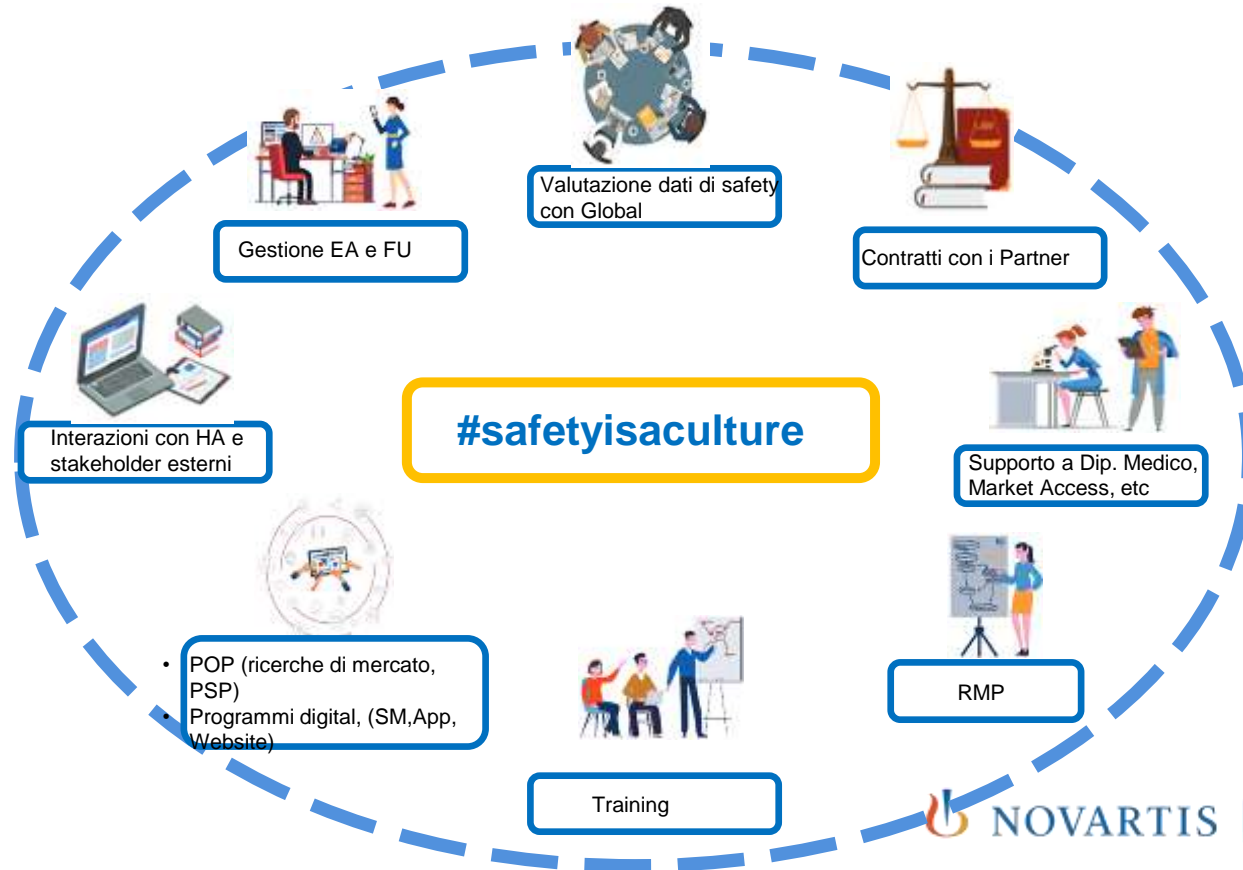
- **Comunicazione:** promuovere la conoscenza e l'informazione scientifica sui farmaci e fornire una corretta comunicazione agli operatori sanitari e ai pazienti
- **Sanità Pubblica:** garantire la tutela della salute dei cittadini
- **Pazienti:** migliorare l'assistenza ai pazienti e garantire un utilizzo sicuro dei farmaci
- **Focus sul beneficio /rischio:** Attiva valutazione dei benefici, dei rischi e dell'efficacia dei farmaci

Dare il farmaco giusto al paziente giusto nel modo giusto

Una visione d'insieme



Patient Safety: una nuova idea di paziente al centro



Risk Management Plan



- La gestione del rischio è un processo finalizzato a misurare e valutare i rischi e come gestirli
- L'obiettivo è assicurare che il profilo beneficio rischio di un farmaco rimanga positivo quando questo viene utilizzato nel contesto "real world".
- Esempio di interazione tra Autorità e azienda farmaceutica
- Gestione proattiva del rischio

Perchè un Safety Risk Management?



Il fine ultimo è quello di assicurare la sicurezza del paziente



Un RMP o aggiornamento può essere inviato alle Autorità Regolatorie in qualsiasi momento della vita di un farmaco, sia durante la fase pre-autorizzativa che in quella post

Patient Support Program 1/2



«Si definisce Patient Support Program (PSP) una iniziativa che ha per finalità la messa a disposizione da parte dell'azienda farmaceutica di servizi aggiuntivi e non sostitutivi a quelli in capo all'Ente o al SSN a diretto beneficio del paziente in trattamento con uno specifico farmaco già autorizzato all'immissione in commercio»

Codice Farmindustria - 19 gennaio 2022

Patient Support Program 2/3



Programmi che hanno lo scopo di supportare i pazienti nella gestione delle loro terapie e in particolare offrono offrire:

- Programmi educazionali disegnati per meglio comprendere una determinata malattia
- Gestire regimi di trattamento complessi
- Incontrare le esigenze di tempo necessario per la comprensione, per integrare il tempo a volte limitato dedicato da operatore sanitario (HCP)
- Raccogliere riscontri sulla Qualità della Vita
- Integrare il supporto psicologico offerto dal SSN
- Favorire l'accesso a esami diagnostici e esami e test di routine
- Favorire l'aderenza alle terapie prescritte

Patient Support Program 3/3



«L'Azienda farmaceutica potrà finanziare un *provider* per organizzare un PSP. In tal caso il *provider* potrà inviare il proprio personale specializzato, qualificato e previamente formato, presso il domicilio del paziente o presso strutture sanitarie pubbliche o private, a condizione che il rapporto tra l'azienda e il fornitore rientri nella forma dell'appalto di servizi senza quindi alcuna forma riconducibile alla somministrazione di manodopera o al distacco.»

(art. 4.7 Codice deontologico di Farmindustria del 19.01.2022)

Neurosciences



MS Kare: l'esperienza di Novartis

Patient Support Program

Razionale

RMP

Procedure da attuare prima di iniziare il trattamento con ofatumumab

- “**Valutazione dello stato immunitario del paziente** – ofatumumab non deve essere somministrato a pazienti in uno stato di grave immunocompromissione (ad es. neutropenia o linfopenia significative)” = valutabile con emocromo con formula leucocitaria.
- “**I pazienti con epatite B attiva non devono essere trattati con ofatumumab**. Deve essere eseguita la ricerca dell’HBV in tutti i pazienti prima di iniziare il trattamento”. Quanto meno la ricerca deve **includere HbsAg e HbcAb**, valutabili sempre attraverso prelievo di sangue. Se uno dei due marker risulta positivo va consultato un epatologo prima dell’inizio della terapia.

Posologia

La dose raccomandata è 20 mg di ofatumumab da somministrare tramite iniezione sottocutanea con:

- una somministrazione iniziale alle settimane 0, 1 e 2, seguita da
- una somministrazione mensile successiva, a partire dalla settimana 4.

Modo di somministrazione

Il medicinale è destinato all’uso per **autosomministrazione** tramite iniezione sottocutanea.

Le sedi comuni per le iniezioni sottocutanee sono l’addome, la coscia e la parte superiore esterna del braccio.

La **prima iniezione** deve essere effettuata sotto la guida di un operatore sanitario (vedere paragrafo 4.4).

Nuovo scenario nella gestione di una terapia ad alta efficacia immunosoppressiva

Il tema dell’aderenza è già considerato dal clinico come punto da attenzionare

I bisogni emersi



Le domande espresse dai pazienti

- ✓ In quali parti del corpo posso somministrare la penna?
- ✓ Come sapere se la somministrazione è andata a buon fine?
- ✓ Che cosa si intende nello specifico per reazioni avverse?
- ✓ Per quanto tempo posso tenere il farmaco fuori dal frigorifero? E quanto tempo **prima di somministrarlo** devo tirarlo fuori dal frigorifero?
- ✓ Se **viaggio** devo avere un **certificato / un passaporto** relativo al farmaco?
- ✓ Cosa devo fare **se mi dimentico**?
- ✓ Quale il **monitoraggio del farmaco**? Ci sono degli **esami specifici** che devo fare se assumo il farmaco? (es. JC virus)
- ✓ **Come e dove** devo **smaltire** la penna?

Il punto di vista dei medici

- ✓ Come **educare il paziente** affinché somministri **correttamente** il farmaco?
- ✓ Come assicurare il giusto **supporto al paziente** nel momento della auto-somministrazione?
- ✓ Come assicurare l'**aderenza terapeutica** con la somministrazione domiciliare?
- ✓ Come gestire la **consegna del farmaco** se il paziente è impossibilitato a recarsi nella farmacia?



Gli obiettivi



Consentire a pazienti e operatori sanitari di iniziare la terapia con il farmaco facendo da subito una esperienza facile e di elevata qualità



Assicurare la corretta aderenza al trattamento e la migliore qualità di vita per il paziente in terapia con il farmaco



Offrire servizi di valore per il paziente e l'intero ecosistema salute

Il paziente SM che riceverà il farmaco

- Vuole un'assistenza più prolungata, dalle prime somministrazioni alla prosecuzione del trattamento
- Vuole essere **educato** per riuscire, **in autonomia**, a somministrare e gestire la terapia

I servizi



TRAINING E COACHING DEL PAZIENTE



ESAMI EMATICI Domiciliari



DRUG Delivery



SUPPORTO ALL'ADERENZA



CALL CENTER DEDICATO



WEB PORTAL



TRAINING E COACHING DEL PAZIENTE



Obiettivo

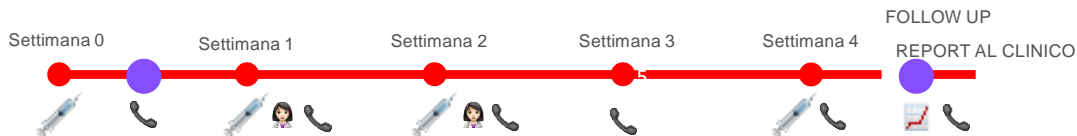


Dare al Paziente tutti gli strumenti per essere sereno nel suo percorso terapeutico

- Sapere come somministrare la terapia convinto di farlo correttamente
- Sapere come fare ad affrontare una reazione indesiderata nel modo corretto e senza timori
- Sapere quando è opportuno chiamare il proprio Medico
- Sapere come fare a ricordarsi dell'assunzioni, delle visite di controllo, degli esami, ...



Quando





ESAMI EMATICI DOMICILIARI



Obiettivo

Velocizzare e facilitare al Clinico la valutazione iniziale del Paziente, rendere più semplice ed economico per il Paziente il percorso che lo porta alla terapia



Quando

Prima dell'inizio della terapia



Come funziona



1

Al momento dell'attivazione del Servizio, il Clinico indica gli esami da effettuare da un elenco predefinito


2

L'Infermiere si reca dal Paziente per effettuare il prelievo e consegna i campioni ematici ad un Laboratorio convenzionato con il fornitore sul territorio


3

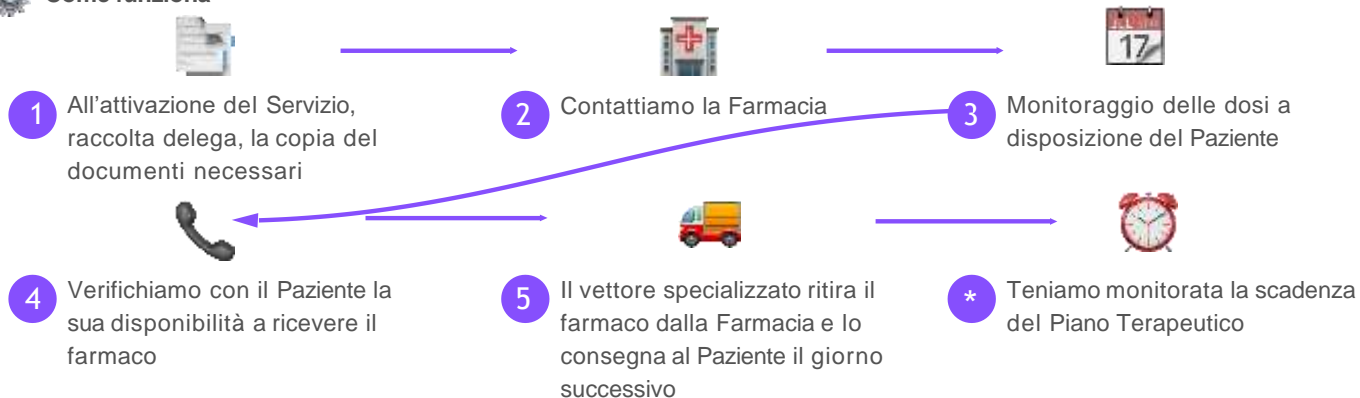
Il referto viene caricato su un'apposita piattaforma Web e viene condiviso con il Clinico ed il Paziente

DRUG DELIVERY

 **Obiettivo** Eliminare qualsiasi impedimento nell'accesso alla terapia, permettendo al Paziente di ricevere la terapia direttamente a casa sua

 **Quando** Dopo l'inizio della terapia, indicativamente ogni qual volta il paziente ne avrà bisogno

 **Come funziona**



SUPPORTO ALL'ADERENZA



Obiettivo

Rendere il Paziente responsabile e consapevole dell'importanza di essere aderente e persistente nel trattamento, insegnandogli ad utilizzare strumenti in suo possesso o fornendogliene di nuovi



Quando

Dall'inizio della terapia, continuativamente nel tempo



Come funziona

1°



Offrire un servizio di remind e una rilevazione diretta dell'aderenza e della persistenza

2°



Inviando un remind al Paziente in corrispondenza dell'assunzione, il messaggio sarà **unidirezionale e non sarà possibile rispondere**



Call Center dedicato



Obiettivo

Garantire al Clinico e al Paziente la possibilità di avere sempre un punto di riferimento disponibile e con una risposta rapida relativamente alle attività del Programma

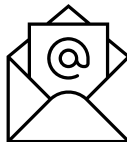


Quando

Dal lunedì al venerdì, dalle ore 9:00 alle ore 18:00, festivi esclusi



Come funziona



Il Clinico ed i Pazienti possono sempre fare riferimento al numero verde e all'indirizzo email, entrambi punti di contatto dedicati al Programma.

Rispondono i nostri operatori ed i Program Manager che seguono il Programma per tutto quelli che sono gli aspetti operativi e legati alla gestione delle attività.

Se il Paziente ha la necessità di esporre un dubbio legato agli aspetti trattati durante il coaching iniziale, verrà fatto ricontattare dall'infermiere conosciuto inizialmente.



WEB PORTAL



Obiettivo

Offrire al Paziente la possibilità di usufruire di contenuti a lui utili, inclusi quelli discussi durante il training ed il coaching iniziale, anche in modo autonomo e con le tempistiche a lui più consone



Quando

Sempre disponibile



Come funziona



1

All'adesione, diamo al Paziente un codice che gli permette di accedere al portale web

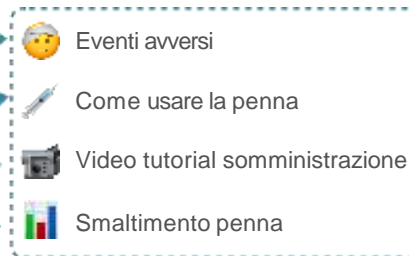


2

Il Paziente accede al portale, ed inserisce il codice fornito per accedere all'area riservata

3

Accede ai contenuti del sito



I contenuti verranno aggiornati nel tempo



Grazie