

## PUGLIA

## Monitoraggio e continuità assistenziale del paziente HCV

**Maria Ernestina Faggiano<sup>1</sup>, Sabrina Amendolagine<sup>2</sup>, Giuseppe Claudio Patano<sup>2</sup>, Miriam Rizzo<sup>2</sup>**

<sup>1</sup>Dirigente Farmacista, AO Policlinico di Bari; <sup>2</sup>Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Bari

La recente immissione in commercio in Italia di due farmaci inibitori delle proteasi (DAA), boceprevir e telaprevir, utilizzati per il trattamento dell'epatite cronica HCV-1, ha fatto sì che i pazienti affetti da questa patologia nutrissero molte speranze di guarigione. Infatti queste terapie, definite costo-efficaci, sono in grado di ridurre ai minimi termini una patologia che, come è risaputo, ha un peso sociale elevato, oltre che un costo enorme per la collettività.

I DAA rappresentano attualmente il *gold standard* terapeutico per il notevole incremento dei tassi di risposta virologica sostenuta (SVR), che riduce il numero di pazienti viremici e conseguentemente l'evoluzione della malattia epatica. È ipotizzabile che il notevole miglioramento della cura si associ alla riduzione dei costi di gestione dei pazienti con cirrosi scompensata e/o epatocarcinoma. Purtroppo i DAA, associati alla duplice terapia, possono esasperare gli effetti collaterali della duplice ed evidenziarne altri imprevedibili. Questo aspetto, oltre alla gestione clinica dei pazienti, mette in evidenza l'importanza di una variabile: l'aderenza terapeutica, fattore prognostico fondamentale, come dimostrato da studi clinici osservazionali e randomizzati, che coniuga efficienza ed *effectiveness*.

Sicuramente il farmacista ospedaliero può concorrere ad un miglioramento dell'aderenza a queste terapie che, se non gestite appieno, determinano risposte cliniche subottimali, peggioramento della qualità della vita e, superfluo ricordarlo, allocazione inappropriata di risorse. Il farmacista ospedaliero, insieme con il medico specialista, in un processo di *pharmaceutical care*, prende in carico il paziente con HCV-1 e lo sostiene tentando di instaurare una conciliazione anche con il medico di medicina generale. L'idea di monitorare l'adesione alla terapia, attraverso dei questionari somministrati all'atto della dispensazione dei nuovi farmaci, nasce proprio dalla necessità professionale dei farmacisti del Policlinico di Bari di voler svolgere la propria attività di formatori/ informatori con i pazienti. Inoltre, collaborando con i clinici, si è avuta la possibilità di evidenziare reazioni avverse anche inaspettate.

La Regione Puglia, con DGR n. 2884 del 20 dicembre 2012, ha individuato i centri prescrittori dei DAA, identificandone 6 nell'Azienda Ospedaliera Policlinico di Bari.

Attualmente uno di essi, l'Unità Operativa di Patologia Clinica, ha aderito allo studio osservazionale dei farmacisti, che consiste nel monitorare la qualità di vita (QdV) e l'aderenza alla terapia dei pazienti in triplice terapia, ponendo particolare attenzione alle eventuali reazioni avverse (ADRs). Ciò permette al farmacista di fornire ai pazienti informazioni sulla modalità di somministrazione, sulle limitazioni d'uso, sulla sicurezza e sulla conservazione del farmaco, aumentando l'aderenza terapeutica. Inoltre, attraverso un'azione di *counselling*, il farmacista può svolgere la sua attività di facilitatore tra medico e paziente. I questionari somministrati presso il Servizio di Farmacia sono due: uno alla prima dispensazione, l'altro alla seconda, alla terza, alla sesta e all'ultima somministrazione. Oltre ad essi, i pazienti sono seguiti attraverso una *scheda di monitoraggio della prescrizione*, che potremmo definire come una sorta di cartella clinica del farmacista, in cui vengono annoverati non solo i valori ematologici, tiroidei e HCV-RNA, utili per monitorare l'andamento della patologia e il legame con un'eventuale variazione della qualità della vita, ma anche tutte le terapie farmacologiche pretrattamento con DAA e quelle in politerapia con i due inibitori delle proteasi.

Attualmente nel Policlinico di Bari sono in trattamento 55 pazienti, di cui 17 arruolati dal reparto di Patologia Clinica. Sebbene la numerosità dei pazienti non sia elevata, dalla prima analisi dei questionari è possibile mettere in luce alcuni risultati significativi. Le risposte relative alla prima dispensazione evidenziano una qualità della vita mediocre, ma, grazie anche alle corrette informazioni sull'uso dei farmaci, i pazienti intravedono un'aspettativa o, meglio ancora, una speranza di guarigione molto alta. Purtroppo la situazione peggiora alla seconda e alla terza somministrazione. Infatti la non aderenza alla terapia si sposta da un 70% della seconda somministrazione all'80% della terza somministrazione e la qualità di vita peggiora di 15 punti percentuali (80% vs 95%). Due dati rimangono costanti: la consultazione dello specialista prescrittore (100%) e la non consultazione del medico di base (0%). La presenza del farmacista è stata gradita prima nell'80% e poi nel 90% dei casi. Il peggioramento della qualità di vita è strettamente legato alla mancata *retention in care*.

I primissimi esiti dell'indagine hanno sortito un effetto positivo, tanto che altri reparti del Policlinico di Bari e altri centri pugliesi e di altre Regioni si sono proposti di collaborare per approfondire una tematica apparentemente banale, ma di grande impatto oltre che clinico, anche sociale.

L'esperienza che si sta conducendo presso il Policlinico di Bari induce a confermare che è fondamentale una partnership tra pazienti e *health staff* per far affiorare le criticità legate a questa terapia che, secondo voci autorevoli della comunità clinica sostenute da evidenze scientifiche, resta comunque, nella sua innovatività, in grado di offrire la speranza di guarigione in un numero significativo di soggetti affetti da epatite HCV.

Si riconferma anche quanto l'educazione del paziente, attraverso

un'alleanza terapeutica degli *stakeholder* coinvolti, rimanga senza dubbio l'intervento più importante ed efficace su cui agire per ottenere esiti positivi sul trattamento, sulla mortalità e sulla morbidità: un'azione che riguarda, prima di tutto, il successo terapeutico

e il conseguente stato di salute del paziente, ma che ha anche considerevoli implicazioni economiche in termini di utilizzo razionale delle risorse umane e sanitarie, che, per equità, devono rimanere sostenibili per tutti i pazienti che ne abbisognano. ■

#### QUESTIONARIO PAZIENTE – PRIMA DISPENSAZIONE

1. Ha già effettuato altri trattamenti per l'HCV? Se sì, quali?
2. Assume altri farmaci? Se sì, quali?
3. Ha sospeso delle terapie in corso?
4. È informato sulle modalità e sui tempi di assunzione del farmaco?
5. È informato su come conservare il farmaco?
6. È informato sulle possibili reazioni avverse?
7. È intollerante al lattosio? (per boceprevir®)
8. È diabetico?
9. Come definirebbe la sua qualità di vita prima di iniziare il trattamento?
10. Quando effettuerà il prossimo controllo?

PAZIENTE:

DATA DISPENSAZIONE:

FARMACO:

DATA CONTROLLO:

#### QUESTIONARIO PAZIENTE – DISPENSAZIONE SUCCESSIVA ALLA PRIMA

1. Ha da segnalare particolari informazioni riscontrate in seguito al trattamento?
2. Come descriverebbe la sua qualità di vita dopo aver iniziato la terapia?
3. Dopo l'inizio del trattamento ha modificato le sue normali attività quotidiane?
4. Ha rispettato la posologia e/o l'aderenza alla terapia?
5. Sono avanzate unità posologiche (comprese)? Se sì, quante?
6. A seguito dell'assunzione del farmaco si sono manifestate reazioni cutanee? Se sì, quali?  
Per queste reazioni ha assunto farmaci? Quali? Per quanto tempo?
7. Si sono manifestati episodi emorragici? Se sì, quali farmaci ha assunto? Per quanto tempo?
8. Dopo l'assunzione del farmaco ha accusato sintomi di cui non era stato informato dal medico prescrittore? Se sì, quali?
9. Nel corso della terapia con questo farmaco, ne ha iniziate altre? Se sì, quali?
10. Per risolvere eventuali problemi sopravvenuti, chi ha consultato? Il medico di medicina generale, il medico ospedaliero o il suo farmacista?
11. Ha comunicato al suo medico un evento inatteso? Se sì, a seguito di questo evento, la terapia è stata modificata?  
Se sì, come? Nella dose, nei tempi, sospesa o altro?
12. Le è stato prescritto un altro farmaco per correggere i problemi sopraggiunti? Se sì, quale?
13. Quale operatore sanitario ritiene sia più semplice contattare in caso di problemi?
14. Ha ritenuto utile l'assistenza del farmacista nel corso del trattamento?