



# ***“PROGETTO OSSERVATORIO MALATTIE RARE”***

***Napoli, 8 giugno 2015***

**La rete SIFO per le MR : Condivisione in plenaria delle attività dei GdL e take home message**

**S. Borgna  
ASL 3 Genovese**



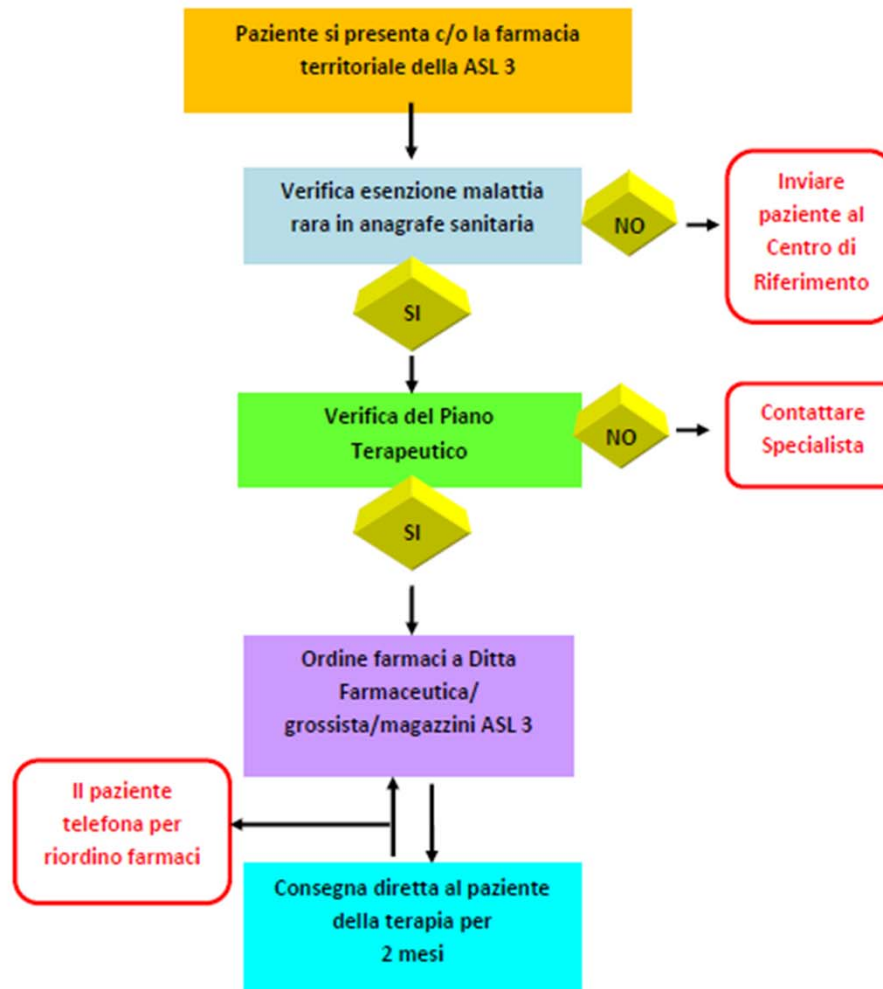
## MALATTIE RARE



- Dal **2011** è stata attivata la **distribuzione diretta dei farmaci** ai pazienti affetti da patologia rara (con esenzione in anagrafe sanitaria)
- I farmaci dispensati sono
  - farmaci di fascia A e H**
  - farmaci esteri**
  - farmaci secondo legge 648/96**
  - farmaci di fascia C**
  - parafarmaci**
  - dispositivi medici**
- Nell' **anno 2014** la spesa per i farmaci delle malattie rare è stata complessivamente (Ospedale e Territorio) di circa **960.000 €**
- Ad oggi i pazienti che ritirano farmaci per patologie rare nelle farmacie del Dipartimento Attività Farmaceutiche sono circa **600** (il **77%** è in carico alle farmacie territoriali)
- Le patologie rare più ricorrenti sono
  - connettivite indifferenziata**
  - connettivite mista**



## MODELLO ORGANIZZATIVO PER LA GESTIONE DEL PAZIENTE AFFETTO DA PATOLOGIA RARA IN ASL 3 GENOVESE



# ESEMPIO N.1 DI PIANO TERAPEUTICO PER RICHIESTA FARMACI

## MALATTIE RARE – SCHEDE PRESCRIZIONE FARMACI

### DATI GENERALI ASSISTITO

Nome e cognome \_\_\_\_\_  
Cod Fiscale /Cod.reg \_\_\_\_\_  
Luogo e data di nascita \_\_\_\_\_  
A.S.L.di residenza\_ 03 \_Provincia\_ GE \_ Regione\_ LIGURIA  
M.M.G. o P.L.S. \_\_\_ PEDEMONTE ANDREA

Diagnosi: sindrome di Melkersson Rosenthal Effettuata in data\_ 2014  
Codice Esenzione RF0160  
Centro- Struttura complessa : \_\_\_ OSPEDALE GALLINO

### PROGRAMMA TERAPEUTICO

Deltacortene (prednisone) 5 mg due c al di  
Coumadin per mantenere INR fra 2 e 3, → **antitrombotico**  
Karvezide (irbesartan/idroclorotiazide) 300/25 mg 1 c al di  
Cardicor (bisoprololo) 5 1 c al di  
Lacipil (lacidipina) 6 mg 1 c al di  
Xatral (alfuzosina) 2 c al di da 2,5 mg  
Proscar (finasteride) 1 c al di  
Control (lorazepam) 2,5 una c al di  
Lasix (furosemide) 25 una c,  
Dibase (vitamina D) 10.000 U 20 gtt alla settimana,  
Calcium Sandoz (calcio) 1000 una al di,  
KCL retard (potassio) 1 c al di,  
Lyrica (pregabalin) 150 2 c al di  
Normast 600 (palmitoiletanolamide) 2 c al di → **parafarmaco**  
Patrol (paracetamolo + tramadolo) una c al di in caso di dolore

Utilizzo di un sartano  
e un Ace inibitore ←

Farmaci usati nella  
Ipertrofia prostatica  
benigna →

I parafarmaci sono indispensabili e insostituibili per la patologia

Durata del trattamento UN ANNO

Prima prescrizione \_\_\_x\_\_\_ Prosecuzione della terapia

Timbro e firma del medico prescrittore/ Centro

Data, 30-4-15


**ESEMPIO N.2  
DI PIANO  
TERAPEUTICO  
PER RICHIESTA  
FARMACI**

**MALATTIE RARE –  
SCHEDE PRESCRIZIONE FARMACI**

PACIENTE MALATO DI MALATTIA RARA ASSISTITO

Nome e cognome\_ \_\_\_\_\_  
Cod Fiscale /Cod.reg \_\_\_\_\_  
Luogo e data di nascita GENOVA 16-08-1976  
A.S.L.di residenza\_ 03\_Provincia\_ GE \_Regione\_ LIGURIA  
M.M.G. o P.L.S. Dott Nazzari

---

Diagnosi: \_ CONNETTIVITE INDIFFERENZIATA Effettuata in data\_ 2008  
Codice Esenzione \_\_\_\_\_RMG010\_\_\_\_\_

Centro- Struttura complessa : \_\_\_\_\_Azienda Ospedale Università San Martino Divisione di Ematologia

---

**PROGRAMMA TERAPEUTICO**

ESOPRAL (esomeprazolo 40 mg) 1-2 c al dì (all'occorrenza)  
TACHIPIRINA (paracetamolo) c 1 g una c al dì in caso di febbre e dolori  
Coumadin in base INR  
TALOFEN gtt (promazina HCL) 25 gtt + 10 gtt alla sera  
GLICERINA supposte al bisogno  
Optive Plus (lacrime artificiali per Xerofthalmia) all'occorrenza  
BUSCOPAN COMPOSITUM (butilbromuro+paracetamolo) c in caso di coliche addominali  
Coefferalgan (paracetamolo+codeina) c in caso di dolori  
Deltacortene (prednisone) 5 mg ½ c /die  
EUTIROX (ormni tiroidel) 75 mcg/die  
Nerxia (nalidronato) 25 mg una fiala al mese  
Dibase (Vitamina D) 20 gtt alla settimana  
Fevarin 100 mg (Fluvoxamina) una c al dì  
Gabapentin 400 mg 1 c x 2 al dì  
Rivotril (Clonazepan) 20 gtt alla sera  
Paxabel (macrogol) una busta al dì  
Xanax (alprazolam) 1 mg/die  
Voltaren gel (Diclofenac sodico) all'occorrenza  
Clismalax (clismi) 133 ml all'occorrenza  
Gelistol gel vaginale (lubrificante) all'occorrenza  
Flector cerotti medicati all'occorrenza  
Prother-SOD (Integratore alimentare ad attività antiossidante) 1 bustina/die  
Sideral Forte (Integratore a base di ferro) 1c/die  
IDA integratore (integratore alimentare a base di lactobacillus) una compressa al dì a cicli  
Methotrexate 10 1 fl alla settimana  
Folina (ac.follico) 2c/settimana  
Santes (ac. ialuronico e vit) Ovuli vaginali  
Fluifort (carbocisteina) bustine 1/die a cicli  
Navoban (topisetron) cpr 5 mg 1c al bisogno  
Kytiril (granisetron) 10 mg 1c al bisogno

**I PARAFARMACI SONO INSOSTITUIBILI E INDISPENSABILI PER LA MALATTIA**

Durata del trattamento UN ANNO  
Prima prescrizione \_\_\_\_\_ Prosecuzione della terapia x \_\_\_\_\_  
Timbro e firma del medico prescrittore/ Centro \_\_\_\_\_  
GE 20-08-2013

PPI →

Farmaco per la tiroide →

Antiepilettico →

Ansiolitico →

Parafarmaci  
Integratori  
alimentari →

Dispositivo medico →

**ESEMPIO N.3  
DI PIANO  
TERAPEUTICO  
PER RICHIESTA  
FARMACI**

MALATTIE RARE -  
SCHEMA PRESCRIZIONE FARMACI

**DATI GENERALI ASSISTITO**

Cognome e Nome \_\_\_\_\_  
Cod Fiscale /Cod.reg \_\_\_\_\_  
Luogo e data di nascita Genova 24/03/1941  
A.S.L.di residenza 03 Provincia GE Regione Liguria  
M.M.G. o P.L.S dott.ssa Loredana Lombardi

Diagnosi: Connettivite Indifferenziata  
Effettuata in data 2002

Codice Esenzione \_\_\_\_\_RMG010  
Centro- Struttura complessa  
Azienda Ospedaliera Università San Martino

**DATI TERAPEUTICI**

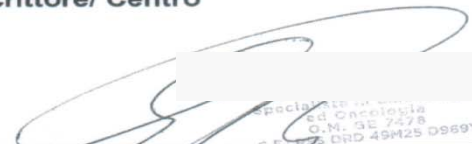
Farmaco/Farmaci- Posologia  
- Clexane (eparina a basso PM) 4000 U 1fl/die  
- Seacor (ac.grassi ad alto contenuto DHA ed EPA)1 gr: 2c/die  
- Folina 1c/die  
- Azatioprina 50 mg 2cpr/die  
- Lansoprazolo 30 mg 1cpr/die

Gli integratori e i parafarmaci suddetti sono indispensabili ed insostituibili per la patologia

Durata del trattamento \_\_\_\_\_1 anno \_\_\_\_\_

Timbro e firma del medico prescrittore/ Centro

Data 01/08/2013

  
Specialista in Oncologia  
ed Oncologia  
C.M. GE 7478  
C.F. DRD 49M25 0989Y



## CRITICITA'



- **Gestione del paziente affetto da patologia rara**
  - ✓ fragilità emotiva del paziente/familiari
  - ✓ Numerosità dei trattamenti (media di 6 farmaci per P.T. , erogati 2 mesi di terapia)
  
- **Difficoltà di controllo/verifica correlazione farmaci con la diagnosi**
  
- **Complessità di gestione degli ordine dei farmaci**
  - ✓ Altri magazzini ASL 3 per i farmaci in PTO/PTA (magazzino ospedaliero consegna 1 volta a settimana)
  - ✓ Grossisti (farmaci in fascia C, parafarmaci, dispositivi medici)
  - ✓ Ditte farmaceutiche (farmaci in gara, fascia A , H)
  
- **Necessità di un magazzino dedicato alle malattie rare** ( stoccaggio, gestione scorte e preparazione pacchetti ad personam)
  
- **Gestione delle scorte** (elevato numero di referenze con bassa giacenza)
  
- **Tempo necessario all'erogazione diretta**
  - ✓ Gestione telefonate pazienti e ordine farmaci
  - ✓ Preparazione pacchetti
  - ✓ De-fustellatura farmaci su PT cartaceo (media di 10-15 fustelle per piano)
  - ✓ Dopo consegna a pz scarico su programma aziendale EDF (Erogazione Diretta Farmaci)



- La realizzazione del corso nasce dall'esigenza di :
    - ✓ Raccogliere informazioni preliminari attraverso la survey del questionario conoscitivo
    - ✓ Creare un momento di condivisione/scambio al fine di mettere in luce le diverse gestioni in ambito regionale e interregionale
  
  - Gli obiettivi principali sono quelli di
    - ✓ portare a casa un messaggio di **benchmarking** da poter proporre e/o applicare nel proprio ambito lavorativo al fine di uniformare l'accesso alle cure per i pazienti affetti da patologie rare
- Creazioni di Protocolli terapeutici per patologie basati sulle evidenze scientifiche in collaborazione con gli Specialisti**
- ✓ Creare una “**Rete nella Rete**” ovvero far si che questi incontri possano continuare ad esistere attraverso lo scambio di idee, proposte e migliorie con i referenti partecipanti.



# GDL

modelli  
organizzati  
vi per  
l'erogazione  
e delle  
prestazioni


Domande		FRIULI	LIGURIA	LOMBARDIA	PIEMONTE	TRENTINO	VALLE D'AOSTA	VENETO
Provenienza farmacista	Ospedale							
	Territorio							
	Altro							
Distribuzione diretta?	fascia A							
	fascia A-PHT diretta o DPC							
	fascia H							
	fascia OSP							
	estero tutti o con deposito italiano per sdoganamento ?							
	legge farmaci esteri							
	documento Ministero? farmaci off label?							
	Dispensi fascia C, parafarmaci o DM?	si						
no								
Se sì	quali DM? solo Nomenclatore Tariffario?							
	come valuti DM con AIC dopo quelli per instillazione vescicale?							
	quali parafarmaci?							
	quali cosmetici?							
	esistono PDTA specifici?							
	secondo quale delibera/circola re?							
	Quale prescrizione?	Ricetta SSN						
PT Regionale								
PT								
Altro								

# GDL

modelli organizzati vi per l'erogazione e delle prestazioni

Domande		FRIULI	LIGURIA	LOMBARDIA	PIEMONTE	TRENTINO	VALLE D'AOSTA	VENETO
Procedura richiesta/ dispensazione farmaci è informatizzata?								
Centro prescrittore è sempre centro riferimento?								
Se sì, quale sistema utilizzi per verificare?								
Può essere migliorato il sistema?								
Come?								
Consulti specialista?	quando?							
Proponi variazioni nelle terapie?	quando?							
	come reagisce il clinico alle richieste?							
PT extra-Regione								
Approvvigionamento farmaci								
Scarico fustelle	dati consumo							
	centro di costo che monitora?							
	flusso F							

# PROPOSTE CONDIVISE EMERSE DAL GDL

MODELLO IDEALE	MODELLO INTERMEDIO	MODELLO BASE
 <p>The Gold Standard</p>		

# GRAZIE A TUTTI



## **Simona Borgna**

Azienda Sanitaria Locale n. 3 "Genovese"  
S.C. Assistenza Farmaceutica Convenzionata  
Palazzo della Salute  
Via Operai, 80 16149 Genova-Sampierdarena  
tel.: +39.010.8497158 fax +39.010.8497076  
e-mail: [simona.borgna@asl3.liguria.it](mailto:simona.borgna@asl3.liguria.it)