

Adesione alla terapia e farmaci innovativi: Programmi federali per la professione, la *governance* e la tutela della salute

Mario Melazzini

m.melazzini@aifa.gov.it

@mmelazzini

Milano, 17 marzo 2017



Dichiarazione di trasparenza/interessi*

Le opinioni espresse in questa presentazione sono personali e non impegnano in alcun modo l'AIFA

| Interessi nell'industria farmaceutica | NO | Attualmente | Da 0 a 3 anni precedenti | oltre 3 anni precedenti |
|---|----|--------------------------|--------------------------|---------------------------------------|
| INTERESSI DIRETTI: | | | | |
| 1.1 Impiego per una società: Ruolo esecutivo in una società farmaceutica | X | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> obbligatorio |
| 1.2 Impiego per una società: Ruolo guida nello sviluppo di un prodotto farmaceutico | X | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> obbligatorio |
| 1.3 Impiego per una società: altre attività | X | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> facoltativo |
| 2. Consulenza per una società | X | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> facoltativo |
| 3. Consulente strategico per una società | X | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> facoltativo |
| 4. Interessi finanziari | X | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> facoltativo |
| 5. Titolarità di un brevetto | X | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> facoltativo |
| INTERESSI INDIRETTI: | | | | |
| 6. Sperimentatore principale | X | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> facoltativo |
| 7. Sperimentatore | X | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> facoltativo |
| 8. Sovvenzioni o altri fondi finanziari | X | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> facoltativo |
| 9. Interessi Familiari | X | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> facoltativo |

* **Mario Melazzini**, secondo il regolamento sul Conflitto di Interessi approvato dal CdA AIFA in data 25.03.2015 e pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 15.05.2015 in accordo con la policy 0044 EMA/513078/2010 sulla gestione del conflitto di interessi dei membri dei Comitati Scientifici e degli esperti.

OMS

“Medicines will not work if you do not take them”



L'OMS ha descritto l'aderenza alla terapia come un problema articolato in cui la capacità del paziente di seguire un trattamento farmacologico in modo ottimale è influenzata da diversi fattori:

- **Correlati al Paziente**, quali scarsa o assente educazione alla salute o il timore di reazioni avverse al farmaco;
- **Correlati alla Patologia**, quali l'eventuale iniziale mancanza di sintomi conclamati, la presenza di cronicità che implica una lunga durata delle terapie, le comorbilità;
- **Correlati alla Terapia**, quali la comparsa di effetti indesiderati, la presenza di precedenti insuccessi terapeutici, il ricorso a frequenti cambiamenti della terapia o a regimi terapeutici che prevedono più farmaci o particolari modalità di assunzione;
- **Correlati all'Assistenza Medica**, quali una scarsa qualità della relazione medico-paziente o servizi sanitari poco sviluppati che non prevedono rimborsi adeguati e/o sistemi di distribuzione dei farmaci poco efficaci,
- **Correlati al Sistema**, quali uno status socio-economico svantaggiato, la povertà, una ridotta scolarizzazione o un basso livello culturale.

Contesto ed evoluzione dello scenario di riferimento

- ✓ Invecchiamento della popolazione
- ✓ Aumento delle patologie cronico degenerative
- ✓ Comorbidità
- ✓ Maggiore necessità assistenziali per particolari fasce di popolazione
- ✓ Nuove povertà che impattano sulla salute
- ✓ Risparmio forzoso per bilanci pubblici vincolati a tetti di spesa
- ✓ Sostenibilità della spesa farmaceutica
- ✓ Disomogeneità regionale
- ✓ Sviluppo delle conoscenze scientifiche e tecnologiche
- ✓ Complessità di modelli ed interventi basata su evidenze
- ✓ Crescente impegno sul versante delle procedure e degli esiti
- ✓ Relazione tra sistema sanitario, sociale e sviluppo socio economico
- ✓ Pazienti più informati e consapevoli



Piano Nazionale della cronicità: patient *empowerment*

- Cronicità: trattamento continuo durante un periodo di tempo da anni a decenni.
- Soggetto fragile, il paziente cronico necessita di una presa in carico e di una assistenza globale, multidisciplinare.
- Costi diretti (ospedalizzazione, assistenza medica) e indiretti (mortalità prematura, disabilità a lungo termine, ridotta qualità di vita).
- Dialogo con i pazienti-decision making
- Regolamento Europeo n. 536/2014

Promuovere l'informazione del paziente e la sua consapevolezza nella gestione (anche auto-gestione) della propria condizione.



Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DELLA PROGRAMMAZIONE SANITARIA



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Piano Nazionale della Cronicità

Importanza dell'aderenza alla terapia

- Un farmaco può offrire il suo massimo beneficio clinico sia in termini di efficacia sia di sicurezza solo in caso di aderenza da parte del paziente al trattamento.
- La scarsa aderenza alle prescrizioni è associata a un aumento degli interventi di assistenza sanitaria, della morbidità e della mortalità. Le riospedalizzazioni conseguenti la mancata aderenza ad un trattamento hanno un forte impatto socio-economico. Oltre ai costi delle ospedalizzazioni esiste la difficoltà nel reinserimento lavorativo del paziente e il conseguente peggioramento della qualità dei rapporti sociali e della qualità di vita.

[J Public Health Res](#), 2016 Dec 21;5(3):762. doi: 10.4081/jphr.2016.762. eCollection 2016.

Intentional and Unintentional Medication Non-Adherence in Hypertension: The Role of Health Literacy, Empowerment and Medication Beliefs.

[Náfrádi L](#)¹, [Galimberti E](#)¹, [Nakamoto K](#)¹, [Schulz PJ](#)¹.

[Int J Clin Pharm](#), 2017 Feb;39(1):45-51. doi: 10.1007/s11096-016-0375-5. Epub 2016 Nov 23.

The relationship between patients' knowledge of diabetes therapeutic goals and self-management behaviour, including adherence.

[Waheedi M](#)¹, [Awad A](#)², [Hatoum HT](#)³, [Enlund H](#)⁴.

[J Affect Disord](#), 2010 Dec;127(1-3):77-83. doi: 10.1016/j.jad.2010.05.021. Epub 2010 Jun 25.

Poor adherence to treatment associated with a high recurrence in a bipolar disorder outpatient sample.

[Gutiérrez-Rojas L](#)¹, [Jurado D](#), [Martínez-Ortega JM](#), [Gurpegui M](#).

[Patient Educ Couns](#), 2016 May;99(5):706-17. doi: 10.1016/j.pec.2015.11.004. Epub 2015 Nov 14.

The necessity-concerns framework predicts adherence to medication in multiple illness conditions: A meta-analysis.

[Foot H](#)¹, [La Caze A](#)², [Gujral G](#)², [Cottrell N](#)².

Quali strategie?

- ✓ programmi di auto-monitoraggio e auto-gestione;
- ✓ regimi semplificati di dosaggio;
- ✓ coinvolgimento diretto nella informazione al paziente, di tutti gli attori coinvolti nella risposta al bisogno salute.

L'aderenza nella gestione della cronicità

La prescrizione di trattamenti farmacologici multipli, spesso di lunga durata e somministrati con schemi terapeutici complessi e di difficile gestione, può ridurre la *compliance*, aumentare il rischio di prescrizioni inappropriate, interazioni farmacologiche e reazioni avverse.

Elementi chiave per la gestione della cronicità:

1. **Aderenza**
2. Appropriatezza
3. Prevenzione
4. Cure domiciliari
5. Informazione, educazione, empowerment
6. Conoscenza e competenza

Aderenza sia quella della **persona affetta da cronicità** al percorso di cura identificato, sia quella degli **operatori** alle evidenze scientifiche delle Linee Guida che hanno permesso di disegnare il Percorso personalizzato del paziente.

Patologia con scarsa aderenza: BPCO

Nei pazienti affetti da BPCO, in cui sono spesso presenti anche altre condizioni patologiche, i livelli di aderenza ai farmaci risultano inferiori ai livelli tipicamente riportati nel trattamento di altre malattie.

- Difficoltà di utilizzo dei dispositivi di somministrazione.
- Condizioni di co-morbidità e di politerapia.
- Scarsa presa di coscienza della malattia.
- Sintomi della patologia che inducono ad adeguare il dosaggio e la modalità di assunzione dei farmaci

Asthma and COPD: Interchangeable use of inhalers. A document of Italian Society of Allergy, Asthma and Clinical Immunology (SIAAIC) & Italian Society of Respiratory Medicine (SIMeR)

Federico Lavorini ^{a,*}, Fulvio Braido ^b, Ilaria Baiardini ^b, Francesco Blasi ^c,
Giorgio Walter Canonica ^b, on behalf of SIAAC-SIMER

Dati di aderenza al trattamento

(anno 2015)

Numero di pazienti trattati con farmaci per BPCO aderenti al trattamento sul totale dei pazienti in trattamento.

| | 2015 | |
|----------------------------------|---------------|-------------|
| | N = 1.855.184 | |
| | % | Var. % |
| TOTALE | 13,8 | -0,2 |
| Area geografica | | |
| Nord | 15,4 | 4,3 |
| Centro | 13,6 | 0,0 |
| Sud | 12,0 | -5,7 |
| Genere | | |
| Maschio | 17,9 | -0,1 |
| Femmina | 10,5 | -0,2 |
| Classi di età | | |
| ≤45 | 4,2 | -0,7 |
| 46-65 | 7,9 | 0,3 |
| 66-75 | 17,1 | -1,4 |
| >75 | 24,7 | -1,3 |
| Pregresso trattamento§ | | |
| Nuovi trattati | 2,5 | -0,6 |
| Già in trattamento | 32,6 | -1,4 |
| Esacerbazioni | | |
| Senza esacerbazioni | 10,2 | -0,4 |
| Con esacerbazioni | 18,0 | -1,0 |
| TOTALE senza occasionali° | 37,1 | 0,7 |

L'aderenza al trattamento è stata valutata nei 365 giorni successivi alla data della prima prescrizione. Aderenti al trattamento sono stati definiti i pazienti con una proporzione di giorni coperti uguale o superiore all'80%.

Aderenza al trattamento e appropriatezza d'uso

| Indicatore | Descrizione dell'indicatore | Lug2015- Giu2016 | Lug2014- Giu2015 | Lug2013- Giu2014 |
|------------|---|---------------------|---------------------|---------------------|
| H-DB 4.2 | Percentuale di pazienti con ricovero per BPCO in trattamento con LABA e/o LAMA | 57,0 | 58,0 | 57,7 |
| H-DB 4.3 | Percentuale di pazienti in trattamento con ICS senza esacerbazioni | 56,3 | 55,2 | 57,2 |
| H-DB 4.4 | Percentuale di pazienti in trattamento con farmaci per le sindromi ostruttive delle vie respiratorie aderenti al trattamento | 13,4 | 13,6 | 13,1 |
| H-DB 4.5 | Percentuale di pazienti in trattamento con farmaci per le sindromi ostruttive delle vie respiratorie occasionali al trattamento | 65,0 | 64,2 | 65,2 |

In Italia il 13,4% dei pazienti con età uguale o maggiore di 40 anni è risultato aderente ai trattamenti con i farmaci per le sindromi ostruttive delle vie respiratorie nel 2016. Tutti gli indicatori hanno evidenziato ampi spazi di miglioramento nell'appropriatezza d'uso dei medicinali impiegati nel trattamento della BPCO.

Cosa può fare AIFA: gli strumenti :

Le Note Aifa: definiscono la rimborsabilità di alcuni medicinali, strumento regolatorio a garanzia dell' uso appropriato dei medicinali, sulla base delle migliori prove di efficacia presenti in letteratura.

Piani terapeutici: duplice valenza di indirizzo e autorizzazione alla prescrizione e di strumento di controllo (patologie severe, di gestione specialistica, generalmente ad elevato impatto economico; di recente immissione in commercio; necessario un attento monitoraggio del profilo beneficio/rischio.

I Registri di Monitoraggio: verificare appropriatezza prescrittiva nuovo medicinale/nuova indicazione; monitorare il paziente nell'insorgenza di reazioni avverse

- N. Registri: **149**
- N. pazienti totali: **1.059.627**
- N. pazienti che hanno almeno un trattamento aperto: **907.299**
- N. titolari di AIC associati ad almeno un Registro: **48**

La corretta informazione

Informazione e consapevolezza sono condizioni essenziali perché il paziente sia effettivamente attivo, responsabilizzato e capace di esercitare un controllo efficace della patologia da cui è affetto.

- **1 paziente su 3** discute on-line di problemi di salute;
- **40%** dei pazienti utilizza le informazioni trovate sui social media per gestire problemi di salute;
- **20%** dei pazienti partecipa a forum o community con contenuti relativi alla medicina;
- Facebook è la **quarta** fonte di informazione sulla salute in UK.
- Gli italiani che cercano su internet informazioni sulla salute sono **11,5 milioni** (il 42% degli adulti);
- **Informazione indipendente:** per favorire l'impiego sicuro e appropriato dei medicinali orientando le scelte terapeutiche dei medici sulla base delle evidenze scientifiche a tutela dei pazienti.
- **Campagne di comunicazione:** su categorie di medicinali in cui l'informazione al paziente è fondamentale e l'aderenza al trattamento diviene obiettivo di salute pubblica.



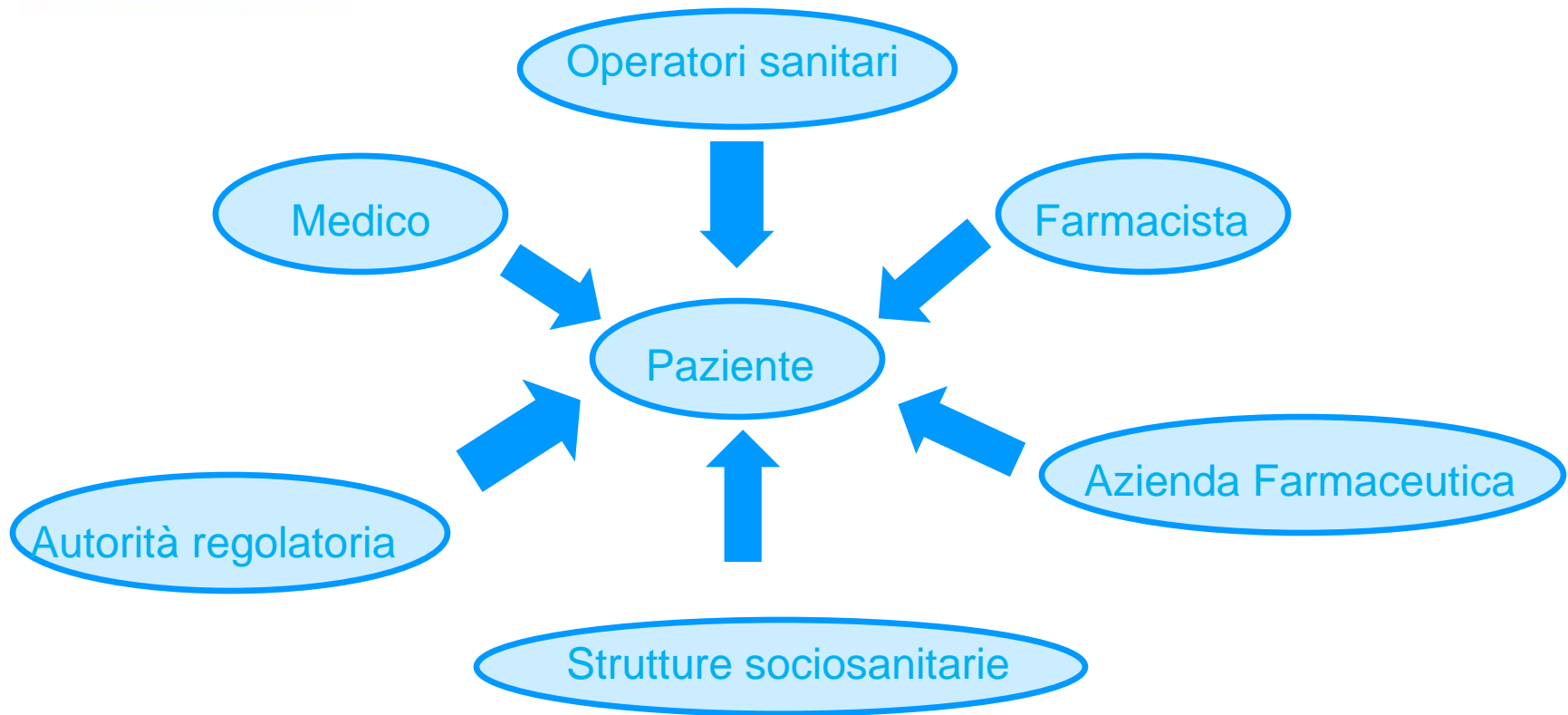
Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Innovatività

- Per il SSN ha interesse l'innovatività legata al **valore terapeutico aggiunto** (inteso come entità del beneficio clinico rispetto alle alternative disponibili) **nel trattamento di una patologia grave** (intesa come una malattia ad esito potenzialmente mortale, oppure che induca ospedalizzazioni ripetute, o che ponga il paziente in pericolo di vita o che causi disabilità in grado di compromettere significativamente la qualità della vita).
- ✓ **bisogno terapeutico**
- ✓ **valore terapeutico aggiunto**
- ✓ **qualità delle prove/robustezza degli studi**
- Innovatività terapeutica **importante**
- Innovatività terapeutica **potenziale o condizionata**

Aderenza alle terapie



Migliorare l'aderenza alla terapia è un impegno che coinvolge tutti, il cui obiettivo primario è rappresentato dalla tutela della salute e del benessere del paziente.

Parola chiave: informazione-sensibilizzazione

Il futuro: questione di equilibrio per garantire risposte concrete ai bisogni dei pazienti



Life is like riding a bicycle.

To keep your balance you must keep moving.

"Intelligence is the ability to adapt to change"

Stephen Hawking