

FARMACI IN FASCIA H/RNRL E TRATTAMENTO DOMICILIARE DEL PAZIENTE AFFETTO DA DEFICIT DI ALFA-1 ANTITRIPSINA CON TERAPIA SOSTITUTIVA

Adriano Cristinziano

Farmacia Azienda Ospedaliera Ospedali dei Colli – Ospedale Monaldi di Napoli

La carenza congenita (o deficit ereditario) di alfa-1 antitripsina (DAAT) è una condizione genetica che porta ad avere livelli sierici bassi di alfa-1 antitripsina (AAT), aumentando il rischio di sviluppare patologia polmonare con diverse manifestazioni cliniche. L'unica terapia etiologica in questo caso è rappresentata dalla somministrazione endovenosa di AAT umana da infondere settimanalmente per tutta la vita.

I farmaci a base di AAT attualmente in commercio sono classificati in fascia H e prescritti su ricetta RNRL (non ripetibile limitativa).

Se la somministrazione della terapia avviene in regime ambulatoriale, la Farmacia Ospedaliera eroga il dosaggio del farmaco prescritto secondo il piano terapeutico. L'importo del farmaco stesso viene compensato in File F all'Azienda Sanitaria Territoriale e quindi scaricato nel flusso farmaceutico ministeriale dei consumi ospedalieri.

La maggior sensibilità verso questa patologia, mostrata dai clinici dei reparti di Pneumologia dell'Ospedale Monaldi di Napoli, centro di riferimento regionale per il Deficit Alfa1Antitripsina, ha portato a diagnosi pazienti sempre più giovani per i quali l'utilizzo di una terapia endovenosa settimanale ospedaliera potrebbe influire negativamente sulla loro qualità di vita.

In questo periodo di Emergenza Covid-19, che impone di evitare il più possibile l'accesso in ospedale di pazienti fragili, l'Ospedale Monaldi è ricorso al programma gratuito "Patient Support Program (PSP) GriCare α 1", che permette la somministrazione a domicilio della terapia sostitutiva per tutti quei pazienti affetti da DAAT, che hanno già effettuato almeno tre somministrazioni in regime ambulatoriale/ospedaliero. In questo caso la Farmacia Ospedaliera, una volta ricevuta comunicazione dal medico specialista dell'avve-

nuta attivazione del PSP, eroga tre settimane di trattamento del farmaco, direttamente al paziente o ad un familiare delegato. Si ricorda che per i farmaci H/RNRL è prevista la dispensazione sul territorio.

La farmacia Ospedaliera scarica il farmaco nel flusso farmaceutico ministeriale della dispensazione diretta con compensazione in File F dell'importo all'Azienda Sanitaria Territoriale del paziente, con conseguente rendicontazione, ai fini dei flussi farmaceutici ministeriali NSIS, del farmaco dall'infusione ambulatoriale (consumo ospedaliero) alla consegna del farmaco in fascia H (distribuzione diretta), dunque si passa da una prestazione ospedaliera ad un prestazione territoriale.

Infermieri qualificati dedicati provvederanno nelle tre settimane successive alla somministrazione domiciliare del farmaco, allo smaltimento dei rifiuti ed alla compilazione degli specifici registri, riportando tempi e modalità di infusione ed eventuali eventi riscontrati. In circa un mese a partire da inizio aprile 2020 sono passati al trattamento domiciliare tre pazienti e si prevede lo switch di almeno quattro ulteriori pazienti entro il mese di maggio.

Grazie all'attivazione di tale programma di terapia domiciliare abbiamo raggiunto più obiettivi: innanzitutto la compliance e l'aderenza terapeutica del paziente nel ricevere il trattamento a casa, evitando il potenziale rischio di infezione SARS-Cov2; inoltre, si sono liberate risorse economiche e soprattutto di personale sia infermieristico sia medico da dedicare al trattamento dei pazienti COVID19. Le stesse pneumologie che trattano i pazienti con DAAT nel periodo di emergenza si sono trasformate in reparti COVID nell'Azienda Ospedaliera Ospedali dei Colli di Napoli, che oltre all'Ospedale Monaldi, comprende anche l'Ospedale Cotugno, centro di riferimento in Campania per il trattamento delle malattie infettive.

Bibliografia

- Determina AIFA 17 dicembre 2012, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale 4 gennaio 2013 serie generale nr. 3
- Determina AIFA 2 novembre 2015, pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale nr. 267 del 16 novembre 2015
- Decreto Commissariale Regione Campania nr. 66 del 14 luglio 2016
- Chapman KR, Burdon JGW, Piitulainen E, Sandhaus RA, Seersholm N, StocksJM, Huang L,Edelman JM, McElvaney NG – RAPID Study Trial. IV Alpha1 Antitrypsina preserves lung density in homozygous alpha1 antitrypsin deficiency; a randomized placebo-controlled trial. Lancet 2015.
- Miravittles M, Dirksen A, Ferrarotti I, Koblezek V, Lange P, Mahadeva R, et al. European Respiratory Society statement: diagnosis and treatment of pulmonary disease in α 1-antitrypsin deficiency; Eur Respir J. 2017;50:1700610.

