

LE CRITICITA' DELLA TERAPIA BIOLOGICA

# MONITORAGGIO DEI PAZIENTI

*(Esperienza di un Centro)*

Ginevra Fiori

*Azienda Ospedaliero-Universitaria Careggi  
SOD REUMATOLOGIA  
Dir Prof M Matucci-Cerinic*

NEI PRIMI 2 ANNI DALL'ESORDIO DELLA MALATTIA SI VERIFICANO:

- **DANNO ARTICOLARE IRREVERSIBILE**
- DEFICIT FUNZIONALE
- **RIDUZIONE DELLA QUALITA' DI VITA**
- AUMENTATO RISCHIO D'INSORGENZA DI COMPLICANZE

**L'AVVENTO DEI FARMACI BIOLOGICI  
HA POTENZIATO LE POSSIBILITA'  
TERAPEUTICHE IN REUMATOLOGIA  
ED HA CAMBIATO RADICALMENTE  
IL DECORSO DELLE ARTRITI**

**SE SOMMINISTRATI TEMPESTIVAMENTE  
POSSONO CONSENTIRE LA REMISSIONE DELLA  
MALATTIA**

# **BENEFICI:**

- **CONTROLLO DELL'INFIAMMAZIONE**
- **PREVENZIONE DELLE EROSIONI OSSEE**
- **PRESERVAZIONE DELLA FUNZIONE D'ORGANO**
- **PREVENZIONE DELLA DISABILITA'**
- **RECUPERO DELLA QUALITA' DELLA VITA**
- **RIDUZIONE DELLE COMPLICANZE**

***RIDUZIONE DEI COSTI  
NELLA GESTIONE DI UN MALATO***

# FARMACI BIOLOGICI

**PRO**

**AZIONE VELOCE**

**NOTEVOLE EFFICACIA**

**RIDOTTA EVOLUZIONE  
DEL DANNO  
ARTICOLARE**

**RIDOTTO BISOGNO  
DI FANS E CORTISONE**

**RAPIDO ↑↑**

**CONTRO**

**IMMUNOMODULAZIONE**

**POCHI DATI NEL  
LUNGO TERMINE**

**(COSTI.....)**



**E' POSSIBILE  
RIDURRE I  
RISCHI  
DI UN  
TRATTAMENTO  
BIOLOGICO**



COME ?



“SAFETY”

**RIDUCENDO IL RISCHIO DI  
EVENTI AVVERSI**

CURARE CON “SICUREZZA” IL PAZIENTE

COME ?



“SAFETY”

CODIFICANDO UN

“PERCORSO ASSISTENZIALE PREDEFINITO”

COSTITUITO DA VARIE TAPPE

OGNI TAPPA CORRISPONDE AD UNA

PRECISA “PROCEDURA OPERATIVA”



PROCEDURA DI SICUREZZA

STRUMENTO DI PREVENZIONE DEI RISCHI

# PERCORSO ASSISTENZIALE

REUMATOLOGICI  
DEL CENTRO O  
SUL TERRITORIO

Pz

*Pz CHE NECESSITA UN TRATTAMENTO BIOLOGICO*

AMBULATORIO  
TERAPEUTICO



VISITA  
INFETTIVOLOGICA

APPROPRIATEZZA  
DI PRESCRIZIONE

INTRODUZIONE TP



NO

SI

MONITORAGGIO





COME ?



“SAFETY”

**RIDURRE IL RISCHIO DI  
EVENTI AVVERSI attraverso:**

- **SELEZIONE ADEGUATA**

*(Pz E DEL FARMACO)*

- **SCREENING PREDEFINITO**

- **MONITORAGGIO STRETTO**

CURARE CON “SICUREZZA” IL PAZIENTE

# PERCORSO ASSISTENZIALE

## SELEZIONARE IL PAZIENTE

- SCREENING
  - VALUTARE IL PAZIENTE A 360°!  
APPROCCIO MULTIDISCIPLINARE
  - ANALISI DEI PROBLEMI
  - RISOLUZIONE DEI PROBLEMI  
(procedure correttive)
  - INFORMARE IL PAZIENTE
  - QUINDI INTRODURRE IL FARMACO

MONITORAGGIO DEL PAZIENTE

# PERCORSO ASSISTENZIALE

## SELEZIONARE IL PAZIENTE

- **SCREENING**
  - VALUTARE IL PAZIENTE A 360°!  
APPROCCIO MULTIDISCIPLINARE
  - ANALISI DEI PROBLEMI
  - RISOLUZIONE DEI PROBLEMI  
(procedure correttive)
  - INFORMARE IL PAZIENTE
  - QUINDI INTRODURRE IL FARMACO

## MONITORAGGIO DEL PAZIENTE

# SCREENING DEL PAZIENTE

→ SI AVVALE DEL PROFILO FARMACOLOGICO

Il “*Profilo Farmacologico*” prende in considerazione gli effetti collaterali più comuni, i meno frequenti, e quelli molto rari

SCHEDA TECNICA DEL FARMACO

# CRITERI DI ESCLUSIONE O SOSPENSIONE TEMPORANEA DI UNA TERAPIA BIOLOGICA

**ANTI-TNFA**

**ANTI-IL 1**

**ANTI-IL 6**

- **Ipersensibilità nota al farmaco**
- **Sepsi o gravi fattori di rischio per sepsi**
- **Infezioni in atto (NB: HBV, HCV)**
- **TBC pregressa non adeguatamente trattata**
- **Neoplasie nel corso degli ultimi 5 anni**
- **Insufficienza cardiaca classe NYHA 3° o 4°**
- **Malattie demielinizzanti**
- **Gravidanza, Allattamento**

*Crigor C et al. Lancet 2004 Jul 17;364(9430):263;*

*Olivieri I, MMatucci Cerinic et al Reumatismo 2003; 55:220*

*Salvarani C, M Matucci Cerinic et al Reumatismo 2004; 56:133*

# CRITERI DI ESCLUSIONE O SOSPENSIONE TEMPORANEA DI UNA TERAPIA BIOLOGICA

**ANTI-CD20**

*Modulatori sel. Costim. LINFOCITI T*

- **Ipersensibilità al farmaco** o ad uno degli eccipienti o alle proteine di origine murina
- **Infezioni attive, ricorrenti o croniche**
- **Ipogammaglobulinemia**
- **Neutrofili < 1500 e/o con PLT < 75000**
- **Bassi valori di CD4 o CD8**
- **Epatopatia HBV correlata**
- **Scompenso cardiaco grave** (classe IV NYHA) o anamnesi per malattia cardiaca
- **Neoplasie**

# CONSIDERARE. . . .

---

IPERSENSIBILITA' NOTA AL FARMACO

**SUSCETTIBILITA' ALLE INFEZIONI**

REAZIONI DI INTOLLERANZA (*Infusion/injection site reactions*)

**PRODUZIONE DI ANTICORPI** (SINDROMI LUPUS LIKE)

**SCOMPENSO CARDIACO** (NYHA 3° e 4°)

**MALATTIE DEMIELINIZZANTI**

**MALATTIE EMATOLOGICHE**

**TOSSICITA' EPATICA**

**NEOPLASIE**

**GRAVIDANZA, ALLATTAMENTO**

---

. . . . . "INDICATORI"

# CHECK LIST



## **VISITA INFETTIVOLOGICA** ✓

*Mantoux, Test al Quantiferon, Markers per l'epatite, HIV, EBV, Rx del Torace o HRCT (vaccini)*

## **ECO COLOR DOPPLER CARDIACO** ✓

CON EVENTUALE VALUTAZIONE CARDIOLOGICA

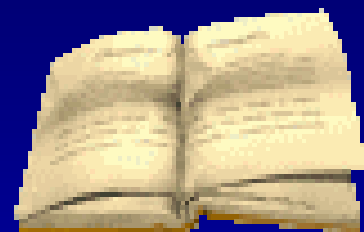
## **DOSAGGIO DEGLI AUTOANTICORPI** ✓

**ALTRO** *in base alle patologie concomitanti* ✓  
*(ATTENTA ANAMNESI).....etc...etc...*



STRUMENTO...

CHECK LIST



SUPPORTO DI VERIFICA PER  
L'**INDIVIDUAZIONE** E  
LA **VALUTAZIONE**  
DEI **FATTORI DI RISCHIO**

STRATIFICAZIONE DEL RISCHIO

# CONSIDERAZIONI

**TUTTI I PAZIENTI DEVONO ESSERE  
SOTTOPOSTI, INDISTINAMENTE,  
ALLO SCREENING PRIMA  
DELL'INTRODUZIONE DI UN  
FARMACO BIOLOGICO**

**TUTTI I PAZIENTE DEVONO ESSERE  
MONITORIZZATI,  
GUIDATI,  
"SUPPORTATI",  
DURANTE IL TRATTAMENTO  
CON UN BIOLOGICO**

# PERCORSO ASSISTENZIALE

## SELEZIONARE IL PAZIENTE

- SCREENING
  - VALUTARE IL PAZIENTE A 360°!  
APPROCCIO MULTIDISCIPLINARE
  - ANALISI DEI PROBLEMI
  - RISOLUZIONE DEI PROBLEMI  
(procedure correttive)
  - INFORMARE IL PAZIENTE
  - QUINDI INTRODURRE IL FARMACO

## MONITORAGGIO DEL PAZIENTE

# MONITORAGGIO DEL PAZIENTE

**“SAFETY”**

- PERIODICHE VALUTAZIONI AMBULATORIALI  
(OGNI 2-3 MESI ca)
- CONTROLLO DEI PARAMETRI BIOUMORALI  
(OGNI 30 GIORNI ca)
- APPLICAZIONE “SCALE DI VALUTAZIONE”
- REPERIBILITA' TELEFONICA
- PRONTO-INTERVENTO IN CASO D'URGENZA
- COLLABORAZIONE CON I MMG

**“CHIAMATA DI SICUREZZA”**

# *Procedure di sicurezza*

## **Team multidisciplinare**

**Reumatologo**

**Infettivologo**

**Gastroenterologo**

**Dermatologo**

**Immunologo**

# SCREENING/MONITORAGGIO

**NB:** APPROCCIO MULTIDISCIPLINARE

- Migliorare l'assistenza ai pazienti
- Ridurre il rischio di eventi avversi
- Ridurre i costi sanitari
- Ottenere gradimento da parte di pazienti e familiari

..... IL REUMATOLOGO ....

OLTRE A CURARE I PAZIENTI ...!

**DOVREBBE DIFFONDERE  
UNA CORRETTA INFORMAZIONE  
SUI FARMACI BIOLOGICI**

- ***PAZIENTI***
- ***FAMILIARI***
- ***ALTRI SPECIALISTI***
- ***MMG***

# RINGRAZIAMENTI

Prof Marco Matucci Cerinic

Prof Alberto Moggi Pignone

Dott.ssa Susanna Maddali

Dott Sergio Generini

Dott.ssa M Letizia Conforti

Dott.ssa Francesca Nacci

Dott.ssa Francesca Bartoli

Dott.ssa Irene Miniati

Dott.ssa Olga Kaloudi

Dott.ssa Francesca

Bandinelli

Dott.ssa Serena Guiducci

Dott.ssa Angela Del Rosso

Dott.ssa Veronica Rogai

**Dott.ssa Oana Sacu**

**Dott.ssa G Salvadorini**

**Dott. F Porta**

**Dott.ssa Sara Alari**

**Dott.ssa J Blagojevic**

Dott.ssa Silvia Bellando

Dott.ssa Giulia Carnesecchi

Dott.ssa Valentina Denaro

Dott.ssa Susanna Cappell