



*Agenzia Italiana del Farmaco*

**AIFA**

15/04/2013

**COMMENTI ALL’AIFA CONCEPT PAPER**

**“TERAPIA ANTIBIOTICA DOMICILIARE IN PAZIENTI AFFETTI DA FIBROSI CISTICA”**

**MODULO COMMENTI**

Numero riga nel testo (es. Righe 20-23)	Tipologia Stakeholder	Commento e relativo rationale Proposta di modifica	Feedback AIFA (se applicabile) (da compilare a cura dell'AIFA)
Righe da 190- 194	Associazione pazienti	<p><u>Commento:</u> Sostituire</p> <p><u>Proposta di modifica:</u> Auspica a tal fine che Lega Italiana Fibrosi Cistica, Società Italiana Fibrosi Cistica e il Coordinamento dei Direttori dei Centri sviluppino su questo argomento una procedura omogenea e condivisa, che venga recepita dalle autorità regionali, in accordo con i Centri Regionali di Riferimento per la Fibrosi Cistica, al fine di individuare, nell'ambito delle procedure assistenziali previste dalla normativa vigente, le migliori strategie per garantire equità di accesso e trattamento ai soggetti affetti da tale patologia.</p>	A seguito del commento ricevuto sono state modificate le righe 190-194

**MODULO COMMENTI**

Tipologia Stakeholder	Commenti generali al documento	Feedback AIFA (se applicabile) <i>(da compilare a cura dell'AIFA)</i>
Paziente	<p>Relativamente alle difficoltà di approvvigionamento di antibiotici per uso endovenoso nell'ambito della terapia domiciliare per i pazienti affetti da fibrosi cistica, è necessario che quanto prima si possano superare dette difficoltà. Dato che chi soffre di questa malattia è costretto a ripetuti cicli antibiotici endovena. Oltre al costo dell'ospedalizzazione e al disagio per la stessa, il rischio di contrarre infezioni incrociate in ambito ospedaliero è molto alto. Cosa che non avviene a casa. E' importante che i nostri ragazzi possano continuare a curarsi a casa.</p>	
Paziente	<p>Bisogna dare al paziente tutto il supporto possibile, sia esso presso il centro ospedaliero che presso il proprio domicilio. La terapia a domicilio è molto importante sia a livello mentale che di conseguenza fisico, non stravolge le attività quotidiano se non in minima parte, bisogna però agevolare ciò con l'eventuale presenza di personale infermieristico a chiamata nel momento del bisogno e la dispensa dei farmaci necessari per la cura ovviamente. Mi trovo quindi d'accordo con quanto richiesto dall'AIFA.</p>	

#### MODULO COMMENTI

<p>Farmacista territoriale</p>	<p>I Centri per la Cura della Fibrosi Cistica stanno gradualmente passando da terapie tradizionali di basso costo con farmaci in classe A, a terapie dal profilo posologico migliore per garantire la compliance del paziente, ma classificate in classe C o come integratori alimentari, facendo lievitare i costi di 4 - 5 volte o anche di più.</p> <p>Alcuni esempi:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Terapia con Colimicina 1.000.000 UI fiale sostituita da PROMIXIN 1 M.U. fiale</li> <li>• Terapia con Tobi/Bramitob fiale per aerosol sostituita da TOBI PODHALER fiale x aerosol</li> <li>• Terapie con diversi farmaci a base di vitamine sostituita dall'unico integratore alimentare DKX capsule molli.</li> </ul> <p>Si ritiene che, a fronte di nuove autorizzazioni all'immissione in commercio di farmaci con prezzi così elevati, e per questo classificati da AIFA in classe C, AIFA possa stabilire anche un prezzo politico adeguato per le strutture pubbliche che devono garantire tali terapie a carico del SSN a certe categorie di ammalati, come i pazienti affetti da fibrosi cistica o comunque da altra malattia rara.</p>	<p>L'AIFA ritiene di non dover dare un determinato seguito a tale commento in quanto i farmaci citati sono stati tutti valutati in termini non solo di costi ma di rapporto beneficio/costo dalla Commissione Tecnico Scientifica, anche alla luce delle disposizioni legislative relative alla patologia.</p>
<p>Paziente</p>	<p>La vita di noi pazienti affetti da fc è un incubo ad occhi aperti. Non rendetecela ancora più difficile con ricoveri ospedalieri, inutili, solo per somministrare terapie endovenose che possono benissimo essere fatte in ambiente domiciliare. Oltretutto un ricovero è un dispendio per il servizio sanitario; E un pericolo per il paziente poiché può contrarre nuovi ceppi batterici e/o influenze.</p>	

#### MODULO COMMENTI

<p>Farmacista territoriale</p>	<p>Oggetto: Reazione avversa causata da aerosol ad ultrasuoni Sistema I-neb AAD , ditta RESPIRONICS.</p> <p>PROMIXIN fiale è antibiotico registrato per la cura della Fibrosi Cistica e per la somministrazione per via aerosol. E' classificato in classe C.</p> <p>Quando l'ASL fornisce al malato di Fibrosi Cistica il PROMIXIN fiale prescritto, automaticamente la ditta fornitrice consegna al domicilio del paziente un aerosol ad ultrasuoni denominato "Sistema I-neb AAD", prodotto da RESPIRONICS.</p> <p>Una paziente di Bergamo, sin dalla prima somministrazione di PROMIXIN fiale con l'aerosol Sistema I-neb RESPIRONICS ha manifestato forte irritazione della gola, con dolore tale da dover sospendere la somministrazione.</p> <p>Lo stesso farmaco PROMIXIN, somministrato con l' aerosol tradizionale modello Pari Boy è risultato perfettamente tollerato. La terapia continua ancora oggi da circa 14 mesi.</p> <p>La Ditta fornitrice del farmaco è stata informata di questa reazione avversa dalla stessa paziente, ma le ha lasciato l'aerosol Sistema I-neb AAD, anche se inutilizzato e ancora nuovo.</p>	<p>La segnalazione è stata gestita dall'ufficio AIFA competente</p>
<p>Paziente</p>	<p>Si sta meglio a casa, l'ospedale oltre a costare di più si rischia di più e soprattutto e' una morta psicologica.</p>	

**MODULO COMMENTI**

Paziente

Assolutamente favorevole al trattamento domiciliare.  
Sono il Padre di un bimbo FC omozigote DF508. Su 4/5 riscontri di Pseudomonas all'esame dell'aspirato, possiamo dire con ragionevole certezza che il visitare il centro FC di Milano ha avuto la sua parte. E' assurdo che dei malati si debbano incontrare nel posto con la maggiore concentrazione di batteri pericolosi per loro. Se invece si visitasse a casa, i medici potrebbero individuare fattori di rischio batterico nel luogo che i pazienti vivono tutti i giorni, e potrebbero rimanere isolati dal contagio con altri pazienti FC. Tratarli poi a casa contribuirebbe a allungare i tempi tra una infezione e l'altra.  
Perciò in sintesi sono favorevole, con la preghiera che anche le visite (oltre che le terapie) siano fatte a domicilio.  
D'altro canto sono così pochi gli FC che il costo aggiuntivo delle trasferte dei medici sarebbe compensato dal risparmio dei farmaci

#### MODULO COMMENTI