

Struttura: SOSD Endoscopia Digestiva	Tipo di documento: ALLEGATO	Codice: ALL 06 di PP 06-END 01
Redatta da: Dirigente Medico SOSD Endoscopia Digestiva	Approvata da: Responsabile SOSD Endoscopia Digestiva	Revisione: 00
Titolo documento: ALLEGATO 6: Indicazioni appropriatezza prescrittiva farmaci biologici - Gestione Affetti da Malattie Infiammatorie Croniche Intestinali (MICI)	Emesso il: 16/04/2020	Pagina 1 di 2

## **ALLEGATO 6: Indicazioni per l'appropriatezza prescrittiva dei farmaci biologici**

In riferimento alla prescrivibilità dei farmaci biologici per la terapia delle MICI, le linee guida ECCO (*European Crohn Colitis Organization*) redatte per la malattia di Crohn e la Colite Ulcerosa stabiliscono l'indicazione ad avviare la terapia con immuno-modulatori in caso di mancato raggiungimento dell'obiettivo terapeutico (remissione clinica e raggiungimento della guarigione mucosale all'endoscopia) da parte di una prima strategia terapeutica che prevede, a seconda della localizzazione e del grado di attività di malattia, l'impiego di mesalazina per via topica, sistemica o combinata, steroidi a bassa biodisponibilità (beclometasone dipropionato, budesonide) o sistemici (metilprednisolone, prednisone, idrocortisone) in combinazione con tiopurine (azatioprina, 6-mercaptopurina) o metotrexate anche per il mantenimento della remissione nel medio e lungo termine.

Viene anche stabilita la possibilità di associare ad un farmaco biologico la tiopurina al fine di potenziare l'azione immunomodulante del farmaco e di ridurre il rischio di sviluppare anticorpi anti-TNF che renderebbero meno efficace la terapia.

Tale strategia di combinazione (COMBO) è consigliabile per un periodo non superiore ai 12 mesi dall'inizio del trattamento in virtù della possibile comparsa di patologia linfoproliferativa (linfoma T epato-splenico) soprattutto nei soggetti di età più giovane.

Recependo i risultati degli studi ad oggi disponibili da cui non risultano chiare evidenze a favore di una maggior efficacia di un farmaco biologico rispetto ad un altro, le raccomandazioni ECCO non danno indicazioni preferenziali nella scelta tra questi principi attivi lasciando al giudizio del medico specialista la scelta del trattamento. La decisione terapeutica deve pertanto basarsi sul principio di cercare di ottenere la cosiddetta deep-remission (remissione clinica e guarigione mucosale documentata dall'esame endoscopico) nei pazienti con malattia di Crohn e Colite Ulcerosa e prevenire nei soggetti sottoposti a chirurgia la recidiva post-chirurgica nei mesi successivi all'intervento.

La scelta di un principio attivo rispetto ad un altro potrebbe piuttosto essere influenzata dalla modalità di somministrazione dello stesso (infusione in regime di Day-Hospital od iniezione sottocute al domicilio) ai fini gestionali. Pazienti giovani con attività lavorativa e sociale intense potrebbero preferire la somministrazione sottocutanea che rende più agevole la gestione della terapia rispetto alla somministrazione infusione che richiede assenza dal lavoro per almeno 8-10 giorni l'anno. Viceversa pazienti di età più avanzata senza particolari necessità lavorative o pazienti la cui compliance alla terapia non risulta ottimale potrebbero essere i candidati ideali alla somministrazione infusione del biologico.

Se da un lato lo specialista GEL non può essere ritenuto responsabile per i costi del trattamento quando si vuole fornire la miglior assistenza in linea con le linee-guida nazionali ed internazionali, ciò non lo esime dal considerare le implicazioni economiche nella scelta fra le strategie di trattamento o modalità con simile efficacia e sicurezza nel breve e medio termine.

Alla luce di ciò, nell'ambito dell'Ambulatorio MICI dell'ASL VCO, la prescrizione terapeutica si basa innanzitutto su prioritari criteri di efficacia e sicurezza con scrupoloso monitoraggio del Paziente mediante periodici esami bioumorali e controlli clinici.

In caso di prescrizione di terapia biologica la nostra selezione del Paziente avviene sempre secondo precisi criteri basati sulle linee-guida internazionali che individuano, negli Anti-TNF alfa, i più idonei farmaci per quella tipologia di Paziente cui viene destinata questa scelta terapeutica, rispettando pertanto l'appropriatezza prescrittiva.

Struttura: SOSD Endoscopia Digestiva	Tipo di documento: ALLEGATO	Codice: ALL 06 di PP 06-END 01
Redatta da: Dirigente Medico SOSD Endoscopia Digestiva	Approvata da: Responsabile SOSD Endoscopia Digestiva	Revisione: 00
Titolo documento: ALLEGATO 6: Indicazioni appropriatezza prescrittiva farmaci biologici - Gestione Affetti da Malattie Infiammatorie Croniche Intestinali (MICI)	Emesso il: 16/04/2020	Pagina 2 di 2

La scelta di introdurre la terapia biologica sottocutanea nei Pazienti cui è stata prescritta è stata anche dettata dal fatto che i trattamenti di primo livello avevano fallito e l'utilizzo di immunosoppressori ed antiTNF alfa in infusione avevano indotto intolleranze farmacologiche che, con questa opzione terapeutica, sono state risolte con concomitante buon controllo sia clinico che bioumorale.

Attenzione è stata, però, posta all'introduzione dei biosimilari dell'infliximab nelle nostre prescrizioni terapeutiche, al fine di garantire il trattamento ad un maggior numero di pazienti contenendo i costi gestionali pur rispettando i criteri di sicurezza prescrittivi.