

Febbraio 2010



ALMA MATER STUDIORUM  
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

Dipartimento di Farmacologia  
CReVIF  
Responsabile scientifico  
Prof. Nicola Montanaro



Direzione Generale Sanità e Politiche sociali  
Servizio Politica del Farmaco  
Dirigente Responsabile del Servizio  
Dott.ssa Luisa Martelli

# ANALISI DELL'UTILIZZO DEI FARMACI PER LA SCLEROSI MULTIPLA IN EMILIA-ROMAGNA

DATI DI CONSUMO OSPEDALIERO  
E  
QUESTIONARIO SULLE SCELTE PRESCRITTIVE

A cura di:  
Carlo Piccinni, Chiara Sacripanti, Elisabetta Poluzzi

# INDICE

INDICE.....	2
Analisi dell'utilizzo dei farmaci per la sclerosi multipla in Emilia-Romagna .....	3
Premessa.....	3
Obiettivo.....	3
Metodi.....	4
Parte 1: Analisi dei dati di consumo ospedaliero .....	4
Parte 2: Questionario sulle scelte prescrittive .....	7
Risultati.....	7
Parte 1: Analisi dei dati di consumo ospedaliero .....	7
Parte 2: Questionario sulle scelte prescrittive .....	14
Allegato 1.....	20

# Analisi dell'utilizzo dei farmaci per la sclerosi multipla in Emilia-Romagna

## Premessa

Il natalizumab (Tysabri) rappresenta il farmaco più recente per il trattamento dei pazienti affetti da sclerosi multipla. Questo anticorpo monoclonale è stato approvato dall'EMA nel giugno 2006, ed è arrivato sul mercato italiano nel dicembre 2006 (Determina AIFA 7/12/2006). Con tale determina si stabilisce che la rimborsabilità del farmaco è soggetta all'inserimento dei dati clinici all'interno di un Registro AIFA creato *ad hoc* ed è limitata ai pazienti considerati eleggibili secondo i parametri stabiliti da un gruppo di esperti denominato Tavolo Neurologico. In Emilia Romagna il natalizumab è stato inserito nel Prontuario Terapeutico Regionale nel febbraio 2007 (Riunione CRF del 22/02/2007).

Nonostante i risultati positivi dimostrati dal farmaco durante la sperimentazione clinica, il natalizumab pone diverse problematiche relative al suo profilo di sicurezza d'uso, nonché di spesa farmaceutica. A causa di tali problematiche e della mancanza di inclusione del natalizumab all'interno del "Monitoraggio regionale dei trattamenti per la sclerosi multipla", attivo dal 2006, è emersa la necessità di analizzare l'andamento **delle prescrizioni di natalizumab in ambito regionale, sia tramite flussi amministrativi (AFO), sia direttamente con un questionario** ai clinici sulle scelte prescrittive dei farmaci, denominati *Disease Modifying Drugs* (DMD).

## Obiettivo

L'obiettivo della presente analisi è quello di fornire una fotografia dell'uso dei farmaci per il trattamento della sclerosi multipla sia attraverso un'**analisi dei consumi di ogni singola azienda** della Regione per individuare eventuali variabilità di utilizzo dei farmaci sul territorio regionale; sia **descrivendo le scelte operate dai neurologi** per individuare le motivazioni alla base della variabilità prescrittiva e di far emergere eventuali problematiche presenti nelle singole realtà. Inoltre, l'analisi si propone di descrivere la mobilità dei pazienti (inter- e intra-regionale), allo scopo di motivare eventuali variabilità di volumi prescritti, in particolar modo per i centri di riferimento nel trattamento della malattia.

## Metodi

### Parte 1: Analisi dei dati di consumo ospedaliero

#### Fonti di dati: flussi amministrativi

L'analisi dei consumi è stata effettuata sulla base di dati derivanti dai flussi amministrativi del Servizio Politica del Farmaco della Regione Emilia-Romagna. In particolare è stata impiegata la banca dati AFO (Assistenza Farmaceutica Ospedaliera). Questa banca dati contiene informazioni relative ai farmaci erogati dalle farmacie ospedaliere sia agli assistiti, sia alle strutture ospedaliere e distrettuali interne all'Azienda, in forma di erogazione diretta e in dimissione. Il flusso informativo fornisce dati aggregati, pertanto la banca dati non rende disponibili informazioni individuali. I dati sono aggregati in base al farmaco erogato, al mese di erogazione e alla struttura erogante.

Per l'analisi è stato preso in considerazione il periodo 2006-2009 suddiviso per singoli trimestri.

#### I farmaci

Sono stati presi in esame i farmaci DMD (interferone beta-1a, interferone beta-1b, glatiramer acetato e natalizumab).

Nell'analisi dei volumi di prescrizioni si è fatto riferimento alle DDD, che rappresentano la dose di mantenimento per giorno di terapia in soggetti adulti relativamente all'indicazione terapeutica principale della sostanza. Nella tabella sottostante (Tabella 1) sono riportati gli ATC utilizzati per l'estrazione dei dati e le relative DDD. Si precisa che per questa classe terapeutica la DDD rappresenta una misura affidabile del consumo, considerando che i dosaggi dei singoli principi attivi non sono soggetti a eccessiva variazione nella reale pratica clinica.

**Tabella 1 Elenco ATC e DDD dei farmaci considerati per l'analisi**

ATC	Principio attivo	Denominazione	DDD_ita	UM_ita
L03AB07	Interferone beta-1a	AVONEX	4,3	mcg
L03AB07	Interferone beta-1a	REBIF	4,3	mcg
L03AB08	Interferone beta-1b	BETAFERON	4	MU
L03AX13	Glatiramer acetato	COPAXONE	20	mg
L04AA23	Natalizumab	TYSABRI	10	mg

## **Organizzazione dei dati**

Considerate le caratteristiche dei dataset utilizzati, i dati sono stati organizzati per provincia. Pertanto, nel caso in cui all'interno di una stessa provincia fossero presenti più aziende (es. AULS e AOSP), queste sono state considerate in maniera univoca. Nei casi specifici di Imola, Forlì e Cesena non si è tenuto conto della provincia di appartenenza, ma è stata considerata la singola azienda sanitaria.

Si precisa che in ogni provincia possono essere presenti uno o più centri autorizzati alla prescrizione di interferone e glatiramer acetato (Nota AIFA 65) e solo alcuni di questi sono accreditati all'interno del Registro Tysabri.

Poiché i dati contenuti nel flusso amministrativo AFO corrispondono alle erogazioni del farmaco e non alla sua prescrizione, i centri eroganti possono differire da quelli prescrittori. Inoltre, un paziente che riceve una prescrizione da un centro può richiedere la dispensazione del farmaco anche da un centro differente fuori dalla ASL di appartenenza.

La Tabella 2 riporta le province considerate nell'analisi, i centri prescrittori con i relativi responsabili e centri erogatori dei farmaci per la sclerosi multipla. Per ogni centro è stato inoltre indicato se rientra tra i centri autorizzati alla prescrizione di interferone beta e/o glatiramer acetato (Nota 65) e se ha richiesto l'accreditamento AIFA nel Registro Tysabri.

Si precisa che i 3 centri SM afferenti all'AUSL di Ravenna sono stati considerati in maniera cumulativa.

A ogni centro è stato assegnato un codice identificativo utilizzato nell'analisi successiva.

Tabella 2 Centri prescrittori, Responsabili dei Centri e Stabilimenti Eroganti

Provincia	Azienda	Codice - Centro Prescrittore	Responsabile	Autorizzato Nota 65	Accreditato Registro Tysabri	Stabilimento Erogante
Bologna	AUSL di Bologna AOSP di Bologna	<b>BO1</b> - Centro S.M. Villa Mazzacorati	Sergio Stecchi	Si	No	Farmacia osp. Bologna città'
		<b>BO2</b> - Clin.Neurol. Università di Bologna - Osp. Bellaria	Fabrizio Salvi	Si	Si	Farmacia osp. Bologna sud
		<b>BO3</b> - Divisione di Neurologia - Osp. Maggiore	Anna Baldrati	Si	No	Osp. Maggiore
		<b>BO5</b> - Dip. Scienze Neurol. – Osp. S.Orsola	Roberto D'Alessandro	Si	No	Osp. S.Orsola
		<b>BO6</b> - Clinica Neurologica, Via U.Foscolo	Patrizia Avoni	No	No	Osp. Bentivoglio
Cesena	AUSL di Cesena	<b>FO2</b> - Serv. Neurofisiopatologia - Osp.Bufalini	Susanna Malagù	Si	Si	Osp. Cesena
Forlì	AUSL di Forlì	<b>FO1</b> - Div. Neurol. - Osp. Morgagni-Pierantoni	Walter Neri	Si	Si	Osp. Forlì
Ferrara	AUSL di Ferrara AOSP di Ferrara	<b>FE1</b> - Neurologia Arcispedale S.Anna	Maria Rosaria Tola	Si	Si	Osp. Argenta
		<b>FE2</b> - Clinica Neurologica Università di Ferrara	Enrico Granieri	Si	Si	Osp. Cento Osp. Copparo Osp. del Delta Arcispedale S.Anna
Imola	AUSL di Imola	<b>B04</b> -U.O. Neurologia - Nuovo Ospedale - Imola	Vittoria Mussuto	Si	No	Osp. Imola
Modena	AUSL di Modena AOSP di Modena	<b>MO2</b> - Divisione Neurologica Osp. Civile - Carpi	Mario Santangelo	Si	Si	Nuovo Osp. S.Agostino
		<b>MO1</b> - Aosp Civile Baggiovara S.Agostino Estense - Modena	Patrizia Sola	Si	Si	Osp. Carpi Osp. Castelfranco Emilia Osp. Mirandola Osp. Pavullo nel Frignano Osp. Vignola Osp. Sassuolo Policlinico-Modena
Parma	AUSL di Parma AOSP di Parma	<b>PR2</b> - Divisione di Neurologia - Osp.Civile – Fidenza	Enrico Montanari	Si	Si	Osp. Fidenza
		<b>PR1</b> - Clinica Neurologica Università di Parma	Franco Granella	Si	Si	Osp. Riuniti-Parma
Piacenza	AUSL di Piacenza	<b>PC1</b> - U.O. Neurologia	Paola De Mitri	Si	Si	Osp. Castel San Giovanni Osp. Fiorenzuola D'Arda Osp. Piacenza
Ravenna	AUSL di Ravenna	<b>RA2</b> - Div. Neurol. - Osp.di Faenza	Laila Fiorani	Si	Si	Osp. Faenza
		<b>RA3</b> - Serv.Neuropologia – P.O. Lugo	Massimo Galeotti	Si	Si	Osp. Lugo
		<b>RA1</b> - Div. Neurol. - Osp.Santa Maria delle Croci - Ravenna	Fabrizio Rasi	Si	Si	Osp. Ravenna
Reggio Emilia	AUSL di Reggio E. AOSP di Reggio E.	<b>RE1</b> - Div.Neurol.- Arcispedale S.M.	Luisa Motti	Si	Si	Osp. S.Maria Nuova Farmacia osp. Reggio Emilia
Rimini	AUSL di Rimini	<b>RN1</b> - Div. Neurologia - P.O. Infermi	Alessandro Ravasio	Si	Si	Osp. Rimini

## Parte 2: Questionario sulle scelte prescrittive

In accordo con il Servizio Politica del Farmaco della Regione e con il supporto di un gruppo ristretto di neurologi, il CRvIF ha realizzato un questionario con alcune domande sulle scelte terapeutiche operate in ciascun centro SM della Regione durante l'anno 2009, sia per interferone beta e glatiramer acetato sia per il più recente natalizumab.

Per l'elenco completo delle domande si veda l'**Allegato 1** della presente relazione.

Il questionario è stato inviato il 3 febbraio 2010 e la raccolta delle risposte, tramite posta elettronica o via fax, si è conclusa il 15 febbraio 2010.

## Risultati

### Parte 1: Analisi dei dati di consumo ospedaliero

Nel periodo 2006 - 2009 tutti i trattamenti DMD hanno registrato un incremento dei consumi (Figura 1). L'interferone beta-1a è il farmaco maggiormente utilizzato in quanto rappresenta la prima linea di trattamento per la sclerosi multipla. Il consumo a livello regionale dell'interferone beta 1-a aumenta da 124.000 DDD del primo trimestre 2006 a 171.000 DDD del terzo trimestre 2009. Gli altri principi attivi hanno un utilizzo di molto inferiore all'interferone beta-1a e non superano mai 25.000 DDD. Il consumo di interferone beta-1b nel periodo considerato mostra un lieve incremento da 15.000 a 20.000 DDD. Un andamento analogo è stato registrato per il glatiramer acetato, che però ha avuto un incremento dei consumi più consistente: da 10.000 a 25.000 DDD. Per quanto concerne il natalizumab, prescrivibile in Emilia Romagna dal 2° trimestre 2007, l'andamento dei consumi è in crescita e nell'ultimo periodo disponibile si attesta intorno alle 10.000 DDD. Tale consumo è il più basso di tutti i farmaci DMD e dimostra l'impiego del farmaco come terapia di seconda linea e riservata a pazienti con specifiche caratteristiche cliniche.

Il consumo triennale (2006-2009) di interferone beta-1a (Figura 2) è più alto nelle province di Parma (435.000 DDD), Bologna (355.000), Modena (291.000) e Ferrara (253.000). Focalizzando l'attenzione sugli altri principi attivi, si nota che Ravenna è la provincia con il più alto consumo di interferone beta-1b (53.000 DDD), Modena è la provincia con il più alto utilizzo di glatiramer acetato (43.000 DDD) e infine Parma è la provincia con il più alto consumo di natalizumab (25.000 DDD).

Per effettuare un confronto che tenga conto anche del territorio in cui opera ciascun centro, i consumi sono stati tassati per la popolazione residente al 1° gennaio 2009 in ogni provincia (Figura 3). Da tale analisi, in accordo con i dati dei volumi complessivi (Figura 2), emerge che Parma ha il più alto tasso di utilizzo in relazione alla popolazione residente per l'interferone beta-1a (0,85 DDD/1000 ab. die) e per il natalizumab (0,05 DDD/1000 ab. die) e Ravenna

mostra il più alto tasso di utilizzo di interferone beta-1b (0,12 DDD / 1000 ab. die). Al contrario, le province di Modena e Bologna, che avevano un alto consumo di farmaci in termini assoluti, si posizionano nei livelli più bassi della classifica se tali consumi vengono relazionati alla popolazione residente.

Figura 1 Andamento del consumo dei farmaci DMD nella Regione Emilia-Romagna

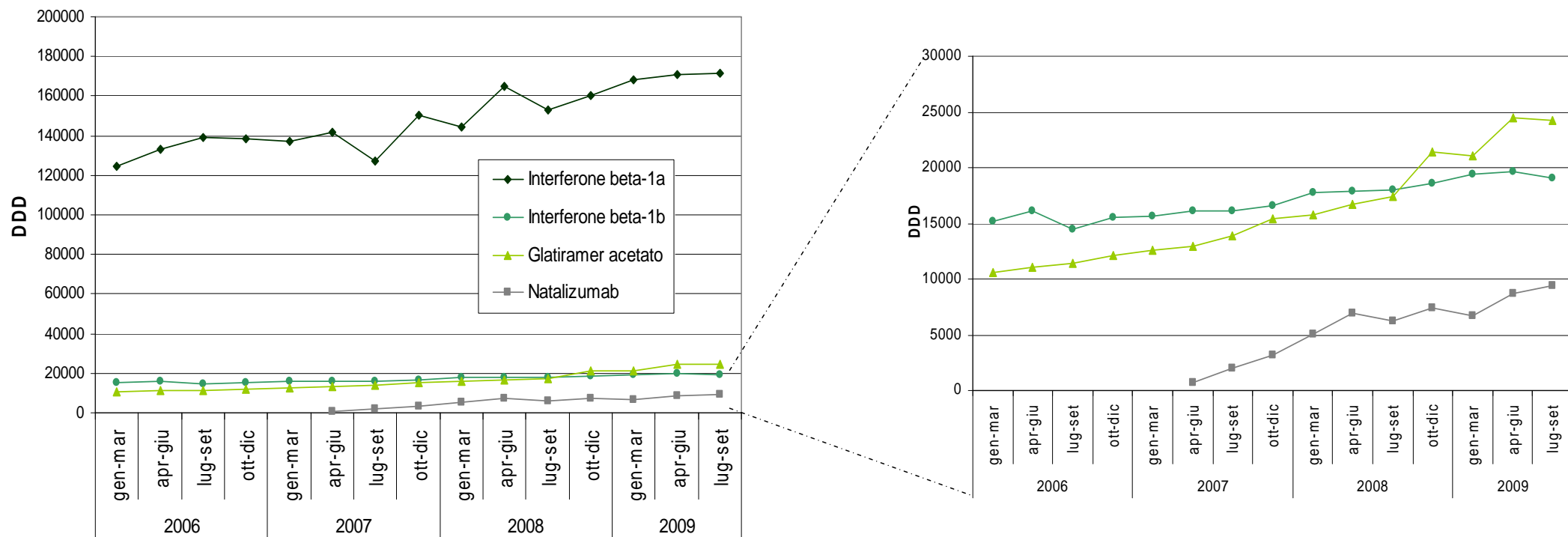


Figura 2 Consumi dei farmaci DMD nel periodo 2006-2009 per singola Provincia

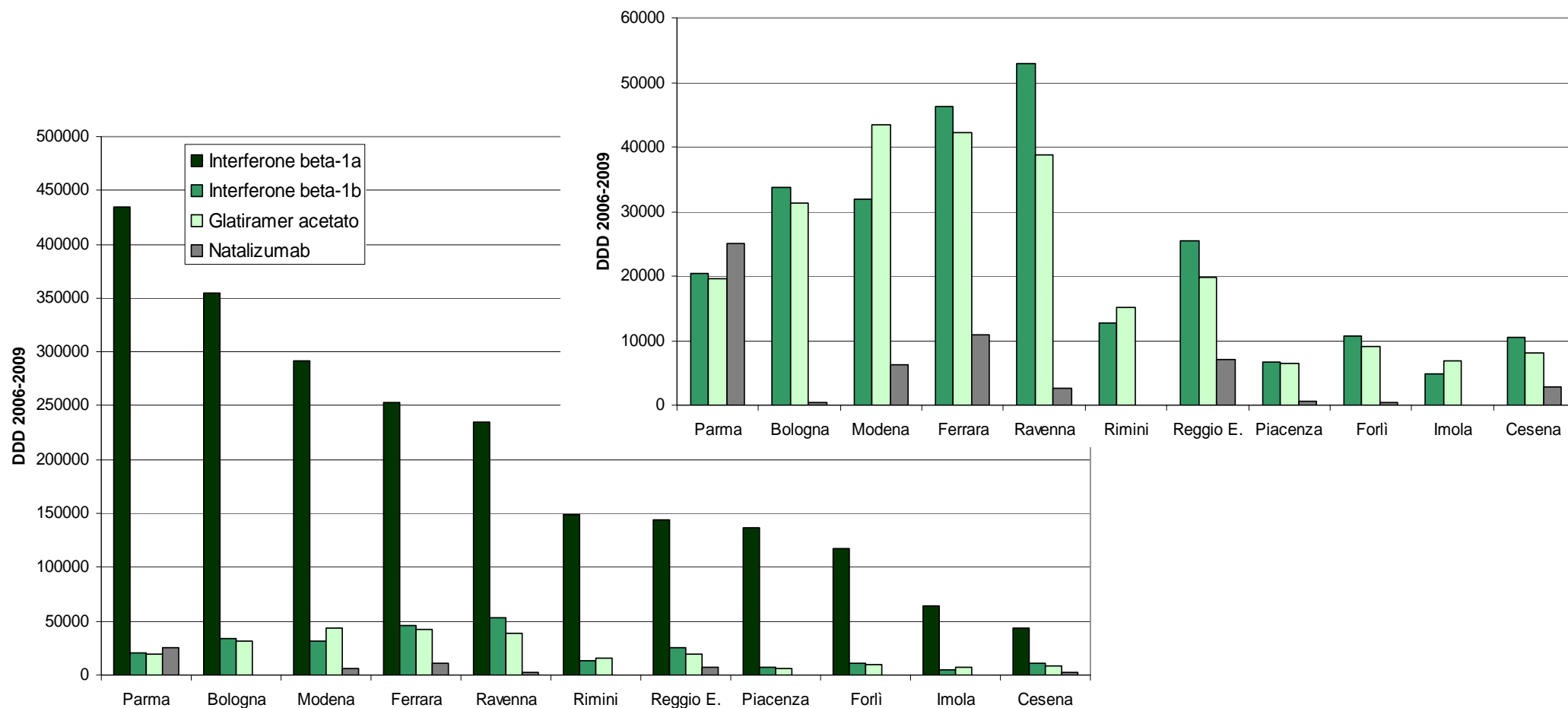
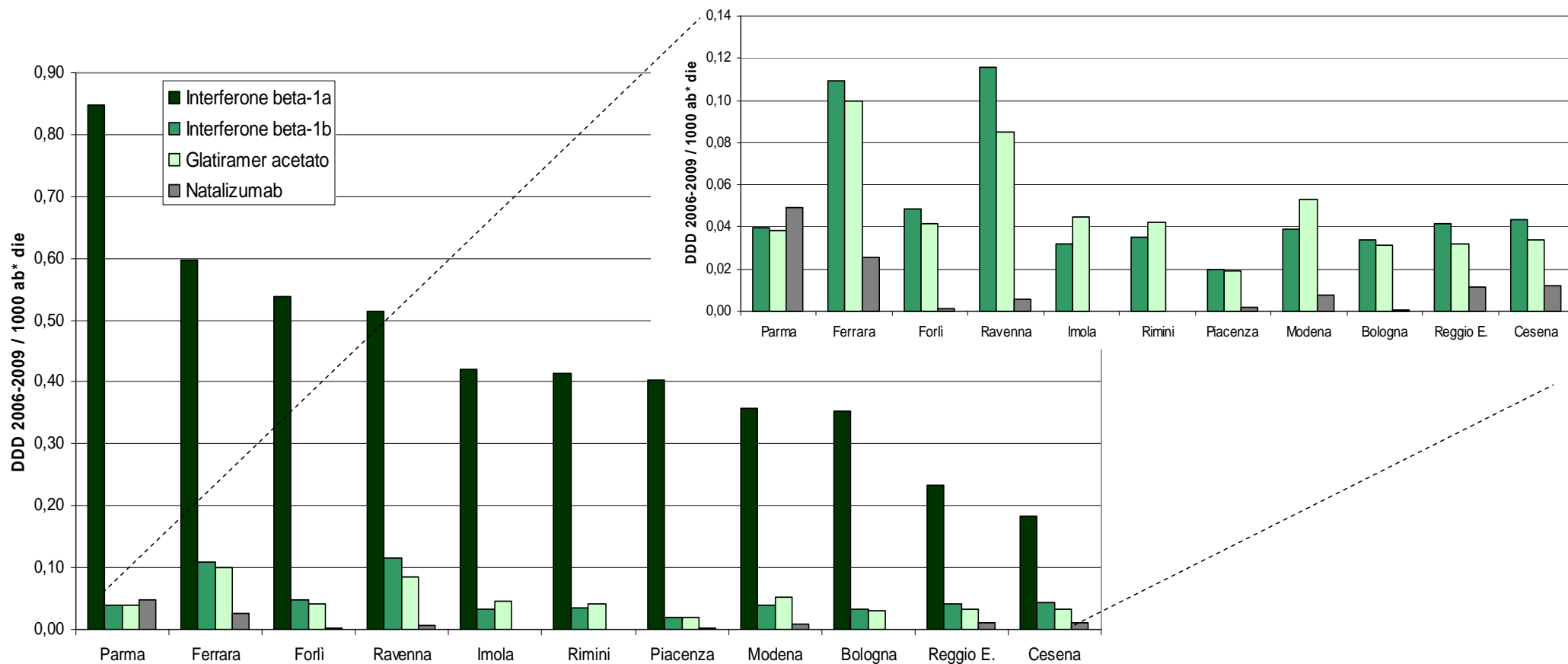


Figura 3 Consumi dei farmaci DMD nel periodo 2006-2009 per singola Provincia tassati per la popolazione al 01/01/2009

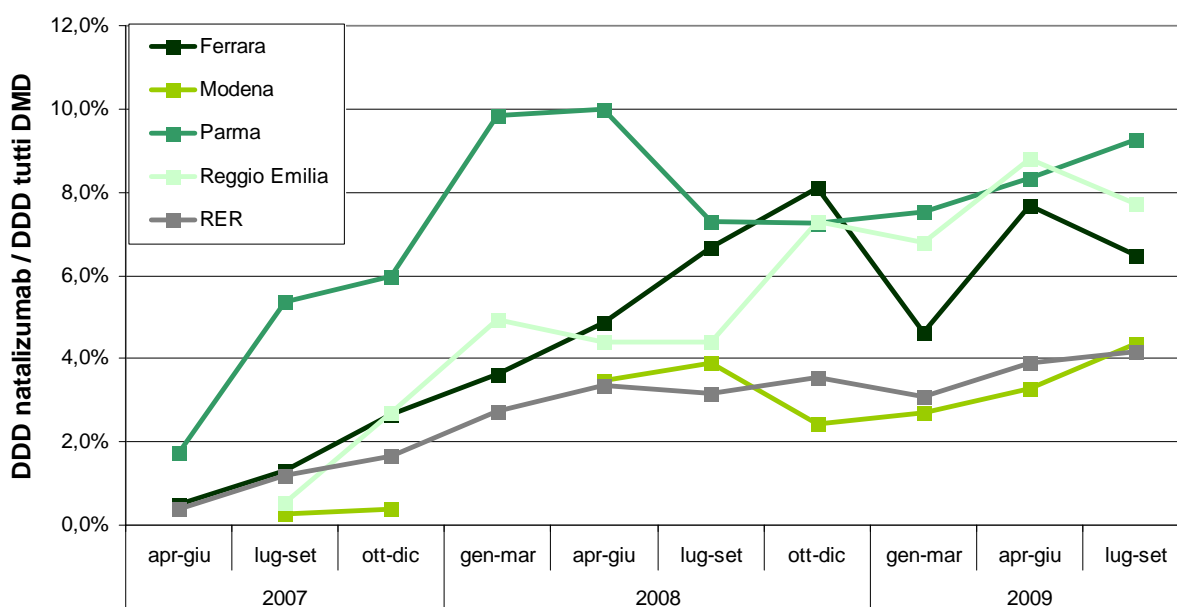
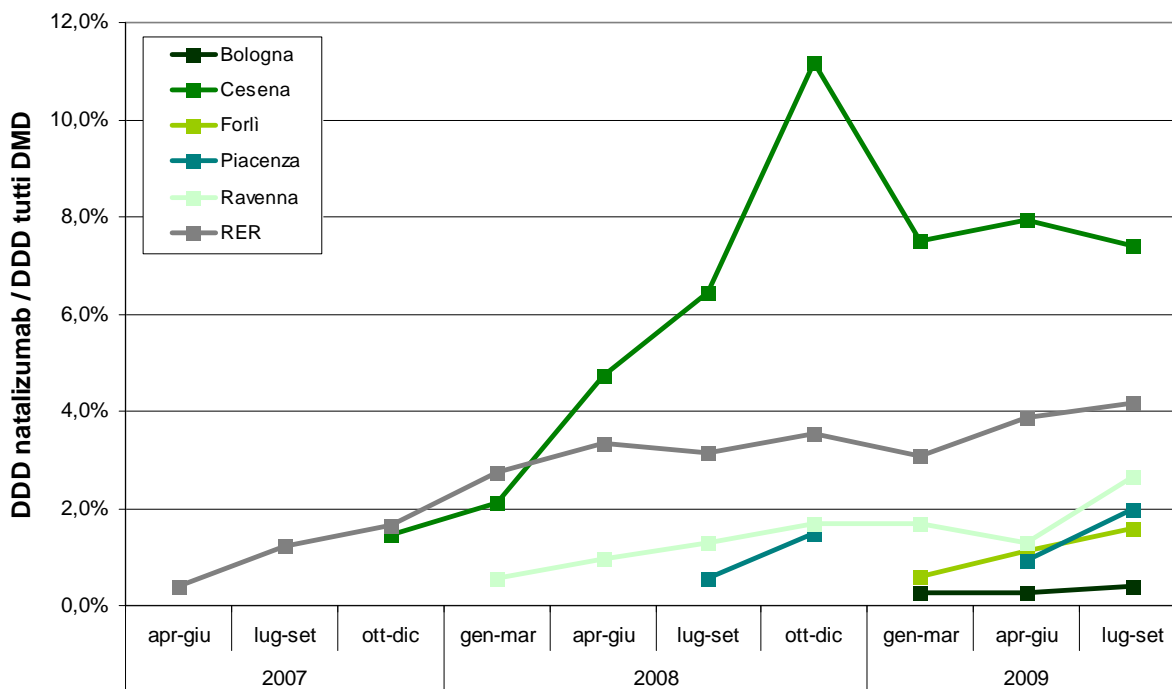


\* popolazione al 1° gennaio 2009, fonte <http://www.regione.emilia-romagna.it>

## Consumo del natalizumab

Un possibile indicatore per valutare l'andamento dell'utilizzo del natalizumab in ogni singola provincia è rappresentato dal numero di DDD di natalizumab rapportato alle DDD di tutti i farmaci per il trattamento della sclerosi multipla (interferone beta, glatiramer acetato e natalizumab). Tale indice è stato valutato per singola provincia e singolo trimestre a partire dal secondo trimestre 2007 (Figura 4).

Figura 4 Indice del consumo di natalizumab rispetto a tutti i farmaci per la SM per singola Provincia



Occorre precisare che l'indicatore considerato risente della numerosità dei consumi della singola provincia. Pertanto, nelle province con un basso numero di DDD dei farmaci considerati, anche piccoli consumi di natalizumab determinano un consistente aumento dell'indicatore. Un esempio è rappresentato dalla provincia di Cesena che, nonostante abbia il più basso consumo in termini assoluti (Figura 2), mostra il picco più alto per l'indicatore considerato (Figura 4).

Le prime prescrizioni di natalizumab (aprile-giugno 2007) sono avvenute nelle province di Parma e Ferrara, seguite da Modena e Reggio Emilia (luglio-settembre 2007), Cesena (ottobre-dicembre 2007), Ravenna (gennaio-marzo 2008), Piacenza (luglio-settembre 2008), Bologna e Forlì (gennaio-marzo 2009).

L'indice di utilizzo del natalizumab evidenzia che la provincia di Parma ha avuto un incremento repentino dell'impiego del farmaco e ha raggiunto nel primo trimestre 2008 il picco del 10% delle DDD di natalizumab rispetto alle DDD di tutti i farmaci per la sclerosi multipla. Successivamente il consumo di natalizumab nella provincia di Parma è diminuito e si è attestato intorno al 6% delle DDD totali. Gli andamenti relativi alle province di Ferrara e Reggio Emilia, mostrano un trend in crescita che può considerarsi costante e che raggiunge l'8-9% delle DDD di tutti i farmaci per la sclerosi multipla. Le prescrizioni di natalizumab nella provincia di Modena iniziano a metà del 2007 per poi interrompersi nel primo trimestre 2008 e riprendere poi nel secondo trimestre del 2008 attestandosi intorno al 3% delle DDD di tutti i farmaci. Nell'ultimo trimestre del 2008, l'azienda di Cesena mostra un picco dei consumi di natalizumab (11%) rispetto a tutti i farmaci per la sclerosi multipla. Le province di Ravenna, Piacenza, Bologna e l'azienda di Forlì hanno un indice di utilizzo del natalizumab basso, tra 2 e 3%. Complessivamente per la Regione Emilia-Romagna (RER) l'indice di utilizzo del natalizumab dalle prime prescrizioni fino al terzo trimestre 2009 registra un incremento con un valore massimo nell'ultimo periodo rilevato intorno al 4%.

## Parte 2: Questionario sulle scelte prescrittive

Il questionario è stato inviato a 18 Responsabili dei centri SM. Tali centri, ad eccezione di B06 (Clinica Neurologica, Via U.Foscolo – Bologna), sono tutti autorizzati alla prescrizione di interferone e glatiramer (INF/GA) in accordo alla Nota AIFA 65. Solo i centri B01 - Villa Mazzacorati, B03 - Ospedale Maggiore, B04 - Nuovo Ospedale Imola, B05 - Ospedale .S.Orsola e B06 - Clinica Neurologica non sono centri accreditati nel Registro Tysabri e pertanto non possono prescrivere natalizumab.

Il questionario è stato compilato da 16 dei 18 responsabili dei centri, con la sola eccezione dei centri B02 – Ospedale Bellaria e RN1 – Ospedale Infermi Rimini (Tabella 3).

Tabella 3 Compilazione del questionario da parte de Centri SM

Codice	Nota 65	Tysabri	Risposta questionario
B01	Si	No	Si
B02	Si	Si	No
B03	Si	No	Si
B04	Si	No	Si
B05	Si	No	Si
B06	No	No	Si
FE1	Si	Si	Si
FE2	Si	Si	Si
FO1	Si	Si	Si
FO2	Si	Si	Si
MO1	Si	Si	Si
MO2	Si	Si	Si
PC1	Si	Si	Si
PR1	Si	Si	Si
PR2	Si	Si	Si
RA	Si	Si	Si
RE1	Si	Si	Si
RN1	Si	Si	No

La Figura 5 mostra i pazienti in trattamento nell'anno 2009 con IFN/GA e natalizumab per singolo centro SM.

I centri B05 e B06 non hanno prescritto tali farmaci in quanto B06 non rientra tra i centri della Nota 65 e B05 invece non segue pazienti affetti da sclerosi multipla.

I centri B03 e B04 non sono centri accreditati nel Registro Tysabri e pertanto non hanno pazienti in trattamento con natalizumab.

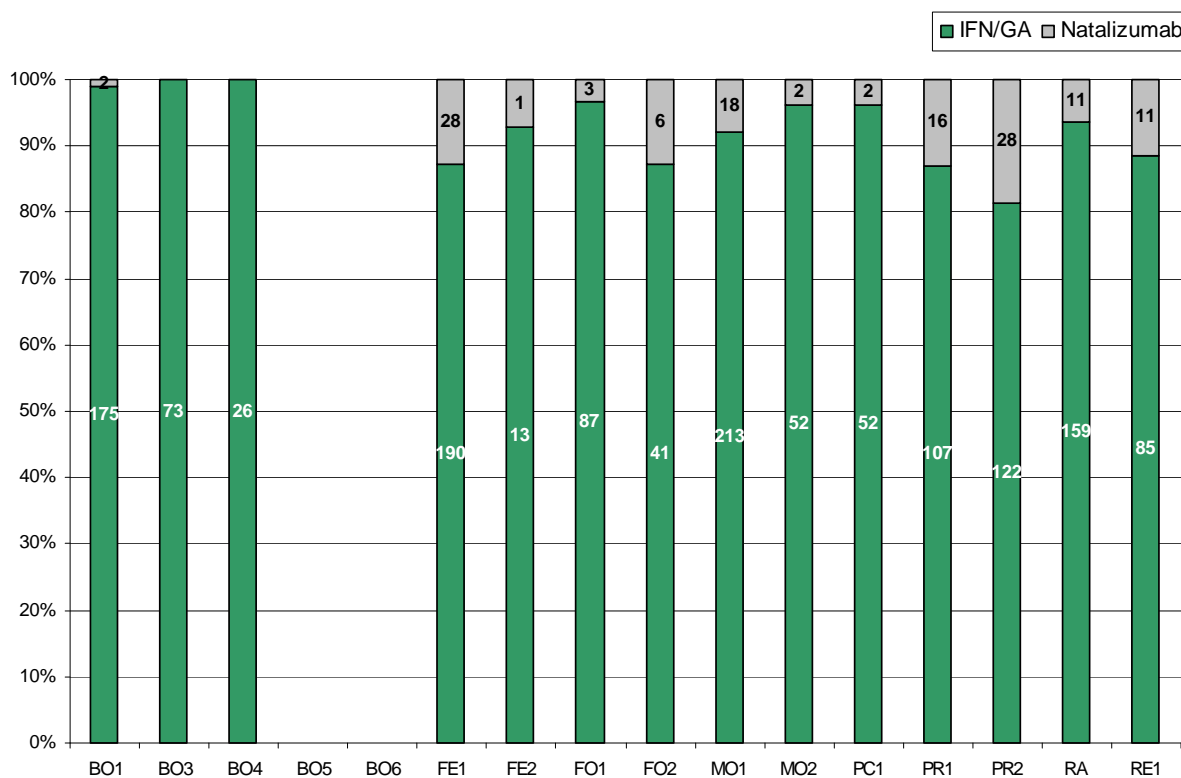
Il centro B01 pur non essendo un centro accreditato nel Registro Tysabri, presenta 2 pazienti in trattamento con natalizumab. Tuttavia, occorre precisare che entrambi i pazienti sono stati trattati dal responsabile del centro B01 presso la struttura dell'Ospedale Bellaria, centro

accreditato nel Registro Tysabri, che presenta tutti i requisiti necessari per la prescrizione e la somministrazione di natalizumab.

I centri con un consistente numero di pazienti in trattamento con i farmaci considerati sono: FE1 (218 pazienti), MO1 (231), BO1 (177), RA (170), PR2 (150) e PR1 (123).

I centri con un alto numero di pazienti in trattamento con natalizumab sono: FE1 e PR2 (28 pazienti rispettivamente), seguiti da MO1 (18) e PR1 (16). Valutando tali dati in rapporto al numero totale di pazienti in trattamento per singolo centro, PR2 presenta la più alta percentuale di pazienti con natalizumab (19%), seguito da FE1, FO2 e PR1 (13% rispettivamente) e da RE1 (11%). Pertanto si nota che sebbene il numero di pazienti in trattamento con natalizumab sia identico (28 pazienti) per i centri FE1 e PR2, in termini percentuali la quota di pazienti trattati dal centro PR2 è superiore a quella di FE1 (19% vs 13%).

Figura 5 Pazienti in trattamento con IFN/GA e Natalizumab nel 2009 per Centro



Nell'analisi della variabilità prescrittiva è importante considerare anche la provenienza dei pazienti afferenti ai singoli centri, in quanto alcuni di questi possono rappresentare realtà di riferimento per lo studio e il trattamento della malattia. Quindi è possibile che in un singolo centro, oltre ai pazienti residenti nell'AUSL, giungano anche pazienti provenienti da altre AUSL (extra-AUSL) o da fuori regione (extra-RER). Per tale motivo è opportuno effettuare un'analisi dettagliata della mobilità dei pazienti sia inter- che intra-regionale (Figura 6).

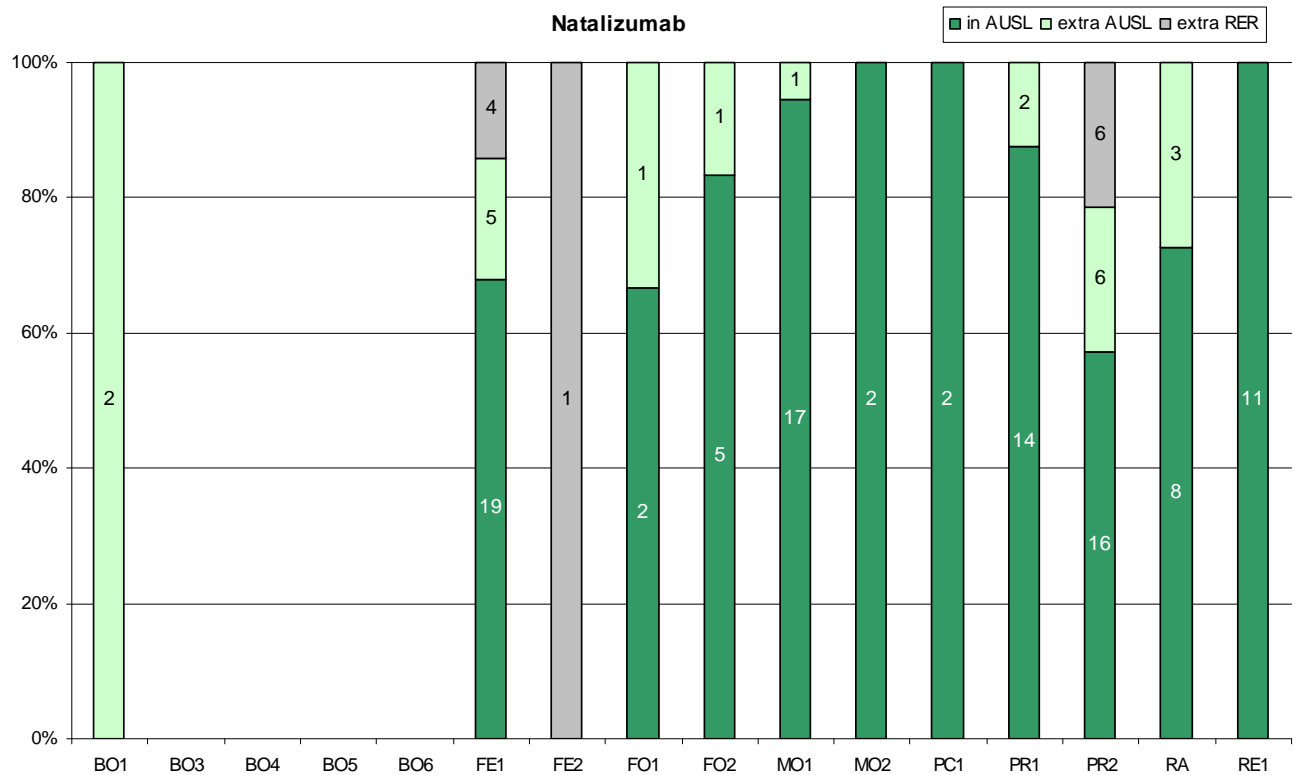
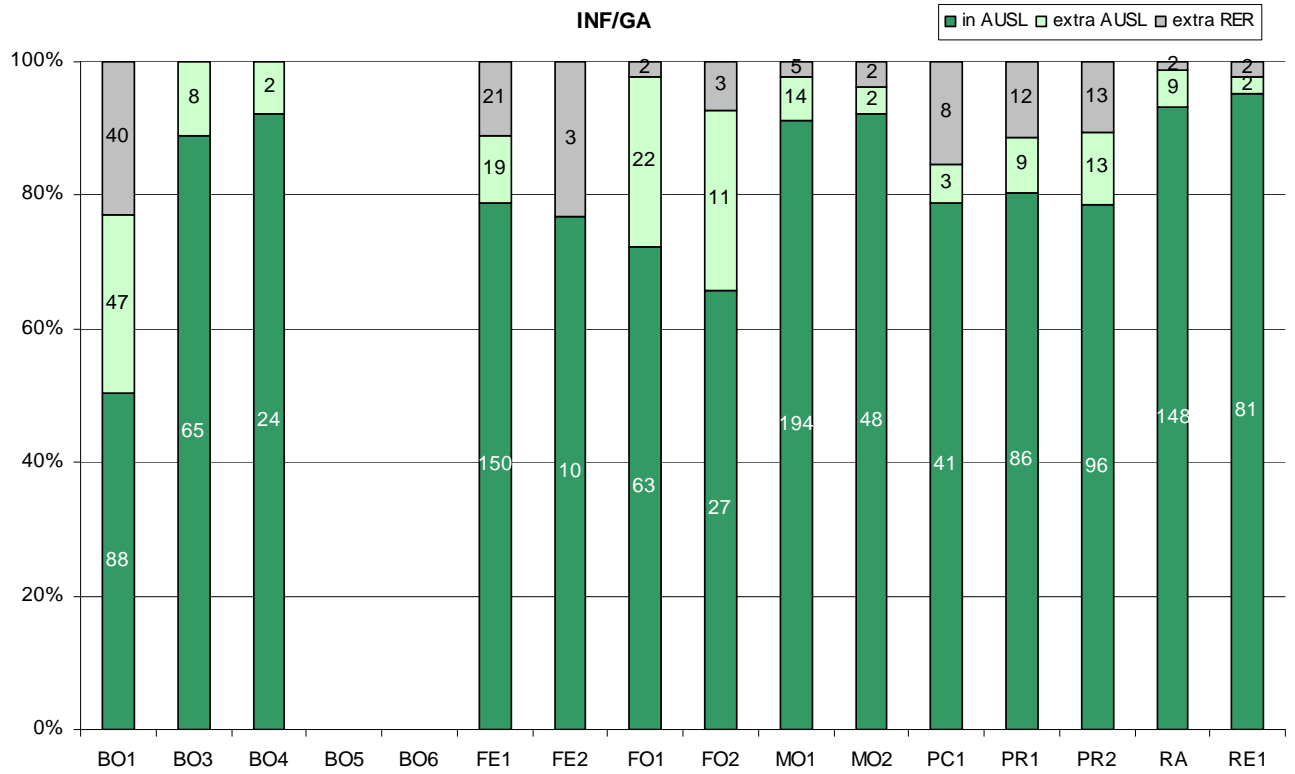
Da tale analisi emerge il centro BO1 presenta una quota rilevante di pazienti extra-AUSL (27%) ed extra RER (23%) in trattamento con IFN/GA e tutti i pazienti (2 pz) trattati con natalizumab provengono da una AUSL differente da quella di Bologna.

I centri FE1, FO1, PR2 e RA mostrano un aumento di mobilità (extra- AUSL e extra-RER) tra i pazienti in trattamento con natalizumab rispetto a quelli con IFN/GA. Al contrario i centri FO2, MO1 e PR1 presentano una diminuzione della mobilità tra i pazienti con natalizumab rispetto a quelli con IFN/GA.

Nei centri MO2, PC1 e RE1 la totalità dei pazienti che assumono natalizumab proviene dalle rispettive AUSL.

Considerando i pazienti in trattamento con natalizumab proveniente da fuori regione, si nota come questi siano presenti solo nei centri PR2 (6 pz, 21% dei trattati con natalizumab nel centro), FE1 (4, 14%) e FE2 (1, 100%).

Figura 6 Provenienza dei pazienti in trattamento con IFN/GA e natalizumab



Riguardo i trattamenti con IFN/GA, il centro con la più alta percentuale di pazienti incidenti per trattamento nel 2009 è RE1 (32%), seguito da BO1 (27%), FE2 (23%) e MO1 e MO2 (21% rispettivamente); mentre le percentuali più alte di pazienti che hanno sospeso il trattamento si registrano per i centri di RE1 (24%), FO2 (15%), PR1 (14%) e PR2 (12%).

Riguardo i trattamenti con natalizumab, nei centri BO1, FO1 e MO2, tutti i pazienti trattati nel 2009 sono incidenti per trattamento. Tra i restanti centri le più alte percentuali di pazienti incidenti per trattamento si registrano per RA (55%), MO1 (50%), RE1 (45%), FE1 (39%) e PR1 (31%); mentre le percentuali maggiori di pazienti che hanno sospeso il farmaco nel 2009 si registrano per i centri RE1 (64%), FE1 (29%) e PR1 (25%, Tabella 4).

**Tabella 4 Pazienti naive e pazienti con sospensione del trattamento**

Centro	IFN/GA			Natalizumab		
	Totali	Nuovi	Sospesi	Totali	Nuovi	Sospesi
BO1	175	48	14	2	2	0
BO3	73	16	1	0	0	0
BO4	26	4	1	0	0	0
BO5	0	0	0	0	0	0
BO6	0	0	0	0	0	0
FE1	190	27	16	28	11	8
FE2	13	3	0	1	0	0
FO1	87	11	8	3	3	0
FO2	41	7	6	6	1	0
MO1	213	45	17	18	9	1
MO2	52	11	2	2	2	0
PC1	52	7	4	2	0	0
PR1	107	15	15	16	5	4
PR2	122	20	15	28	3	1
RA	159	25	6	11	6	0
RE1	85	27	20	11	5	7

Il dato sui cambiamenti di trattamento non è stato fornito dai centri BO1 e BO4. Da quanto dichiarato dagli altri centri il numero di pazienti che ha modificato nel 2009 la terapia da IFN a GA e viceversa risulta di piccola entità.


Per quanto riguarda i pazienti che hanno cambiato la terapia da IFN a natalizumab, i centri che hanno registrato il maggior numero di switch sono stati FE1 (9 pz) e MO1 (5 pz); mentre il cambiamento di terapia da GA a natalizumab si è verificato maggiormente nel centro RE1 (4 pz, Tabella 5).

**Tabella 5 Switch dei trattamenti nel 2009 per Centro**

<b>Centro</b>	<b>IFN→GA</b>	<b>GA→IFN</b>	<b>IFN→Nat</b>	<b>GA→Nat</b>
BO1	-	-	-	-
BO3	0	0	0	0
BO4	-	-	-	-
FE1	2	3	9	0
FE2	0	0	0	0
FO1	2	1	3	0
FO2	1	1	1	0
MO1	0	2	5	2
MO2	1	1	0	1
PC1	1	1	0	0
PR1	2	1	3	1
PR2	0	2	3	0
RA	1	2	2	1
RE1	0	0	2	4

-:dato mancante

# Allegato 1

  
DIPARTIMENTO DI FARMACOLOGIA

Centro Regionale di Valutazione  
e Informazione sui Farmaci  
Responsabile Scientifico: Prof. Nicola Montanaro

**QUESTIONARIO  
SULLE SCELTE PRESCRITTIVE  
NEL TRATTAMENTO DELLA SCLEROSI MULTIPLA**

Gruppo Regionale (Emilia – Romagna) Sclerosi Multipla

ALMA MATER STUDIORUM • UNIVERSITÀ DI BOLOGNA  
VIA IRNERIO, 48 – 40126 BOLOGNA – ITALIA – TEL. 051-2091798 – TELEFAX 051-248862

Ricevuto il (gg/mm/aaaa)

Compilato il (gg/mm/aaaa)

PARTE 1 – INFORMAZIONI GENERALI	
<b>1.</b>	<b>Centro SM:</b>
<b>2.</b>	<b>Azienda:</b>
<b>3.</b>	<b>Responsabile Centro SM:</b>
<b>4.</b>	<b>Recapiti:</b>
	1. Tel N.
	2. Fax N.
	3. E-Mail

PARTE 2 – Scelte Terapeutiche effettuate nel 2009	
<b>5.</b>	<b>Quanti pazienti ha trattato al 31.12.2009 con:</b>
	1. Interferone / Glatiramer acetato N.
	2. Natalizumab N.

2  
ALMA MATER STUDIORUM • UNIVERSITÀ DI BOLOGNA  
VIA IRNERIO, 48 – 40126 BOLOGNA – ITALIA – TEL. 051-2091798 – TELEFAX 051-248862  
NUMERO VERDE 800 019 793

**PARTE 2.1 – Prescrizioni di Interferone (IFN) e Glatiramer acetato (GA) nel 2009**

6. Quanti NUOVI pazienti ha trattato con IFN e GA nel corso del 2009?

N.

7. Quanti pazienti in trattamento con IFN e GA hanno sospeso il trattamento con questi farmaci nel corso del 2009?

N.

8. Quanti pazienti in trattamento con IFN e GA nel 2009 provengono da:

1. AUSL a cui afferisce il Suo centro N.
2. Differente AUSL della Regione Emilia Romagna N.
3. Regione diversa dall'Emilia Romagna N.

**PARTE 2.2 – Prescrizioni di Natalizumab nel 2009**

9. Il Suo Centro è accreditato all'interno del Registro AIFA Tysabri?

1.  Sì
2.  No

10. Ha mai prescritto Natalizumab?

1.  Sì (procedi con la domanda successiva)
2.  No (vai alla domanda N.16)

11. Quanti pazienti ha inserito nel corso del 2009 all'interno del Registro Tysabri AIFA?

N.

12. Dei pazienti inseriti nel Registro Tysabri AIFA nel corso del 2009 quanti:

1. sono risultati eleggibili al trattamento e hanno ricevuto il farmaco N.
2. sono risultati eleggibili al trattamento ma NON SONO STATI MAI TRATTATI N.
3. sono risultati NON eleggibili al trattamento N.

13. Quanti NUOVI pazienti ha trattato con Natalizumab nel corso del 2009?

N.

14. Quanti pazienti in trattamento con Natalizumab hanno sospeso il trattamento con questo farmaco nel corso del 2009?

N.

15. Quanti pazienti in trattamento con Natalizumab nel 2009 provengono da:

1. AUSL a cui afferisce il Suo centro N.
2. Differente AUSL della Regione Emilia Romagna N.
3. Regione diversa dall'Emilia Romagna N.

16. Se non ha mai prescritto Natalizumab, qual è (o quali sono) la/e motivazione/i? (è possibile barrare più di una casella)

1.  Problemi organizzativi
2.  Vincoli economici
3.  Scarsa confidenza verso il farmaco
4.  Assenza di pazienti eleggibili al trattamento
5.  Mancanza di tutti i requisiti necessari per l'accreditamento del Suo Centro
6.  Altro:

17. Commenti e motivazioni

**PARTE 2.3 – Cambiamenti di terapia nel 2009**

**18. Nel corso del 2009 quanti pazienti hanno modificato il trattamento:**

1. da Interferone a Glatiramer acetato N.
2. da Glatiramer acetato a Interferone N.
3. da Interferone a Natalizumab N.
4. da Glatiramer a Natalizumab N.