

ANALISI REAL-LIFE-BASED SULL'EFFICACIA DELLA TERAPIA CON MEDICINALI GALENICI A BASE DI CANNABINOIDI E SULL'ADERENZA AL TRATTAMENTO NEI PAZIENTI NAÏVE

Pellizzola M. (1), Bin A. (2), Zanotti G. (2), Romania A. (2), Pirolo R. (2), Realdon N. (1), Zardo S. (2)

(1) Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Padova, Padova.
(2) U.O.C. Assistenza Farmaceutica Territoriale, Azienda ULSS 3 Serenissima, Venezia.

OBIETTIVI

Obiettivo del lavoro è descrivere la coorte di pazienti (pz) naïve alla terapia con cannabis alla prima rivalutazione dello specialista (T1), l'effetto del trattamento e l'aderenza dei pazienti allo stesso.

INTRODUZIONE

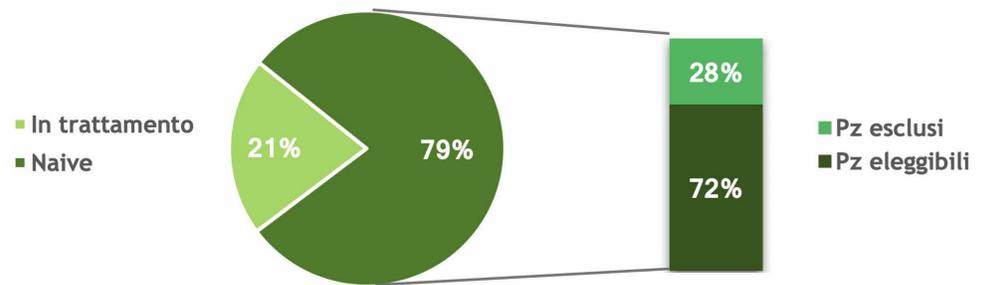
La DGR 750/2019 disciplina la prescrizione di prodotti galenici magistrali a base di cannabinoidi nei pazienti resistenti e/o intolleranti a terapie convenzionali. Tra le indicazioni rimborsate rientrano il dolore cronico di origine neuropatica e oncologica, la spasticità da sclerosi multipla (SM) e da lesioni del midollo spinale. L'utilizzo di tali preparati è sempre più diffuso e il numero di pazienti in terapia è in continua crescita, nonostante la letteratura non permetta valutazioni oggettive sull'efficacia dei trattamenti in termini di miglioramento della sintomatologia e riduzione del dolore.

METODI

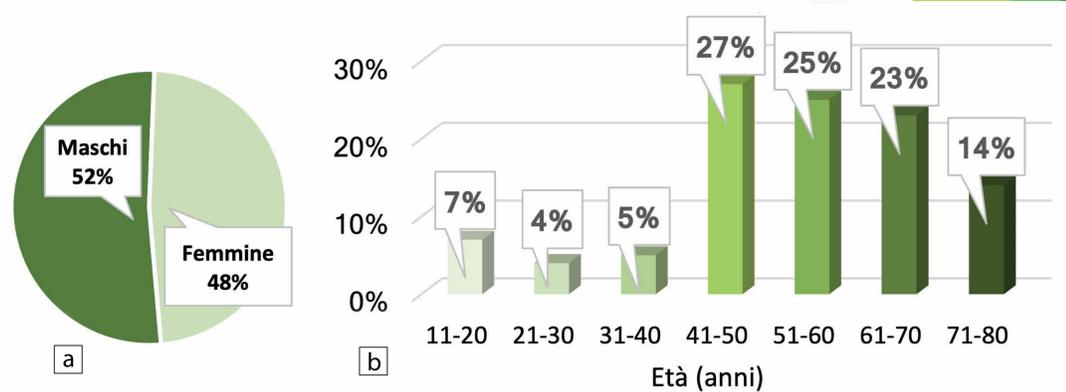
L'analisi è stata condotta sulle informazioni disponibili da piani terapeutici e schede di monitoraggio compilate dagli specialisti e raccolte in un database, relativamente a prodotto prescritto, posologia, indicazione terapeutica, aderenza al trattamento, sintomatologia, grado di dolore (secondo Numerical Rating Scale, NRS) e modalità di impiego di cannabis. Il periodo di analisi comprende gli anni 2019, 2020 e I semestre 2021. La coorte, descritta per genere, età (anni, aa), galenico prescritto e indicazione terapeutica, è composta dai pazienti che hanno iniziato il trattamento (T0) e avuto almeno una rivalutazione (T1) dello specialista nell'arco dei 6 mesi dalla prima prescrizione.

RISULTATI

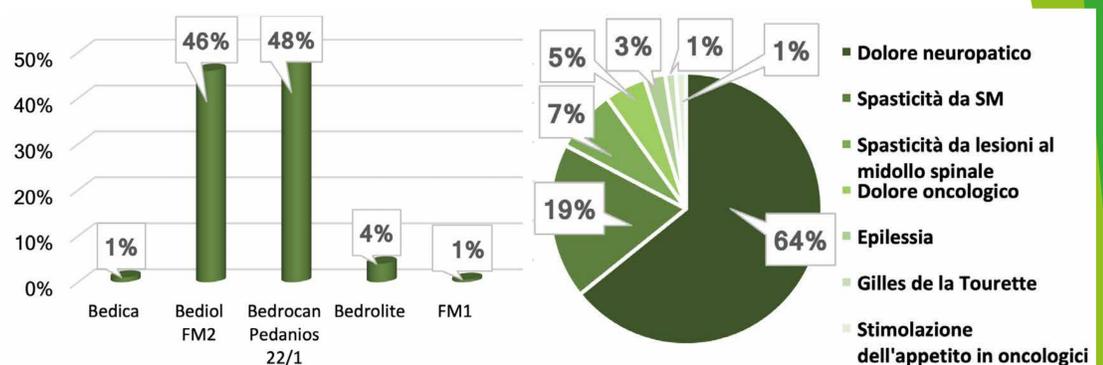
I pazienti con almeno una prescrizione di cannabis sono 81, di cui 46 (72% dei pazienti naïve, 46/64) sono eleggibili allo studio (Figura 1). Il 52% è di sesso maschile (Figura 2a), la fascia d'età più rappresentata è 41-60 anni (59%) (Figura 2b), i galenici più prescritti sono Bediol-FM2 (46%) e Bedrocan-Pedanius 22/1 (48%) (Figura 3); l'indicazione per dolore neuropatico è preponderante (65%), segue infine la spasticità da SM (26%) (Figura 4). A T1, il 63% dei pazienti ha sintomatologia migliorata, il 15% stabile (Figura 5a); l'aderenza è ottima nel 41%, buona nel 33% (Figura 5b); il punteggio NRS risulta inalterato (43%) o diminuito (30%) (Figura 5c), con posologia invariata nel 43%, aumentata nel 26% (Figura 5d). Nel 70% dei pazienti inclusi nello studio la cannabis integra la terapia convenzionale, nel 9% la sostituisce (Figura 6), senza modifiche a T1 nel 65%. Il 13% sospende la terapia prima del T1 (Figura 7).



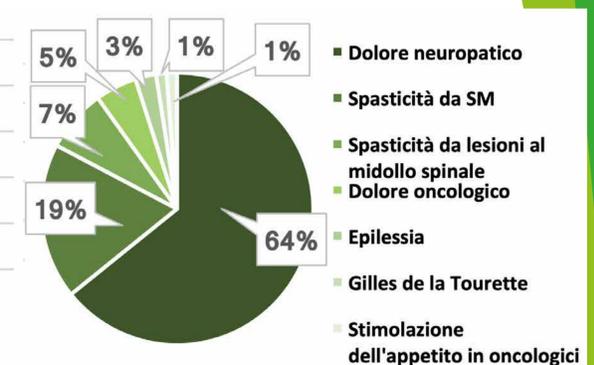
▲ Figura 1: descrizione della coorte di pazienti in terapia con la cannabis



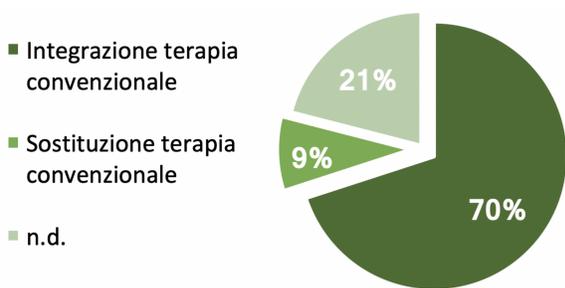
▲ Figura 2: distribuzione dei pazienti per genere (a) e per fascia d'età (b)



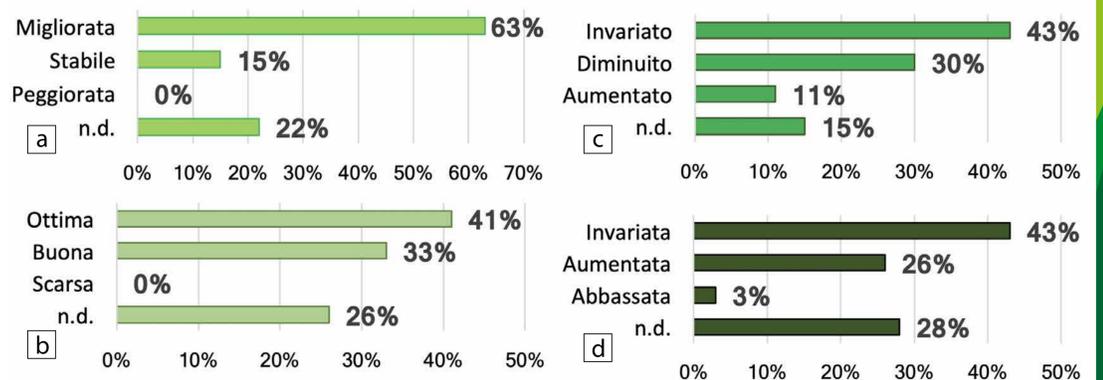
▲ Figura 3: distribuzione dei pazienti sulla base del prodotto prescritto



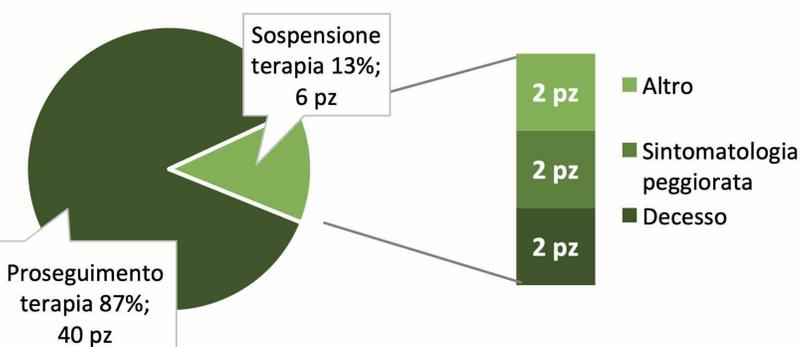
▲ Figura 4: distribuzione dei pazienti sulla base dell'indicazione terapeutica



▲ Figura 6: distribuzione dei pazienti rispetto all'integrazione e alla sostituzione della terapia convenzionale al monitoraggio T1. N.d.: dato non disponibile



▲ Figura 5: distribuzione dei pazienti sulla base del monitoraggio al T1 di sintomatologia (a), aderenza alla terapia (b), punteggio NRS (c), posologia descritta sul nuovo PT (d). N.d.: dato non disponibile



▲ Figura 7: distribuzione dei pazienti rispetto alla prosecuzione o alla sospensione della terapia al monitoraggio T1

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

L'alto numero di pazienti naïve riflette l'uso sempre più diffuso di cannabis a carico del Servizio Sanitario Regionale. Nonostante i risultati dell'analisi evidenzino dei miglioramenti della sintomatologia ed un'elevata aderenza dei pazienti alla terapia, non si rileva un'analoga riduzione di NRS, a suggerire la necessità di uno stretto monitoraggio anche della terapia convenzionale, considerando come la cannabis integri la stessa nella maggior parte dei pazienti. L'alta percentuale di sospensioni a T1 sottolinea l'importanza della rivalutazione periodica, auspicando la realizzazione di studi e l'introduzione di strumenti validati per misurare l'efficacia del trattamento in modo oggettivo e valutare l'eventuale correlazione tra il dato rilevato dal clinico e dai pazienti.