



ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

DIPARTIMENTO DI SCIENZE
BIOMEDICHE E NEUROMOTORIE

neuro...PILLOLE

Notiziario sui farmaci neurologici *e non*
a cura del Laboratorio di Neurofarmacologia Clinica

Numero 137
27 marzo 2013
Anno XIII

IN QUESTO NUMERO:

1. **TELEMEDICINA e MALATTIA di PARKINSON**
2. **EFFETTO del CAMBIAMENTO di COLORE e FORMA delle COMPRESSE sull'ADERENZA alle TERAPIE: uno STUDIO sui FARMACI ANTIEPILETTICI**
3. **AUTORIZZATE DUE NUOVE INDICAZIONI TERAPEUTICHE per la TOSSINA BOTULINICA di TIPO A**
4. **IL SITO WEB: "RESEARCHITALY"- Un PORTALE UNICO per la RICERCA ITALIANA?**

1. TELEMEDICINA e MALATTIA di PARKINSON

Lo sviluppo di nuove tecnologie nell'era digitale e di internet ha contribuito alla nascita di una nuova modalità di prestazione medica, nota come **telemedicina**, intesa come condivisione di informazioni mediche tramite *web*, dal paziente alla struttura sanitaria e viceversa. Fra gli obiettivi di questo tipo di metodica, quello di limitare e/o evitare lo spostamento del paziente ed i costi relativi, e incrementare ove necessario il numero di accessi alle visite mediche. Nel caso dei pazienti con Malattia di Parkinson (MP), la valutazione della progressione nel tempo dei sintomi e della risposta agli interventi terapeutici viene generalmente effettuata ambulatorialmente dal neurologo curante una o due volte all'anno; la valutazione in particolare delle fluttuazioni motorie diurne che affliggono i pazienti agli stadi più avanzati della malattia è difficile da gestire ambulatorialmente, poiché richiede lunghi tempi di osservazione. Per questi motivi la MP è tra le patologie la cui gestione clinica potrebbe maggiormente beneficiare della telemedicina. In un recente articolo ([JAMA Neurol 2013;11:1-6](#)) sono stati pubblicati i risultati di uno studio pilota che ha coinvolto 20 pazienti parkinsoniani assegnati in maniera randomizzata a 2 gruppi: un gruppo (9 pazienti) sottoposto alla normale visita neurologica ambulatoriale; un secondo gruppo (11 pazienti) assegnato al percorso di visita da casa, via web. A tutti i pazienti, in entrambe le modalità di visita, sono state somministrate una serie di scale semiquantitative e di test normalmente utilizzati nella pratica clinica: scala PDQ 39 (valutazione della qualità della vita); scala UPDRS parte I e III (quadro motorio); test MCA (quadro cognitivo); scala PACIC (valutazione del livello di cura ottenuto). Per la scala UPDRS sono state escluse dal punteggio complessivo le voci riguardanti la valutazione della rigidità e il *pull test* che non possono essere effettuate via web ([Mov Disord 2009;24:1073-6](#)). Indicatore primario di esito dello studio la "**fattibilità**", intesa come percentuale di visite portate a termine rispetto a quelle previste. I dati riportati mostrano risultati paragonabili per i due gruppi di pazienti: 25/27 (93%) il numero delle visite realizzate via web

vs 30/33 (91%) delle visitati ambulatoriali. Non è emersa nessuna differenza significativa neanche fra gli indicatori secondari dello studio, comprendenti gli esiti delle valutazioni cliniche effettuate mediante le scale ed i test sopramenzionati. Significative invece le differenze in termini di tempo totale speso dal paziente per effettuare il controllo neurologico: 255 minuti (valore mediano) per la visita ambulatoriale contro 53 minuti per la visita via web, a fronte di un tempo effettivamente speso con il neurologo sovrapponibile per i due gruppi (48 vs 35 minuti). Fra i pareri positivi espressi dai partecipanti in merito alle visite via web, la riduzione degli spostamenti (n=12), la maggior flessibilità (n=11), il contenimento dei costi (n=5). Fra le perplessità, le difficoltà nel stabilire un legame personale con il medico (n=8), e nel fornire tutte le informazioni necessarie (n=8), oltre ai possibili inconvenienti tecnici nei collegamenti (n=6). Lo studio presenta una serie di limiti metodologici, quali il disegno in aperto, il basso numero di pazienti reclutati e la loro tipologia, rappresentativa di un gruppo che per istruzione ed estrazione sociale era ben disposto all'utilizzo del computer e del web. Indagini più ampie, in popolazioni di pazienti di diversa estrazione ed istruzione sono quindi necessarie per proporre un impiego affidabile ed esteso di questo tipo di metodologia nella gestione clinica della MP. **A cura di Giovanna Lopane**

2. EFFETTO del CAMBIAMENTO di COLORE e FORMA delle COMPRESSE sull'ADERENZA alle TERAPIE: uno STUDIO sui FARMACI ANTIEPILETTICI

Secondo la normativa vigente, possono essere definite "equivalenti" ai medicinali "di marca" le specialità che presentano "la stessa composizione quali-quantitativa in principi attivi, la stessa forma farmaceutica e le stesse indicazioni terapeutiche" ed una biodisponibilità ricompresa in un range $\pm 20\%$. La normativa non prevede la composizione degli eccipienti, né specifica requisiti inerenti forma e colore delle compresse. Il passaggio quindi da un farmaco di marca ad un equivalente, o da un equivalente ad un altro, può comportare una differenza nelle caratteristiche esteriori delle compresse,

con il possibile rischio di confusione da parte del paziente, specie se in politerapia e magari abituato a togliere le pillole dalle confezioni originali per riporle in contenitori che raccolgono i fabbisogni giornalieri delle diverse specialità medicinali. Uno studio recente caso-controllo ha cercato di oggettivare l'entità di questi rischi valutando come indicatore indiretto di aderenza alla terapia il fattore "persistenza" (definito come il mancato rinnovo della prescrizione entro 5 giorni dalla fine della scorta del farmaco assicurata dalla prescrizione precedente), in una popolazione di pazienti statunitensi con assicurazione medica che aveva iniziato una terapia con farmaci antiepilettici (FAE) (*JAMA Intern Med* 2013;173:202-8). Sono stati considerati i due rifornimenti di farmaco antecedenti alla "non persistenza", determinando se il colore e/o la forma delle compresse fossero concordanti o discordanti. 11472 pazienti risultati "non persistenti" sono stati confrontati con 50.050 controlli (pazienti per i quali non erano registrati ritardi nel rinnovo della prescrizione), paragonabili per età, sesso, numero di riapprovvigionamenti e diagnosi di epilessia. I FAE dispensati avevano 37 colori e 4 forme diverse. Una discordanza nel colore della compressa è stata registrata in una percentuale significativamente più alta di pazienti non persistenti (1,20%) rispetto ai controlli (0,97%), mentre una discordanza della forma non è risultata diversa nei due gruppi. Gli autori concludono che cambiamenti nel colore delle compresse possono aumentare il rischio di non aderenza, pur riconoscendo fra i limiti dello studio il fatto che la prescrizione di un farmaco non è di per sé prova di aderenza del paziente alle terapie. È stato obiettato anche che l'entità dell'effetto del cambiamento di colore delle compresse sul rischio di non persistenza ai FAE è risultata modesta in termini assoluti (*JAMA Intern Med* 2013;173:209), ma questo effetto apparentemente piccolo si può moltiplicare e diventare clinicamente significativo in caso di politerapie complesse, molto comuni nei pazienti anziani, potenzialmente più esposti, in caso di cambiamenti plurimi di colore e forma delle compresse, al rischio di errata assunzione delle terapie e delle relative conseguenze cliniche (reazioni avverse, inefficacia).

A cura di Manuela Contin

3. AUTORIZZATE DUE NUOVE INDICAZIONI TERAPEUTICHE per la TOSSINA BOTULINICA di TIPO A

Publicato in febbraio 2013 sulla Gazzetta Ufficiale il decreto che stabilisce il regime di rimborsabilità per le seguenti due nuove indicazioni della **tossina botulinica A** (Botox®, Allergan S.p.A.) approvate dall'Agenzia Italiana del Farmaco:

- incontinenza urinaria in pazienti adulti affetti da iperattività neurogena del muscolo detrusore della vescica causata da lesione stabilizzata del midollo spinale a partire dalla regione cervicale fino ai livelli inferiori o a sclerosi multipla.
- Sollievo sintomatico in pazienti adulti che soddisfano i criteri diagnostici per emicrania cronica (cefalee di durata ≥ 15 giorni al mese di cui almeno 8 giorni con emicrania) e che

hanno mostrato una risposta insufficiente o sono intolleranti ai farmaci per la profilassi dell'emicrania.

Queste due nuove indicazioni si aggiungono alle altre già approvate, che includono il trattamento di:

- blefarospasmo, spasmo emifacciale e distonie focali associate;
- distonia cervicale (torcicollo spasmodico);
- spasticità focale:
 - associata a deformità dinamica del piede equino dovuta a spasticità in pazienti pediatriche deambulanti con paralisi cerebrale, di due anni di età o superiore;
 - del polso e della mano in pazienti adulti colpiti da ictus cerebrale;
- iperidrosi primaria persistente e severa delle ascelle che interferisce con le normali attività quotidiane ed è resistente al trattamento topico.

Si ricorda che Botox® , preparazione iniettabile intramuscolo, è soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

A cura di Manuela Contin

4. IL SITO WEB: "RESEARCHITALY" - Un PORTALE UNICO per la RICERCA ITALIANA?

Nasce per iniziativa del Ministero dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca [ResearchItaly](http://www.researchitaly.it), nuovo portale web con l'obiettivo di "fotografare, supportare e promuovere la ricerca italiana d'eccellenza". Disponibile in italiano e inglese, ResearchItaly ha l'obiettivo ambizioso di voler far dialogare pubblici diversi, identificati da specifiche sezioni del sito:

CONOSCERE, dedicata al pubblico laico che vuole sapere di più delle ricerche in corso, e del loro impatto sull'innovazione e di conseguenza sulla vita, sulla società e sull'economia;

INNOVARE, dedicata agli attori del sistema produttivo, per favorire il trasferimento tecnologico;

ESPLORARE, per studenti e docenti delle scuole secondarie, per avvicinare il settore dell'educazione e dell'istruzione al mondo della ricerca;

FARE, dedicato ai ricercatori, per raccogliere in un unico ambiente le informazioni sui programmi di ricerca e le opportunità di finanziamento, collaborazione e lavoro. Sono già online CONOSCERE e una prima versione di FARE, a seguire le altre sezioni.

A cura di Fiorenzo Albani

neuro...Pillole

Periodico mensile d'informazione sui farmaci del Dipartimento di Scienze Biomediche e Neuromotorie, Alma Mater Studiorum- Università di Bologna
Via Foscolo 7, 40123 Bologna

Proprietà Dipartimento di Scienze Biomediche e Neuromotorie, Alma Mater Studiorum- Università di Bologna

Direttore responsabile Manuela Contin

Redazione Fiorenzo Albani, Manuela Contin, Giovanna Lopane, Roberto Riva; **Segreteria di redazione** Antonella Ferretti
c/o Laboratorio di Neurofarmacologia Clinica, Clinica Neurologica, Via Foscolo 7- 40123 Bologna

Tel: 0512092750; Fax: 0512092751

E-mail: dsn.farmaco@unibo.it

<http://www.dibinem.unibo.it/>

Stampa in proprio

Registrazione del Tribunale di Bologna, n. 7673 dello 06/06/06