Il programme di assistenza per pazienti in cura con Tasmar®

Autor(en): **Magno, Aldo / Stump, Danette**

Objekttyp: **Article**

Zeitschrift: **Parkinson : das Magazin von Parkinson Schweiz = le magazine de Parkinson Suisse = la rivista di Parkinson Svizzera**

Band (Jahr): **- (1999)**

Heft 53

PDF erstellt am: **29.05.2024**

Persistenter Link: https://doi.org/10.5169/seals-815603

Nutzungsbedingungen

Die ETH-Bibliothek ist Anbieterin der digitalisierten Zeitschriften. Sie besitzt keine Urheberrechte an den Inhalten der Zeitschriften. Die Rechte liegen in der Regel bei den Herausgebern.
Die auf der Plattform e-periodica veröffentlichten Dokumente stehen für nicht-kommerzielle Zwecke in Lehre und Forschung sowie für die private Nutzung frei zur Verfügung. Einzelne Dateien oder Ausdrucke aus diesem Angebot können zusammen mit diesen Nutzungsbedingungen und den korrekten Herkunftsbezeichnungen weitergegeben werden.
Das Veröffentlichen von Bildern in Print- und Online-Publikationen ist nur mit vorheriger Genehmigung der Rechteinhaber erlaubt. Die systematische Speicherung von Teilen des elektronischen Angebots auf anderen Servern bedarf ebenfalls des schriftlichen Einverständnisses der Rechteinhaber.

Haftungsausschluss

Alle Angaben erfolgen ohne Gewähr für Vollständigkeit oder Richtigkeit. Es wird keine Haftung übernommen für Schäden durch die Verwendung von Informationen aus diesem Online-Angebot oder durch das Fehlen von Informationen. Dies gilt auch für Inhalte Dritter, die über dieses Angebot zugänglich sind.

Ein Dienst der *ETH-Bibliothek*
ETH Zürich, Rämistrasse 101, 8092 Zürich, Schweiz, www.library.ethz.ch

http://www.e-periodica.ch

Il programme di assistenza per pazienti in cura con Tasmar®

Nell'intervista seguente, Danette Stump, product Managerin della Roche-Pharma (Svizzera) SA, illustra a quali condizioni può venir somministrato d'ora in poi il Tasmar® in Svizzera. Aldo Magno le ha posto le domande.

ASmP: *quali sono d'ora in poi le condizioni per iniziare, rispettivamente continuare, la cura con il Tasmar®?*
Stump: per prima cosa il Tasmar® fa parte della categoria più severa dei prodotti in vendita, la categoria A. La Roche, inoltre, d'accordo con l'Ente intercantonale per il controllo dei medicamenti (IKS), ha stabilito che in futuro il Tasmar® può venir prescritto a nuovo soltanto da un neurologo. Ogni paziente che si fa curare col Tasmar® viene incluso dal medico curante in un severo programma di assistenza.
ASmP: *programma di assistenza per pazienti curati con Tasma®r, cosa significa concretamente?*
Stump: affinchè la Roche possa continuare a distribuire il medicamento, contribuisce all'assistenza ed alla sorveglianza dei pazienti. Ogni paziente di Parkinson che prende il Tasmar® viene iscritto nel cosidetto TSSP (Tasmar Safety Surveillance Program). Ciò vale per coloro che vogliono continuare la cura, come pure per coloro che la iniziano. Il programma prevede di sorvegliare i valori del fegato dei pazienti, come pure i possibili sintomi e reperti che possono essere indizi di danni al fegato. I controlli dei valori del fegato avvengono in modo assai severo. Durante il primo anno ogni due settimane, nei seguenti sei mesi ogni quattro e poi ogni otto.
ASmP: *concretamente ciò significa...*
Stump: ... significa che, prima che il medico continui a prescrivere il Tasmar® al suo paziente lo annuncia tramite fax per il TSSP alla Roche-Pharma (Svizzera). Subito egli riceve da noi una documentazione sul programma e da un laboratorio centrale un set di laboratorio. Il medico fa un prelievo di sangue e lo invia per le analisi ad un laboratorio centrale, il quale comunica al medico stesso e a noi il risultato dei valori del fegato. Se questi si trovano nei limiti di tolleranza ammessi, allora si può iniziare o continuare la cura col Tasmar®. Questa procedura viene ripetura a intervalli regolari, di cui le ho detto prima.
ASmP: *come mai avete scelto questo giro, tramite un laboratorio centrale? Non sarebbe stato più semplice che il medico analizzasse (o facesse analizzare) i valori del sangue direttamente e poi inviasse a voi i risultati?*
Stump: secondo le indicazione dell'IKS i valori delle Transaminasi (valori del fegato) di tutti i pazienti annunciati devono essere registrati ed elaborati in modo sistematico, valutati scientificamente e messi a disposizione dell'IKS. Per poter confrontare in modo sicuro i valori, l'analisi deve essere fatta da un laboratorio centrale mediante l'identica metodica.
ASmP: *com'è con la protezione dei dati?*
Stump: la protezione dei dati è assolutamente assicurata. Il medico ci annuncia solo le iniziali, la data di nascita e il sesso del paziente. Noi non sappiamo chi partecipa al TSSP. Da noi ogni annuncio riceve un numero di identificazione.
ASmP: *è vero che la Roche assume i costi di queste analisi del sangue?*
Stump: Vero. La Roche si assume i costi delle analisi dei valore della Transaminasi tramite il laboratorio di tutti i pazienti che sono iscritti nel programma di assistenza Tasmar®.
ASmP: *vi sono altri cambiamenti relativi alla vecchia prassi di prescrizione del Tasmar®?*
Stump: un cambiamento sostanziale concerne le possibilità di uso. Oggi il Tasmar® può espressamente venir prescritto solo ai pazienti con fluttuazioni, per i quali non entrano in linea di conto altre terapie o sono inefficaci. Prima la prassi era diversa. Sulla base dei risultati di studi clinici, il Tasmar® poteva essere prescritto anche a pazienti senza fluttuazioni. Ora non è più possibile. Una novità importante inoltre è che il medico curante informa dettagliatamente il paziente dei possibili rischi che comporta un trattamento col Tasmar®. Essi ricevono un foglio informativo, sul quale vengono citati i rischi possibili. Solo dopo che il paziente ha dato il suo consenso il medico può iniziare o continuare la cura col Tasmar®.
ASmP: *quindi misure analoghe a quelle introdotte negli Stati Uniti.*
Stump: negli Stati Uniti i pazienti devono firmare un consenso scritto, il cosidetto «Informed Consent». La responsabilità la prende quasi esclusivamente il paziente.
ASmP: *un cambiamento determinante rispetto a prima è rappresentato dai severi controlli dei valori epatici.*
Stump: precisamente. Prima veniva soltanto raccomandato il controllo dei valori epatici, ora è disposizione. Qualora i valori dovessero situarsi oltre il 25% dei valori normali, il Tasmar® non può più venir somministrato.
ASmP: *se ho ben capito, solo i neurologhi possono prescrivere il Tasmar®. Vuol dire che il paziente deve recarsi dal neurologo ogni due settimane?*
Stump: non esattamente. Il neurologo stabilisce se la terapia col Tasmar® sia idonea. Poi il paziente può essere inviato dal medico di famiglia, il quale controlla in ogni caso regolarmente i valori del fegato.
ASmP: *il programma di assistenza paziente Tasmar sembra convincente. Dove stanno i suoi potenziali punti deboli?*
Stump: affinchè tutto riesca bene ed a favore del paziente, dipendiamo dalla collaborazione del medico. Egli deve fare uno scrupoloso lavoro amministrativo supplementare. Da parte sua, il paziente deve recarsi ogni due settimane dal medico per il prelievo del sangue. Il pericolo che i valori epatici troppo alti vengano ignorati e che la terapia non venga interrotta non esiste: il programma prevede un doppio controllo, da parte del medico e da parte della Roche-Pharma (Svizzera)Sa.
ASmP: *sappiamo che pazienti di Parkinson e neurologhi dei paesi vicini, sono rimasti molto delusi e perplessi dalla decisione presa dall'UE. Come andrà a finire?*
Stump: L'Associazione Parkinson Europea ha scritto una lettera alla commissione europea per il controllo dei medicamenti, da parte dei pazienti, nella quale viene espresso il desiderio che il Tasmar® venga presto di nuovo messo a disposizione dei malati di Parkinson europei.
ASmP: *per quanto riguarda il Tasmar® la Svizzera si muove in modo diverso che il resto d'Europa. Non vi è il pericolo che pazienti dei paesi vicini cerchino di procurarsi il Tasmar® in Svizzera?*
Stump: il pericolo di mercato nero esiste effettivamente. Per questo abbiamo applicato alle confezioni un'etichetta che il medicamento può essere venduto solo in Svizzera e nell'ambito del programma di assistenza pazienti Tasmar. I farmacisti delle regioni di confine devono eseguire scrupolosi controlli.