

Elaborazione di un tool per il dosaggio e la gestione ottimale del nuovo GH long-acting (somatrogon) a supporto dei pediatri endocrinologi nella pratica clinica e dei pazienti in trattamento

M. Basile¹, E. Di Brino¹, F. Rumi¹, R. Laurita¹, Giuseppe Novelli², Simona Granato³, Pietro Bruschini³, A. Cicchetti¹

¹Altems Advisory, Università Cattolica del Sacro Cuore, Rome (Italy)

²HTA Department, Pfizer Italia, Rome, Italy

³Medical Department, Pfizer Italia, Rome, Italy

Introduzione

Il deficit dell'ormone della crescita è una patologia in cui l'organismo produce quantità insufficienti di ormone della crescita (GH), noto anche come somatotropina. Nei bambini, il deficit del GH (GHD) può provocare un ritardo nella crescita e nello sviluppo fisico, mentre negli adulti può comportare una serie di segni e sintomi, tra cui riduzione della massa muscolare, aumento del grasso corporeo, riduzione della densità minerale ossea e peggioramento della qualità di vita. Il trattamento ha previsto fino ad oggi la somministrazione giornaliera di GH umano ricombinante. Somatrogon (Ngenla) è indicato per il trattamento di bambini e adolescenti a partire dai 3 anni di età con disturbi della crescita da insufficiente secrezione dell'ormone della crescita. Il trattamento deve essere iniziato e monitorato da medici qualificati ed esperti nella diagnosi e nella gestione di pazienti pediatrici con GHD. La dose raccomandata è di 0,66 mg/kg di peso corporeo somministrata una volta alla settimana mediante iniezione sottocutanea. Con ciascuna penna preriempita è possibile impostare ed erogare la dose prescritta dal medico. La dose può essere arrotondata per eccesso o per difetto in base alla conoscenza approfondita del medico e delle esigenze del singolo paziente.

Obiettivi

Il presente studio ha consentito lo sviluppo di un tool ideato per supportare i clinici nella gestione della nuova terapia con somatrogon, primo GH a somministrazione settimanale disponibile sul mercato italiano.

Obiettivo di questo strumento è lo sviluppo di un calendario che ottimizzi il dosaggio e la somministrazione di somatrogon per ciascun bambino/adolescente con GHD, minimizzando gli eventuali sprechi.

Metodi

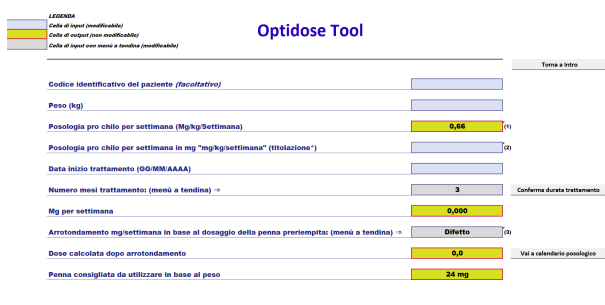
L'analisi del "Riassunto Delle Caratteristiche Del Prodotto - RCP" di somatrogon e delle caratteristiche dei pazienti con GHD trattati in Italia ha consentito lo sviluppo tramite Microsoft Excel di un tool in grado di calcolare il consumo di farmaco, ottimizzare il dosaggio e la somministrazione nel periodo di trattamento previsto sulla base del peso del paziente.

Il modello elabora un calendario posologico personalizzato per il singolo paziente, che indica anche il numero di device (penne iniettive multidose) più adeguato, minimizzando eventuali sprechi.

Risultati

Il calendario facilitato da un lato l'attività operativa del clinico, dall'altro semplifica al paziente la gestione delle somministrazioni.

Figura 1-2 Maschere optidose tool



Optidose Tool

LEGENDA
 Costo di input (verificabile)
 Costo di output (non verificabile)
 Costo di input non mena a tendenza (verificabile)

Terza a Intro

Codice identificativo del paziente (facoltativo)

Peso (kg)

Posologia pro chilo per settimana (Mg/kg/Settimana) ⁽¹⁾

Posologia pro chilo per settimana in mg "mg/kg/settimana" (titolazione*) ⁽²⁾

Data inizio trattamento (GGMM/AAAA)

Numero mesi trattamento: (mesi a tendina) =>

Mg per settimana

Arrotondamento mg/settimana in base al dosaggio della penna preriempita (mesi a tendina) => ⁽³⁾

Dose calcolata dopo arrotondamento

Penna consigliata da utilizzare in base al peso

Inoltre il tool consente di minimizzare eventuali sprechi di farmaco, ottimizzando le risorse economiche ad essi associate.

(1) La penna di somministrazione diventa la prima penna per somministrazione successiva.

Settimana terapia	Data somministrazione	Dosaggio settimanale	Penna principale	Penna di completamento (1)	N° penne utilizzate	Residuo penna usata	Data utile GDF-1
1	05/01/1900	0,0 mg	0,0 mg	-	0	24,0 mg	04/01/1900
2	05/01/1900	0,0 mg	0,0 mg	-	0	24,0 mg	11/01/1900
3	14/01/1900	0,0 mg	0,0 mg	-	0	24,0 mg	18/01/1900
4	21/01/1900	0,0 mg	0,0 mg	-	0	24,0 mg	25/01/1900
5	28/01/1900	0,0 mg	0,0 mg	-	0	24,0 mg	01/02/1900
6	04/02/1900	0,0 mg	0,0 mg	-	0	24,0 mg	08/02/1900
7	11/02/1900	0,0 mg	0,0 mg	-	0	24,0 mg	15/02/1900
8	18/02/1900	0,0 mg	0,0 mg	-	0	24,0 mg	22/02/1900
9	25/02/1900	0,0 mg	0,0 mg	-	0	24,0 mg	02/03/1900
10	03/03/1900	0,0 mg	0,0 mg	-	0	24,0 mg	07/03/1900
11	10/03/1900	0,0 mg	0,0 mg	-	0	24,0 mg	14/03/1900
12	17/03/1900	0,0 mg	0,0 mg	-	0	24,0 mg	21/03/1900
13	24/03/1900	0,0 mg	0,0 mg	-	0	24,0 mg	28/03/1900
14	31/03/1900	0,0 mg	0,0 mg	-	0	24,0 mg	04/04/1900
15	07/04/1900	0,0 mg	0,0 mg	-	0	24,0 mg	11/04/1900
16	14/04/1900	0,0 mg	0,0 mg	-	0	24,0 mg	18/04/1900
17	21/04/1900	0,0 mg	0,0 mg	-	0	24,0 mg	25/04/1900
18	28/04/1900	0,0 mg	0,0 mg	-	0	24,0 mg	03/05/1900
19	05/05/1900	0,0 mg	0,0 mg	-	0	24,0 mg	09/05/1900
20	12/05/1900	0,0 mg	0,0 mg	-	0	24,0 mg	16/05/1900
21	19/05/1900	0,0 mg	0,0 mg	-	0	24,0 mg	23/05/1900
22	26/05/1900	0,0 mg	0,0 mg	-	0	24,0 mg	30/05/1900
23	02/06/1900	0,0 mg	0,0 mg	-	0	24,0 mg	06/06/1900
24	09/06/1900	0,0 mg	0,0 mg	-	0	24,0 mg	13/06/1900

Conclusioni

Agevolando la comprensione di come eseguire la somministrazione settimanale in termini di dose, tempi e numero di penne da utilizzare nel corso del programma prescritto, lo strumento supporta il clinico e semplifica la gestione della terapia del paziente, massimizzandone potenzialmente l'aderenza e quindi l'efficacia.

Disclosure

Il presente studio è stato sponsorizzato da Pfizer.