The Journal of Allergy and Clinical Immunology
Volume 126, Issue 3 , Pages 668-669, September 2010

How adherent to sublingual immunotherapy prescriptions are patients? The manufacturers' viewpoint. G. Senna, C. Lombardi, GW Canonica, G Passalacqua.

Nel numero di settembre 2010 del Journal Allergy Clinical Immunology è comparsa una lettera al Direttore con prima firma del nostro attuale presidente AAITO , **dr Gianenrico Senna** di Verona, su di un tema molto interessante sia per gli specialisti allergologi sia per i pazienti allergici.

Il titolo della lettera (tradotto in italiano) recita così: **Quanto sono aderenti alle prescrizioni immunoterapia sublinguale i pazienti? Il punto di vista delle aziende produttrici.**

Riassumiamo di seguito l'articolo:

L'aderenza alle terapie prescritte è fondamentale per tutti i trattamenti a lungo termine e questo vale anche per l'immunoterapia sublinguale (SLIT), che è autogestita in casa dagli stessi pazienti. Infatti, nel caso della SLIT, il controllo medico è di solito limitato ad una visita di controllo oppure ai rinnovi della prescrizione. Gli studi post-marketing indicano che la compliance della terapia SLIT dal 50% al 95%, a seconda dell'età e della durata di trattamento. Ciò nonostante, le indagini postmarketing sulla compliace hanno un limite intrinseco, in quanto la stessa osservazione può falsare i risultati in qualche misura. In altre parole, quando i pazienti sono consapevoli che la loro conformità con il trattamento viene registrata, tendono ad essere più aderenti. Inoltre, tali studi hanno valutato l'aderenza al trattamento in periodi di tempo limitati, mentre la SLIT deve essere continuata per almeno 3 anni. Nella pratica clinica quotidiana, la percezione generale è che una grande percentuale di pazienti interrompe la SLIT prescritto, e questo avviene di solito entro il primo anno.

Per affrontare quest'ultimo aspetto migliore, e di quantificare il tasso d'interruzioni nella vita reale, abbiamo raccolto i dati italiani di vendita da 2 grandi produttori (Stallergenes Italia, Milano, e ALK-Abelló Italia, Lainate, Milano), che hanno gentilmente fornito i propri dati suddivisi per le 20 regioni italiane amministrative. E 'da notare che queste due aziende rappresentano oltre il 60% del mercato italiano dell'immunoterapia specifica. Per valutare le percentuali d'interruzione per almeno 3 anni, abbiamo contato, in collaborazione con le aziende, il numero di trattamenti SLIT venduti nel 2006 come prima prescrizione, e i relativi rinnovi, negli anni successivi, fino al 2009.
I dati delle due aziende sono stati analizzati, raggruppati e suddivisi per regione amministrativa, per singolo allergene (pollini / acari), e per modalità di rimborso.

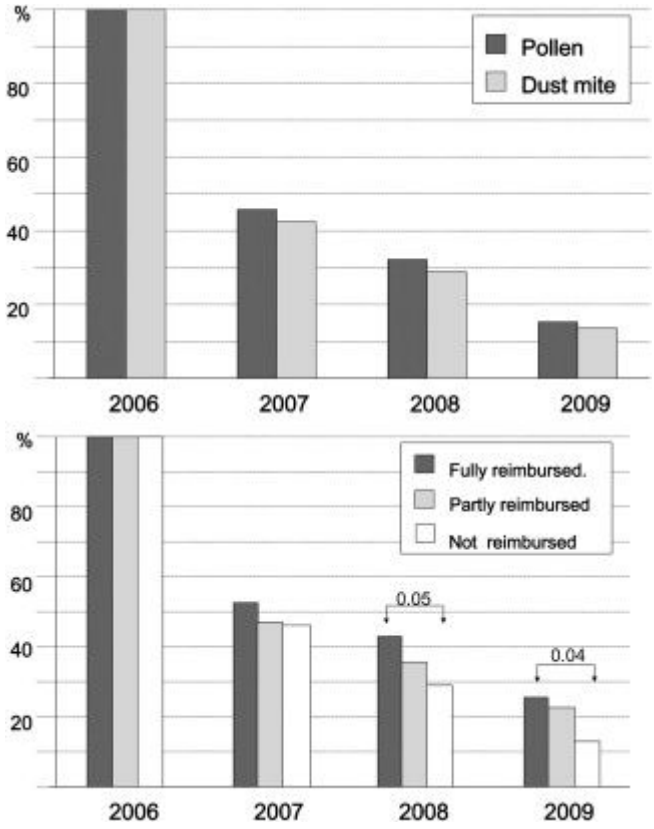
Le vendite sono diminuite dal 100% al 43,7% ± 8% nel primo anno, al 27,7% ± 10,1% nel secondo anno e al 13,2% ± 7,5% nel terzo anno. Ciò significa che, tra tutte le terapie prescritte, meno del 20% proseguivano dopo 3 anni. Nessuna differenza è stata rilevata tra le due aziende in uno qualsiasi dei 3 anni ed i risultati erano omogenei tra le 20 regioni amministrative in Italia, (con riduzioni tra il 60% e 28% nel primo anno , il 47% e 29% nel secondo anno, e il 16% e il 6% nel terzo anno). Da segnalare che il più basso tasso d'interruzione è stato riscontato nella Regione Valle d'Aosta, con riduzione il primo anno del 60%, il secondo anno del 47%, il terzo anno del 26% Il più alto tasso di abbandono è stato riscontrato nella Regione Campania, con il 28% il primo anno, 17% il secondo anno e 6% il terzo anno.

Alcuni dei pazienti avevano più di una prescrizione SLIT, ma nessuno di loro interrompava un trattamento solo un trattamento. Non c'era differenza tra SLIT per pollini e per acari della polvere. Così pure il regime di somministrazione (prestagionale o costagionale o continuo) non sembra

giocare un ruolo rilevante nella percentuale d'interruzione. Sorprendentemente, il tasso d'interruzione è stata solo marginalmente influenzato dalla modalità di rimborso, e un calo analogo è stata osservata nelle regioni italiane con il rimborso totale, il rimborso parziale o nessun rimborso a tutti . Solo nel secondo e terzo anno, la differenza tra le regioni con rimborso totale e nessun rimborso è diventata significativa ($P < 0.05$).

L'adesione a SLIT, valutata con indagini post-marketing, risultava essere abbastanza alta, raggiungendo il 95% delle dosi prescritte in alcuni casi. Tuttavia, questi risultati ottimistici non sembravano riflettere esattamente quello che accade nella vita reale. In effetti, la percezione generale degli allergologi clinici era già che molti pazienti interrompono spontaneamente il loro trattamento SLIT , non completando il periodo previsto di 3 anni. La valutazione delle vendite dei produttori sembrava essere un approccio del tutto affidabile per quantificare il fenomeno. Così, abbiamo calcolato il tasso d'interruzioni spontanee valutando i dati di vendita delle due maggiori aziende produttrici in Italia per un periodo di 3 anni. Secondo questi dati, dopo 1 anno dalla prescrizione, solo circa il 50% dei trattamenti sono stati in corso, e questa percentuale è scesa al quasi il 15% a 3 anni. Questo comportamento è stato coerente per l'intero territorio e identico per le due aziende. In questa indagine, non è stato possibile individuare i motivi per l'interruzione di trattamenti SLIT, sebbene le due aziende non riferiscono abbandono a causa di eventi avversi gravi. Tra le ragioni che inducono i pazienti ad interrompere la SLIT, uno dei fattori determinanti più rilevanti sarebbe stato considerato il costo del "vaccino". Tuttavia in questa indagine la differenza tra le regioni con o senza rimborso è stata marginale e certo non sufficiente a spiegare l'elevato tasso di interruzioni. D'altra parte, un recente studio ha suggerito che la frequenza delle visite di controllo influisce fortemente l'aderenza, il che sembra essere plausibile, ma non poteva essere valutato in questo contesto.

In conclusione, i dati di vendita forniti dalle aziende produttrici di "vaccini" antiallergici mostrano un allarmante tasso di interruzione della SLIT, che raggiunge circa il 90% a tre anni dopo la prescrizione. Il fenomeno è uniforme e coerente e le sue cause dovranno certo essere esaminate con urgenza, perché l'adesione è di primaria importanza per l'efficacia della SLIT. Una collaborazione maggiore tra i medici e le aziende produttrici potrebbe costituire un approccio ragionevole per studiare il problema e, possibilmente, risolverlo.



Percentuali di trattamenti SLIT nel corso di tre anni.
Fig. tratta dal Journal Allergy Clinical Immunology