

INTRODUZIONE

Egregio Dottore, Gentile Dottoressa,
Stethos, istituto di ricerche di mercato specializzato nel campo farmaceutico, sta conducendo uno studio a livello nazionale sulla **Orticaria Spontanea Cronica**, coinvolgendo Medici Specialisti in Dermatologia e Medici Specialisti in Allergologia.

Lo studio non ha alcuna finalità promozionale né commerciale ed è volto ad analizzare ed approfondire come viene gestita oggi questa patologia e quali sono le motivazioni che guidano il clinico nella scelta di trattare farmacologicamente un paziente affetto da CSU. Se accetta di collaborare, le chiediamo cortesemente di compilare il questionario che segue rispondendo ad alcune domande relative alla sua personale esperienza ed opinione nei confronti di questa patologia. Oltre al questionario, le chiediamo poi di compilare un brevissimo diario relativo agli ultimi 5 pazienti affetti da CSU che lei ha visitato.

L'impegno previsto è di circa 20 minuti.

INFORMATIVA PRIVACY

Desideriamo rassicurarLa circa il fatto che:

- Agiremo nel rispetto di tutte le leggi sulla privacy (D.Lgs. 196/03) per la tutela dei dati personali e delle linee guida emanate da "Market Research Society/European Pharmaceutical Marketing Research Association/ESOMAR".
- Le Sue risposte saranno utilizzate da noi esclusivamente ai fini di una ricerca di mercato.
- Le Sue risposte saranno unite a quelle fornite da altri intervistati e saranno analizzate in forma aggregata e anonima.
- Le Sue risposte saranno gestite con la massima riservatezza e non saranno utilizzate per scopi diversi da quelli indicati né rivelate a terzi senza il Suo consenso.
- Lei ha il diritto di abbandonare l'intervista in qualsiasi momento.

INFORMATIVA FARMACOVIGILANZA

Le garantiamo che qualsiasi informazione fornita verrà trattata in forma strettamente riservata ed anonima. Solamente nel caso in cui dovesse descrivere un evento avverso in un paziente specifico, Le chiederemo cortesemente di consentirci di raccogliere queste informazioni e trasmetterle al nostro cliente (anche se l'evento è già stato da Lei riferito secondo quanto previsto dalla normativa italiana in vigore). In questo caso quindi, chiederemo la sua disponibilità a rinunciare alla riservatezza nel rispetto delle norme espresse nel Codice di Condotta ESOMAR. Qualsiasi altra informazione fornita nel corso dell'intervista sarà considerata assolutamente riservata.

Dom 0 È disponibile per l'intervista?

- SI → proseguire
 NO → chiudere

PROFILO INTERVISTATO E ANAGRAFICA DEL CENTRO

1. NOME _____
2. COGNOME _____
3. OSPEDALE _____
4. Indirizzo email _____
5. Recapito telefonico _____

Casistica pazienti CSU**Dom 1. Dottore, Lei si occupa personalmente della diagnosi e del trattamento di pazienti affetti da Orticaria Spontanea Cronica (CSU)?**

- Sì → proseguire con Dom.2
 No → chiudere, intervista non valida. Non in target.

Dom 2. Quanti sono complessivamente i pazienti affetti da CSU da Lei seguiti nel corso di un anno, compresa l'attività ambulatoriale? |_|_|_|**Dom 3. Di questi pazienti quanti presentano anche un angioedema?** |_|_|_|**Dom 4. In media quante nuove diagnosi di CSU effettua in un anno?** |_|_|_|**Dom 5. Percentualmente quanti sono tra i Suoi pazienti affetti da CSU quelli che non ricevono alcun trattamento specifico per la CSU?**

pazienti non trattati |_|_|_| %

Dom 6. Prendendo in considerazione i soli pazienti CSU trattati come si distribuiscono percentualmente in base al trattamento farmacologico?

solo antistaminico H1 antagonista (dosaggio base)	_ _ _ %
solo antistaminico H1 antagonista (ad alto dosaggio)	_ _ _ %
antistaminico H1 in combinazione con antistaminico H2 antagonista e/o antileucotrieni	_ _ _ %
corticosteroidi (da soli o in associazione ad altre terapie)	_ _ _ %
inibitori sistemici della calcineurina (ciclosporina)	_ _ _ %
altri farmaci - diversi da quelli elencati	_ _ _ %

Dom.7. Conosce l'esistenza di linee guida specifiche per la gestione ed il trattamento dei pazienti affetti da CSU?

- 1 Sì le conosco e le adotto con regolarità
- 2 Sì le conosco e le adotto anche se non con regolarità
- 3 Sì le conosco ma non le adotto
- 4 No, non le conosco

Se dom.7.=1,2,3

Dom.7.A A quali linee guida fa riferimento? _____ open _____

Dom 7.B Sulla base della sua esperienza clinica, qual è la sequenza di trattamento per un paziente affetto da CSU? Troverà di seguito l'elenco delle diverse tipologie di trattamenti farmacologici, le metta in ordine partendo dal trattamento che abitualmente prescrive per primo.

Graficamente, comparirà la stessa lista indicata a Dom.6 e il medico dovrà indicare per ciascuno l'ordine (1° / 2° / 3° ...)

- 1° trattamento
- 2° trattamento
- 3° trattamento
- 4° trattamento
- 5° trattamento

Dom 7C. Questa sequenza di trattamento, cambia nel caso di paziente CSU affetto anche da angioedema? Se sì, potrebbe indicare come?

- No rimane la stessa
- Sì, si modifica in questo modo
 - 1° trattamento
 - 2° trattamento
 - 3° trattamento
 - 4° trattamento
 - 5° trattamento

Dom 8. Per ciascun trattamento, quanti sono indicativamente i pazienti che rimangono sintomatici (non completo controllo della terapia) alla terapia farmacologica?

	% pazienti refrattari
solo antistaminico H1 antagonista (dosaggio base)	_ _ _ % di pazienti sintomatici
solo antistaminico H1 antagonista (ad alto dosaggio)	_ _ _ % di pazienti sintomatici
antistaminico H1 in combinazione con antistaminico H2 antagonista e/o antileucotrieni	_ _ _ % di pazienti sintomatici
corticosteroidi (da soli o in associazione ad altre terapie)	_ _ _ % di pazienti sintomatici
inibitori sistemici della calcineurina (ciclosporina)	_ _ _ % di pazienti sintomatici

La gestione del paziente CSU

Dom 9. Mediamente, dopo quanto tempo si arriva alla diagnosi di Orticaria Spontanea Cronica? In altri termini, quanto tempo intercorre tra il momento in cui il paziente si presenta da lei con i sintomi a quando poi viene diagnosticata la forma CSU?

|_|_| mesi |_|_| anni

Dom 10. Troverà di seguito alcune frasi che descrivono i possibili atteggiamenti e comportamenti della classe medica nei confronti della gestione di un paziente con sintomi potenzialmente riconducibili ad una forma di Orticaria Spontanea Cronica. Le chiediamo cortesemente di esprimere una valutazione per ciascuna di esse sulla base di quanto si riconosce nella descrizione. Utilizzi un punteggio da 1 a 10 dove 1 indica "per niente d'accordo / non mi riconosco affatto" e 10 indica "estremamente d'accordo / mi riconosco in pieno".

• a fronte di un paziente potenzialmente affetto da CSU lo invio direttamente all'attenzione di un altro Specialista	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
• gestisco in completa autonomia la terapia farmacologica (senza rivolgermi ai colleghi per un consulto/un confronto) per i pazienti affetti da CSU	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
• prima di arrivare alla diagnosi di CSU preferisco aspettare il consulto di un collega (specialista o altro)	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

Se a ultimo item della dom.10 valutazione >5 porre Dom.10.A

Dom.10.A

A quale specialista/collega chiede consiglio? _____ open _____

Dom.10.B Qual è il livello di complessità e di difficoltà nell'effettuare una diagnosi di CSU? Utilizzi una scala di valutazione da 1 a 10 dove 1 indica "per nulla complesso" e 10 indica "estremamente complesso". Nel rispondere, consideri i vari steps ed i vari test/esami che è necessario effettuare prima di arrivare alla conferma di una diagnosi di CSU.

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Se Dom.10.B punteggio > 5

Dom.10.C Quali sono i motivi che l'hanno portata a dare questa valutazione? In altri termini, quali elementi considera maggiormente impattanti e onerosi nel percorso di diagnosi?

_____ open _____

Dom.10.D Troverà di seguito le principale scale di misurazione utilizzate a livello mondiale per valutare e definire il livello di gravità della CSU. Per ognuna dovrebbe indicare se la conosce e la utilizza.

• UAS (urticaria activity score)	<input type="checkbox"/> non la conosco <input type="checkbox"/> la conosco ma non la utilizzo <input type="checkbox"/> la utilizzo
• UAS 7 (urticaria activity score 7 days)	<input type="checkbox"/> non la conosco <input type="checkbox"/> la conosco ma non la utilizzo <input type="checkbox"/> la utilizzo
• CU-QoL (chronic urticaria quality of life)	<input type="checkbox"/> non la conosco <input type="checkbox"/> la conosco ma non la utilizzo <input type="checkbox"/> la utilizzo

Dom.10.E Vi sono degli elementi /degli strumenti / delle necessità ad oggi non soddisfatte che potrebbero eventualmente agevolare la fase di diagnosi della patologia?

_____ open _____

Driver di scelta di una terapia

Dom 11. Pensi ora al momento in cui deve decidere quale terapia iniziare in un paziente affetto da CSU. Quali sono i principali obiettivi terapeutici che si pone di raggiungere per un paziente CSU? Indichi per cortesia almeno i primi 2 obiettivi terapeutici mettendoli in ordine di importanza.

1° obiettivo terapeutico | _____
 2° obiettivo terapeutico | _____
 Altri obiettivi terapeutici | _____

Dom 12. E più nello specifico, quali sono gli elementi che prende in considerazione nella scelta della terapia?

Troverà di seguito una serie di caratteristiche di un farmaco, per ognuno di essi dovrebbe indicare quanto lo ritiene importante attribuendogli un punteggio da 1 a 10, dove 1 indica "per niente importante" e 10 indica "decisamente importante".

caratteristiche	punteggio
La rapidità d'azione	___/10
La durata d'azione	___/10
L'efficacia del trattamento	___/10
La via di somministrazione	___/10
La frequenza di somministrazione	___/10
Il profilo di sicurezza	___/10
L'impatto della terapia sulla qualità di vita del paziente	___/10
Il costo della terapia	___/10
Il monitoraggio del paziente necessario dopo l'inizio della terapia	___/10

Se Dom.12 item "impatto terapia su qualità di vita del paziente" valutazione ≥ 6

Dom 12.A Quali sono gli aspetti/gli elementi della malattia che il paziente considera più critici, di difficile gestione e di maggior impatto sulla sua vita? Indichi per cortesia i primi 3 aspetti mettendoli in ordine di importanza.

- | 1° | 2° | 3° |
|--|----|----|
| <ul style="list-style-type: none"> • prurito • angioedema • imprevedibilità dei sintomi • impatto della malattia sull'aspetto fisico • depressione • ponfi-pomfi • impatto della malattia sulle relazioni sociali • mal di testa | | |

Dom 13. Ora dovrebbe assegnare un punteggio ai principali trattamenti farmacologici a disposizione dei clinici per il trattamento della CSU, per ognuna delle caratteristiche che ha appena valutato. Può assegnare un punteggio da 1 a 10, dove 1 indica una valutazione "decisamente negativa" e 10 indica, invece, una valutazione "decisamente positiva" della caratteristica rispetto al farmaco.

Caratteristica	ANTISTAMINIC I	CICLOSPORINA	ANTISTAMINICI + CORTISONICI	ANTISTAMINICI + ANTILEUCOTRIENI
La rapidità d'azione	___/10	___/10	___/10	___/10
La durata d'azione	___/10	___/10	___/10	___/10
L'efficacia del trattamento	___/10	___/10	___/10	___/10
La via di somministrazione	___/10	___/10	___/10	___/10
La frequenza di somministrazione	___/10	___/10	___/10	___/10
Il profilo di sicurezza	___/10	___/10	___/10	___/10
L'impatto della terapia sulla qualità di vita del paziente	___/10	___/10	___/10	___/10
Il costo della terapia	___/10	___/10	___/10	___/10
Il monitoraggio del paziente necessario dopo l'inizio della terapia	___/10	___/10	___/10	___/10

Dom 14. Più in generale, nella scelta di iniziare una terapia, quanto incide la richiesta da parte del paziente? Nel rispondere, utilizzi un punteggio da 1 a 6, dove il punteggio 1 indica che "non è in alcun modo influente quanto chiede il paziente" e 6 indica che, invece, "è decisamente influente la richiesta da parte del paziente".

Richiesta del paziente ___ / 6

Dom 15. Sempre parlando di CSU, è a conoscenza di farmaci attualmente in sperimentazione o prossimi al lancio con l'indicazione per questa patologia? Se sì, quali sono questi farmaci che lei conosce? Indicare il brand e/o il nome dell'Azienda.

- Sì → quali _____
- No

Troverà di seguito un profilo prodotto

Il profilo prodotto

- **INDICAZIONE:** Il prodotto è una nuova terapia mirata - anticorpo monodonale indicato per pazienti di età superiore/uguale ai 18 anni con orticaria cronica spontanea (CSU), che rimangono refrattari al trattamento standard di cura.
- **DOSAGGIO E SOMMINISTRAZIONE:** La somministrazione del farmaco consiste in un'iniezione sottocutanea tramite siringa pre-riempita. Il farmaco va somministrato una volta al mese in dose da 300 mg.
- **EFFICACIA:** Un miglioramento clinicamente rilevante dal punto di vista del prurito è stato raggiunto in 1-2 settimane
 - ❖ Il prurito è stato ridotto fino al 72% rispetto al basale a 12 settimane paragonato al 37% ottenuto con lo standard di cura.
 - ❖ Il 44% (vs il 9% con standard di cura) dei pazienti sono stati liberi da prurito per 12 settimane.
 - ❖ Il Punteggio DLQI a 12 settimane è stato ridotto fino al 79% rispetto al 48% con lo standard di cura.
- **SICUREZZA:** il prodotto è stato ben tollerato nella coorte di circa 700 pazienti trattati iscritti al programma clinico di Fase III CSU

Dom 16. Sa di quale farmaco stiamo parlando?

- Sì | _____ open _____ |
- No

→ proseguire con Dom.17

→ passare a Dom.18

Se dom.16=si

Dom 17. Attraverso quali fonti di informazione ne è venuto a conoscenza? Sono possibili più risposte

- informatori / area medica dell'Azienda
- convegni /congressi
- pubblicazioni su riviste specializzate
- internet
- studi clinici
- Altro _____ open _____

Dom 18. Basandosi sulle sue conoscenze attuali/sulla descrizione che le abbiamo mostrato qual è la sua opinione nei confronti di questo farmaco per il trattamento della CSU?

- Estremamente positiva
- Positiva
- Abbastanza positiva
- Né positiva né negativa
- Abbastanza negativa
- Negativa
- Estremamente negativa

Dom 19. Quali sono i principali punti di forza di questo farmaco? | _____ open _____ |

Dom 20. E quali i punti di debolezza? | _____ open _____ |

Dom 21. Sulla base delle sue conoscenze / sulla base del profilo prodotto appena descritto, quale potrebbe essere il profilo paziente CSU "tipo per questo farmaco"?

| _____ open _____ |

Dom 22. Con l'arrivo di questo nuovo farmaco per il trattamento della CSU, quale sarebbe dal suo punto di vista la sequenza ideale di trattamento? In altri termini, rispetto a quanto ci ha indicato prima dove si posizionerebbe questo farmaco?

- solo antistaminico H1 antagonista (dosaggio base)
- solo antistaminico H1 antagonista (ad alto dosaggio)
- antistaminico H1 in combinazione con antistaminico H2 antagonista e/o antileucotrieni
- corticosteroidi (da soli o in associazione ad altre terapie)
- inibitori sistemici della calcineurina (ciclosporina)
- nuovo farmaco appena descritto
- altro farmaco diverso da quelli elencati

Dom 23. Questa sequenza di trattamento, cambierebbe nel caso di paziente CSU affetto anche da angioedema? Se sì, potrebbe indicare come?

- No rimane la stessa
- Sì, si modifica in questo modo
 - 1° trattamento
 - 2° trattamento
 - 3° trattamento
 - 4° trattamento

5° trattamento

Dom 24. Cosa la invoglierebbe ad utilizzare questo farmaco come 2° linea di trattamento? Quali elementi prenderebbe in considerazione per un suo utilizzo in 2° linea?

_____ open _____

Dom 25. Considerando tutti i suoi pazienti affetti da CSU, quanti di questi potrebbero essere eleggibili al trattamento con il farmaco?

|_|_|_|

Dom 26. Siamo giunti al termine del questionario. Pensi ora a tutti i trattamenti che ha Immagini ora che il farmaco sia già disponibile sul mercato. Sulla base delle sue attuali conoscenze ed informazioni, quanto sarebbe propenso a prescrivere questo farmaco? Per rispondere utilizzi una scala di valutazione da 1 a 10 dove 1 indica "non lo prescriverei in alcun modo" e 10 indica "assolutamente lo prescriverei".

1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Dom 27. Siamo giunti al termine del questionario. Sulla base della sua esperienza e pratica clinica, quali sono ad oggi i bisogni e le necessità che ancora non trovano una risposta con le terapie attualmente disponibili? Troverà di seguito una serie di elementi, per ognuno dovrebbe assegnare un punteggio per indicare quanto tale bisogno risulta ad oggi non soddisfatto dai trattamenti disponibili. Utilizzi una scala da 1 a 10 dove 1 indica che "non è in alcun modo un elemento critico/il bisogno è soddisfatto" e 10 indica "elemento assolutamente critico/bisogno decisamente non soddisfatto".

Item 9 compare se a dom.10.D UAS ≠ non lo conosco

Item 10 compare se a dom.10.D UAS 7 days ≠ non lo conosco

caratteristiche	punteggio
1 La possibilità di tenere completamente sotto controllo la malattia	___ /10
2 La possibilità di controllare i sintomi della malattia	___ /10
3 Miglioramento QoL del paziente - da un punto di vista pratico/delle attività fisiche	___ /10
4 Miglioramento QoL del paziente - da un punto di vista psicologico	___ /10
5 Farmaci approvati specificatamente per la CSU	___ /10
6 Farmaci a minor frequenza di somministrazione	___ /10
7 Farmaci caratterizzati da un livello di sicurezza e di tollerabilità accettabili	___ /10
8 Farmaci ad azione rapida	___ /10
9 Miglioramento del paziente su scala UAS (urticaria activity scale)	___ /10
10 Miglioramento del paziente su scala UAS 7 (urticaria activity scale 7 days)	___ /10

Dom 28. Prima di passare alla compilazione dei diari pazienti, come ultimo sforzo le chiediamo di indicarci, se vuole, quelli che sono i Medici Specialisti (in Dermatologia o Allergologia) che Lei considera punti di riferimento in Italia per il trattamento della CSU.

1° nome | _____ | cognome | _____ | ospedale | _____ | città | _____ |

2° nome | _____ | cognome | _____ | ospedale | _____ | città | _____ |

3° nome | _____ | cognome | _____ | ospedale | _____ | città | _____ |

La compilazione del questionario è ultimata. Le chiediamo ora di accedere alla seconda sezione per compilare un brevissimo diario per gli ultimi 5 pazienti affetti da CSU che ha visitato.