- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Fri, 04 Jul 2025, 06:15:10

BIOTECNOLOGIE

BIOSIMILARI VS ORIGINATOR: VALUTAZIONE DEL RISPARMIO E DELLA SICUREZZA

Antonio D'Avino, Piera Maiolino,
Roberta D'Aniello, Maria Rosaria Sarno
S.C. Farmacia, Farmacia ospedaliera, Int "G. Pascale", Napoli

Introduzione. Linee-Guida-EMA, position-paper SIFO (2007), position-paper AIFA (ottobre2012), vertono a garantire un più ampio accesso ai biosimilari, approvati con procedura regolatoria centralizzata europea (comparability exercise), nel rispetto della libera concorrenza ed a salvaguardia delle risorse pubbliche e della salute. La Regione Campania con Decreto 15/2009, avente per oggetto il contenimento della spesa farmaceutica, predilige i farmaci biosimilari, con obiettivo di risparmio del 40%, ribadendolo con Decreto114/2013. All'alba dell'immissione in commercio di ulteriori biosimilari, abbiamo voluto analizzare l'effettivo risparmio che questi hanno generato, basandoci sui dati dei farmaci più utilizzati nel nostro istituto, analizzandone costi e consumi,mutati successivamente a queste disposizioni, ed abbiamo confrontato questo risparmio con la sicurezza di tali farmaci, valutando reazioni avverse (ADRs) gravi e d'inefficacia segnalate.

Materiali e metodi. Considerando il quinquennio 2010-2014, abbiamo estrapolato,dal programma gestionale (OLIAM), dati di consumo e prezzo medio ponderato (PMD) dei fattori di crescita granulocitari (G-CSF) ed emopoietici (EPO), rispettivamente Myelostim, Neulasta, Granulochine e dei biosimilari esistenti, dispensati, Ratiograstim e Zarzio (filgrastim); ed Eprex, Aranesp, Neorecormon con Retacrit e Binocrit, confrontando consumi e risparmio generato. Abbiamo estrapolato dalla Rete Nazionale di Farmacovigilanza le ADRs-totali dei farmaco, distinguendo ADRs-gravi ed ADRs-inefficacia, valutatando la percentuale delle ADRs-gavi e la probabilità del verificarsi dell'inefficacia, con il metodo Proportional-Reporting-Ratio(PRR), prendendo come gruppi-confronto G-CSF ed EPO analizzate.

Risultati. Il PMD dei farmaci è:Myelostim =69,20€, Neulasta= 684,20€,Granulokine=40,50€,Zarzio=8,70€,Ratiograstim=30.80 €, Eprex= 147,40 €, Aranesp 150mg = 222,75€, Aranesp500 mg=720€, Neorecormon= 94,20€, Retacrit=104,71€, Binocrit = 79,20€. Acquistando i biosimilari si è ottenuto un risparmio con Retacrit (-28,96%), con Binocrit (-46,27%), con Ratiograstim (-23,9%), con Zarzio(-78,5%).Valutando gli andamenti, si evidenzia un forte incremento del consumo dei biosimilari, contro un decremento degli originator (o delle altre specialità): Binocrit è passato da 20unità (2012) a 872 (2014), Eprex da 176 unità (2010) a 28 unità(2014). Zarzio da 346 unità (2013) a 3026 (2014) e Granulokine da 363 unità (2010) a 0. Tra le ADRs-gravi causate dai G-CSF, più della metà risultano imputabili ai biosimilari, (13% Ratiograstim, 49% Zarzio), causate dall'EPO, il 42% risultano da biosimilari (22% Binocrit, 20% Retacrit). Il PRR dell'inefficacia relativo ai rispettivi gruppi-confronto è PRR G-CSF: Granulokine=0,07, Ratiograstim=1,2, Zarzio=2. PRR EPO: Eprex=0,02, Retacrit=0,4, Binocrit=3,14.

Conclusioni. Si evince che prediligendo i biosimilari, si ottiene un risparmio vantaggioso (mediamente ~40%). I dati dicono che i biosimilari Zarzio (G-CSF) e Binocrit (EPO) sono quelli più economici e perciò più utilizzati. Ad alte percentuali di risparmio, però, corrispondo alte percentuali di ADRs-gravi e l'inefficacia si verifica 2volte più frequentemente (fra tutte leADRs) per Zarzio e 3volte per Binocrit, rispetto ai gruppi-confronto.

ANALISI DEGLI SHIFT DI TERAPIA DEI FARMACI BIOTECNOLOGICI DI ERITROPOIETINE E FATTORI DI CRESCITA LEUCOCITARI (G-CSF)

Silvia Vecchio, Simona Dalle Carbonare, Laura Cavazzi,
Michele Tringali, Tiziana Merlo, Laura Da Prada,
Rita Cursano, Valentina Poggi, Mirosa Dellagiovanna,
ASL Pavia, Dipartimento della rete distrettuale e del farmaco, Pavia

Introduzione. I farmaci biotecnologici rappresentano la terapia d'elezione per il trattamento di numerose e gravi patologie, quali tumori, malattie autoimmuni e infettive. Allo scadere della copertura brevettuale, la possibilità di utilizzare i corrispettivi biosimilari costituisce oggi un'enorme opportunità sia per favorire un maggior accesso alle terapie innovative che per una maggiore sostenibilità dei sistemi sanitari. L'ASL di Pavia ha condotto un'analisi sull'utilizzo dei farmaci biotecnologici (biosimilari e non) nella pratica clinica e sulle eventuali ADR correlate, al fine di valutare il reale utilizzo e gli shift di terapia.

Materiali e metodi. L'analisi è stata condotta utilizzando l'applicativo dei piani terapeutici (PT) on-line che, a differenza dei dati di farmaceutica, permettono di avere i dati di prescrizione in tempo reale. Sono stati analizzati i PT attivi nel 2014 per le eritropoietine e i G-CSF, e sono stati esclusi quelli: - di cui non è possibile ricavare la specialità prescritta; - con stessa data di compilazione, ma AIC diversi; - relativi ad assistiti con un solo piano attivo per cui non può esserci uno shift. Per ciascun assistito sono stati considerati tutti gli shift relativi a prescrizioni consecutive mentre per ciascuna area è stato conteggiato il numero di shift a livello di AIC rapportato al numero di piani dell'AIC. Nella Banca dati Nazionale di Farmacovigilanza sono stati ricercate le ADR del 2014 per le due aree terapeutiche.

Risultati. L'analisi ha portato ai seguenti risultati: - Eritropoietine: il 32% dei pazienti in terapia con biosimilare (Binocrit o Retacrit) è passato ad originator (Eprex, Aranesp, Neorecormon, Eporatio, Mircera) e solamente il 6% ha optato per lo shift inverso; -fattori di crescita leucocitari (G-CSF): il 62% dei pazienti in terapia con originator (Granulokine, Myelostim, Neulasta) è passato ai biosimilari (Zarzio, Ratiogastrim, Tevagrastim, Nivestim); mentre lo shift inverso è stato adottato dal 14%. L'analisi ha inoltre rilevato una differente frequenza di shift nelle due aree: i pazienti in terapia con eritropoietine mantengono maggiormente invariata la terapia rispetto a quelli in terapia con G-CSF. Le ADR rilevate risultano pari a zero.

Conclusioni. Questa analisi suggerisce che nella pratica clinica sono frequenti gli shift all'interno del ciclo terapeutico senza insorgenza di reazioni avverse. Questo esito volge a favore degli obiettivi regionale e aziendali per la sostenibilità economica e potrebbe offrire una maggiore apertura del position paper di Aifa che ne limita l'utilizzo al "trattamento dei soggetti "naive".

BIOSIMILARI IN SICILIA: ANALISI DI FARMACOUTILIZZAZIONE E FARMACOVIGILANZA

Claudia Minore, Pasquale Cananzi, Daniela Cristina Vitale,
Alessandro Oteri
Assessorato della Salute Sicilia, Centro Regionale di
Coordinamento di Farmacovigilanza e Vaccinovigilanza – Servizio Farmaceutico, Palermo

Introduzione. L'Assessorato Regionale della Salute Sicilia, con il DA 540/2014, ha promosso l'uso di farmaci originatori o biosimilari a minor costo-terapia nei pazienti naive. Obiettivo del presente studio è analizzare il consumo ed il profilo di sicurezza dei biosimilari utilizzati nella regione Sicilia nel 2014 rispetto al 2013.

Materiali e metodi. L'analisi riguarda il consumo e la spesa sostenuta nell'anno 2014 per i farmaci inclusi nel DA 540/14, utilizzando i dati IMS. Le classi di farmaci incluse sono: epoetine (ATC: B03XA), fattori stimolanti la crescita dei granulociti (G-CSF) (L03AA) ed ormone somatotropo (GH) (H01AC01). Le segnalazioni di sospette reazioni avverse (ADR) da farmaci biologici e biosimilari sono estrapolate dalla Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF).

Risultati. Nel 2014, il consumo di farmaci biosimilari in Sicilia si attesta al 36,9% a fronte del 14,9% registrato nel 2013. Relativamente alle singole classi, nel periodo 2013-2014, il consumo dei biosimilari è passato dal 13,2% al 31,0% per le epoetine, dal 19,5% al 51,0% per i G-CSF e dal 5,6% al 5,8% per il GH con un trend mensile in costante crescita per epoetine e G-CSF dall'introduzione del DA 540/14. Restringendo l'analisi alle indicazioni terapeutiche dei biosimilari delle epoetine, il maggior incremento nei consumi si osserva per Binocrit in oncologia e per Retacrit in nefrologia. L'aumento dell'utilizzo di biosimilari nel 2014, unitamente alla riduzione dei consumi globali per le tre categorie ATC incluse nell'analisi, ha consentito di ridurre del 8.9% la spesa sostenuta per tali farmaci. Per quanto concerne i dati di farmacovigilanza, nel 2014 risultano inserite nella RNF 30 segnalazioni di ADR da epoetine provenienti dalla Sicilia, di cui 24 (80,0%) sono attribuite a farmaci biosimilari, 5 (16,7%) all'epoetina alfa di riferimento e 1 (3,3%) alla darbepoetina. Per il principio attivo filgrastim sono inserite nella RNF 22 segnalazioni di ADR, delle quali 19 (86,4%) relative a farmaci biosimilari; in 3 casi non è indicata la specialità medicinale oggetto della segnalazione. Infine, una sola segnalazione di ADR grave riguarda il GH.

Conclusioni. La riduzione dei consumi e della spesa relativa ad epoetine, G-CSF e GH successivi all'introduzione del DA 540/14 ha permesso alla Regione Sicilia di avvicinarsi al dato medio nazionale, liberando risorse per altri ambiti terapeutici. La percentuale particolarmente elevata di segnalazioni di ADR da biosimilari, in confronto al numero ridotto di segnalazioni osservate per le epoetine di riferimento, evidenzia la tendenza dei clinici a segnalare ADR al solo fine di motivare la sostituibilità.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Fri, 04 Jul 2025, 06:15:10

VARIAZIONE DEI CONSUMI DEI FATTORI DI CRESCITA LEUCOCITARI PRESSO L'ASP DI TRAPANI

Marianna Sferrazza Papa, Daniele Taranto
ASP Trapani, P.O. Vittorio Emanuele II, Castelvetrano

Introduzione. I fattori di crescita vengono utilizzati per stimolare la produzione di globuli bianchi nelle situazioni di neutropenia, in pazienti sottoposti a trattamenti chemioterapici, in pazienti sottoposti a mieloablazione prima di un trapianto di midollo, per trattare la neutropenia persistente in pazienti con HIV avanzata in modo da ridurre il rischio di infezioni opportunistiche. La neutropenia indotta dalla chemioterapia è una citotossicità midollare dipendente dal farmaco utilizzato, dalla dose e dalle caratteristiche del paziente. La somministrazione profilattica di G-CSF può prevenire o ridurre la durata e la severità della neutropenia, consentendo una migliore aderenza ai programmi terapeutici. Nella pratica clinica l'utilizzo dei fattori di crescita biosimilari come terapia di supporto durante i regimi di chemioterapia rientra ormai tra le diverse procedure terapeutiche, ed è aumentata nel tempo, tanto che dal rapporto Osmed 2013 si evince un consumo del filgrastim biosimilare del + 38,45 % rispetto al 2012.
Materiali e metodi. L'obiettivo dello studio è stato quello di valutare l'andamento dei consumi, espressi come % DDD ogni 1000 abitanti die, dei fattori di crescita leucocitari nell'Azienda Sanitaria Provinciale di Trapani, nell'anno 2014, confrontandolo con lo stesso periodo dell'anno precedente. Nell'analisi sono state incluse tutte le specialità medicinali aggiudicate con gara regionale. I dati di consumo e di spesa sono stati estrapolati dal sistema informatico aziendale e dalla piattaforma Web-Dpc.
Risultati. Presso l'Asp di Trapani si è registrato un aumento notevole dei consumi soprattutto della specialità medicinale Zarzio (biosimilare del filgrastim), che ha registrato, nel II III e IV trimestre 2014 un aumento del 169%. Questo ha determinato un decremento complessivo della spesa del -55,56%, generando una economia di 205.000 €. Rispetto al 2013 l'impatto dei biosimilari sull'originator e sugli altri farmaci appartenenti alla stessa classe terapeutica ancora coperti da brevetto è passata dal 19% al 59,70%. La specialità medicinale Myelostim (lenograstim), è stata quella con lo scostamento percentuale in negativo maggiore, questo ha determinato una spesa netta di -155.942 € rispetto all'anno precedente.
Conclusioni. L'impegno della Regione con l'attuazione del D.A. 540/14 sull'implementazione del consumo dei biosimilari, ha condotto a un trend in aumento del consumo di tali farmaci nell'anno 2014, evidenziando una maggiore sensibilità dei medici verso il razionale uso dei farmaci e al recepimento del provvedimento stesso.
Bibliografia. 1.Rapporto Osmed 2013 paragrafo 7.3 Farmaci a brevetto scaduto e biosimilari. 2.Aifa. Position Paper sui Biosimilari. 28/05/2013.

EFFETTI DEL D.A. 540/14 SUL CONSUMO DELLE EPOETINE PRESSO L'AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI TRAPANI

Marianna Sferrazza Papa, Daniele Taranto
ASP Trapani, P.O. Vittorio Emanuele II, Castelvetrano

Introduzione. Tra gli interventi attuati per contribuire alla sostenibilità economica, l'Assessorato della Salute della Regione Sicilia, nell'aprile del 2014, ha emanato un Decreto Assessoriale con lo scopo di regolamentare l'uso dei biosimilari (DA n. 540/14), stimando il raggiungimento di un consumo complessivo di tali prodotti dell' 11% nel 2014, e del 16% nel 2015.
Materiali e metodi. L'obiettivo dello studio è stato quello di valutare l'andamento dei consumi e di spesa delle epoetine nell'Azienda Sanitaria Provinciale di Trapani, nel periodo immediatamente successivo al D.A. 540/14 (II-III-IV trimestre 2014), confrontandolo con lo stesso periodo dell'anno precedente. I dati di consumo e di spesa sono stati estrapolati dal sistema informatico aziendale e dalla piattaforma Web-Dpc.
Risultati. Presso l'Asp di Trapani, da aprile a dicembre 2014, il consumo totale di epoetine, espresso in termini di dosi definite (DDD) per 1000 abitanti residenti die, si è ridotto passando da un valore di 4,2892 a 2,96249, con uno scostamento percentuale del -30,93% che ha determinato un risparmio economico di 674.207,78 €. Il farmaco Eprex si conferma la specialità medicinale maggiormente prescritta, con un valore di 0,9310 DDD/1000 ab.die nonostante il decremento del 46,25% rispetto all'anno precedente. Analizzando i farmaci biosimilari, la specialità medicinale Retacrit, ha registrato un aumento notevole rispetto al 2013, passando da 0,0185 a un valore di 0,3330 DDD, mentre il Binocrit ha mantenuto un consumo costante. Da un'analisi di confronto dei dosaggi è emerso che il Binocrit, è maggiormente prescritto al dosaggio oncologico di 40.000 UI, mentre il Retacrit al dosaggio nefrologico di 4.000 UI.Probabilmente, il maggior consumo di Retacrit, nel trattamento dell'anemia associata a IRC, può essere attribuito anche alla duplice modalità di somministrazione del farmaco che lo fa preferire, alla specialità medicinale Binocrit autorizzata, per questa indicazione, soltanto per via endovenosa. Nel confronto con l'originator, il Binocrit rimane il farmaco maggiormente utilizzato in oncologia con un consumo del 76,42%, mentre l'Eprex ai dosaggi nefrologici ha un consumo del 66,77%.
Conclusioni. La politica regionale attuata e anche la maggiore cultura e conoscenza dei biosimilari hanno contribuito alla graduale crescita di tali medicinali presso l'Asp di Trapani, con volumi che sono passati dal 9,02 % nel 2013 al 23,61% nel 2014.
Bibliografia. 1. Aifa. Position Paper sui Biosimilari. 28/05/2013. 2. Uso di epoetine in Sicilia: analisi di farmacoutilizzazione e farmacovigilanza, report redatto dal Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica Servizio7 di Farmaceutica. 3. Dati Osmed 2013, paragrafo 6.6 sangue e organi emopoietici.

CONTINUITÀ ASSISTENZIALE OSPEDALE-TERRITORIO

EPARINE A BASSO PESO MOLECOLARE E PRIMO CICLO DI TERAPIA: ADERENZA ALLE DISPOSIZIONI REGIONALI

Maria Pia Salanitro,[1] Giovanna Briguglio,[2] Carla Bonaccorsi,[2] Anna Maria Alabiso,[1] Giovanni Carlo Maria Finocchiaro,[1] Franco Rapisarda[3]
[1]ASP CT, Servizio Farmacia Distretto Ospedaliero CT1, Catania
[2]Università di Catania, Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera
[3]ASP CT, Dipartimento del Farmaco, Catania

Introduzione. In regione Sicilia l'incremento dei consumi di Eparine a Basso Peso Molecolare (EBPM) ha determinato la necessità di razionalizzarne la dispensazione al fine di ottenere un contenimento della spesa sanitaria. Con D.A.116/14, la regione ha disposto l'estensione, fino ad un massimo di 30 giorni, dell'erogazione della terapia alle dimissioni da un ricovero ed ha indicato l'applicazione della Distribuzione Per Conto (DPC) nelle indicazioni PHT consentite per questa classe di farmaci; ciò, unitamente all'acquisto centralizzato di tali medicinali al prezzo di gara regionale, allo scopo di ottenere un miglioramento sia in termini di appropriatezza sia di costi. Il Servizio di Farmacia del Distretto-Ospedaliero-CT1 dell'ASP CT, da settembre 2014, ha recepito quanto disposto dall'Assessorato mediante l'implementazione e l'estensione del primo ciclo di terapia, il monitoraggio della appropriatezza prescrittiva e il coinvolgimento dei medici delle UU.OO. Obiettivo dell'analisi è stato analizzare i risultati conseguiti e valutare il risparmio ottenuto per il SSR.
Materiali e metodi. Sono stati estrapolati i dati di consumo di Enoxaparina e Nadroparina erogate, come 1° ciclo di terapia, da parte del servizio di farmacia del Distretto CT1-ASPCT, nell'anno 2014, confrontandoli con i medesimi dell'anno precedente. Si è inoltre proceduto ad esaminare le schede di 1° ciclo dell'anno 2014 allo scopo di stabilire le indicazioni contemplate o meno in PHT delle suddette EBPM.
Risultati. Nell'anno 2014, il consumo di EBPM ha subito un incremento del +300%, passando da 8.736 DDD dell'anno precedente a 34.560 DDD (enoxaparina:23.032 DDD; nadroparina:11.528 DDD), a fronte di una spesa aziendale di €28.981. I pazienti (pz) che hanno ricevuto in dimissione le EBPM sono risultati 1.539 (DDD/pz: 22,46). Delle 34.560 DDD di enoxaparina e nadroparina distribuite, n.30.315 rientrerebbero in DPC, in quanto prescritte per le indicazioni in PHT; la loro erogazione tramite DPC avrebbe implicato una spesa pari a €42.003 (calcolata in base agli accordi per la DPC vigenti in Sicilia). L'eventuale rimborso alle farmacie convenzionate per l'erogazione delle restanti 4.245 DDD, sarebbe stato di €9.585 (al netto degli sconti di legge). Il risparmio totale ottenuto con la distribuzione diretta delle EBPM, tramite il 1° ciclo di terapia, per il periodo considerato, è stato di €22.850 (78,83%): €16.262 (38,71%) rispetto alla DPC e €6.585 (67,03%) rispetto alla distribuzione in convenzionata.
Conclusioni. La figura del farmacista che coopera con le UU.OO. si è dimostrata essenziale per la messa in atto di linee guida regionali di utilizzo, per il monitoraggio della spesa e l'ottimizzazione delle risorse economiche.