- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Fri, 04 Jul 2025, 04:59:10

valutazione delle attività di controllo delle ICPA e come valido indicatore degli sforzi messi in atto per contrastare il fenomeno dell'antibiotico-resistenza e della diffusione di microrganismi multi-resistenti, anche alla luce della recente introduzione del monitoraggio del consumo di gel idroalcolico tra gli obiettivi dei Direttori Generali delle strutture ospedaliere in Liguria.

FARMACI ANTIDIABETICI TRADIZIONALI E DI NUOVA GENERAZIONE: QUALI DIFFERENZE DI GENERE IN AUSL 7

Morena Lo Sapio, Lucilla Taddei
UOC Farmaceutica Aziendale, AUSL 7, Siena

Introduzione. Il diabete è malattia importante che da stime attuali colpisce il 6% della popolazione generale con picchi di prevalenza nelle fasce di età più avanzata. Da queste stime si rileva che in Toscana più di 200.000 abitanti ne sono affetti e di questi circa la metà sono donne. Esistono dati ben documentati che riferiscono come nella Regione Toscana le donne diabetiche abbiano una minore percentuale di prescrizione di terapia farmacologica atta alla prevenzione ed alla cura delle malattie cardiovascolari (statine, ACEInibitori, sartani, ASA). E poco si conosce sull'uso differenziato tra i sessi dei farmaci antidiabetici, ed in particolare dei farmaci antidiabetici di nuova generazione. L'azione prioritaria prevede un'indagine a scopo conoscitivo sulla prescrizione di farmaci antidiabetici nel nostro territorio, al fine di valutare: 1. differenze di genere nella prescrizione dei farmaci antidiabetici tradizionali (metformina ed insuline) e antidiabetici nuovi (DPP-4 inibitori, e analoghi del GLP1).
Materiali e metodi. Lo sviluppo di un approccio di genere alla salute dei cittadini è una delle sette azioni prioritarie della programmazione della Regione Toscana per il 2014. Partendo dal principio che la salute non è neutra, e che anche in medicina va applicato il concetto di diversità tra donne e uomini per garantire il miglior trattamento, in Toscana è stata istituita la Commissione permanente per le problematiche della medicina di genere all'interno del Consiglio sanitario regionale (DGRT n. 4193/2011 e pareri del CSR n. 37/2011, n. 45/2011, n. 50/2011 e n. 108/2014).
Risultati. La Regione demanda alle Aziende Sanitarie la costituzione di un centro di coordinamento al fine di promuovere: - percorsi assistenziali integrati di cure in ottica di genere; - una consapevolezza sociale e individuale sui fattori di rischio legati alla salute femminile; - la ricerca sanitaria di genere. L'analisi dei dati dell'azienda USL7 di Siena, da prescrizione farmaceutica, rileva che ca. il 5% della popolazione è diabetica, con una percentuale maggiore nelle femmine (51%) rispetto ai maschi (49%). La fascia d'età di cura con farmaci tradizionali (biguanidi e insuline) è inferiore a quella che utilizza farmaci innovativi (DPP-4 inibitori, e analoghi del GLP1)
Conclusioni. È evidente l'importanza di azioni correlate alla prevenzione ed alla appropriata terapia della patologia diabetica 'a carattere sociale'. Perseguendo gli obiettivi delineati dalla Regione nelle suddette delibere, si tende a sviluppare sempre più soluzioni innovative di accesso ai servizi sulla base del genere, favorendo una cultura sanitaria di genere e promuovendo l'integrazione del principio di pari opportunità nelle politiche programmate dell'Azienda.

HTA/FARMACOECONOMIA

LA BUDGET IMPACT ANALISYS (BIA): STRUMENTO DI PROGRAMMAZIONE NELLA DIVERSA SOMMINISTRAZIONE DEI FARMACI PER LA SCLEROSI MULTIPLA (SM)

Tiziana Russo,[1] Manuela Costantini,[1] Carmelo Di Giorgio,[1]
Luigi Maria Grimaldi,[2] Maria Ruscica[1]
[1]Servizio di Farmacia, [2]Unità Operativa di Neurologia,
Fondazione Istituto San Raffaele G. Giglio di Cefalù (PA)

Introduzione. La SM ha un impatto economico notevole nella media dei costi diretti tra le patologie croniche. I DMD (Disease-Modifying-Drug) hanno ridotto le ricadute e ritardato la progressione della disabilità, migliorando la qualità di vita dei pazienti e diminuendo i costi complessivi a medio-lungo termine. La BIA è una tecnica di valutazione finanziaria, nel breve periodo, che si pone nella prospettiva del soggetto pagante, in un contesto geografico specificato e fornisce una stima del grado di sostituzione delle terapie esistenti con una o più tecnologie innovative. Obiettivo dello studio è quello di strutturare una BIA per i DMD nella SM quale utile strumento decisionale sulla sostenibilità finanziaria di una terapia farmacologica rispetto alle alternative terapeutiche esistenti al fine di una gestione efficace ed efficiente delle risorse.
Materiali e metodi. Sono stati valutati i costi sanitari diretti sostenuti dal SSR (costo farmaco, costi gestionali tra cui prestazioni ambulatoriali, diagnostiche e ospedaliere) per i 580 pazienti afferenti al Centro SM del nostro ospedale alla data della rilevazione (31/03/2015). Orizzonte temporale dell'analisi: 1 anno. Risultati: delta costi sanitari diretti. Sono stati prospettati diversi scenari che simulano la diversa distribuzione di 70 pazienti non-responder ai DMD di prima linea, nel mix di alternative terapeutiche disponibili.
Risultati. I costi sanitari diretti annuali dei DMD in studio sono risultati di €6327 (IFNβ-1b), €9.950 (glatiramer), €10.291 (IFNβ-1A/i.m.), €14.248 (IFNβ-1b/s.c.), €10.406 (teriflunomide), €12.646 (dimetilfumarato), €21.004 (fingolimod), €23.476 (natalizumab), €29.301 (alemtuzumab, primo anno). Scenario I: switch a natalizumab (30) e fingolimod (40) con un incremento di spesa di €733.987. Scenario II: switch a natalizumab (15), fingolimod (15), dimetilfumarato (20), teriflunomide (20) con un incremento di spesa di €317.787. Scenario III: switch a natalizumab (12), fingolimod (15), dimetilfumarato (25), teriflunomide (15), alemtuzumab (3) con un incremento di spesa di €346.462. Scenario IV: switch a natalizumab (12), fingolimod (15), dimetilfumarato (20), teriflunomide (20), alemtuzumab (3) con un incremento di spesa di €335.262. Scenario V: switch a dimetilfumarato (35), teriflunomide (35) con riduzione di spesa di €3.633.
Conclusioni. Poiché i costi sanitari delle diverse alternative terapeutiche non sono equivalenti, dalla suddetta analisi di sensibilità si ottengono due situazioni estreme e tre scenari intermedi sostenibili. I risultati ottenuti dimostrano che la BIA si configura come uno strumento complementare alla valutazione farmacoeconomica classica e fornisce un supporto concreto, sia al decisore pagante (SSR) che al clinico del centro SM, sulla sostenibilità nel breve termine di una nuova tecnologia terapeutica.

INTRODUZIONE DELLE EPOETINE BIOSIMILARI NELLA LEGGE 648/96: IMPATTO CLINICO ED ECONOMICO

Giuseppa Italiano,Santina Balistreri, Maurizio Pastorello
Dipartimento Farmaceutico, ASP, Palermo

Introduzione. L'utilizzo off label dell'eritropoietina (rHuEPO) nel trattamento delle sindromi mielodisplastiche (SMD), previsto ai sensi della legge 648/96 sin dal 2000, è stato esteso alle molecole biosimilari solo nel 2011, con l'inserimento dell'epoetina zeta nell'allegato 3- Neoplasie Ematologiche e solo nel 2014 con l'inserimento dell'alfa biosimilare nell'elenco generale dei farmaci erogabili ai sensi della Legge 648/96. Nella regione Sicilia, il DA 1718/2011, poi successivamente modificato, per la prima volta iniziò a regolamentare e promuovere l'utilizzo dei farmaci biosimilari evidenziando che "i pazienti naive dovrebbero iniziare il trattamento con il farmaco biosimilare garantendo, comunque, il principio della continuità terapeutica." Il Dipartimento Farmaceutico, in conformità al succitato decreto e ss.mm.ii, dispose la verifica e l'applicazione delle norme sui biosimilari, imponendo la necessità di supportare l'utilizzo di originator nei pazienti naive con idonea documentazione clinica rilasciata dal prescrittore. Scopo del lavoro è stato verificare l'impatto clinico ed economico a seguito dell'inserimento dei biosimilari tra i farmaci erogabili ai sensi della legge 648/96 e a seguito provvedimenti aziendali a supporto dell'utilizzo.
Materiali e metodi. Sono stati analizzati in maniera quali-quantitativa i piani terapeutici dei pazienti affetti da SMD in trattamento con epoetina alfa brand e biosimilare, epoetina zeta ed epoetina beta nel triennio 2012-2014. Sono stati infine confrontati i costi sostenuti rispetto al triennio precedente.
Risultati. Nel triennio preso in esame sono stati trattati 223 pazienti, di cui ben il 52,4% con una epoetina biosimilare (alfa o zeta). Di questi ultimi solo 7 pazienti hanno compiuto uno switch verso l'originator, per mancata efficacia o intolleranza, documentata da apposita relazione clinica. Al contrario sono stati effettuati ben 25 switch di terapia da originator a biosimilare, a seguito interruzione di terapia per almeno tre mesi, senza alcuna evidenza di reazione avversa da parte del paziente o di diminuita efficacia del trattamento. La spesa sostenuta, per la sola classe delle epoetine per SMD è passata da 2.623.000 euro, nel triennio 2009-2011, a 1.182.000 euro nel triennio 2012-2014, con una diminuzione pari al 54,9%.
Conclusioni. L'utilizzo off label dei biosimilari nelle sindromi mielodisplastiche ha prodotto beneficio per i pazienti poiché i farmaci si sono dimostrati, sotto il profilo dell'efficacia e della sicurezza, sovrapponibili ai prodotti di riferimento. Inoltre, trattare più della metà dei pazienti con un farmaco biosimilare ha prodotto, in soli tre anni, una economia che ha sicuramente

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Fri, 04 Jul 2025, 04:59:10

contribuito a garantire la sostenibilità del sistema sanitario regionale.

HTA DELLE TECNICHE ABLATIVE NELLE NEOPLASIE NON TRATTABILI CHIRURGICAMENTE

Antonietta Carillo, Maria Barbato,
Filomena Vecchione, Ornella Gallinaro
UOSC Farmacia, AORN Cardarelli, Napoli

Introduzione. L'ablazione (crioterapia-termoablazione) rappresenta una procedura innovativa, di supporto nel trattamento di pazienti oncologici in cui lesioni neoplastiche risultino non trattabili chirurgicamente. La termoablazione sfrutta l'effetto necrotizzante del calore sui tessuti e comprende radiofrequenza, laser, microonde, elettroporazione.

Materiali e metodi. È stato effettuato uno studio retrospettivo-prospettico partendo dal 2010, analizzando diverse tecniche di ablazione utilizzate nel nostro ospedale per il trattamento di neoplasie di fegato e pancreas. Sono state considerate per anno: numero di pazienti trattati e condizioni cliniche; numero, dimensione e localizzazione delle lesioni; controindicazioni e costi per trattamento di ogni tecnica ablativa.

Risultati. La RF viene effettuata in lesioni epatiche uniche di dimensioni fino a 5cm o multiple, max 3noduli fino a 3cm, preferendo l'ago raffreddato, per evitare carbonizzazione dei tessuti circostanti. È controindicata in presenza di metastasi extraepatiche, di scompenso epatico (ittero, ascite, epatiti, cirrosi), di difetti della coagulazione, di scompenso cardiaco soprattutto per portatori di pacemakers. Mediamente necessita una sola seduta di circa 15 minuti con un ago con un costo di €1.665/ago. Per il laser, indicazioni, limiti e complicanze sono sovrapponibili a quelle della RF, ma è possibile trattare lesioni site in posizioni difficili e di dimensioni fino a 6cm e la recidiva è inferiore a quella della RF; inoltre è possibile trattare pazienti portatori di pacemakers. Mediamente vengono utilizzate in un'unica seduta 4 fibre-laser a paziente, con un costo di €230/fibra per un totale €920. L'utilizzo delle microonde risulta efficace e sovrapponibile a RF e laser quando le lesioni non superano i 2cm e la malattia non è avanzata; per noduli >2cm la percentuale di necrosi diminuisce sensibilmente. Il trattamento con microonde è effettuato utilizzando un elettrodo 3 volte/settimana con un costo di €1.850 ad elettrodo e un totale di €5.550. L'elettroporazione è utilizzata per tumori primitivi cutanei/sottocutanei o metastasi cutanee da altri tumori, non ha indicazioni per tumori epatici; è stato autorizzato nel nostro ospedale uno studio per adenocarcinoma pancreatico. Vengono usate mediamente 2 sonde/paziente il cui costo è di €1.250/sonda.

Conclusioni. La scelta della metodica deve tener conto innanzitutto delle condizioni cliniche del paziente, della tipologia/localizzazione delle lesioni, delle controindicazioni. In caso lesioni uniche fino a 5-6cm, è razionale l'utilizzo di laser (1scelta) e RF (2scelta). Per lesioni multiple fino a 2-3cm è preferibile la RF alle rispetto alle microonde, dato l'elevato costo degli elettrodi. L'elettroporazione può diventare una grande speranza per il trattamento dell'adenocarcinoma pancreatico non trattabile farmacologicamente e chirurgicamente.

LA SOSTENIBILITÀ DI UNA PATOLOGIA: IL CASO DEI SINGLE-TABLET REGIMEN (STR) NEL TRATTAMENTO HIV

Paola Sanfilippo,[1] Maria Petta,[1]
Serena Dominici,[2] Concetta La Seta[1]
[1]U.O.C. di Farmacia, AOUP P. Giaccone, Palermo
[2]Servizio di Farmacia, Istituto Ortopedico Rizzoli, Bagheria (PA)

Introduzione. Negli ultimi anni l'HIV si è trasformato da una patologia fatale a lento decorso per il trattamento ospedaliero delle patologie correlate (es. co-infezioni), ad una patologia cronica ambulatoriale, grazie alla terapia antiretrovirale e alla conseguente cronicizzazione dell'infezione. Il paziente è sottoposto ad un prolungato trattamento farmacologico in cui compliance ed aderenza sono i parametri da monitorare ed ottimizzare per ridurre il rischio di un fallimento terapeutico. Un regime di trattamento complesso costituito da numerose pillole da assumere giornalmente aumenta il rischio che alcuni pazienti saltino una dose compromettendo l'efficacia del trattamento antiretrovirale. Le nuove specialità medicinali propongono schemi posologici semplificati (STR), ovvero politrattamenti in singola compressa in monosomministrazione con elevato impatto sull'aderenza dei pazienti, ma probabilmente con un apparente impatto economico.

Materiali e metodi. Estrapolazione dei dati dal Flusso F su un campione selezionato di pazienti in terapia con STR per la cura dell'HIV-1: Eviplera (emtricitabina/rilpivirina/tenofovir), Stribild (emtricitabina/tenofovir/ elvitegravir/cobicistat) e Tivicay (dolutegravir). Analisi dei casi clinici con interruzioni/switch terapeutici da monitorare. Periodo di osservazione: gennaio-2014 /marzo-2015.

Risultati. Arruolati al 31.03.2015: n. 40 pazienti con Eviplera di cui 6 da oltre 12 mesi, n. 11 con Stribild e n. 4 con Tivicay . N.2 pazienti arruolati con Eviplera interrompono: n. 1 paziente, switch a Stribild per problemi gastrointestinali; n. 1 paziente con LNH switch a Prezista/Norvir/Kivexa per tossicità renale aggravata dal Tenofovir. Riduzione della spesa con STR: il 35% dei pazienti arruolati con Eviplera (1.301 euro-bimestre) era trattato in precedenza con Atripla(1.376 euro-bimestre), con riduzione della spesa pari al 5,45%; il 2% con Strybild (1.595 euro-bimestre),inizialmente trattato con Atripla, determina l'1,76% di aumento della spesa; l'1% con Stribild riduce la spesa dell'1,73% sospendendo prezista/truvada/norvir (1.623,34 euro-bimestre). Impatto di spesa non trascurabile nello schema Tivicay-BID/Celcentri/Intelence (6.341,92 euro): 2cpr/die per modulare l'effetto dell'Etravirina sulla concentrazione plasmatica del Tivicay.

Conclusioni. Per garantire equità di accesso alle cure, il monitoraggio prescrittivo risulta un valido strumento di verifica dell'appropriatezza d'uso del farmaco e, indirettamente, dell'aderenza alla terapia soprattutto per la classe degli antiretrovirali ad alto impatto di spesa. Gli STR, garantendo l'incremento dell'aderenza alla terapia a costi contenuti, sottolineano la necessità di verificare la reale sostenibilità della gestione di una patologia (ospedalizzazioni, visite ambulatoriali, esami, trattamento delle infezioni correlate etc) senza limitarsi a valutazioni farmaco-economiche basate sull'impatto delle singole specialità.

VALUTAZIONE COSTO-EFFICACIA DELLA PROFILASSI ANTIMICOTICA IN PAZIENTI CON LEUCEMIA MIELOIDE ACUTA

Gaia Asaro,[1] Alessio De Luca,[1] Gaspare Guglielmi,[1]
Livio Pagano,[2] Mario Tumbarello,[3] Franco Aversa,[4]
Alessandro Busca,[5] Anna Candoni,[6] Laura Fabrizio[1]
[1]UOC Farmacia, [2]UOC Ematologia, [3]Istituto di Clinica delle Malattie Infettive,
UCSC Policlinico A.Gemelli, Roma
[4]UOC Ematologia e Centro Trapianti di midollo osseo, Università di Parma
[5]Ematologia, Le Molinette, Torino
[6]Ematologia, Università di Udine

Introduzione. Il fenomeno delle infezioni fungine nei pazienti oncoematoligici è piuttosto frequente, infatti in tutta la popolazione dei pazienti emopatici che è sottoposta alla chemioterapia, circa il 4-5% dei pazienti può sviluppare un' aspergillosi o candidemia, ma si arriva quasi all'8% nei pazienti con LMA ed altrettanto nei pazienti che hanno ricevuto trapianto allogenico. Ciò porta alla necessità di posticipare i trattamenti chemioterapici per garantire prima la guarigione dall'infezione fungina. Inoltre i farmaci antifungini rappresentano, dopo i chemioterapici, la maggiore voce di spesa per i pazienti ematologici e spesso vengono somministrati empiricamente solo nel sospetto, ma non nella certezza di un' infezione provata da referti microbiologici. A tali costi vanno aggiunti quelli per la profilassi. Lo scopo di questo studio è stato quello di valutare il rapporto costo-efficacia dei farmaci utilizzati in profilassi.

Materiali e metodi. È stata selezionata una coorte prospettica di 881 pazienti affetti da LMA, tutti trattati con chemioterapia aggressiva tra il 2010-2012 iscritti in 31 centri italiani. Sono stati inclusi tutti i pazienti che hanno ricevuto anche solo un giorno di farmaci antifungini. Sono stati valutati i seguenti parametri: età, tipo di farmaco utilizzato nella profilassi, durata della profilassi, tipo di agente antimicotico utilizzato nel trattamento, durata della terapia antifungina, attributable mortality causata da IFI, overall mortality. Degli 881 pazienti 510 sono stati trattati in profilassi con Posaconazolo, 120 con Itraconozalo, 175 con Fluconazolo, 38 non hanno ricevuto profilassi, 36 altri farmaci. È stato valutato il costo di tutti i farmaci utilizzati sia in profilassi sia nella terapia ed il costo dei farmaci antifungini è stato normalizzato per tutti i centri partecipanti.

Risultati. Dalla valutazione dei dati si osserva che il 47% dei pazienti trattati con itraconazolo sono andati incontro a terapia successiva mentre solo il 27% dei pazienti trattati con posaconazolo e con fluconazolo hanno proseguito con altra terapia antimicotica. Da ciò emerge una superiorità del posaconazolo e del fluconazolo in profilassi, in favore del fluconazolo dal punto di vista farmaco-economico, ma in base ai dati di overall mortality (14% posa vs 25% fluco) e di attributable

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Fri, 04 Jul 2025, 04:59:10

mortality (1.1% posa vs 5% fluco) la profilassi con posaconazolo rappresenta il gold standard.
Conclusioni. La corretta scelta del farmaco da utilizzare in profilassi diventa una strategia terapeutica in quanto riduce significativamente sia il numero delle infezioni e delle eventuali terapie antifungine sistemiche, sia la morbilità e la mortalità associate alle IFI ed aiuta ad ottimizzare il trattamento antineoplastico.

ELETTRODI BIPOLARI PER TURBINATI: UN ESEMPIO DI HB-HTA

Sophia Elizabeth Campbell Davies,[1] Anna Mazzucchelli,[1] Giovanni Termine,[2] Francesco Reitano[3]
[1]Servizio di Farmacia, [2]S.C. Otorinolaringoiatria, [3]A.O. Fatebenefratelli e Oftalmico, Roma

Introduzione. L'introduzione di nuovi dispositivi medici (DM) in Azienda Ospedaliera comporta elevato impatto clinico, organizzativo ed economico; per questo motivo è stata istituita da tempo una Commissione Dispositivi Medici (CDM), organo multidisciplinare che ne effettua la valutazione. La richiesta di inserimento avviene attraverso compilazione da parte del clinico di un modulo elettronico, dove vengono indicate le specifiche del DM; sulla base dei dati forniti, il farmacista, responsabile del recepimento delle richieste dei DM, crea dei report di hospital based-Health Technology Assessment (HB-HTA). Si riporta un esempio di applicazione dell'HB-HTA relativo alla richiesta di acquisizione di un elettrodo bipolare per la chirurgia dei turbinati da parte della S.C. Otorinolaringoiatria; il DM interessato è indicato per l'intervento di turbinoplastica, effettuato mediante la tecnica tradizionale di lussazione e decorticazione della parte inferiore del turbinato attraverso forbici pluriuso con conseguente sanguinamento del paziente e ricovero di 2-3 giorni.
Materiali e metodi. In seguito a ricerca in letteratura dei diversi approcci chirurgici esistenti, il farmacista ha verificato la validità della tecnica richiesta; ha analizzato e confrontato la metodica nuova con quella preesistente in termini di costi diretti (verificando il prezzo medio del DM presente nel Datawarehouse della Regione Lombardia), di miglioramento qualitativo del decorso postoperatorio e di riduzione di giornate di degenza.
Risultati. L'elettrodo bipolare permette di effettuare la turbinoplastica mediante risonanza quantica molecolare con un'apparecchiatura già in dotazione in A.O.. La tecnica fornisce un risultato clinico estremamente preciso, senza creare necrosi da danno termico (temperatura massima di 45°C), riscontrata con altre tecniche disponibili. L'utilizzo del nuovo dispositivo prevede una riduzione dei giorni di degenza del 50% a fronte di pari rimborso DRG; con l'introduzione della procedura si ipotizza una complessiva riduzione della spesa, nonostante il costo di acquisto del dispositivo, e un miglioramento della qualità di assistenza al paziente per ridotta invasività della procedura e per miglior decorso post-operatorio (riduzione del sanguinamento). È stato attivato, inoltre, un monitoraggio per verificare l'effettivo beneficio clinico ed economico (numero di tamponi nasali utilizzati e numero di giorni di degenza) attraverso la compilazione di una scheda da parte del clinico al momento dell'utilizzo del DM.
Conclusioni. L'applicazione del HB-HTA ha permesso di razionalizzare la scelta della CDM nell'introduzione del nuovo DM all'interno dell'A.O., rappresentando un valido strumento per individuare e valutare il miglioramento del beneficio clinico, della sicurezza e dell'impatto complessivo sull'intero processo in cui il DM viene utilizzato.

SPESA PER FARMACI DAA DI SECONDA GENERAZIONE NEL DISTRETTO SANITARIO DI BASE DI CROTONE

Antonio De Franco Iannuzzi
Farmaceutico, ASP, Crotone (CZ)

Introduzione. L'epatite C cronica è una patologia particolarmente grave che costituisce a tutt'oggi in tutto il mondo una delle più significative cause di cirrosi epatica e di carcinoma epatocellulare (HCC). Si stima che circa il 3% della popolazione mondiale (130-170 milioni di persone) sia affetta da un'infezione cronica da virus dell'epatite C (HCV); l'Italia, con oltre un milione e mezzo di pazienti, ai quali si aggiungono circa 1.000 nuovi casi l'anno, è al primo posto in Europa per numero di persone positive al virus. In un tale contesto appare fondamentale attribuire un ruolo di primaria importanza alle nuove terapie con farmaci DAA (Direct Acting Agents o Direct Antiviral Agents), disponibili da alcuni mesi anche nel nostro paese.
Materiali e metodi. Il nostro lavoro di analisi è consistito principalmente nel valutare tutte le prescrizioni dei principi attivi Telaprevir, Boceprevir, Sofosbuvir e Simeprevir effettuate a pazienti residenti nel Distretto Sanitario di Base di Crotone fino a Marzo 2015, rilevando i dati anagrafici del paziente, la durata della terapia, l'eventuale associazione con altri farmaci antivirali ed il costo sostenuto dal SSN. Per ogni paziente seguito da un centro prescrittore della Regione Calabria abbiamo provveduto a comunicare al Centro stesso i dati relativi alle dispensazioni.
Risultati. Il numero complessivo di pazienti trattati è stato di 24 (11 per telaparevir, 2 per boceprevir, 4 per simeprevir e 7 per sofosbuvir), dei quali ad oggi solo 12 hanno completato il ciclo di terapia, mentre 10 sono ancora in trattamento e 2 hanno dovuto sospendere l'assunzione del farmaco (in entrambi i casi il telaprevir) a causa degli eventi avversi. La spesa complessiva sostenuta fino al mese di marzo 2015 è risultata essere di € 319.911 (44,68% da telaprevir, 2,60% da boceprevir, 42,41% da sofosbuvir e 10,31% da simeprevir); il costo medio per un ciclo completo di terapia è risultato di € 219.89,52 per telaprevir, € 5.897,52 per boceprevir, € 40.699,68 per sofosbuvir.
Conclusioni. Il trattamento dei pazienti affetti da HCV con i nuovi farmaci DAA offre una alternativa terapeutica assente fino a pochi mesi fa. I risultati, secondo quanto riportato da numerosi studi internazionali (solo per citarne alcuni, ION-1, ION-2, ION-3, TURQUOISE-II, SAPPHIRE-II), sembrano più che incoraggianti. A fronte quindi di una spesa farmaceutica piuttosto rilevante, la possibilità della completa eradicazione del virus o comunque della remissione totale a lungo termine prospetta, per il SSN, risparmi rilevanti determinati da ridotte ospedalizzazioni, minori costi per esami diagnostici, complicanze ed evoluzione della malattia.

HTA APPLICATO AI DISPOSITIVI MEDICI: QUAL È LA DISPONIBILITÀ E LA QUALITÀ DEGLI STUDI CLINICI?

Luigi Spaziante, Rosanna Di Fabrizio, Veronica Gori, Domenica Mamone, Daniela Spinelli, Rosi Sicuro
U.O. Farmaceutica, AOU Pisana, Pisa

Introduzione. La valutazione delle evidenze scientifiche relative ai dispositivi medici (D.M.) dei quali sia stata richiesta l'introduzione ospedaliera è una attività che sta acquisendo crescente importanza in seguito alla sempre maggior necessità di una pratica clinica basata sulle evidenze e all'espansione delle metodiche di Health Technology Assessment. Gli studi clinici pubblicati su riviste internazionali ed aventi come oggetto i D.M. sono però pochi e spesso di qualità sub ottimale. Abbiamo quindi valutato il numero e la qualità di studi clinici che abbiano per oggetto un D.M. o una procedura durante la quale un D.M. rappresenti lo strumento principale, pubblicati su JAMA (Journal of the American Medical Association) nel corso dell'anno 2014. I risultati sono stati poi paragonati agli studi farmacologici pubblicati sulla medesima rivista nello stesso periodo.
Materiali e metodi. Sono stati selezionati gli "original articles" pubblicati nel corso dell'anno 2014 e, dopo lettura degli abstract, sono stati evidenziati gli studi condotti con D.M. e con terapie farmacologiche. Per i soli studi prospettici è stato poi acquisito il full text al fine di applicare la scala di Jadad per una valutazione della qualità di ciascun studio.
Risultati. Sono stati verificati un totale di 179 abstract dei quali solo 12 (6,7%) avevano per oggetto un D.M. e 53 (29,6%) una terapia farmacologica. La scala di Jadad è stata applicata ai soli studi prospettici ed interventistici, rispettivamente 8 (4,5%) e 38 (21,2%) per D.M. e farmaci. La valutazione della qualità degli studi ha dato come risultato un punteggio di 2,9 per gli articoli relativi ai D.M. e di 3,6 per gli studi farmacologici (secondo la scala di Jadad i punteggi inferiori a 3 rappresentano una bassa qualità).
Conclusioni. Gli studi pubblicati su JAMA aventi come oggetto un dispositivo medico, contrariamente a quelli sui farmaci, sono risultati limitati da un punto di vista numerico e complessivamente di qualità sub ottimale. Tale problematica è da attribuire principalmente alla difficoltà metodologica di impostare, nelle indagini cliniche con D.M., un disegno che preveda il doppio cieco. Ci proponiamo successivamente di ripetere la medesima analisi su altre riviste a valenza internazionale per una conferma dei dati ottenuti.

ANALISI HTA: IMPLEMENTAZIONE DI UN SISTEMA ROBOTIZZATO PRESSO L'UFA DELL'AZIENDA OSPEDALIERA- OSPEDALE DI CIRCOLO DI BUSTO ARSIZIO

Carlo Maria Castelletti,[1] Elisabetta Rossin,[1] Alessandra Volontè,[1] Carla Azan,[2] Francesca Crespi,[1] Paola Lualdi,[1] Loretta Moriconi,[4] Michele Bastianelli[4]
[1]Farmacia Ospedaliera, [2]Ufficio Qualità, AO, [3]Ingegneria clinica, Ospedale di Circolo di Busto Arsizio (VA)
[4]Loccioni Humancare, Moie di Maiolati (AN)

Introduzione. La necessità di razionalizzare le risorse sanitarie è un problema attuale che giustifica il crescente interesse per i

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Fri, 04 Jul 2025, 04:59:10

sistemi di valutazione delle tecnologie come l'Health Technology Assessment (HTA). La principale voce di spesa ospedaliera tra i farmaci è rappresentata dai farmaci antineoplastici (circa il 40%). L'Unità Farmaci Antiblastici dell'A.O. di Busto Arsizio è operativa dal maggio 2008; organizzata con due farmacisti e quattro infermieri, ha una produzione di circa 12.000 preparazioni annuali. È stata effettuata una valutazione di HTA per supportare l'Azienda Ospedaliera nella fase di decision making relativamente all'introduzione di una nuova tecnologia automatizzata per l'allestimento di preparazioni oncologiche iniettabili con lo scopo di ottimizzare risorse economiche nel medio/lungo periodo coerentemente con le normative vigenti [1-5].

Materiali e metodi. Un gruppo di lavoro multidisciplinare costituito da Farmacista, Medico di Direzione Medica, Ingegnere Clinico e Risk Manager ha esaminato il progetto, attribuendo un punteggio ai seguenti requisiti: rilevanza generale; sicurezza per operatore e paziente; efficacia nel contesto di ricerca pratica e di ricerca clinica; impatto economico e finanziario; impatto organizzativo; impatto sociale ed etico; equità.

Risultati. Il risparmio nella nostra realtà per ogni terapia allestita con APOTECAchemo, rispetto alla produzione manuale, è circa 4.94 euro , corrispondente ad un risparmio di 29.000 euro/anno. Il ritorno dell'investimento è di 5,7 anni; considerando il tempo di vita utile minima del sistema di 8 anni, questo conferma un rientro nel breve/medio periodo. Inoltre, l'indice di saturazione è 50,25% ; il sistema può quindi soddisfare bisogni crescenti o essere integrato in un progetto di centralizzazione territoriale.

Conclusioni. La fase di allestimento oggi resta un anello debole della filiera oncologica poiché potenzialmente soggetta ad errore umano. L' inserimento dell'automazione, risulta pertanto vantaggioso in termini di sicurezza, qualità e riduzione dell'errore, oltre che economicamente sostenibile con un valore crescente nell' ottica di centralizzazione o accorpamento con altre strutture ospedaliere.

Bibliografia. 1.Linee di indirizzo del Ministero della Salute (Raccomandazione 7/2008, Raccomandazione 14 / 2012, Raccomandazione 17/2015). 2.Linee Guida Risk Managment 2015. 3.D.d.g. 24/4/ 2012- Indicazioni per la prevenzione di errori in terapia farmacologica e per la centralizzazione della preparazione dei farmaci chemioterapici. 4.D.L.vo n° 81 del 09/04/2008 "Attuazione dell'articolo 1 della L.123/07 in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro" (G.U N°101 del 30/04/2008). 5.Provvedimento 5 /8/1999 "Documento di linee guida per la salute dei lavoratori esposti a chemioterapici antiblastici in ambiente lavorativo" (G.U.n°236 del 07/10/1999).

COMMISSIONE PER LA VERIFICA DELLE NOTE AIFA NELLA A.S.P. DI CROTONE

Antonio De Franco Iannuzzi
Farmaceutico, ASP, Crotone (CZ)

Introduzione. L'importanza della verifica dell'appropriatezza prescrittiva ha un duplice impatto sulla gestione della salute pubblica: da un lato consente un contenimento dei costi (effetto farmacoeconomico), dall'altro riduce il rischio di eventi avversi, effetti indesiderati, errori di terapia, prescrizioni non congrue, utilizzi off-label, con conseguente beneficio sia per il paziente che per il medico prescrittore (effetto clinico e medico-legale). La legge 425/96 ha imposto alle Aziende Sanitarie l'istituzione di Commissioni Aziendali per il controllo delle prescrizioni farmaceutiche con note AIFA. L'Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone, a seguito della Delibera del Direttore Generale n. 2098 REG del 27/06/2001, ha istituito una apposita Commissione per la valutazione delle prescrizioni di farmaci a carico del SSN.

Materiali e metodi. La Commissione, secondo la convenzione nazionale vigente, è composta dal Direttore del Servizio Farmaceutico Territoriale, da 2 Medici funzionari della Azienda Sanitaria, da 1 rappresentate sindacale di categoria e da un rappresentante del Direttore del Distretto Sanitario di competenza. Nel corso del 2014 la Commissione ha esaminato le prescrizioni di farmaci con nota effettuate da medici di medicina generale (MMG), pediatri di libera scelta (PLS), specialisti dell'Azienda Sanitaria (SAS), specialisti delle case di riposo (SCR) e guardie mediche (SGM). All'inizio del 2015 sono state trasmesse alla Direzione Sanitaria tutte le prescrizioni ritenute non congrue, affinché si avviassero le procedure previste dalla legge 425/96 art. 1 comma 4.

Risultati. Nel corso del 2014 sono state effettuate 41 riunioni della commissione, durante le quali sono state esaminate 779 prescrizioni, valutando a campione le prescrizioni con Nota AIFA dei MMG, dei PLS, degli SAS, degli SCR e degli SGM. Si è provveduto ad un sorteggio dei medici controllati, escludendo quelli sottoposti a verifica nel 2013. I prescrittori esaminati che sono stati 45, dei quali 7 sono stati convocati per fornire chiarimenti e deduzioni. Il numero di prescrizioni non congrue osservate nel 2014 è diminuito del 18% rispetto alla media degli ani 2011-2013, con un valore complessivo addebitabile pari a € 4405,42.

Conclusioni. La Commissione per la verifica della sussistenza dei requisiti prescrittivi secondo quando previsto dall'AIFA è stata istituita principalmente per due motivi. Il primo, e forse non il principale, è provvedere a sanzionare amministrativamente i prescrittori che non si attengono alle indicazioni previste dall'AIFA. Il secondo, ben più rilevante, è indurre il medico ad un maggior controllo circa la qualità delle prescrizioni, attenendosi alle indicazioni autorizzate, in modo da ottimizzare le risorse fornite dal SSN.

VALUTAZIONI DI CONSUMI E COSTI PER L'USO DI PROMIXIN E COLFINAIR NELLA FIBROSI CISTICA

Sara Tedesco, Francesca Bucci, Simona Creazzola,
Rosalisa De Laurentiis, Francesco Capozio, Raffaele Giannangeli
U.O.C. Farmaceutica del Territorio, ASL NA1 Centro, Napoli

Introduzione. Promixin(1MUI) e Colfinair(1MUI)sono antibiotici per aerosol,con principio attivo il Colistimetato di Sodio,usati nel trattamento della fibrosi cistica(CF).Differiscono per il device utilizzato.La società regionale So.Re.Sa.,nel2013,aggiudicò la preferenza al Colfinair(1MUI) in sostituzione al Promixin(1MUI),prescritto nel2012,provocando un aumento di spesa.Ai fini del presente studio,sono stati effettuati dei confronti economici rispetto ai consumi di tali farmaci,anche in rapporto ai rispettivi devices,per individuare i valori rappresentativi nel2013rispetto al2012e calcolare l'incremento percentuale.

Materiali e metodi. Sono stati estrapolati e aggregati dal database gestionale i dati di consumo e i costi relativi all'utilizzo del Colistimetato di Sodio dal2012al2013.Èstato valutato il numero di confezioni erogate/anno e calcolato il costo medio della terapia mensile. Inoltre,vengono presentati i costi relativi ai singoli flaconcini,per confrontarne i valori.Infine,sono state valutate le modalità di approvvigionamento dei devices:I-neb AAD(Adaptive Aerosol Delivery)per Promixin e eFlow rapid per Colfinair,e le caratteristiche specifiche.

Risultati. Nel2012e2013,i pazienti adulti affetti daCFerano18. Nell'anno2012,le farmacie distrettuali hanno sostenuto un costo medio di terapia mensile/paziente di€ 258,76per Promixin (1MUI), erogando 133confezioni/anno, ovvero circa 18,45 flaconcini al mese/paziente, al prezzo unitario di €10.80.Le farmacie distrettuali ottenevano il sistema I-neb AAD in comodato d'uso. Nel2013, l'aggiudica in piattaforma So. Re.Sa. del Colfinair(1MUI)comportò un costo medio di terapia mensile/ paziente di€432,91e un consumo di132confezioni/ anno,ovvero circa34,21flaconcini al mese/paziente,al prezzo unitario di€10,70. L'eFlow rapid, utilizzato per tale farmaco,è a carico del SSN,pertanto determinò un'ulteriore spesa di circa €16.800/anno. Tuttavia,il device è utilizzabile anche per la somministrazione di altri prodotti, contrariamente all'I-neb AAD.

Conclusioni. Il trattamento con-Promixin(1MUI)dei pazienti adulti affetti daCFha un costo di circa €258,76al mese/ paziente,mentre il trattamento con Colfinair(1MUI)ha determinato una spesa di €432,91al mese/paziente,comportando un incremento della stessa di €174,15(+23%). Inoltre,a parità del numero di pazienti,è stato necessario un numero di flaconcini/mese superiore per il Colfinair rispetto al Promixin,nonostante la medesima dose.Le osservazioni fatte evidenziano la necessità di un approccio integrato agli approvigionamenti che ovviamente non prendano in considerazione il solo prezzo unitario di un farmaco,il quale può prescindere dalla spesa da sostenere una volta consolidate le necessità terapeutiche dei pazienti.

QUANDO IL FARMACO EQUIVALENTE AIUTA A SOSTENERE I COSTI DELL'INNOVAZIONE: IL CASO DELLE TERAPIE PER LE METASTASI OSSEE

Loredana Ciancimino, Ilaria Uomo,
Giuseppina Ruvolo, Maurizio Pastorello
Dipartimento Farmaceutico, ASP, Palermo

Introduzione. La terapia delle metastasi ossee è stata prevalentemente effettuata sempre mediante l'utilizzo di bifosfonati, in particolare acido pamidronico e zoledronico; il primo, classificato in fascia H-OSP e somministrabile in regime di ricovero o DH, il secondo classificato in fascia H-RNRL e distribuito in forma diretta, infuso per via endovenosa ogni 21 gg, sotto la supervisione di un medico esperto.Tra il 2012 ed il 2014, l'acido zoledronico ha perso il brevetto ed è stato aggiudicato alle strutture pubbliche a prezzi inferiori di circa il 96% rispetto alla precedente aggiudicazione, e l'AIFA ha autorizzato l'immissione in commercio della nuova specialità a base di denosumab, che

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Fri, 04 Jul 2025, 04:59:10

agisce con diverso meccanismo sulle metastasi ossee. La Commissione PTOR della Regione Sicilia ha limitato l'utilizzo di questo ultimo alle sole metastasi da carcinoma mammario prostatico e polmonare, oggetto degli studi registrativi. Obiettivo dello studio retrospettivo è verificare la compliance dei pazienti al trattamento con il farmaco equivalente e allo switch, imposto dalla trattativa di gara, dallo zoledronato brand all'equivalente e monitorare l'impatto quali quantitativo dell'immissione in commercio del denosumab.
Materiali e metodi. Sono state valutate le prescrizioni di 276 pazienti oncologici che nel biennio 2013-2014 hanno ricevuto almeno una somministrazione di zoledronato o denosumab.
Risultati. Sul totale dei 276 pazienti trattati, sono stati rilevati 57 switch di cui 41 dal brand all'equivalente, senza che alcuna reazione avversa sia stata registrata nel sistema di farmacovigilanza aziendale. Nei restanti 16 casi i clinici hanno invece effettuato uno switch verso denosumab, non motivato. Il 43% dei pazienti è stato trattato con l'equivalente, in prima prescrizione o dopo switch, il 33 % con il solo zoledronato brand, pre scadenza brevettuale ed infine il 24% con denosumab. Nonostante l'immissione in commercio del denosumab, la spesa totale per la classe, nel 2014, è diminuita del 33% rispetto all'anno precedente, grazie alle economie dovute dal minor costo dell'equivalente.
Conclusioni. L'utilizzo dell'equivalente, imposto dalle trattative aziendali di gara, non ha modificato la compliance dei pazienti poiché non sono state registrate interruzioni di terapia né reazioni avverse, ma solo un numero limitato di switch verso il denosumab. L'impatto economico, invece, risulta essere molto positivo poiché i minori costi sostenuti hanno consentito di garantire l'innovazione derivante dal nuovo denosumab, senza registrare un innalzamento della spesa totale per la classe ATC M05B.

LA CLINICAL GOVERNANCE DEI FARMACI INNOVATIVI ANTI-HCV SOFOSBUVIR E SIMEPREVIR: IL RUOLO DEL FARMACISTA

Vittoria Rocco, Daniela Iovine, Eugenia Piscitelli,
Francesca Sannino, Valentina Annunziata, Lucia Avallone,
Paola Saturnino, Angela Gallo
U.O.C. di Farmacia, A.O.R.N. A. Cardarelli, Università Federico II, Napoli

Introduzione. Il virus HCV è diffuso in tutto il mondo, tuttavia, l'Italia è l'area epidemiologicamente più rilevante e la Campania presenta la mortalità più elevata. Obiettivo della terapia con i farmaci innovativi è eradicare l'infezione e la sua progressione in cirrosi con il raggiungimento dell'SVR12. La CTS ha adottato specifici criteri di eleggibilità, suddividendo i pazienti in 6 genotipi, trattabili con differenti schemi terapeutici. Scopo del lavoro è estrapolare dati a sostegno della terapia in relazione ad un'attesa rinegoziazione del prezzo/volume dei farmaci, all'ampliamento dell'accesso ed attuare una rete di confronto tra Farmacisti sulle normative regionali applicabile su tutto il territorio nazionale per garantire un uguale diritto alla salute a tutti i cittadini.
Materiali e metodi. I Decreti Commissariali Regione Campania n. 20 del 24/02/2015, n. 33 del 07/04/2015, n. 53 del 10/04/2015, n. 80 del 14/05/2015 e l'aggiornamento del PDTA del 16/03/2015 individuano 25 CP, tra questi l'U.O. di Epatologia della nostra A.O., con il compito di monitorare la terapia con Sofosbuvir e Simeprevir: farmaci A PHT e RNRL, rendicontati File F, acquistati tramite So.Re.Sa. Il Farmacista clinico si avvale sia della piattaforma web AIFA che del sistema informativo Sani.A.R.P. Campania, requisiti vincolanti ai fini della prescrizione e dell'erogazione. La clinical governance è dinamica poiché l'accesso, circoscritto inizialmente ad un numero limitato di pazienti, è destinato ad aumentare in relazione al carico assistenziale di ciascun CP, anche se permangono sensibili variabilità regionali.
Risultati. Analizzando i dati è emerso che dal primo mese di arruolamento, si registra un aumento della spesa del 154% passando dagli 11 trattamenti con Sofosbuvir di marzo ai 28 di maggio, con un incremento del 153%; è evidente che il costo terapia è rimasto costante in rapporto ai pazienti trattati. A questi valori va aggiunto quello dell'associazione con Simeprevir, iniziato soltanto a maggio, con un impatto incrementale del 50% sul costo terapia.
Conclusioni. Dai dati preliminari, si evince che l'incremento della spesa e del numero dei pazienti trattati sono allineati. L'aspettativa, a seguito degli accordi negoziali AIFA, sarebbe quella di una deviazione standard a favore dell'accesso, a parità di risorse economiche investite. I prossimi dati dovranno confermare le attese: il Farmacista clinico è determinante perché è in grado di gestire e monitorare, nell'ambito della clinical governance, l'appropriatezza prescrittiva, il follow-up dei pazienti e di conoscere tempestivamente le dinamiche dei consumi sanitari con il conseguente miglioramento delle strategie assistenziali.

UTILIZZO IN OSPEDALE DI PENNE PRERIEMPITE DI INSULINA: ASPETTI GESTIONALI ED ECONOMICI

Ida Monti, Carmela Simona Serio, Filomena Vecchione,
Maria Barbato, Antonietta Carillo, Paola Saturnino,
Lucia Avallone, Angela Gallo, Daniela Iovine, Eugenia Piscitelli
U.O.C. di Farmacia, A.O.R.N. A. Cardarelli, Napoli

Introduzione. Il diabete mellito è una malattia ad alto costo che incide notevolmente sulla spesa sanitaria. Secondo il rapporto OsMe2014, i farmaci per l'apparato gastrointestinale e metabolismo, rappresentano la quarta categoria terapeutica con €1,8miliardi pari a €31,4 pro-capite. L'obiettivo è valutare il vantaggio/svantaggio dell'utilizzo in ospedale delle penne preriempite rispetto alla somministrazione con siringa da flaconcino-multidose.
Materiali e metodi. Nel prontuario del nostro ospedale sono inseriti, come insulina rapida, l'umana e gli analoghi: glulisina ad un costo di €14,7/flacone e lispro ad €14,40, entrambe in flaconi da 10cc 100UI/cc; dal 2015 è stata inserita (come previsto dal PTOR) l'aspart presente in commercio solo in penne pre-riempite monopaziente da 3cc 100/IU ad €6,33 e la ditta fornisce a costo zero gli aghi protetti. Nel repertorio dei dispositivi medici sono presenti siringhe da insulina 0,5cc con doppia scala graduata e sistema di protezione della punta ad €0,1. È stata fatta una comparazione tra le insuline analoghe in flacone e quella in penna, considerando i prezzi di acquisto in ospedale e confrontando, a parità di dose (10UI), costi/terapia giornaliera per 3 dosi/die.
Risultati. Per gli analoghi rapidi, con il flacone da 10cc sono effettuabili 100 somministrazioni pari a circa 33 giorni di terapia ed il costo/dose (incluso siringa con ago protetto) è: per glulisina €0,247, pari a €0,74/die, per lispro €0,532 pari a €0,732/die; con l'aspart si effettuano mediamente 10giorni di terapia monopaziente, con un costo/dose di €0,211 pari a €0,633/die. Per la sicurezza, l'utilizzo della penna e delle siringhe con ago protetto è equivalente in quanto in entrambi i casi si riduce il rischio di punture accidentali. La penna ha il vantaggio che la somministrazione è più comoda per il personale infermieristico, ma lo svantaggio che deve essere alloggiata in appositi contenitori dedicati sul carrello-terapie, ben individuata per evitare scambi tra i pazienti e che l'insulina non venga utilizzata tutta, per cui il costo/terapia diventa maggiore.
Conclusioni. La scelta della tipologia di insulina deve essere mirata; infatti per terapie brevi (fino7gg) sono sicuramente da preferire flaconi-multidose in quanto, poiché il flacone aperto ha stabilità di 1mese ed è utilizzabile per più pazienti, tutta l'insulina presente nel flacone viene adoperata evitando gli sprechi. In caso di degenze prolungate la scelta deve essere ben valutata in quanto, anche se la terapia pro die con penna è più economica, occorre valutare la quantità di insulina che non verrà somministrata.

QUALE LEZIONE DALL'ESPERIENZA QUINQUENNALE DELL'HEALTH POLICY FORUM ITALIANO?

Alessandra Fiore, Americo Cicchetti, Silvia Coretti,
Valentina Iacopino, Marco Marchetti, Francesco Mennini
Società Italiana di HTA (SiHTA), Health Policy Forum

Introduzione. La Società Italiana di Health Technology Assessment (SIHTA) sostiene e promuove l'approccio dell'HTA nell'ambito del Servizio Sanitario Nazionale (SSN). Nel 2010 ha lanciato l'iniziativa dell' Health Policy Forum (I-HPF) per incoraggiare il dibattito strutturato e sistematico tra gli stakeholder. Obiettivo del presente lavoro è riportare i risultati salienti delle prime 5 edizioni dell'HPF.
Materiali e metodi. L'HPF è ispirato all'analoga esperienza di HTAi. Ogni anno, viene scelto un topic discusso poi tra i membri in due o tre incontri sia in sessioni plenarie che in sottogruppi. I contributi generati dal dibattito e dai focus group, sono sintetizzati in un position papar, approvato da tutti i membri e pubblicato su una rivista scientifica nazionale.
Risultati. Le 5 edizioni dell'HPF hanno investigato diversi aspetti dell'implementazione dell'HTA in Italia, dal riconoscimento dell'importanza relativa degli stakeholder, alla pertinenza e al peso delle fasi del processo di valutazione, alla definizione dei criteri per il priority setting, ai fattori che influenzano l'impatto dell'HTA a livello nazionale, regionale e locale, sia per le decisioni di investimento che per quelle di disinvestimento. Nonostante il crescente ruolo dell'HTA nel SSN, esiste ancora margine di

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Fri, 04 Jul 2025, 04:59:10

miglioramento in riferimento al potenziale contributo dell'HTA nel processo di definizione del LEA.
Conclusioni. In un contesto di bisogni sanitari crescenti e pressanti vincoli di bilancio, l'HTA rappresenta uno strumento informativo prezioso per le decisioni. Tuttavia, il coinvolgimento attivo degli stakeholder è cruciale per garantire l'impatto dell'HTA sul processo decisionale. In questo senso, l'HPF rappresenta un significativo momento di discussione di cooperazione e di condivisione delle best practice.

APPLICAZIONE DEL PERCORSO DI HEALTH TECNOLOGY ASSESSMENT (HTA): VALUTAZIONE DELL' IMPIEGO DELLA TOSSINA BOTULINICA DI TIPO A NELL'EMICRANIA CRONICA

Elena Gambarana, Vera Calo',
Eleonora Dogliani, Matteo Gelosa
USC Farmacia, AO Provincia di Lodi (MI)

Introduzione. Le regole di sistema di Regione Lombardia del 20/12/2013, hanno introdotto l'utilizzo del percorso di Health Tecnology Assessment per la valutazione sia dell' appropriatezza sia della convenienza economica relativa all' introduzione di nuove tecnologie. Il Nucleo di Valutazione adibito all'analisi delle proposte avanzate dagli specialisti viene istituito con delibera aziendale. Il modello HTA di Regione Lombardia è caratterizzato da 8 Indicatori: rilevanza generale, sicurezza, efficacia nella ricerca clinica, efficacia nella pratica clinica, impatto economico, impatto organizzativo, equità ed impatto etico e sociale.
Materiali e metodi. La Tossina Botulinica di Tipo A è ad oggi l'unico farmaco in commercio per il trattamento dell'emicrania cronica (EC) somministrato per via intramuscolare. Non essendoci un competitor di riferimento l'analisi è stata condotta comparando il farmaco al non trattamento. L'EC è una patologia cefalgica che si manifesta per più di 15 giorni al mese con attacchi di durata di almeno 4 ore. L'incidenza sulla popolazione è pari all'1,6%. Si stima che in Regione Lombardia circa 160.000 persone siano affette da questa sindrome e che 3.200 siano eleggibili al trattamento con Tossina Botulinica di tipo A.
Risultati. I risultati normalizzati hanno mostrato una prevalenza della Tossina Botulinica di Tipo A rispetto al non trattamento. Gli elementi che hanno contribuito in modo importante sul risultato finale sono stati: efficacia della pratica (riduzione del 50% circa delle giornate mensili con emicrania), efficacia nella ricerca (gli studi clinici valutati riportano una diminuzione del numero di giorni con patologia quantificabile in 20 giornate vs 11,2/mese) ed impatto etico e sociale (giornate lavorative perse). La valutazione comparativa delle due tecnologie è stata effettuata utilizzando un metodo a punteggio (scala da 0 a 1) che consente di agevolare una scelta ponderata sulla tecnologia con valore numerico più elevato; il risultato ottenuto è per Tossina Botulinica 0,832 vs 0,657 per il non trattamento.
Conclusioni. Questi risultati hanno portato ad una valutazione condivisa tra neurologi, terapisti del dolore e manager che è sfociata nell'introduzione della Tossina Botulinica di Tipo A nel Prontuario Terapeutico Ospedaliero con la nuova indicazione e l'apertura di ambulatori per il trattamento dell'EC. L'HTA è uno strumento essenziale per attuare la ''clinical governance'' fornendo il ponte tra evidenze scientifiche e informazioni tecniche necessarie per prendere decisioni di politica sanitaria, determinando un reale miglioramento delle performance assistenziali.

INDAGINE CONOSCITIVA SULL'HEALTH TECHNOLOGY ASSESSMENT

Marco Marchetti,[1] Valeria Cacciato,[1]Laura Fabrizio,[2]
Simona Creazzola,[3]Piera Polidori,[4] Marco Oradei[1]
[1]Unità Valutazione Tecnologie, [2]UOC Farmacia, A.O. Policlinico A. Gemelli, UCSC, Roma
[3]UOC Farmaceutica del Territorio, ASL NA 1 Centro, Napoli
[4]UOC Farmacia, ISMETT, Palermo

Introduzione. L'HTA svolge un'importante funzione di supporto nelle decisioni di politica sanitaria a diversi livelli decisionali producendo valutazioni delle implicazioni cliniche, economiche, etiche, legali ed organizzative inerenti l'adozione delle tecnologie. Il Laboratorio HTA SIFO ha svolto una ricerca per valutare il livello di conoscenza e utilizzo dell'HTA nelle strutture del SSN.
Materiali e metodi. Ai 2997 soci è stato inviato un questionario elettronico per acquisire informazioni sulla conoscenza e sullo sviluppo dell'HTA nelle realtà in cui opera nonchè sul grado di partecipazione ad attività formative. I dati raccolti sono stati sottoposti ad un'analisi descrittiva.
Risultati. Sono stati raccolti 277 questionari (l'8,3% ripetuti). Dei rispondenti il 73,3% è farmacista ospedaliero, il 14,1% territoriale, mentre il 12,6% è rappresentato da specializzandi, tirocinanti, farmacisti collaboratori, ISF e responsabili del sistema qualità. Circa 1/3 degli intervistati dichiara che nella struttura di appartenenza si utilizzi l'HTA. Le strutture in cui viene svolta in maniera formalizzata risultano essere: A.O.Padova, ULSS 16 Padova, ASL TO4 Torino, USL Bologna, Policlinico A.Gemelli Roma, ULS 9 Grosseto, A.O. Sant'Anna e San Sebastiano Caserta, A.O.Cardarelli Napoli, P.O.Sant'Elia ASP2 Caltanissetta. Il 40,7% dei rispondenti afferma che l'attività di HTA fa capo al Direttore Sanitario, il 16% al Direttore Generale e il 23,5% ad un Farmacista. Il gruppo multidisciplinare risulta costituito mediamente da 5 persone e la sua composizione è varia nelle diverse strutture (il farmacista è coinvolto nel 30% dei casi). Le dimensioni dell'HTA analizzate sono principalmente efficacia, sicurezza e costo mentre altre importanti dimensioni quali capacità produttiva, impatto organizzativo, aspetto etico e prospettiva del paziente vengono valutate raramente. Il 13,3% degli intervistati dichiara che esiste una procedura formalizzata che regola il processo di valutazione ma nel 74,4% dei casi i documenti non vengono condivisi. È emerso che all'interno delle strutture sanitarie manca l'attività di formazione sui temi dell''HTA. Il 7,2% del campione sostiene che tali attività formative esistono mentre il 15,2% provvede per conto proprio. Risulta che la formazione abbia un impatto positivo nell'implementare la conoscenza dell'HTA, permettendo di aumentare il senso critico verso le nuove tecnologie sanitarie, porre più attenzione alla valutazione costo/beneficio, applicare la metodologia imparata, sostenere le strutture aziendali dove operano e migliorare l'approccio operativo/gestionale.
Conclusioni. È evidente la necessità di formare il professionista implementando le sue conoscenze in merito all'approccio dell'HTA. Questo rappresenta il punto di partenza per la pianificazione e la programmazione di possibili interventi formativi e di ricerca nell'ambito del Laboratorio HTA SIFO.

VALUTAZIONE DELLE TERAPIE OFF-LABEL PRESSO L'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA DI SALERNO

Fabrizio Romano,[1]Amalia Caruso,[2] Maria Alfieri,[1] Maria Giovanna Elberti,[1] Grazia Maria Lombardi,[1] Federica Vinciguerra,[2] Vita Maglio,[1] Francesco Monteleone,[2] Olga Nesterenko[1]
[1]Farmacia, A.O.U., OO.RR. S. Giovanni di Dio e Ruggi D'Aragona, Salerno
[2]Farmacia, Università di Salerno

Introduzione. I farmaci off label rappresentano per il SSN un problema di efficacia, sicurezza e costi . Per valutare la reale dimensione del loro utilizzo, nella nostra A.O.U., le prescrizioni fuori indicazione vengono vagliate dalla Commissione Farmaceutica Aziendale(CFA).
Materiali e metodi. La richiesta del medico deve ricomprendere i dati del paziente, l'aspettativa di vita, i trattamenti precedenti e i risultati degli esami clinici e strumentali che hanno indotto a scegliere di usare un farmaco off- label. Alla fine della terapia o alla sua interruzione il sanitario dovrà compilare una scheda su cui apporre i dati necessari a valutare l'outcome della terapia.
Risultati. Nel 2014 sono state sottoposte alla Commissione 12 richieste di utilizzo in off-label e 7 nel periodo Gennaio-Maggio 2015. Tutte sono state approvate dalla CFA. L'utilizzo di farmaci fuori indicazione hanno riguardato principalmente le patologie neoplastiche. Nel 2014 sono stati trattati cinque pazienti con Paclitaxel/Albumina per carcinoma pancreatico; un paziente con Bevacizumab per carcinoma ovarico; un paziente con Temozolomide per sarcoma di Ewing; un paziente con Paclitaxel/Albumina per carcinoma uterino; un paziente con Sorafenib per carcinoma tiroideo; un paziente trapiantato con Rituximab per rischio di rigetto; un paziente con Bevacizumab per carcinoma uroteliale metastatico. È stato allestito inoltre uno collirio di Mitomicina per pterigio complicato. Nel 2015 è stato prescritto Rituximab per 2 pazienti affetti da sindrome nefrosica recidivante e per 1 paziente con rischio di rigetto; Oxalilplatino per un paziente con carcinoma polmonare Net., Bevacizumab per paziente con carcinoma uterino; Doxorubicina liposomiale per paziente con carcinoma mammario metastatico resistente a precedenti trattamenti. Un collirio a base di Voriconazolo è stato prescritto per un paziente con cheratite micotica bilaterale.
Conclusioni. Il totale della spesa farmaceutica relativamente alle terapie del 2014 è stato pari a € 23.578,00, mentre per i primi 5 mesi del 2015 è di €11.126,70. Le decisioni della CFA per il Bevacizumab nel cancro dell'ovaio e del Paclitaxel/Albumina nel carcinoma pancreatico avvenute nei primi mesi del 2014 sono state avvalorate dalle recenti approvazioni dell'AIFA sulle nuove indicazioni. Grazie all'attività della CFA i sanitari richiedenti sono stati supportati nella decisione più delicata: la scelta di un farmaco fuori indicazione per il trattamento di gravi patologie.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Fri, 04 Jul 2025, 04:59:10

EMOSTATICI: ANALISI E VALUTAZIONI DELLE POSSIBILITÀ TERAPEUTICHE IN USO NELL'OSPEDALE MIULLI

Marino Bulzacchelli, Martina Cortelletti, Vito Lombardi, Vincenzo Picerno, Maddalena Sciacovelli, Clelia Larenza
Farmacia Ospedaliera, EE Ospedale F. Miulli, Acquaviva Fonti (BA)

Introduzione. Gli emostatici e sigillanti chirurgici (dispositivi medici e farmaci) indicati nella prevenzione e trattamento delle emorragie offrono un valido strumento per il chirurgo al fine di contrastare in maniera efficace e celere le emorragie, dovute a lesione tissutale che coinvolga l'apparato vascolare inseguito ad intervento medico o chirurgico sia topico che sistemico¸ che rappresentano un pericolo per la salute del paziente. L'ospedale Miulli, nell'ottica di mantenere livelli adeguati di qualità dell'assistenza, in un contesto in cui è necessario considerare la sostenibilità economica complessiva del sistema, ha effettuato un'analisi degli emostatici e sigillanti chirurgici, tramite il confronto dei prodotti equivalenti al fine di analizzare le soluzioni terapeutiche e relativo contenimento dei costi.

Materiali e metodi. La Farmacia ha effettuato una valutazione dei DM e farmaci in prontuario ospedaliero avvalendosi delle indicazioni ricavate dalle schede tecniche, consultando il repertorio nazionale dispositivi medici e classificando nome del prodotto, fabbricante, codice prodotto, CND, composizione, caratteristiche, indicazioni d'uso, assorbimento, conservazione, controindicazioni ed interazioni. Sono stati evidenziati i centri di costo utilizzatori e il consumo relativo all'anno 2014 al fine aggiornare il quadro delle soluzioni terapeutiche.

Risultati. I risultati hanno evidenziato che sono presenti in prontuario nove dispositivi di origine animale e vegetale e due farmaci emostatici a base di fibrinogeno. Un solo dispositivo ha l'indicazione esclusiva per la chirurgia vascolare, mentre uno per la neurochirurgia. Due dispositivi sono completamente riassorbibili mentre due devono essere rimossi ad emostasi avvenuta. I consumi nel 2014 hanno visto un consumo aumentato del 64% rispetto all'anno precedente in seguito all'aumentata attività delle procedure in sala operatoria.

Conclusioni. L'utilizzo degli emostatici e dei sigillanti offre un valido strumento per il chirurgo al fine di ottimizzare la procedura operatoria garantendo lo stato di salute del paziente. Le soluzioni terapeutiche sono molteplici tanto quante sono le indicazioni ma in una politica di ottimizzazione dei costi è necessario per l'azienda ospedaliera avere strumenti terapeutici complementari tra loro senza sovrapposizioni. L'utilizzo di emostatici di natura vegetale polisaccaridica previa valutazione del medico può garantire uno strumento valido ad un prezzo contenuto in caso di emorragie non complicate mentre in caso di pazienti di difficile trattamento il clinico ha disposizione molteplici e valide opportunità di trattamento.

MIGLIORAMENTO DELL' APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA DELLE EBPM TRAMITE APPLICAZIONE DEL DPGR N° 32/2013 NELL'A.O. DI COSENZA

Filippo Urso, Giuseppe De Marco, Paola Carnevale
U.O.C. Farmacia, AO di Cosenza

Introduzione. Nel Rapporto OsMed 2013, tra le prime dieci classi ATC per consumo nella nostra Regione, al sesto posto si trovano i farmaci Eparinici (ATC: B01AB). Al fine di apportare azioni mirate al contenimento della spesa, con il DPGR n. 32/2013 sono state approvate le linee guida vincolanti per le EBPM. La nostra Azienda, adeguandosi a quanto previsto dal suddetto decreto, ha predisposto un'apposita modulistica per la richiesta delle EBPM nella profilassi del TEV, con diverso algoritmo a seconda dell'area cui afferiscono le UU.OO. richiedenti. L'obiettivo è una migliore appropriatezza prescrittiva, in quanto il Farmacista, oltre a dispensare il farmaco in funzione del risultato dell'algoritmo per l'utilizzo nella profilassi del TEV, applica un controllo integrale sulla prescrizione, evidenziando tempestivamente le dispensazioni inappropriate.

Materiali e metodi. Sono stati estrapolati dal programma informatico (XPharmacy) in uso presso la nostra Farmacia i dati di consumo delle molecole oggetto del decreto (ATC: B01AB), la relativa spesa negli anni 2013 e 2014, che successivamente sono stati elaborati tramite Microsoft Excel.

Risultati. La spesa complessiva per le molecole oggetto del Decreto ha mostrato una diminuzione del 9%. (2014/2013). Risultati soddisfacenti sono stati ottenuti anche nel miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva: grazie alla modulistica infatti sono stati abbattuti i casi di dispensazione di dosaggi impropri. Consumi 2014/2013: Nadroparina 0.3, 3030/1614 fiale, variazione % +88; Enoxaparina 4000, 24883/26294, variazione % -5; Enoxaparina 6000, 7163/12131, variazione % -41; Enoxaparina 8000, 2453/3710, variazione % -34. Nell'anno 2014 le fiale dispensate per profilassi TEV di Enoxaparina 4000 sono state 19910 (80%).

Conclusioni. Le misure finalizzate al contenimento della spesa, attuate tramite il Decreto e la conseguente introduzione dell'algoritmo nella prescrizione, hanno determinato sia una riduzione della spesa, sia un miglioramento in termini di appropriatezza prescrittiva, riducendo l'uso inappropriato e le prescrizioni off-label. I risultati dell'algoritmo indirizzano il clinico verso il dosaggio corretto: ciò è evidenziato dall'incremento del consumo di Nadroparina 0.3, dall'alta percentuale di dispensazioni di Enoxaparina 4000 nella profilassi del TEV, e dalla netta diminuzione delle dispensazioni di Enoxaparina 6000 e 8000, che prima dell'introduzione dell'algoritmo non erano oggetto di adeguata verifica da parte del Farmacista. Questo lavoro può essere l'ennesima dimostrazione di come misure che apparentemente limitano l'accesso al farmaco, sono una occasione per favorire l'interazione Farmacista-Medico e garantiscono la terapia più appropriata ai pazienti. Inoltre, nel caso delle EBPM, l'utilizzo della giusta formulazione all'interno della struttura Ospedaliera garantisce anche nella continuità terapeutica H-T, appropriatezza e risparmio.

Bibliografia. DPGR n. 32/2013 Regione Calabria.

APPROPRIATEZZA NEGLI SWITCH DALLA TERAPIA BIOLOGICA ENDOVENOSA ALLA SOTTOCUTANEA

Roberta Leva,[1] Stefania Arciello,[2] Cinzia Monaco[2]
[1]Area politica del farmaco, Regione Lazio, Roma
[2]Farmacia, A.O. S. Camillo Forlanini, Roma

Introduzione. In un momento storico di disponibilità economiche sempre più limitate e di terapie innovative costose, l'appropriatezza prescrittiva sta diventando l'arma più valida per una valutazione di efficacia e sicurezza dei trattamenti e di allocazione efficiente delle risorse. Una delle principali responsabilità del Farmacista Ospedaliero è il monitoraggio dei consumi e della spesa dei farmaci. Obiettivo di questo lavoro è l'analisi degli switch tra farmaci biologici prescritti dalle UO Reumatologia, Dermatologia e Gastroenterologia e il valore degli switch in termine di budget impact , QoL e compliance del paziente, quando dalle formulazioni ev si passa al sc.

Materiali e metodi. Sono stati valutati: dati anagrafici del paziente, patologia, farmaco, via di somministrazione, posologia delle schede LAIT Regionali da agosto 2014 ad aprile 2015. Per avere più informazioni sull'aderenza delle UO all'appropriatezza prescrittiva, è stata richiesta una relazione dettagliata, compilando una scheda predisposta dalla Farmacia, sul percorso clinico del paziente: diagnosi, precedenti trattamenti convenzionali non biologici, terapie biologiche precedenti ed eventuali switch tra terapie biologiche, indicatori di malattia, motivazione di un eventuale dosaggio superiore previsto in RCP.

Risultati. Il numero delle schede analizzate è stato n. 706, di cui della UO Reuma n. 459, della UO Gastro n. 184, della UO Derma n. 63. Il numero dei pazienti della Reuma è risultato: n. 130 in terapia ev e n. 329 in terapia sc; per la Gastro: n. 98 ev e n. 86 sc; per la Derma: n. 1 ev e n. 62 sc. Il risultato più importante evidenziato è quello degli swicth tra farmaci biologici, ed in particolare dalle terapie ev a quelle sc. Dall'analisi delle schede di monitoraggio regionale, si è evidenziato switch dalle terapie ev al sc pari al 47% per la Gastro. Nella UO Derma lo swicth dalle terapie ev a sc è stato pari al 98%, nella Reuma è stato pari al 72%. Dall'incrocio dei dati delle schede di monitoraggio regionale e delle schede predisposte dalla Farmacia è risultata un'adeguata appropriatezza degli switch secondo le Linee Guida.

Conclusioni. La scheda predisposta dalla Farmacia per individuare l'esatto percorso clinico del paziente è uno strumento essenziale di appropriatezza prescrittiva e di rilevazione di eventuali dati d'incongruenza riportati nelle schede LAIT regionali. Da questo attento monitoraggio è emersa un'importante tendenza allo switch dalle terapie ev alle sc. Le nuove molecole, sviluppate in formulazione sc, risultano positive sia per la valutazione globale di budget impact, di QoL e di compliance del paziente.

NUOVI FARMACI PER IL TRATTAMENTO DELLA HCV. PRIMI TRE MESI DI ESPERIENZA E SPESA SANITARIA

Giuliano Polichetti, Bellucci Alessandro, Marco Giannini, Gianluca Leonardo Lacerenza, Maria Giulia Martellucci, Emanuela Peluso, Fabio Lena
Dipartimento Politiche del farmaco, ASL9, Grosseto

Introduzione. L'epatite C è una malattia causata dall'Hepatitis C virus (HCV), a decorso sfavorevole, che colpisce il fegato fino ad

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Fri, 04 Jul 2025, 04:59:10

evolvere in cirrosi, tumore e morte. Si stima che in Italia i malati di HCV siano circa 1,6 milioni. Oggi il destino di questa patologia è cambiato, sono in commercio nuovi farmaci, tra cui sofosbuvir e simeprevir, che promettono nel 90% dei casi una guarigione completa, quasi senza effetti collaterali. A seconda del genotipo di HCV i pazienti possono necessitare del trattamento con sofosbuvir oppure della terapia in associazione (sofosbuvir/simeprevir). Queste molecole sono caratterizzate anche da un costo molto elevato. Obiettivo del nostro lavoro è quello di analizzare nella nostra ASL la spesa correlata all'erogazione di tali farmaci nei primi tre mesi dalla loro commercializzazione.
Materiali e metodi. Consultazione applicativo Buisness Object (BO): estrazione dati erogazione diretta di sofosbuvir e simeprevir per i pazienti residenti nella nostra ASL. Periodo di elaborazione: febbraio-maggio 2015. Ulteriori elaborazioni per raggiungere l'obiettivo descritto.
Risultati. I pazienti in terapia con i nuovi farmaci per l'HCV al 09/05/2015 risultano 28. Di cui 12 in terapia con sofosbuvir e 16 con l'associazione sofosbuvir/simeprevir. Relativamente al numero di cicli di terapia: 7 pazienti attualmente assumono il primo ciclo di terapia, 17 il secondo, e 4 sono al terzo ciclo. I pazienti eletti risultano tutti in trattamento, aderenti e senza alcun effetto collaterale rilevante. Relativamente alla spesa correlata all'uso dei nuovi principi attivi: il costo ad unità posologica della terapia con sofosbuvir è di 484,52 euro, pari ad un costo mensile di 13.566,66 euro. La terapia di associazione ha un costo giornaliero di 720,23 euro, quindi un costo mensile di 20.166,66 euro. Nel periodo di analisi sono state erogate 53 confezioni di sofosbuvir e 27 di simeprevir per un costo totale di 897.232 euro.
Conclusioni. Tre mesi trattamento di un numero limitato di pazienti (28) hanno determinato quasi un milione di euro di spesa. In un periodo di forte contrazione dei fondi sanitari, terapie con costi di questo tipo potrebbero essere viste come serie minacce all'integrità del sistema. Solo un'analisi a medio-lungo termine consente di comprendere la prospettiva futura di queste terapie innovative che permettono di curare pazienti attualmente affetti da HCV, ma soprattutto di limitare fortemente i nuovi contagi. Infine, al costo di tali trattamenti sembra ragionevole comunque sottrarre i costi diretti ed indiretti determinati finora dal trattamento dei pazienti con HCV.

BIOSIMILARI: CONFINE TRA SCELTA ETICA E SOSTENIBILITÀ ECONOMICA

Valentina Annunziata, Daniela Iovine, Chiara Armogida,
Lucia Avallone, Gaia Morra, Eugenia Piscitelli,
Francesca Sannino, Paola Saturnino, Angela Gallo
UOC Farmacia, A.O.R.N Cardarelli, Napoli

Introduzione. I farmaci biologici rappresentano una risorsa terapeutica per il trattamento di malattie gravi e debilitanti. Per motivi di produzione hanno costi particolarmente onerosi per il SSN. I biosimilari potrebbero offrire l'opportunità di garantire tali terapie a tutti i pazienti che ne necessitano, contribuendo alla sostenibilità sanitaria. Le caratteristiche dei farmaci biosimilari hanno reso necessario l'intervento delle Società scientifiche e dell'AIFA,che,attraverso Position Paper,si sono confrontate nel definire normative uniformi sul territorio nazionale. La Regione Campania,con il Decreto 27/13,ha incentivato la prescrizione di farmaci bioequivalenti introducendo l'obbligo di scelta dei biosimilari al posto dei branded. In vista dell'introduzione in commercio di nuovi biosimilari ci si chiede se la commercializzazione dei biosimilari contribuisca ad ampliare l'accesso alle cure e se sia etico definire un range di pazienti da curare con biosimilari invece che con originator.
Materiali e metodi. Partendo da un'analisi retrospettiva dei dati relativi alle prescrizioni dei primi biosimilari in commercio, filgrastim ed eritropoietine, abbiamo valutato il risparmio indotto dalla loro utilizzazione in relazione al numero di pazienti trattati.Abbiamo estrapolato, i dati di consumo costo/terapia per due anticorpi monoclonali destinati rispettivamente alla cura dell'artrite reumatoide e del linfoma,per i quali è prevista la commercializzazione del biosimilare. Successivamente,basandoci sullo storico ed inglobando variabili dovuti alle caratteristiche delle singole patologie, all'impossibilità di switchare dall'originator al biosimilare in pazienti già in trattamento e all'incidenza di nuove diagnosi,abbiamo effettuato una proiezione dei dati di risparmio attesi.
Risultati. Dall'analisi dei dati della spesa farmaceutica sostenuta per l'eritropoietina dal 2009 ad oggi si evince un risparmio del 74% in seguito all'introduzione dei biosimilari. Tale risparmio appare più evidente nel caso del filgrastim,che dal 2011 ad oggi ha mostrato una riduzione della spesa dell'86%. Questi dati confermano che circa l'80% delle prescrizioni è riferito ai biosimilari,e il restante 20% all'originator. Dalla proiezione effettuata si è stimato un possibile risparmio annuo del 45% per patologie croniche e di circa il 60% per quelle oncologiche.
Conclusioni. Alla luce dei risultati ottenuti,si conferma il beneficio derivante dal rapporto costo/efficacia indotto dai biosimilari,che comportano una riduzione dei costi innescando meccanismi di competitività dei mercati.Le risorse risparmiate potranno essere riallocate per farmaci innovativi ad alto costo. In quest'ottica,la scelta di utilizzare farmaci biosimilari appare decisamente etica,se si intende salvaguardare la sostenibilità futura delle scelte terapeutiche ed il diritto alla salute del cittadino.

VALUTAZIONE FARMACOECONOMICA DEL CORRETTO UTILIZZO OSPEDALIERO DEGLI ANTIBIOTICI IN TERAPIA EMPIRICA

Francesco Filidoro, Federica Bertola, Giuseppe Zacchi,
Patrizia Confalonieri, Isabella Capriulo, Maria Corsini
SC Farmacia, Fondazione Poliambulanza, Brescia

Introduzione. La crescente insorgenza di ceppi batterici multiresistenti e la carenza di nuove molecole rendono necessarie politiche di corretto utilizzo degli Antibiotici al fine di ridurre fenomeni di resistenza batterica, preservare l'attività dei farmaci attualmente disponibili ed abbattere i costi sanitari.
Materiali e metodi. Un tavolo di lavoro multidisciplinare ha formulato delle LLG aziendali antibioticoterapia empirica. Il Servizio di Farmacia ne ha redatto un'edizione tascabile divulgata in maniera capillare al personale medico e, consultando la cartella clinica informatizzata, ne ha monitorato il grado di aderenza (85% nel 2014). Considerando che una terapia antibiotica inadeguata determina un prolungamento della degenza mediamente di 4 giorni rispetto una corretta e tempestiva 1, sulla base dei nostri dati abbiamo elaborato un modello di Marcov con due stati transizionali: malato, non malato. Ciascuno rappresenta la probabilità che un paziente, affetto da patologia infettiva, possa trovarsi o meno nella condizione di degenza in un dato giorno del mese. I coefficienti di transizione di stato sono stati calcolati sui dati di ricovero di FP del 2014. Per ottenere dei dati di controllo abbiamo stressato il modello simulando due condizioni limite: la prima di totale difformità dalle LLG, la seconda di piena conformità alle stesse e totale assenza di terapie inadeguate e conseguente degenza aggiuntiva. I coefficienti di Marcov sono stati integrati negli algoritmi di un modello di Budget Impact Analysis che riporta per ciascun mese, n° di pazienti, costo della TA, costo della degenza in reparti intensivi e non, percentuale di ripartizione dei pazienti nelle due tipologie di reparto. Il BIA, modello peculiare della metodologia HTA, offre il vantaggio di tramutare dati statistico-epidemiologici in valori di costo.
Risultati. mostrano un dato di spesa di FP relativo alle infezioni batteriche (€ 6.627.356,36) lontano dalla condizione peggior utilizzo ipotizzabile degli A di (€ 10.186.918,81), tuttavia ancora non sovrapponibile con quello di ottimale conformità alle LLG(€ 5.936.242,54). .Il Δ tra i valori di FP e quelli della II condizione limite rappresenta l'obiettivo di miglioramento aziendale.
Conclusioni. Io studio ha consentito una stima precisa degli effetti sul budget di un uso proprio o improprio degli A ed ha pesato i costi sostenuti da FP per le infezioni batteriche. Si evidenzia che il raggiungimento del 100% di aderenza alle LLG comporterebbe per l'azienda un risparmio annuo di € 691.113,83.
Bibliografia. 1)Jean-Louis Vincent, Edward Abraham, Frederick A. Moore, and Mitchell P. Textbook of Critical Care, Sixth Edition. Fink 190,1387-92.

TRASTUZUMAB E RITUXIMAB SOTTOCUTE: ESEMPIO DI BUDGET IMPACT ANALYSIS (BIA) A LIVELLO OSPEDALIERO

Elena Agostino, Monica Vaiani, Francesca Pirrotta,
Jacopo Neri, Michele Cecchi, Roberto Banfi,
SOD Farmacia, Unità Farmaci Antiblastici, AOU Careggi, Firenze

Introduzione. L'introduzione di una formulazione sottocutanea (sc) a dose fissa in ambito oncologico comporta indubbi vantaggi sia per il paziente che organizzativi: riduzione del rischio clinico in fase di prescrizione, allestimento e somministrazione, maggiore soddisfazione del paziente (rimozione del catetere venoso centrale, riduzione dei tempi di somministrazione), diminuzione degli scarti del farmaco. Allo stesso tempo, il rispetto dei tetti di spesa regionali relativi alla farmaceutica ospedaliera, rende necessaria una valutazione di impatto economico a garanzia della sostenibilità. Obiettivo di questo lavoro è stato pertanto condurre una BIA relativa alla sostituzione delle formulazioni endovenose (ev) con quelle sc di trastuzumab e rituximab.
Materiali e metodi. Al fine di avere una previsione del numero e delle caratteristiche (kg e superficie corporea) dei pazienti che

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Fri, 04 Jul 2025, 04:59:10

usufruiranno della formulazione sc, sono stati selezionati dai database clinici per la prescrizione informatizzata delle terapie antiblastiche (Oncosys e Log 80) tutti i pazienti che nel corso dell'anno 2014 hanno ricevuto trastuzumab e rituximab (indicazione linfoma non Hodgkin) formulazione ev ed il numero totale di somministrazioni effettuate. Considerando il costo/mg delle formulazioni ev è stata calcolata per l'anno 2014 la dose media/somministrazione, costo/somministrazione e quindi la differenza fra la spesa sostenuta impiegando la formulazione ev e quella sc.

Risultati. Il prezzo di trastuzumab s.c. (dose fissa 600mg) è 1.583,39€ (parity price calcolato su peso medio/paziente di 65Kg, scarto produzione del 5%). Il peso medio delle pazienti trattate a Careggi nel 2014 (62,15Kg) e in nostri scarti di produzione (+1%), determinano un incremento di spesa di 123.346€/anno. Il prezzo di rituximab sc (dose fissa 1400mg) è 1.677,58€ , parity price calcolato su superficie corporea media (scm) di 1,7mq. Considerando la scm dei pazienti trattati nel 2014 a Careggi (1,8mq), la sostituzione del rituximab ev con rituximab sc per pazienti affetti da Linfoma non Hodgkin, porterebbe un risparmio di 154.512,68 €/anno.

Conclusioni. La disponibilità di un data base clinico che consenta di raccogliere dati reali sui pazienti in trattamento è un ottimo strumento per la conduzione a livello ospedaliero di analisi di impatto economico. Nel caso del rituximab sc l'analisi previsionale di spesa ha permesso di riscontrare addirittura un vantaggio economico rispetto alla formulazione ev. Relativamente al trastuzumab sc rispetto alla formulazione ev, a fronte dei vantaggi organizzativi e per i pazienti e ad una riduzione di costi accessori, l'aumento di spesa previsto ha determinato una richiesta di sconto ad Estav della Regione Toscana.

ANALISI FARMACOECONOMICA SULL'UTILIZZO DI ABIRATERONE E CABAZITAXEL NEL TRATTAMENTO DEL CARCINOMA PROSTATICO METASTATICO ORMONOREFRATTARIO

Giuseppe Bellavia,[1] Caterina Scorsone,[1]
Valentina Cascone,[2] Giuseppa Rizza[2]
[1]Farmacia ospedaliera, ASP di Agrigento
[2]Farmacia ospedaliera, ASP di Ragusa

Introduzione. Il tumore della prostata è la neoplasia più frequentemente diagnosticata nella popolazione maschile con un'incidenza in crescita, legata all'aumentare dell'età anagrafica e al maggior ricorso allo screening (PSA). Il trattamento ormonale rappresenta la principale strategia terapeutica nelle varie fasi di malattia. Per la malattia non più ormonosensibile, la chemioterapia di riferimento in prima linea è la monoterapia con docetaxel. Abiraterone e cabazitaxel sono nuovi farmaci registrati in associazione a prednisone (10 mg/die) in seconda linea dopo fallimento di un precedente trattamento con docetaxel: scopo dello studio è definire il potenziale valore del QoL (coefficiente qualità della vita) per cui tali trattamenti potrebbero essere considerati sostenibili, rispetto al valore soglia di rimborsabilità accettato convenzionalmente.

Materiali e metodi. È stata condotta un'analisi di costo-efficacia e costo-beneficio, valutando: il prezzo di acquisto dei farmaci in ospedale, il costo della terapia per una paziente standard di 65 kg e 1,7 mq, i mesi di vita guadagnati, l'ICER (rapporto incrementale di costo efficacia) e il QALY (anni di vita guadagnati per la qualità della vita OS*QoL), fissando il coefficiente QoL (coefficiente qualità della vita) a 0,5 per il farmaco comparator e calcolando l'incremento del QoL dei farmaci in studio, necessario per rientrare nel valore soglia di rimborsabilità di € 60.000*(Messori et al., 2003).

Risultati. Il valore dell'ICER per anno di vita guadagnato (OS) risulta superiore alla soglia limite di rimborsabilità sia per abiraterone vs placebo €94.312,5, che per cabazitaxel vs mitoxantrone €205.757,54; il trattamento con abiraterone risulta dominante (più efficace e meno costoso) rispetto al cabazitaxel; considerando l'aggiustamento per la qualità della vita, il QoL dovrebbe essere: superiore a 0,46 per abiraterone rispetto al placebo, superiore a 0,6 per cabazitaxel rispetto a mitoxantrone. I due farmaci per essere costo-efficaci rispetto ai comparator dovrebbero produrre un QoL pari a 1, condizione non realizzabile in pratica clinica considerando le critiche condizioni di tali pazienti.

Conclusioni. Dalle evidenze estrapolate dagli studi registrativi, entrambi i farmaci hanno dimostrato di migliorare la sopravvivenza, per i due farmaci in studio, il bilancio benefici/rischi risulta più favorevole per abiraterone che per cabazitaxel per il maggiore beneficio dimostrato in OS, ma soprattutto per il migliore profilo di tollerabilità. L'AIFA optando per modelli centrati sulla risposta individuale dei pazienti, con rimborso/prezzo condizionato alla valutazione di esito clinico, ha comunque consentito l'accesso a tali farmaci, negato in altri Paesi per il costo-beneficio non coerente con i valori soglia.

ANALISI FARMACOECONOMICA SULL'UTILIZZO DI ERIBULINA NEL TRATTAMENTO DEL CARCINOMA MAMMARIO METASTATICO

Giuseppe Bellavia,[1] Caterina Scorsone,[1]
Valentina Cascone,[2] Giuseppa Rizza[2]
[1]Farmacia ospedaliera, ASP di Agrigento
[2]Farmacia ospedaliera, ASP di Ragusa

Introduzione. Esiste una grande necessità di trattamenti che migliorano la sopravvivenza globale per le donne con carcinoma mammario metastatico avanzato o recidivante, in particolare per quelle pluritrattate, in quanto molte pazienti non rispondono o diventano refrattarie ad agenti come antracicline e taxani. L'eribulina è la prima terapia ad agente singolo che ha dimostrato di estendere la sopravvivenza media complessiva nelle pazienti fortemente pre-trattate affette da cancro mammario avanzato rispetto ad altre chemioterapie ad agente singolo. È stata approvata dall'EMA nel marzo 2011, è rimborsabile in Italia dal dicembre 2011 e sottoposto all'accordo negoziale AIFA Pay by Result, ma il suo utilizzo sembra non essere costo-efficace e pertanto non è approvato in altri Stati. Scopo dello studio è effettuare un'analisi costo-efficacia e costo beneficio nel nostro Paese rispetto ai trattamenti di confronto (vinorelbina, gemcitabina, capecitabina, paclitaxel, antracicline).

Materiali e metodi. È stata condotta un'analisi di costo-efficacia, valutando il prezzo di acquisto di gara regionale dei farmaci in ospedale, il costo della terapia per una paziente standard di 65 kg e 1,7 mq, i mesi di vita guadagnati. È stato determinato l'ICER (rapporto incrementale di costo efficacia), e fissato l'ipotetico QoI del comparator pari a 0,5, al fine di definire i QALY (anni di vita guadagnati aggiustati per la qualità della vita OS*QoL), ricavando il QoI dell'eribulina.

Risultati. Per l'eribulina il valore dell'ICER, per anno di vita guadagnato (OS), è di circa €80.000,00 vs doxorubicina lp, tra €130.000,00 e €150.000,00 vs paclitaxel, vinorelbina, gemcitabina e capecitabina. Considerando l'aggiustamento per la qualità della vita e la soglia limite di rimborsabilità di € 60.000*(Messori et al., 2003), il QoL per l'eribulina dovrebbe essere superiore di 0,17 per essere costo/efficace rispetto alla doxorubicina lp e superiore di 0,43 agli altri agenti singoli considerati.

Conclusioni. II trattamento con eribulina non è costo-efficace vs le altre terapie ad agente singolo, in quanto per rientrare nella soglia di rimborsabilità dovrebbe garantire un QoL pari quasi a 1, ossia ottime condizioni di salute non raggiungibili trattandosi di pazienti con PS scadente. Gli accordi di rimborso condizionato AIFA consentono in Italia l'accesso al trattamento con eribulina che in altri Paesi (ad es. Inghilterra e Scozia) non è raccomandato. L'AIFA optando per modelli negoziali centrati sulla valutazione di esito clinico garantisce l'accesso alle nuove tecnologie sanitarie e produce potenziali evidenze post-marketing utili per rinegoziare condizioni di prezzo e rimborsabilità.

L'EFFICACIA DELL' HTA NEL CORRETTO USO DELL'ECHINOCANDINE: RISULTATI DI UNO STUDIO CONCLUSO, CONDOTTO NELL'ABRUZZO E NELLE MARCHE

Felice Simiele,[1] Marco Spinosi,[1]Emanuela Iurlaro,[1]
Simone Leoni,[1] Eugenio Tempesta,[1] Carlo Polidori,[1]
Concetta Matera,[2] Caterina Di Fabio,[2] Daniela De Falco,[2]
Emanuela Serra,[2] Nicola Petragnani[1]
[1]Farmacia, Università di Camerino (MC)
[2]Farmacia, P.O. SS.MA Annunziata, Chieti

Introduzione. La Candida Albicans è la specie clinica responsabile del 75% dei casi di candidosi, ma negli ultimi decenni sono aumentate le infezioni da Candida non albicans. La maggior parte dei funghi produttori di biofilm aumentano la resistenza alla terapia antifungina e le echinocandine (EC) trovano oggi largo uso grazie alla loro elevata attività contro i biofilm. Scopo del presente studio è stato quello di allestire una piattaforma di coordinamento tra il farmacista, il microbiologo e il clinico con lo scopo finale di scegliere il giusto farmaco, migliorare il decorso clinico del paziente e ridurre i tempi di degenza con un impatto positivo sui costi complessivi del ricovero.

Materiali e metodi. Sei centri ospedalieri italiani sono stati coinvolti (Chieti -Teramo - San Benedetto del Tronto - Civitanova Marche - Macerata - Pesaro) fornendo dati di pazienti affetti da candida ricoverati in Terapia Intensiva (T.I). Ogni laboratorio di microbiologia ha fornito dati circa la specie fungina (SF), attraverso la metodica dell'Etest® si è determinata la MIC per ogni EC. Sono stati considerati il tempo necessario per

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Fri, 04 Jul 2025, 04:59:10

raggiungere la stabilità clinica e il tempo di permanenza in T.I dopo l'isolamento della SF.
Risultati. In 12 mesi è stato possibile valutare 114 pazienti in T.I con candidemia in trattamento empirico e poi confermato con Anidulafungina, Micafungina e Caspofungina. L'isolamento delle SF è stato effettuato da fluido di lavaggio bronco alveolare, catetere venoso centrale, catetere urinario e bronco aspirato. Considerando i parametri farmacocinetici delle EC come ad esempio la Cmax di ogni farmaco e avendo determinato la MIC, si è potuto scegliere la molecola con elevata attività fungicida. Così a fronte di una situazione pressocché analoga nei giorni complessivi di ricovero è risultato che la durata del ricovero in T.I è inferiore per Caspofungina contribuendo a ridurre il costo complessivo del ricovero. I tre farmaci hanno dimostrato differente efficacia verso le varie SF. Le osservazioni sono comparabili dato lo stesso livello di severità dei pazienti trattati con le tre molecole.
Conclusioni. Il risparmio di spesa che si determina confrontando la spesa di ricovero in ICU dei pazienti in trattamento con Caspofungina e Anidulafungina rispetto a Micafungina è di circa € 2.600, che equivale a circa due giorni di terapia intensiva a disposizione di un altro paziente. Alla luce delle nostre osservazioni, un approccio di "de-escalation dose" è da considerare per ridurre gli effetti indesiderati e contenere la spesa farmaceutica.

ANALISI DI BADGET IMPACT NELLA GESTIONE DELL'EDEMA MACULARE DIABETICO

Roberta Leva,[1] Stefania Arciello,[2]
Luigi Montecchiesi,[2] Cinzia Monaco,[2]
[1]Farmacia, Area politica del farmaco, Regione Lazio, Roma
[2]Farmacia, A.O. S. Camillo Forlanini, Roma

Introduzione. L'edema maculare diabetico(DME)è una complicanza della retinopatia diabetica molto comune e grave che,se non diagnosticata in tempo e curata,può portare alla cecità. L'eziologia del DME è insita nell'iperglicemia che,protratta nel tempo,provoca un danneggiamento dei vasi sanguigni, compresi i capillari della retina.L'approccio terapeutico è estremamente delicato e multidisciplinare. Recenti stime evidenziano che il 20 e 28% delle maculopatie sono rappresentate dal DME e solo il 32% della popolazione diabetica si sottopone a monitoraggio. Considerando che i soggetti diabetici colpiti appartengono a tutte le fasce di età, l'attuale spesa farmaceutica per questa patologia è, di conseguenza, sottostimata.
Materiali e metodi. Accanto alla terapia laser, attualmente sono possibili tre trattamenti farmacologici per il DME rimborsati e monitorati da AIFA: Ranibizumab, rimborsabile da Dicembre 2012, l'impianto a lungo rilascio di Desametasone, rimborsato secondo recepimento legge ex648/96 e Aflibercept, rimborsato per il DME dal 15-03-2015. Il confronto del budget impact è stato realizzato analizzando il numero di richieste di Ranibizumab(farmaco più utilizzato per questa patologia) arrivate dalla UOC Oculistica alla UOC Farmacia, a partire da agosto 2014 ad aprile 2015 e tenendo conto nella valutazione: costo farmaco, n. iniezioni, visite, esami diagnostici.
Risultati. Il costo per singolo paziente, includendo farmaco, n. iniezioni, visite, esami diagnostici, calcolato in 3 anni di trattamento risulta: euro 4.507,00 per trattamento con Desametasone vs euro 10.246,00 Ranibizumab vs euro 11.040,50 Aflibercept. Il n. medio di iniezioni è: 4,1 Desametasone vs 14,2 e 35 Ranibizumab vs 15,1 e 35,3 Aflibercept. Il risparmio con Desametsone per singolo paziente in 3 anni di trattamento è di euro 5.757,00 vs Ranibizumab e di euro 6.533,5 vs Aflibercept. Il n. pazienti totali trattati con Ranibizumab per le varie indicazioni è stato di 380 e di 180 con Aflibercept; considerando che il 30% del totale risulta potenzialmente eleggibile al trattamento DME con Desametasone, si può ipotizzare un risparmio di circa 691.812,00 in 3 anni.
Conclusioni. I corticosteroidi e gli anti-VEGF sono i principali farmaci disponibili per il trattamento delle malattie retiniche. La scelta dell'una o dell'altra classe di farmaci deve essere dettata non solo dall'efficacia, ma anche dall'analisi budget impact e dall'aderenza alla terapia stessa. L'elemento critico sia dal punto di vista della qualità che dell'economia sanitaria è la scarsa aderenza alle terapie croniche. Tenendo conto di tali aspetti, gli impianti a lento rilascio di corticosteroidi possono essere considerati farmaci da utilizzare in prima istanza per la terapia della gran parte delle malattie retiniche, ed in particolare nel DME.

BIOSIMILARI. UNA POSSIBILITÀ DI CONIUGARE IL DIRITTO ALLA SALUTE CON LA SOSTENIBILITÀ DEL SISTEMA

Francesco Colasuonno, Maria Cristina Carbonara, Pietro Leoci, Giovanni Marangi, Mariangela Lomastro
Servizio PATP, Ufficio Politiche del farmaco, Regione Puglia, Bari

Introduzione. Le terapie con farmaci biologici hanno un elevato costo che contrasta il contenimento della spesa farmaceutica. Il risparmio è prioritario nei piani di rientro e per la sostenibilità. Gli accordi quadro con le Aziende farmaceutiche per acquisti centralizzati aiutano il contenimento. Le terapie con i biosimilari sono maggiormente accessibili grazie all'abbattimento della spesa. La Regione ha avviato una riflessione sui biosimilari confluiti in una delibera occasione presentatasi per la scadenza delle coperture brevettuali di alcuni farmaci biologici di prima generazione insieme all'evidenza di bassa prescrizione di biosimilari rispetto alle medie nazionali. Capisaldi dei lavori collegiali sono stati: l'esclusione dello shift tra medicinali biologici e biosimilari; perseguimento del risparmio senza rinunciare a garantire l'accesso a cure innovative per tutti i cittadini; impiego di biosimilari nei pazienti naïve, ribadendo libertà e responsabilità del clinico ma chiedendo di motivare adeguatamente scelte terapeutiche fuori dalle dinamiche di risparmio. Ad un anno dall'introduzione della delibera si chiede se sono ridotti i costi terapeutici o un incremento dei pazienti in terapia.
Materiali e metodi. L'analisi è condotta sulle epoietine, gruppo terapeutico oggetto dei lavori collegiali della commissione appropriatezza. I dati si riferiscono alle DDD dispensate in DPC. I periodi di comparazione sono il primo quadrimestre 2014, periodo di pubblicazione della delibera, e al primo quadrimestre 2015. È stata inoltre elaborata una proiezione a 12 mesi della incidenza della dispensazione delle specialità biosimilari sul totale delle dispensazioni.
Risultati. Il raffronto delle DDD nei due intervalli mostra una dispensazione del biosimilare pari a 8,06% sul totale, in aumento rispetto al 2,48 % dell'anno precedente. La lettura di dettaglio dimostra criticità riferibili alla dimensione di costo efficacia. La proiezione a 12 mesi della spesa prevede un risparmio del 20% rispetto all'anno precedente, confermando la possibilità di ampliare il numero di pazienti in cura, a parità di budget.
Conclusioni. Aprendosi alla competitività, è importante normare la prescrizione a carico del SSN di farmaci biologici. Molti farmaci biologici di prima generazione sono prossimi alla scadenza di brevetto. È necessario ampliare la letteratura sul comportamento biologico e farmacologico dei biosimilari, andando oltre la bioequivalenza e studiando sicurezza ed efficacia terapeutica. È necessario concentrarsi su considerazioni di costo efficacia. In tal senso, è auspicabile alimentare l'informazione verso il clinico prescrittore secondo più dimensioni, favorendo anche attraverso gli applicativi gestionali della prescrizione, una scelta consapevole del farmaco maggiormente costo efficace all'interno della stessa classe farmaceutica, a parità di trattamento terapeutico, superando l'ottica dualista originator-biosimilare.
Bibliografia. AIFA Postion Paper. I farmaci biosimilari.

FARMACI BIOLOGICI PER L'ARTRITE REUMATOIDE: ANALISI DI COSTI E CONSUMI PRESSO GLI SPEDALI CIVILI DI BRESCIA NELL'ANNO 2014

Camilla Grumi, Daria Bettoni, Daniela Paganotti, Elena Festa
Farmacia Aziendale, A.O. Spedali Civili di Brescia

Introduzione. L'artrite reumatoide (AR) è una malattia infiammatoria cronica, sistemica, invalidante, ad eziologia autoimmune, che colpisce circa 0,5-1% della popolazione mondiale, prevalente nel genere femminile ed alcune aree geografiche. I farmaci biologici si distinguono in: antagonisti del TNF-α (etanercept, adalimumab, infliximab, certolizumab pegol, golimumab), immunomodulanti (abatacept), agenti depletivi delle cellule B (rituximab), antagonisti dell'IL-1 (anakinra) e antagonisti dell'IL-6 (tocilizumab). È stata eseguita un'analisi riguardante costi e consumi nell'anno 2014 dei farmaci biologici utilizzati dalla Immunoreumatologia degli Spedali Civili di Brescia.
Materiali e metodi. Sono stati analizzati i dati del File F dell'Immunoreumatologia per valutare i consumi dei farmaci biologici prescritti ed erogati per la cura dell'AR nel 2014. Contestualmente, è stata svolta un'analisi dei costi per evidenziare il/i farmaco/i con minor costo terapeutico.
Risultati. I pazienti trattati nel 2014 sono stati circa 1100. Il costo medio/anno di terapia per paziente varia tra i 7.795,52 € dell'infliximab (dal 2015 è disponibile il biosimilare: 5.846,72 €/anno/pz) e i 12.798,36 € dell'abatacept (per via ev). I farmaci più utilizzati sono etanercept (circa 350 pazienti con spesa di 12.639,84 €/anno/pz) e adalimumab (circa 330 pazienti con

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Fri, 04 Jul 2025, 04:59:10

spesa di 12.299,52 €/anno/pz). La valutazione economica deve considerare anche i costi indiretti legati alla terapia, quali, ridotta produttività, giornata di ricovero (per somministrazioni ev), personale impiegato (medico e infermiere) e risorse sanitarie utilizzate. Infliximab, rituximab, tocilizumab (dal 2015 anche sottocute) sono disponibili in somministrazione endovenosa; abatacept sia in somministrazione endovenosa che sottocutanea; adalimumab, certolizumab, etanercept e golimumab solo per via sottocutanea.La spesa totale 2014 per i farmaci biologici per AR è stata di 10.264.579,00 €. Nello specifico, la spesa è così suddivisa: anakinra 1% e rituximab 1% del totale, certolizumab pegol 3%, tocilizumab 6%, golimumab e infliximab 8% l'uno, abatacept 13%, adalimumab 29% e etanercept 31%.

Conclusioni. In quest'ambito le valutazioni di costo/beneficio e rischio/beneficio sono particolarmente difficili, per la scarsità di studi di confronto diretti fra i diversi farmaci biologici. La scelta terapeutica è quindi in genere basata sull'esperienza del medico, sulle caratteristiche cliniche del singolo paziente, sul rischio di ADR, sull'efficacia della terapia (che può variare nel tempo). Il Farmacista ospedaliero può contribuire a razionalizzare le prescrizioni valutando i costi medi di terapia, il loro conseguente impatto sul budget di reparto ed indirizzando le scelte prescrittive, tra le diverse opzioni terapeutiche ritenute egualmente efficaci, verso la terapia meno costosa.

MINI-HTA ANCHE PER DISPOSITIVI MEDICI A BASSA TECNOLOGIA: ELETTRODI, UN ESEMPIO DI GESTIONE AL CARDIOLOGICO MONZINO

Chiara Inserra, Massimo Moro, Susanna Dellepiane
Servizio Farmacia, Centro Cardiologico Monzino, Monza (MI)

Introduzione. Nella seconda metà del 2014 nel Centro è stato istituito il Comitato Tecnologie Assistenziali (CTA): un team multidisciplinare, composto da farmacisti e infermieri, con lo scopo di analizzare dispositivi medici a bassa tecnologia, gestirne l'introduzione o l'eliminazione effettuando mini-HTA che tengano conto delle criticità legate all'utilizzo dei prodotti sul campo e del binomio costo-qualità. È stata riportata al CTA la necessità di revisionare diverse tipologie di elettrodi in azienda per problematiche pratiche o sovrapponibilità.

Materiali e metodi. In seduta del Comitato sono state analizzate le necessità dei reparti utilizzatori, definite le caratteristiche degli elettrodi da valutare (facilità di posizionamento, adesività, persistenza dell'adesività, tollerabilità da parte della cute, qualità del gel, qualità del segnale, facilità di rimozione, assenza di residui post rimozione e adeguatezza della superficie) e il numero di prove; è stata generata una scheda di valutazione contenente i criteri stabiliti, da compilare dagli operatori nei giudizi e dai responsabili infermieristici nelle pesature, in funzione delle specifiche del reparto. Il confronto tra i prodotti è avvenuto inoltre secondo analisi scheda tecnica e considerazioni economiche. Le schede di ogni prodotto, consegnate ai reparti insieme alla campionatura, sono state compilate e poi elaborate: in funzione del giudizio qualità e dell'impatto economico (in rapporto 60:40, stabilito da CTA) è stato assegnato ad ogni prodotto un punteggio che ha determinato il vincitore.

Risultati. Tra i 7 tipi di elettrodi individuati, quello a linguetta è risultato associato ad un prezzo eccessivo e i 3 radiotrasparenti sovrapponibili. Dalle 6 ditte contattate è stata fornita campionatura di 8 tipi di elettrodi a linguetta e 8 radiotrasparenti; dal confronto è stato individuato un vincitore per categoria che, oltre a permettere la risoluzione delle problematiche segnalate dai reparti, nel caso degli elettrodi a linguetta, ha portato una riduzione della spesa annua del 74.5% a fronte di un miglioramento del 14% delle caratteristiche. Nel caso degli elettrodi radiotrasparenti il vincitore è stato uno dei prodotti già in uso, il cui prezzo è stato ridotto del 5% e ha portato una riduzione della spesa annua del 34,4%.

Conclusioni. L'approccio multidisciplinare è determinante nell'individuazione e nella risoluzione delle criticità legate alla scelta e all'utilizzo di dispositivi medici. La gestione di tali problematiche da parte di un Comitato apposito risulta necessario nell'ottica di ottimizzazione dei risultati e assicurazione di qualità sia per l'operatore che per il paziente; l'approccio testato, pertanto, verrà applicato nella gestione di tutti i dispositivi medici a bassa tecnologia.

ANALISI DEL COSTO DI MALATTIA NEI PAZIENTI CON STENOSI DELLA VALVOLA AORTICA

Chiara Veronesi,[1] Guido Beccagutti,[1]
Mara Corbo,[2] Valerio Blini,[1] Luca Degli Esposti[1]
[1]Clicon Srl, Health Economics&Outcome Reserch, Bologna
[2]Medtronic Spa, Health Economics&Reimbursement, Milano

Introduzione. L'obiettivo dello studio è quantificare le risorse assorbite dal trattamento dei pazienti affetti da stenosi della valvola aortica (trattamenti farmacologici, prestazioni diagnostiche, visite specialistiche, accessi ospedalieri) e stimarne il costo diretto complessivo.

Materiali e metodi. È stata condotta un'analisi osservazionale retrospettiva di coorte attraverso i flussi amministrativi dell'ASL Milano2. Dopo opportuna integrazione, il codice identificativo del paziente è stato anonimizzato. I soggetti maggiorenni ricoverati con diagnosi principale o accessoria di stenosi della valvola aortica tra il 01/01/2007 e il 31/12/2011 (periodo di inclusione) sono stati inclusi nell'analisi. I pazienti sono stati osservati nei due anni successivi (periodo di osservazione) e nei due anni precedenti (periodo di caratterizzazione) alla data del primo ricovero di stenosi aortica (ricovero index). I dati relativi alle ospedalizzazioni, al consumo di farmaci e alle visite specialistiche effettuate nel periodo di osservazione e nel periodo di caratterizzazione sono stati raccolti per ogni paziente al fine di quantificare il consumo di risorse precedente e successivo al ricovero index. La valorizzazione dei costi relativi ai ricoveri ospedalieri è stata realizzata sulla base delle tariffe DRG e quella delle visite specialistiche ambulatoriali con i tariffari regionali di riferimento. Il consumo dei farmaci è stato valorizzato tramite prezzo di fustella al momento dell'acquisto.

Risultati. Sono stati inclusi 919 pazienti in totale (età media 71,3±11,6, 51% genere maschile). Il costo di malattia medio per paziente è risultato pari a €16.271 e €13.916, rispettivamente nel periodo di caratterizzazione e di osservazione. Di tutti i pazienti trattati, 323 (35%) sono stati sottoposti ad intervento chirurgico. Tali pazienti hanno presentato un costo di malattia medio pari €28.365 e €8.002, rispettivamente nel periodo di caratterizzazione e di osservazione. Limitando l'analisi ai soli "costi inerenti", il costo di malattia medio per paziente è pari a €3.470 e €2.272, rispettivamente nel periodo di caratterizzazione e di osservazione.

Conclusioni. Il costo di malattia nei pazienti affetti da stenosi della valvola aortica, soprattutto se sottoposti ad un intervento sulle valvole cardiache, appare inferiore nel periodo successivo all'ospedalizzazione.

ANALISI CLINICO-COMPARATIVA DEL RAPPORTO COSTO-EFFICACIA DI TRE FARMACI BIOLOGICI

Andrea D'Alessio,[1] Valeria Cacciato,[2] Elisabetta Manca,[1]
Alessio De Luca,[1] Rita Fraschetti,[4] Clara De Simone,[3]
Marco Marchetti,[2] Ketty Peris,[3]Laura Fabrizio[1]
[1]UOC Farmacia, [2]Unità di Valutazione delle Tecnologie ed Ingegneria Clinica,
[3]UOC Dermatologia, Policlinico Universitario A. Gemelli, UCSC, Roma
[4]Farmacovigilanza, Regione Lazio, Roma

Introduzione. Adalimumab, Ustekinumab (anticorpi monoclonali) ed Etanercept (proteina di fusione) sono farmaci biologici largamente utilizzati nella pratica clinica. Ben noto è il loro rapporto efficacia/sicurezza: raggiungono ottime risposte terapeutiche in tempi relativamente brevi con bassa incidenza di effetti collaterali. Sono tuttavia farmaci biotecnologici, ed in quanto tali caratterizzati da impatto economico ancora poco favorevole. Obiettivo del nostro studio è correlare la loro efficacia clinica con i costi/anno in una popolazione di pazienti affetti da Psoriasi.

Materiali e metodi. Si è condotto uno studio osservazionale, retrospettivo tra le UOC di Farmacia, Dermatologia ed l'Unità Valutazione delle Tecnologie del Policlinico A.Gemelli di Roma il cui endpoint è stato: il mantenimento a lungo termine del PASI:75 (Psoriasis Area and Severity Index) e la valutazione del costo/anno delle singole terapie. La raccolta dati è stata effettuata mediante revisione delle cartelle cliniche, valutazione del flusso farmEd e dei costi dei singoli farmaci. Per l'analisi dell'efficacia è stato valutato (in termini di redemption) il mantenimento del PASI:75 a 12 e 24 mesi. Il campione iniziale costituito da 103 pazienti (responder) ha iniziato trattamento con Etanercept (43), Adalimumab (25) ed Ustekinumab (35) tra gennaio 2010 e dicembre 2013. Su 78 pazienti (in trattamento da almeno un anno: 35 Etanercept, 18 Adalimumab, 25 Ustekinumab) si è stimato il costo/anno della terapia.

Risultati. La redemption dell'intero campione, a 12 mesi, è stata: 83% per Etanercept e 71% per Adalimumab ed Ustekinumab; a 24 mesi: 56% Etanercept, 49% Adalimumab e 46% Ustekinumab. Da una prima analisi dei costi si è osservato che i tre farmaci avendo prezzi differenti, differivano come logico per un maggiore o minore impatto sulla spesa. Tuttavia è stato considerato che lo schema posologico di questi farmaci prevede tra il primo ed il secondo anno una riduzione delle unità

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Fri, 04 Jul 2025, 04:59:10

posologiche (assenza dell'induzione terapeutica nel secondo anno) con conseguente riduzione della spesa annua/paziente compresa tra il 14% e il 20%. L'ottimizzazione delle risposte terapeutiche e una riduzione/contenimento della spesa farmaceutica sono state anche correlate ad un aumento della compliance dei pazienti a queste nuove terapie biologiche.
Conclusioni. Lo studio conferma l'efficacia clinica dei tre farmaci (redeption a 12 e 24 mesi) ed evidenzia che malgrado costi/confezione differenti tra Etanercept, Adalimumab ed Ustekinumab, nell'ottica di una terapia cronica, essi risultano sovrapponibili tra loro (1° vs 2° anno di trattamento). Per uno dei tre farmaci si è addirittura assistito da luglio 2014 ad un decremento della spesa dovuto una riduzione del suo costo/fiala.

HUMAN GRANULOCYTE COLONY-STIMULATING FACTOR (G-CSF) I FARMACI BIOSIMILARI IN ONCO-EMATOLOGIA: ANALISI FARMACOECONOMICA ED EPIDEMIOLOGICA P.O. S. ELIA – ASP CL

Graziella Maria Arcadipane,[1] Marco Cicoira,[1]
Maria Anna Falciglia,[1]Maria Elisa Arnone,[1]
Michele Rizzo,[2] Stefano Vitello[3]
[1]U.O.C. Farmacia Interna, [2]U.O.C. Ematologia,
[3]U.O.C. Oncologia, P.O. S.Elia, ASP, Caltanissetta

Introduzione. Il G-CSF è il più importante fattore di crescita emopoietico per la produzione e il rilascio di neutrofili funzionali in pazienti con neutropenia. I G-CSF biosimilari costituiscono, uno strumento indispensabile per lo sviluppo di un mercato dei biologici competitivo e concorrenziale, necessario alla sostenibilità del sistema sanitario e delle terapie innovative in un contesto di razionalizzazione della spesa pubblica.
Materiali e metodi. È stata effettuata un'analisi che include il consumo di tutti i G-CSF originator e biosimilari autorizzati in Italia e aggiudicati in Sicilia, movimentati presso il nostro P.O.. I dati di consumo e di spesa relativi ai G-CSF sono stati estrapolati dal software gestionale AREAS di magazzino farmacia. È stato analizzato il trend di consumi dal 2011 al 2014 dei G-CSF originator e biosimilari, nonché il competitor della stessa categoria omogenea di quarto livello. Si è passati a esaminare il trend per l'anno 2014, dettagliato per mese delle UU.OO. di Ematologia e Oncologia.
Risultati. L'inserimento dei G-CSF biosimilari ha ridotto in maniera significativa (-55,42%) il consumo del competitor Myelostim, e azzerato il consumo del Granulokine, ciò riflette le scelte del clinico a uno switching verso terapie a minor costo. L'incremento registrato rispetto all'anno 2011 è stato di +30.26% per Zarzio e +30.36% per il Tevagrastim. L'incremento del consumo di Zarzio, riflette il perseguimento degli obiettivi preposti dal D.A. 540/14. Le politiche d'acquisto hanno individuato i biosimilari con prezzo inferiore. Il costo dell'originator del filgrastim è significativamente diminuito rispetto agli anni precedenti del 23%, in risposta ai meccanismi di competitività del mercato con l'erosione dei prezzi, innescata dall'introduzione dei biosimilari.
Conclusioni. Il ruolo dei G-CSF biosimilari nel nostro P.O., nel periodo 2009-2014 registra un trend medio dei consumi del +20,21%, si afferma in una progressiva ascesa. Una quota pari al 44% del consumo totale di G-CSF, è dovuta all'impiego di biosimilari a minor costo-terapia. L'ascesa dei G-CSF biosimilari ha permesso un risparmio notevole in termini economici, pari a € 19.919,73 per l'anno 2014, ciò contribuisce a ottimizzare le risorse disponibili, riorganizzando l'aspetto quali - quantitativo dei consumi di G-CSF. Tali farmaci consentendo di mantenere elevati standard di sicurezza e qualità per i pazienti sottoposti a tali terapie.

ANALISI DEI DATI DI SPESA E CONSUMO E VALUTAZIONE DELLA SOSTENIBILITÀ ECONOMICA DEI NUOVI MEDICINALI ANTI-HCV NELL'AOUS

Chiara Castellani, Carolina Laudisio, Davide Paoletti,
Carlotta Lodovichi, Giovanna Gallucci, Giuseppina Sasso,
Francesco Lorusso, Alessandra Catocci, Maria Teresa Bianco
Farmacia, AOU Senese Le Scotte, Siena

Introduzione. L'infezione da HCV causa cirrosi, epatocarcinoma e trapianto di fegato. Nel 2012 sono stati commercializzati i primi due inibitori delle proteasi ad azione diretta anti-HCV (DAA), Boceprevir e Telaprevir, erogati in distribuzione diretta e sottoposti a registro AIFA. I suddetti farmaci vengono utilizzati in associazione a Ribavirina e Peginterferone (Triplice Terapia), per il trattamento di pazienti con epatite C di genotipo I "naive" al trattamento oppure trattati in precedenza con alfa-interferone in monoterapia o in associazione a Ribavirina (Duplice Terapia). Tali farmaci presentano un costo elevato, ma rappresentano una vera e propria speranza di cura e di guarigione per molti pazienti, pertanto, risulta fondamentale valutarne la sostenibilità economica e renderne agevole l'accesso ai pazienti "eleggibili" a tali trattamenti.
Materiali e metodi. Sono stati estrapolati i dati relativi ai 29 pazienti in cura presso le UUOO di Malattie Infettive con epatite C genotipo I (a,b), che avevano completato un ciclo di Triplice Terapia con Peg-IFNα-2a/2b, Ribavirina e Boceprevir o Telaprevir nel periodo giugno 2013-marzo 2015 e sono stati analizzati i costi prodotti dai medicinali e dalle prestazioni diagnostiche e i dati di efficacia clinica relativi ai pazienti presentanti un quadro clinico più "complesso" (fibrosi in stadio iniziale o avanzato, cirrosi).
Risultati. La spesa totale dovuta ai farmaci è €739.867.08. I DAA costituiscono il 78% di tale spesa per €575.058,96: Telaprevir €447.325,20 (66%), Boceprevir €127.733,76 (34%)). La spesa totale dovuta a prestazioni diagnostiche è €34.471.93. Il 46% del pazienti con cirrosi, il 71% dei pazienti presentanti fibrosi in stadio avanzato e il 100% dei pazienti con fibrosi allo stadio iniziale hanno manifestato totale remissione clinica dell'infezione al termine del trattamento con Boceprevir o Telaprevir.
Conclusioni. I DAA costituiscono una voce di spesa elevata. La spesa di Telaprevir è doppia rispetto a Boceprevir, sia per il costo-terapia molto superiore di Telaprevir, sia per la maggiore numerosità (21 vs 8) dei pazienti in terapia con Telaprevir. L'apparente impatto negativo sulla spesa imputabile ai DAA viene "compensato" dalla completa guarigione dei pazienti, che non andranno incontro a complicanze pericolose (cirrosi, insufficienza epatica, trapianto, epatocarcinoma), il cui costo eccederebbe di gran lunga quella delle terapie farmacologiche; pertanto, purché impiegati in pazienti presentanti i criteri di eleggibilità previsti dai Registri AIFA e dalla DGRT 33/2013, i DAA rappresentano una scelta "vincente" dal punto di vista dell'efficacia terapeutica e della sostenibilità economica.

TRATTAMENTO DELLA MALATTIA DI ALZHEIMER: IL CONSUMO OSPEDALIERO NEL TRIENNIO 2012-14 NELL'AZIENDA USL9 DI GROSSETO

Marco Giannini, Maria Giulia Martellucci, Alessandro Bellucci,
Emanuela Peluso, Cosetta Nevoni, Leonardo Gianluca Lacerenza,
Giuliano Polichetti, Alessandra Carretta, Fabio Lena,
Politiche del Farmaco, USL 9, Grosseto

Introduzione. La Malattia di Alzheimer (AD) è la più comune forma di demenza (rappresentativa del 60-70% dei casi) e costituisce uno dei maggiori problemi di salute pubblica, incidendo in modo rilevante sugli oneri globali delle malattie non trasmissibili. Lo scopo di questo lavoro è quello di valutare l'impatto economico dei medicinali usati per il trattamento dell'Alzheimer nella nostra Azienda.
Materiali e metodi. Utilizzo dell'applicativo di reportistica Business Object (BO) per estrazione dei dati di consumi ospedalieri, di erogazione diretta e distribuzione per conto (DPC) dei seguenti principi attivi: Donepezil, Rivastigmina, Galantamina, Memantina. Periodo di analisi: 2012-2014. A seguire rielaborazione in base agli obiettivi.
Risultati. Dall'analisi dei dati risulta che nell'anno 2012 le Unità Posologiche (UP) erogate sono state 336.839, 399.374 nel 2013 (+18.6%) e 494.849 nel 2014 (+47% vs 2012). Nello specifico si rileva 284.000 euro circa di spesa per l'anno 2012, € 300.000 per il 2013 e circa € 440.000 per il 2014, riportando un aumento del 6,1% della spesa tra il 2012-2013 e del 55,6% tra il 2012-2014. Così come atteso la spesa più importante risulta quella della distribuzione diretta, essendo tale patologia a carattere cronico e trattata quindi a livello territoriale più che ospedaliero. Il medicinale più utilizzato è la Memantina in tutti i suoi dosaggi, ma risulta avere una buona incidenza sulla spesa anche la Rivastigmina in formulazione transdermica. Limite principale della nostra analisi è la mancanza dei dati di spesa in convenzionata.
Conclusioni. Attualmente il trattamento del morbo di Alzheimer non prevede una terapia farmacologica di tipo causale, ma si avvale di terapie farmacologiche di tipo sintomatico. La spesa farmaceutica totale a carico dell'azienda sanitaria dove lavoro, derivante dall'uso delle molecole osservate, è crescente nel periodo di riferimento, rispecchiando così l'andamento nazionale. In questo momento si registrano nel mondo circa 8 milioni di nuovi casi all'anno e gli studi epidemiologici suggeriscono che ci troviamo all'alba di una epidemia globale della patologia, destinando così la spesa farmaceutica a carico del SSN in continuo aumento.
Bibliografia. Report amministrativi interni USL 9.

L'ANALISI DELLA GESTIONE DEI MEZZI DI CONTRASTO COME RISORSA PER LA SOSTENIBILITÀ FUTURA

Daniela Malengo, Ada Iezzi, Antonella Giorgia Becchetti,

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Fri, 04 Jul 2025, 04:59:10

Paolo Mattia Rota, Emanuela Omodeo Salè
Servizio Farmacia Ospedaliera, Istituto Europeo Oncologia (IEO), Milano

Introduzione. L'immissione in commercio di un numero sempre crescente di Mezzi di Contrasto (MdC) ha portato alla necessità di ridefinire le modalità di gestione di questa classe di farmaci, per evitare di andare incontro ad uno scenario non più sostenibile per le singole Aziende Ospedaliere. Spesso infatti vengono inseriti in PTO diversi MdC con indicazioni simili e tra di loro sostituibili. Presso il nostro centro, attraverso la stretta collaborazione tra il Servizio di Farmacia e la Divisione di Radiologia è stato possibile ottimizzare la gestione dei MdC garantendo così una maggiore sostenibilità degli esami diagnostici e della spesa totale.

Materiali e metodi. Al fine di effettuare una catalogazione dei MdC presenti in istituto sono state create una serie di tabelle, suddivise per categoria, per indicazione terapeutica, per profilo di safety ed efficacy e per fascia di prezzo di ogni singolo medicinale diagnostico presente all'interno delle Unità Operative. Una volta inseriti in un database, è stata effettuata un'analisi costo/beneficio per meglio identificare i MdC più adatti a singola indicazione. Una volta stabiliti i MdC da inserire definitivamente in PTO sono state identificate due differenti modalità di gestione per i reparti: una richiesta informatizzata al Servizio di Farmacia tramite strumentazione SAP per tutti i MdC di normale consumo e/o di largo utilizzo, e l'adozione di una richiesta di Reintegro Nominale per tutti i MdC utilizzati per una specifica indicazione terapeutica. Infine è stata mandata comunicazione a tutte le UO interessate dell'aggiornamento del PTO e delle nuove modalità di gestione dei MdC all'interno dell'Istituto.

Risultati. Prima del lavoro di revisione effettuato nel 2013 erano presenti nella nostra struttura 23 differenti Mezzi di Contrasto: il 26.1 % (n= 6) apparteneva alla classe dei Gadolinii, il 39.2% (n= 9) alla classe degli iodati idrosolubili, nefrotropici, a bassa osmolarità, il 13.0% (n= 3) alla classe degli iodati idrosolubili, il 13.0% (n= 3) alla classe dei baritati ed il 8.7% (n=2) è rappresentato genericamente da altri Mezzi di Contrasto. Dopo il lavoro di ottimizzazione il numero totale dei MdC si è ridotto del 56.5% (n= 10), con un risparmio medio annuo calcolato di circa € 240,549 nel 2014.

Conclusioni. Dai dati emerge che il processo di ottimizzazione ha portato ad un maggior controllo sull'appropriatezza d'uso di questa categoria di farmaci, aumentando inoltre la sostenibilità della spesa per l'Istituto.

INFEZIONI DA C.DIFFICILE: FIDAXOMICINA POTREBBE ESSERE UNA TERAPIA COSTO-EFFICACE?

Giacomo Bertolino,[1] Claudia Carmignani,[1] Antonietta Crocetto,[1] Carlo Tascini,[2] Enrico Tagliaferri,[2] Marco Cotrufo,[2] Francesco Menichetti,[2] Simona Barnini,[3] Luana Dal Canto[1]
[1]UO Farmaceutica, [2]UO Malattie infettive,
[3]UO Microbiologia Universitaria, AOU Pisana, Pisa

Introduzione. Le infezioni da C.difficile sono direttamente correlate ad una prolungata ospedalizzazione, all'età avanzata e all'uso protratto di antibiotici, costituiscono la prima causa di diarrea ospedaliera e sono associate ad un peggiore outcome clinico (colite pseudo-membranosa e shock settico), con una mortalità che può arrivare al 20%. Fidaxomicina è soggetto ad ID approval e prevede la compilazione della scheda di monitoraggio AIFA.

Materiali e metodi. Sono stati raccolti i dati del laboratorio di Microbiologia e le consulenze infettivologiche relative alle infezioni da C.difficile nel periodo Gennaio-Dicembre 2014 e sono state esaminate le terapie dei pazienti sottoposti a consulenza, valutando gli esiti, le giornate di degenza e i costi delle terapie dei pazienti guariti sottoposti a consulenza.

Risultati. L'incidenza delle infezioni da C.difficile è stata di 1,78/1000 ricoveri e 3,23/10000 giornate di degenza, con un'insorgenza media intorno ai 14 giorni dal ricovero. Su 113 pazienti infetti, di età media 73 (±14,7) anni, la mortalità a 30 giorni è stata pari al 16% (18). I pazienti erano distribuiti prevalentemente nei reparti di Medicina (81;72%), seguiti dalle Chirurgie (25;22%) e UTI (7;6%). 48 pazienti su 113 sono stati sottoposti a consulenza infettivologica. Di questi, 30 sono stati trattati con fidaxomicina e 18 con vancomicina, con un'uguale mortalità a 30 giorni pari al 16% (5 e 3 pazienti, rispettivamente). Fidaxomicina è stata maggiormente prescritta in corso di altra patologia grave (18), per recidive (9) o dopo fallimento di terapia convenzionale (3). La degenza media dei pazienti guariti trattati con fidaxomicina è stata di 13,1(±10,9) giorni contro 18,2(±16,1) di quelli con vancomicina. Considerato il costo della terapia giornaliera con fidaxomicina (€133) e vancomicina (€4) e il costo medio di una giornata di degenza (€456), la spesa media per un paziente guarito trattato con fidaxomicina è stata di €7.317 vs €8.310 con vancomicina per 10 giorni di terapia.

Conclusioni. L'incidenza di queste infezioni è stata superiore nei reparti di medicina e nei pazienti anziani; la mortalità dei trattati con fidaxomicina è risultata uguale ai trattati con vancomicina. La minore durata della degenza dei pazienti guariti con fidaxomicina e l'analisi dei costi effettuata nel presente studio suggeriscono che questa terapia possa essere costo-efficace rispetto all'utilizzo di vancomicina, portando ad un risparmio medio di 993 € per paziente. La maggiore efficacia di fidaxomicina rispetto a vancomicina nel prevenire le recidive suggerisce inoltre la necessità di iniziare a trattare anche i pazienti meno defedati (previa modifica della scheda AIFA).

IL BIOSIMILARE NELLE TERAPIE A BASE DI ORMONE DELLA CRESCITA NELLA REGIONE MARCHE

Daniela Zavalloni,[1] Bogino Christian[2]
[1]Assistenza Farmaceutica, [2]Sistema di Governo del SSR, ARS Marche, Ancona

Introduzione. Sull'impiego dei biosimilari, simili per qualità, efficacia e sicurezza al prodotto biologico di riferimento, L'AIFA si è espressa attraverso il "Position Paper" del 28/05/2013, recepito successivamente dalla Regione Marche con Delibera 974 del 07/08/2014. Tale Delibera incentiva l'impiego del biosimilare nei soggetti naive, laddove non esistano controindicazioni e qualora rappresentino un vantaggio economico.

Materiali e metodi. Nell'ambito della PF Assistenza Farmaceutica della Regione Marche, è stata condotta un'analisi con lo scopo di valutare l'effetto della Delibera sulla terapia a base di Ormone della Crescita (Growth Hormon-GH), nel periodo tra gennaio 2014 e marzo 2015 usando come linea di demarcazione la data della Delibera. Sono stati confrontati i dati di spesa del GH, la spesa per specialità (Genotropin ®, Humatrope ®, Norditropin Simplexx ®, NutropinAQ ®, Omnitrope ®, Saizen ® e Zomacton ®) e le terapie assegnate ai pazienti naive (tra cui abbiamo fatto rientrare anche quelli che non avevano ricevuto trattamenti in tutto il 2013), nei due periodi (prima e dopo Delibera).

Risultati. Dall'analisi è emerso che la spesa sostenuta per il GH è calata del 6% (da 2.662.155 € prima della Delibera a 2.516.253 € dopo). Il consumo per specialità è cambiato nel seguente modo: per Genotropin ® dal 19 al 18%, per Humatrope ® dal 7 all'8%, per Norditropin Simplexx ® è rimasto invariato (16%), per NutropinAQ ® dall'11 al 10%, per Omnitrope ® (il biosimilare) è rimasto invariato (2%), per Saizen ® dal 30 al 33% e per Zomacton dal 15 al 13%. La terapia dei pazienti naive nei due periodi ha subito queste variazioni: Genotropin ® dal 25 al 10%, Humatrope ® dal 7% all'8%, Norditropin Simplexx ® dal 16 al 9%, NutropinAQ ® dal 9 al 10%, Omnitrope ® (il biosimilare) dal 2 al 5%, Saizen ® dal 27 al 33% e Zomacton ® dal 14 al 16%.

Conclusioni. Lo scopo della Delibera era quello di contenere i consumi, incentivando l'uso del biosimilare che, nel caso del GH, risultava il più basso tra tutte le specialità. Dall'analisi è emerso che l'effetto sui consumi finora è stato molto limitato e, che l'uso di Omnitrope ® ha avuto una leggera flessione positiva. Tuttavia, la crescita contestuale anche dei farmaci a più alto costo quali Saizen ® e Zomacton® evidenzia la necessità di continuare a sensibilizzare i clinici per trovare un miglior compromesso tra innovazione e sostenibilità economica.

RAFFRONTO FARMACOECONOMICO TRA TRASTUZUMAB EV/SC NELLE PAZIENTI AFFETTE DA CARCINOMA MAMMARIO HER2 POSITIVO

Mariacristina Angelelli, Concetta Calabrò, Claudia Crapolicchio, Simona Ferraiuolo, Maria Rita Laforgia, Patrizia Nardulli
S.C. Farmacia e U.Ma.C.A., IRCCS Istituto Tumori, Bari

Introduzione. Tra i prodotti innovativi in commercio negli ultimi anni, vi sono le formulazioni sottocute di alcuni farmaci oncologici. È il caso del trastuzumab, un anticorpo monoclonale indicato nel trattamento del carcinoma mammario HER2 positivo, metastatico o iniziale. È stato effettuato un confronto tra le formulazioni disponibili, endovena (ev) e sottocute (sc), al fine di valutarne gli aspetti organizzativi,gestionali, etici ed economici.

Materiali e metodi. Dal database dell'Unità di Manipolazione Antiblastici (U.Ma.C.A.) è stato estrapolato il numero di pazienti che hanno effettuato il primo ciclo di terapia nell'anno 2014 con trastuzumab ev. Quindi, sono stati calcolati i costi per entrambe le formulazioni, considerando per quella ev un peso corporeo medio di 70kg ed un protocollo di somministrazione trisettimanale con dose di carico di 8mg/kg. È stata calcolata la differenza dei costi delle due formulazioni, proiettandole sul costo annuale e prevedendo per il 2015 lo stesso numero di primi cicli del 2014 con trattamento sc.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Fri, 04 Jul 2025, 04:59:10

Risultati. Le pazienti trattate per la prima volta nel 2014 con trastuzumab ev sono 39, con una spesa pro capite pari a ca. 2.300,00 € rispetto a ca. 1.600,00 € del trattamento sc, costi di farmaco e D.M. inclusi. Il presunto risparmio annuale è di ca. € 27.300,00€ per il primo ciclo di terapia, a fronte di un risparmio annuale di ca. € 68.000,00, considerando la somministrazione ev ogni tre settimane. Un altro aspetto importante è la durata di infusione che nel caso del sc è di 5 minuti, nel caso dell'ev è di 90 e 60 minuti per la prima e le successive somministrazioni, rispettivamente. Ne consegue un abbattimento dei tempi di infusione con maggiore rotazione delle poltrone per chemioterapia, un'ottimizzazione delle risorse infermieristiche, un minor carico di lavoro per l'U.Ma.C.A. per il minor tempo speso per la preparazione, oltre che nessun residuo di farmaco a fine giornata lavorativa.
Conclusioni. La formulazione sc del trastuzumab comporta indubbi vantaggi organizzativi ed economici, oltre che di sicurezza, grazie alla riduzione del rischio di errori di dosaggio sia in fase prescrittiva che preparativa. Essa contribuisce anche a migliorare la qualità di vita del paziente, in particolare nella percezione del suo stato di malattia grazie alla riduzione dei tempi di permanenza in ospedale, aumentando la compliance verso la terapia. Si può, quindi, affermare che con la formulazione sc vi è un abbattimento dei costi diretti e indiretti, a vantaggio della qualità di vita del paziente, dei familiari e della collettività.

PROGETTO DI MONITORAGGIO E APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA DEGLI AGENTI STIMOLANTI L'ERITROPOIESI PER IL TRATTAMENTO DELL'ANEMIA DA INSUFFICIENZA RENALE CRONICA

Francesca Bucci,[1] Simona Creazzola,[1] Gaetena La Bella,[2] Francesco Capozio,[1]
Rosalisa De Laurentiis,[1] Raffaele Giannangeli,[1] Claudia De Marino[3]
[1]U.O.C. Farmaceutica del Territorio, [2]Coordinamento Area Farmaceutica,
[3]U.O.C. Farmaceutica Convenzionata, ASL NA1 Centro, Napoli

Introduzione. I Decreti della Regione Campania(DGRC:15/2009,34/2012,25/2012,27/2013,114/2014)attuativi del Piano di Rientro prevedono l'incremento dei controlli d'appropriatezza prescrittiva degli Agenti Stimolanti l'Eritropoiesi(ESA),incentivano l'impiego degli ESA-biosimilari e definiscono l'obbligo prescrittivo degli ESA-biosimilari nei naïve,fatta salva la discrezionalità motivata del medico.Ai fini del presente studio è stato definito un progetto-pilota,nell'aprile2015, allo scopo di informatizzare e ottimizzare le procedure di monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva e delle reazioni-avverse(ADR)nei pazienti dializzati.
Materiali e metodi. È stata condotta un'analisi retrospettiva dell'andamento prescrittivo degli ESA,nel mese indice di giugno2014,per i pazienti dializzati seguiti dai 17 centri di emodialisi-accreditati insistenti sul territorio-aziendale.Per l'analisi sono stati estrapolati dal DataBase-Aziendale i dati di consumo di ESA e di ESA-biosimilare relativi ai pazienti dializzati evidenziando gli eventuali switch-terapeutici. È stato costituito un gruppo di lavoro che ha provveduto ad analizzare i dati raccolti e realizzare una scheda-paziente, una scheda-mensile-monitoraggio-ESA ed inoltre progettare un Database per la standardizzazione e gestione dei dati.
Risultati. Nel giugno 2014 per n°378 pazienti dializzati l'incidenza di consumo è stata del42,34%EPOETINA-BETA (Neorecomon), 33,17%DARBEPOETINAETINA-ALFA(Aranesp) ,12,35%EPOETINA-ZETA(Retacrit) ,10,87%EPOETINA-ALFA-BIOSIMILARE (Binocrit), 0,74 %EPOETINA-ALFA (Eprex) ,0,57%METOSSIPOLIETIGLICOLE-EPOETINABETA(Mircera) con un impiego del 14,55%di Epoetina-biosimilari sul totale delle Epoetine-erogate. Sono stati evidenziati n°26 switch-terapeutici tra cui 16-EpoetinaAlfa-EpoetinaBeta e 5-EpoetinaAlfaBiosimilare-EpoetinaAlfa. È stata realizzata una scheda-paziente in cui il medico deve motivare gli switch-terapeutici,le prescrizioni diverse da ESA-biosimilare per i pazienti naïve e segnalare se sono avvenuteADR;inoltre è stata realizzata una tabella-mensile con i dati dei pazienti,gli ESA-somministrati ,la posologia effettivamente praticata rispetto al piano terapeutico e i valori di Emoglobina(Hb)per il monitoraggio del mantenimento dei livelli-target di Hb(11-12g/dL); il DataBase dedicato ha consentito l'aggregazione e identificazione dei dati relativi a pazienti, medici e centri prescrittori in rapporto alla terapia ed ai parametri di laboratorio.
Conclusioni. Il maggior consumo di Epoetina-beta e Darbepoetina-alfa andrà sicuramente approfondito anche alla luce del recente pronunciamento dell'AIFA,marzo2015,che ha sancito l'equivalenza terapeutica tra Epo-biosimilare,Epo-alfa e Epo-beta. L'elevato consumo di Darbepoetina-alfa ha suggerito inoltre,al gruppo di lavoro,la necessità di esplicitare insieme ai clinici i criteri di scelta tra EPOlong-acting e EPOshort-acting per il mantenimento dei livelli-target di Hb .L'evidente presenza di switch-terapeutici chiarisce la necessità di controlli rigorosi delle prescrizione specialmente in quanto evidenzia il reale verificarsi di switch diversi del temuto passaggio dall'originatore al biosimilare e pone interrogativi sulla definizione del termine stesso.

ANALISI HTA DEI FARMACI INTRAVITREALI PRESSO LA USL 11 EMPOLI

Alessandra Ipponi,[1] Federica Zara,[1] Sabina Moriconi,[1]
Ruggero Mele,[2] Fulvio Carraro[2]
[1]UOS Farmacia Ospedaliera, [2]UOC Oculistica,
USL 11 Empoli (FI)

Introduzione. L'esclusione del farmaco bevacizumab dalla lista 648/96 dei farmaci erogabili a carico del SSN (ottobre 2012) ha determinato un notevole incremento di spesa dei farmaci intravitreali. Presso la nostra USL la variazione di spesa nell'anno 2014 è nulla rispetto al 2013 ma maggiorata del 56% verso il 2012 e del 190% verso il 2011. La reintroduzione del bevacizumab nella 648/96 a giugno 2014 ha dato i presupposti ad un decremento della spesa per i pazienti affetti da AMD.
Materiali e metodi. Incontri multidisciplinari tra direzione generale, farmacisti ospedalieri, oculisti, direzione amministrativa e legale aziendale per valutare: 1) lo stato dell'arte sull'uso dei farmaci intravitreali (numero pazienti, appropriatezza prescrittiva, costo trattamento per singola patologia retinica); 2) eventuali azioni per una migliore sostenibilità. Schede Aifa Ranibizumab. Richieste motivate desametasone intravitreale.
Risultati. Periodo analizzato: gennaio 2013-ottobre 2014. Sono stati trattati 359 pazienti affetti rispettivamente da AMD (54%), DME (30%), RVO (14%), CNV (1,4%) e uveite non infettiva (0,28%). I farmaci utilizzati sono stati ranibizumab (1.086 fiale), desametasone (58 fiale) per un importo di spesa totale di 903.458 €. La media di somministrazioni di ranibizumab effettuate è pari a 3.6 iniezioni per paziente con importo medio di spesa pari a 2.347 €. L'utilizzo di desametasone intravitreale nel RVO è di prima scelta rispetto a ranibizumab con una media di somministrazioni pari a 1.14 a paziente (1.085 €). La richiesta della direzione di prescrivere nuovamente bevacizumab non è stata accolta dai clinici: il limite della prescrizione è rappresentato dal consenso informato e adeguata informazione al paziente sull'esistenza di alternative terapeutiche a costo più elevato. Non esistono motivazioni scientifiche tali da poter indirizzare le prescrizioni da un farmaco registrato (ranibizumab) ad uno in 648/96 (bevacizumab) anche se evidenze scientifiche e un'esperienza di almeno tre anni presso la nostra azienda paragonano i due farmaci per profilo di efficacia e sicurezza. Gli oculisti avvertono che la responsabilità della scelta, soprattutto nel caso di comparsa di un eventuale evento avverso, ricada sulla propria figura professionale in quanto basata esclusivamente su aspetti economici.
Conclusioni. Nonostante la mancata reintroduzione del bevacizumab, lo studio di HTA ha evidenziato un uso ottimale di ranibizumab e desametasone in termini di appropriatezza per indicazione e numero di somministrazioni.La direzione generale ha richiesto una direttiva regionale sull'utilizzo intravitreale di bevacizumab a tutela del prescrittore. Tale azione a sostegno della professione dell'oculista determinerebbe una riduzione dei costi per le terapie intravitreali stimata in 250.000 €/anno solo per la USL11.

ORMONE SOMATOTROPO: APPROPRIATEZZA E RAZIONALIZZAZIONE DELLA SPESA FARMACEUTICA PER LA DEFINIZIONE DI LINEE GUIDA IN AMBITO CLINICO E TERAPEUTICO

Raffaela D'Aniello, Erika Fusco, Alessia Cesaro,
Ester Pagano, Mariano Fusco, Emanuela Feola
Farmaceutico, ASL NA2 Nord, Napoli

Introduzione. In una logica di sempre più stringente necessità di controllo della spesa farmaceutica è cresciuto l'interesse per l'efficienza dell'approvvigionamento dell'ormone somatotropo da parte dei Sistemi Sanitari Regionali. Questo lavoro ha lo scopo di individuare soluzioni finalizzate a migliorare l'appropriatezza prescrittiva ed a razionalizzare la spesa farmaceutica per le specialità ed i biosimilari contenenti Gh presenti in commercio.
Materiali e metodi. Il servizio farmaceutico ha effettuato un'analisi di tipo osservazionale esaminando le formulazioni e i devices che le aziende produttrici di Gh hanno introdotto sul mercato per fare fronte alle esigenze delle diverse tipologie di pazienti. I devices pur migliorando l'aderenza alla terapia e quindi l'appropriatezza prescrittiva, possono comportare sprechi.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Fri, 04 Jul 2025, 04:59:10

Nell'ambito dell'appropriatezza sono state avanzate due ipotesi di valutazione: la prima che tiene conto di linee di indirizzo per incentivare la prescrizione delle somatotropine con un prezzo pari o inferiore al prezzo medio regionale, la seconda che considera la valorizzazione dello spreco in base alla cartuccia ed al dosaggio utilizzato.
Risultati. Si è osservato come l'inefficienza determinata dagli sprechi, induce un costo effettivo maggiore, evidenziando un incremento medio sul prezzo ex factory del +9,9% nello scenario che presuppone i dosaggi minimi; nell'ipotesi dell'utilizzo dei dosaggi massimi, l'incremento medio sul prezzo ex factory al mg risulta del +11,4%. Da una simulazione fatta sui consumi 2014, la Campania spende, per l'ormone somatotropo, 8.179.323€ con un prezzo medio a mg di 21,00€. Supponendo un mercato a volumi costanti per i prossimi due anni che adotti una linea di indirizzo che induce la prescrizione delle somatotropine con un prezzo, a mg, pari o inferiore a 21€, ed ipotizzando una riduzione delle Quote di Mercato delle somatotropine a costo più alto, si risparmierebbe circa 317.000 € (1° anno) e circa 613.000 € (2° anno).
Conclusioni. L'uso di formulazioni che consentono di coprire in modo efficace tutti i dosaggi terapeutici riducendo al massimo gli sprechi rappresenta una strategia per trattare un maggior numero di pazienti a parità di risorse; al fine di rispettare le indicazioni e di conseguenza favorire il risparmio.
Bibliografia. Spandonaro F. J Endocrinol Invest (2014). Natasha M Appelman-Dijkstra, Long-term effects of recombinant human GH replacement in adults with GH deficiency: a systematic review. (2013) Navarro R, Translating Clinical Guidelines Into Practice: The Effective and Appropriate Use of Human Growth Hormone.

FARMACI ANTINFETTIVI AD ALTO COSTO NEL PRESIDIO OSPEDALIERO DI TERAMO: VALUTAZIONE FARMACOECONOMICA (E NON SOLO!)

Francesca De Plato, Chiara Di Sciascio,Pasqualino Spinosi, Maurizio Turchetti, Pina Evangelista
ASL dei Servizi, Regione Abruzzo

Introduzione. Il Programma Operativo Regione Abruzzo 2013-2015 fissa interventi finalizzati al risparmio sulla spesa farmaceutica. A complemento delle azioni indicate, aggiungeremmo l'ottimizzazione dell'uso di formulazioni parenterali costose, analogamente a quanto acquisito in ambito oncologico, dove l'utilizzo dei residui di farmaco, grazie alla disponibilità di dispositivi che garantiscono il mantenimento della sterilità della soluzione per un tempo sufficiente a consentirne il minimo spreco, assicura un risparmio certo. La limitata disponibilità di dosaggi in commercio genera considerevoli "scarti di produzione" che aggravano i costi sanitari già elevati.
Materiali e metodi. Abbiamo selezionato alcune specialità parenterali costose (categoria ATC J01J05), in uso nel Presidio, la cui posologia andrebbe personalizzata in base al peso del paziente (Ambisome, Cubicin, Targosid). Accertata la stabilità chimico-fisica, attraverso la consultazione delle schede tecniche e della banca dati MICROMEDEX, abbiamo visionato le cartelle cliniche, in un arco temporale di 4 mesi (gennaio-aprile 2015), e registrato (file excell) i dati anagrafici/clinici (età, sesso, peso corporeo ed indicazione clinica), i giorni di terapia e la dose somministrata. Quest'ultima è stata confrontata con la posologia prevista in scheda tecnica, rispetto alla quale sono stati calcolati i "delta" (+/-) per ciascun paziente. Il derivante residuo di farmaco è stato successivamente tradotto in termini economici.
Risultati. Arruolati 77 pazienti (33 maschi e 44 femmine, ricoverati in 7 reparti ospedalieri), di cui 6 trattati con Ambisome, 14 con Cubicin e 57 con Targosid. Tutti i pazienti trattati con Ambisome hanno ricevuto un sovradosaggio giornaliero (da 18 mg a 49 mg, variabile in base al peso corporeo del paziente) per un totale di 4977 mg; 11 pazienti trattati con Cubicin (per 3 pazienti non era disponibile il dato relativo al peso) hanno ricevuto un sovradosaggio (da 30 mg a 128 mg) per un totale di 6880 mg; dei 57 pazienti trattati con Targosid, 39 hanno ricevuto la corretta dose in profilassi prechirurgica, 11 hanno ricevuto un sottodosaggio e 7 un sovradosaggio (da 10 mg a 106 mg) per un totale di 3456 mg. Le quantità di farmaco somministrate in eccesso (di fatto il residuo di farmaco) sono state trasformate in costo e addizionate, generando la somma di € 14.908,00 che, in proiezione annuale è circa 45.000,00 €.
Conclusioni. La garanzia della stabilità microbiologica dei farmaci consente di somministrare la dose appropriata e ci avvia verso un contenimento dei costi diretti ed indiretti, dovuti alla tossicità da sovradossaggio/inefficacia da sottodosaggio, assicurando una migliore qualità dell'assistenza sanitaria.
Bibliografia. Schede tecniche, Micromedex, Pubmed.

IL CONSUMO DELLE ECHINOCANDINE: TRADE OFF TRA RIDUZIONE ATTIVITÀ E CONTENIMENTO DEI COSTI

Giovannella Catalano,[1] Silvana Bonanno,[1] Francesca Di Perna,[2] Patrizia Marrone[1]
[1]UOC Farmacia, ARNAS Civico Di Cristina Benfratelli, Palermo
Facoltà di Farmacia, Università di Messina

Introduzione. Il tema di contenimento dei costi risulta essere sempre più importante in un'ottica di sostenibilità economica, tenendo conto degli effetti delle scelte di razionalizzazione. Tra il 2013 ed il 2014 presso la nostra Azienda Ospedaliera è stata registrata una riduzione di echinocandine del 32% delle unità consumate e del 34% della spesa, a fronte di un aumento di spesa del 58% di ambisome. Tale scelta, che ha determinato una riduzione complessiva della spesa farmaceutica per la classe, è stata valutata in termini di spesa e di unità consumate nelle Unità Operative (UO) di interesse, in un'ottica di appropriatezza.
Materiali e metodi. L'analisi dei consumi farmaceutici ospedalieri effettuata per gli anni 2013/2014 della classe ATCJ02A, che include echinocandine e antimicotici, ha registrato una consistente riduzione della spesa. Con specifico riferimento alle echinocandine, in termini di unità consumate, è stata verificata la variazione dei consumi in termini di dosaggi utilizzati, osservando una riduzione analoga di caspofungina e anidulafingina a fronte di un forte incremento nel consumo di micafungina. Tali andamenti sono stati analizzati anche nelle diverse UO per verificare uniformità o difformità di comportamento.
Risultati. Tra il 2013 ed il 2014 presso la nostra Azienda Ospedaliera è stata registrata una riduzione della spesa del 34% per echinocandine, a fronte di un aumento del 58% per ambisome, con differenti impatti tra le diverse UO che ricorrono ai farmaci della classe ATC J02A. Con particolare riferimento alle echinocandine, è emerso in generale che mentre caspofungina viene utilizzata sia al dosaggio da 70 mg (dose carico) che a quello da 50 mg (dose mantenimento), non è stato registrato un consumo di anidulafungina 200 mg ed è notevolmente aumentato il consumo di micafungina 50 mg, passando dal 13% al 41%. Inoltre, osservando i consumi delle due UO Anestesia e Rianimazione si è assistito a delle scelte di consumo molto diverse: mentre la prima UO ha ridotto i consumi di caspofungina e anidulafungina in misura analoga, la seconda UO, in controtendenza, ha presentato un aumento nel consumo di anidulafingina e una riduzione del consumo di micafungina con un conseguente aumento della spesa.
Conclusioni. Un approccio di "de-escalation dose", che risulta essere clinicanmente sicuro, può consentire un notevole risparmio di costi nel rispetto dei principi di appropriatezza. A partire dai dati di consumo potrebbe essere interessante valutare l'effettiva durata di terapia con le tre diverse echinocandine.

ANALISI COMPARATIVA COSTO-EFFICACIA DELLE OTTIMIZZAZIONI TERAPEUTICHE IN PAZIENTI HIV-POSITIVI VIROSOPPRESSI NEGLI ANNI 2013 E 2014

Loredana Secondino,[1] Alessio De Luca,[1] Andrea D' Alessio,[1] Alberto Borghetti,[2] Simona Di Giambenedetto,[2] Roberto Cauda,[2] Laura Fabrizio[1]
[1]UOC Farmacia, [2]Istituto di Clinica delle Malattie Infettive, Policlinico Universitario A. Gemelli, Roma

Introduzione. Il Decreto della Regione Lazio: "Razionalizzazione dell'uso dei farmaci per la terapia antiretrovirale HIV", raccomanda da gennaio 2014, strategie di semplificazione/de-intensificazione di schemi terapeutici da regimi a tre farmaci verso quelli a minore impatto economico. L'obiettivo dello studio è stato valutare l'impatto dell'applicazione di tali raccomandazioni sulla spesa degli antiretrovirali HIV, nel 2013 e nel 2014, presso il Policlinico Gemelli di Roma.
Materiali e metodi. Nei periodi 01/01/2013-31/12/2013 e 01/01/2014-01/12/2014 è stato analizzato il risparmio medio mensile per singolo paziente dopo ottimizzazione della cART (baseline, BL). Sono stati, parallelamente, valutati: il tempo alla discontinuation della terapia ottimizzata e i cambiamenti nei parametri viro-immunologici e di laboratorio per le diverse combinazioni di farmaco.
Risultati. Il campione, suddiviso in due sottogruppi in base alla data d'inizio del regime ottimizzato (200 nel 2013 e 121 nel 2014), non differiva significativamente per età mediana, sesso, anni di malattia e di terapia, nadir dei CD4 e zenit di carica virale. Alla BL, sia nel 2013 che nel 2014, la maggior parte dei pazienti era in triplice terapia con TDF/FTC (66.0% e 76.0%

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Fri, 04 Jul 2025, 04:59:10

rispettivamente) e gli switch sono stati effettuati principalmente per semplificazione (45% vs 60%; p<0.001) e tossicità (34% vs 32%). Nel 2013 si è adottata la semplificazione gestionale (52% vs 23%), mentre nel 2014 la de-intensificazione (64% vs 26%, principalmente 3TC+PI/r). Il risparmio medio per paziente/mese è stato statisticamente significativo: 89 euro (p<0.001) nel 2013 contro 204 euro (p<0.001) nel 2014. La probabilità di mantenere il nuovo regime dopo 12 mesi è stata del 98.9% nel 2013 e 96.4% nel 2014, senza differenze fra i due gruppi. Anche quella di restare liberi da fallimento virologico (FV: doppio e consecutivo HIV-RNA>49 cp/mL o singola determinazione>1000 cp/mL) a 12 mesi è risultata essere confrontabile (99.5% vs 99.1%) tra i due gruppi. L'applicazione di queste strategie ha determinato anche miglioramenti delle condizioni cliniche generali dei pazienti, evidenziando un aumento significativo della funzionalità renale nelle ottimizzazioni dei regimi terapeutici per switch vs dual o mono-therapy (creatinina: -0.01 mg/dl; p 0.031) rispetto ai pazienti che non hanno effettuato de-intensificazioni (creatinina: +0.06 mg/dl; p<0.001).

Conclusioni. Ottimizzare il regime antiretrovirale, sia nel 2013 che nel 2014, si è dimostrato cost-effective. Gli schemi di de-intensificazione, specialmente quelli costituiti da 3TC+PI/r, appaiono una delle scelte più promettenti per i prossimi anni, specialmente in pazienti con alterata funzionalità renale ed epatica.

VALUTAZIONE COMPARATIVA DI COSTO-EFFICACIA BEVACIZUMAB vs RANIBIZUMAB NEL TRATTAMENTO DELLA DEGENERAZIONE MACULARE SENILE ESSUDATIVA

Michele Amadio,[1] Annalisa Ferrero,[1] Savino D'Amelio[2]
[1]Scuola di Specializzazione in farmacia ospedaliera, Università di Torino
[2]S.C. Malattie Oculistiche, PO C. Sperino, Oftalmico, ASLTO1, Torino

Introduzione. La degenerazione maculare legata all'età è la principale causa di cecità legale nei soggetti d'età superiore ai 50 anni. La forma umida è caratterizzata da neovascolarizzazione. Il processo dell'angiogenesi è regolato da un complesso insieme di fattori angiogenici tra i quali il VEGF (Vascolar Endothelium Growth Factor).Obiettivo di questo lavoro è stato valutare, attraverso una analisi di costo-efficacia, l'impiego intravitreale di bevacizumab vs ranibizumab nel trattamento della degenerazione maculare senile essudativa quali farmaci antiVEGF.

Materiali e metodi. I dati di efficacia utilizzati sono stati ricavati dalla revisione delle cartelle cliniche di 70 pazienti in cura presso il Presidio Ospedaliero Oftalmico. Per valutare il rapporto incrementale di costo-efficacia(ICER) sono stati sviluppati due modelli di Markov, con orizzonte temporale di 10 anni. Il primo modello ha previsto 3 stati relativi alle possibili condizioni di acuità visiva (stabilità, miglioramento o peggioramento). Nel secondo modello sono stati considerati anche gli effetti collaterali legati alla terapia, nello specifico l'insorgenza di disordini tromboembolici, estrapolati dalla letteratura internazionale. L'analisi è stata condotta utilizzando il software TreeAge Pro 2009 Suite©. Sono stati considerati costi diretti, di natura sanitaria. I benefici dell'analisi sono stati valutati attraverso le utilità, espresse in termini di QALY.

Risultati. Primo modello di Markov: i costi diretti sanitari per singolo paziente trattato con bevacizumab sono risultati pari a 1190 € con un valore di QALY=29,63; per ranibizumab invece pari a 52868 € con un valore di QALY=24,55. Il rapporto di costo-efficacia (CER) per quanto riguarda bevacizumab è di 40,16 €, mentre il rapporto costo-efficacia per ranibizumab risulta di 2153,48 €. Secondo modello di Markov: i costi diretti sanitari per singolo paziente trattato sono aumentati a causa dei costi di gestione degli effetti collateral Nello specifico il costo di trattamento con bevacizumab è risultato pari a 9265 € con un valore di QALY=25,01; il costo di trattamento con ranibizumab è stato di 53026 € con un valore di QALY=24,05. Il valore di CER per bevacizumab ha raggiunto 370,45 € mentre per ranibizumab è risultato pari a 2204,82 €.

Conclusioni. Utilizzando il primo modello di Markov il trattamento più costo/efficace è risultato essere bevacizumab. Utilizzando il secondo modello, i costi sono aumentati a causa della gestione degli effetti collaterali, mentre la qualità di vita è conseguentemente diminuita. Tuttavia, nonostante i costi di gestione degli eventi tromboembolici considerati e la loro maggior frequenza nel braccio di trattamento con bevacizumab, quest'ultimo si è dimostrato, ancora una volta, il trattamento maggiormente costo/efficace.

DOCUMENTO DI INDIRIZZO REGIONALE PER L'UTILIZZO DEI NUOVI FARMACI ANTIVIRALI AD AZIONE DIRETTA (DAA) NELLA TERAPIA DELL'EPATITE C CRONICA

Silvia Adami,[1] Alfredo Alberti,[2] Sara Nocera,[3] Rosaria Caputo,[3] Laura Agnoletto,[1] Maria Assunta Miscio,[1] Giovanna Scroccaro[1]
[1]Settore Farmaceutico, Protesica, Dispositivi medici,
[3]Coordinamento Regionale Unico sul Farmaco, Regione Veneto, Venezia
[2]Dipartimento di medicina molecolare, AOU, Università, Padova

Introduzione. La terapia per l'HCV sta vivendo una rapida evoluzione. I nuovi DAA hanno dimostrato di avere un'efficacia superiore alle terapie precedenti, posizionandosi in specifici setting per cui non erano disponibili alternative, a fronte di un impatto importante sulla spesa. L'obiettivo di questo lavoro è fornire un indirizzo regionale relativamente all'impiego dei nuovi DAA e calcolare il relativo impatto sulla spesa.

Materiali e metodi. Sono state predisposte schede HTA per sofosbuvir, simeprevir, daclatasvir, ledipasvir/sofosbuvir, dasabuvir e ombitasvir/paritaprevir/ritonavir, accompagnate da giudizi su efficacia, tollerabilità, qualità evidenze e posizionamento in relazione ai diversi genotipi. Sono stati individuati e condivisi con i prescrittori: criteri di prioritizzazione al trattamento (in linea con la letteratura e gli indirizzi nazionali/internazionali) e regimi terapeutici ottimali. Al fine di elaborare un piano di trattamento è stato effettuato un censimento dei pazienti in lista di attesa presso i centri prescrittori e calcolato l'impatto sul budget per il primo semestre 2015.

Risultati. Categorie AIFA non "trapiantologiche": si ritiene importante iniziare con urgenza il trattamento nei pazienti con cirrosi CHILD A/B e in quelli con manifestazioni extra-epatiche clinicamente significative (Coorte 1) cui seguiranno, rispettivamente, in ordine di priorità, i pazienti F3 (Coorte 2) e quindi, relativamente all'uso di simeprevir in associazione a PEG-IFN e RBV, i pazienti F2 (Coorte 3) e F0-F1 (Coorte 4), limitatamente a HCV-1 e HCV-4 naive o relapser a PEG-IFN/RBV. Categorie AIFA "trapiantologiche": la priorità è alta e la decisione di iniziare il trattamento rispetto alla data del trapianto (pre e post) va individualizzata. Sono stati individuati circa 2.900 pazienti in lista d'attesa, 770 dei quali si stima potrebbero essere trattati nel primo semestre. Si sono ipotizzati due scenari: conservativo (2.000 pazienti) e allargato (2.600 pazienti). Assumendo che nel primo semestre i centri abbiano trattato con le terapie ottimali i pazienti più urgenti e assumendo la sola disponibilità di sofosbuvir e simeprevir, è possibile ipotizzare per il primo semestre 2015 una spesa non inferiore a 39 milioni di euro. È difficile stimare la spesa nel secondo semestre, perché non sono note le condizioni negoziate da AIFA né i prezzi degli ulteriori farmaci che verranno commercializzati successivamente.

Conclusioni. L'introduzione in commercio di un numero sempre maggiore di farmaci ad alto costo ha un impatto rilevante sulla spesa regionale, da cui la necessità di effettuare valutazioni con una metodologia trasparente e validata, al fine di garantire un'efficace programmazione degli interventi e un'adeguata allocazione delle risorse.

VALUTAZIONE DELLA SPESA E DEI RIMBORSI OTTENIBILI PER DUE NUOVI FARMACI CONTRO IL MELANOMA SOTTO MONITORAGGIO IN UN IRCCS ONCOLOGICO

Elisa Marchesini, Felice Musicco
Direzione Sanitaria Aziendale, IFO Istituti Fisioterapici Ospitalieri,

Introduzione. Il flusso FarmED e i Registri di monitoraggio AIFA rappresentano strumenti di controllo della spesa farmaceutica. Questi ultimi permettono anche di ottenere rimborsi di parte delle spese sostenute per l'acquisto di farmaci costosi ed innovativi. Obiettivo della ricerca è stato stimare i rimborsi ottenibili con due nuovi farmaci che recentemente hanno impattato notevolmente sul FarmED aziendale.

Materiali e metodi. I dati, relativi al 2013/2014, sono stati desunti dai database aziendali per la rendicontazione FarmED e la gestione delle terapie oncologiche iniettive (UMaCA). Sono state effettuate valutazioni economiche (crescita FarmED, farmaci più rendicontati, variazioni annuali del FarmEd delle due oncologie) e un approfondimento sui farmaci contro il melanoma sottoposti a monitoraggio AIFA e con accordi di risk sharing (PbR in caso di fallimento terapeutico). In base a quanto previsto da tali accordi è stato stimato il credito che verrà restituito dall'industria farmaceutica.

Risultati. Il FileF aziendale presenta un andamento crescente dal 2012 al 2014 (+ 10% nel 2013, + 25% nel 2014, arrivando a circa 32 milioni). Dei 30 farmaci più rendicontati del 2014 (86%

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Fri, 04 Jul 2025, 04:59:10

del FarmED totale) 19 sono farmaci monitorati AIFA. L'analisi è stata ristretta ai primi 15 farmaci (69% del FarmED 2014) di cui 10 sono oncologici. Le due oncologie dell'IFO, arbitrariamente X ed Y, impattano rispettivamente per il 51% e il 16% sul FarmED 2014 (44% e 17% nel 2013). Il FileF 2014 dell'oncologia X è cresciuto del 44% rispetto al 2013, quello dell'oncologia Y il 17%. Tra i farmaci più rendicontati, terzo e quarto posto nel 2014 (13% del FarmED totale), ci sono ipilimumab e vemurafenib, farmaci contro il melanoma che presentano rispettivamente una crescita di FileF del 43% e del 271% dal 2013 al 2014. Per questi farmaci i rimborsi attesi con i Registri AIFA consistono nel caso di ipilimumab, per le due oncologie X ed Y, nel 9% e 10% rispetto al proprio FarmED 2013/2014. Nel caso di vemurafenib la situazione è molto diversa tra le due oncologie: oncologia X 47 pazienti trattati, 8 pazienti rispondenti ai criteri di rimborsabilità, rimborso atteso pari al 4% del relativo FileF; oncologia Y 5 pazienti trattati, 3 rimborsabili, rimborso atteso pari al 38%.

Conclusioni. I dati dimostrano che i Registri di monitoraggio AIFA, se correttamente utilizzati, offrono una reale opportunità di recuperare importanti risorse economiche. È urgente che AIFA attivi le procedure di rimborso e verifichi se le stime corrispondono a quanto preventivato in fase di contrattazione con l'Industria farmaceutica.

ANALISI CRITICA DELLE MOLECOLE ONCOLOGICHE AD ALTO COSTO VALUTATE DAL GRUPPO DI LAVORO REGIONALE SUI FARMACI INNOVATIVI

Silvia Adami,[1] Pierfranco Conte,[2*] Sara Nocera,[3] Rosaria Caputo,[3] Alberto Bortolami,[2] Giovanna Scroccaro[1]
[1]Regione Veneto, Settore Farmaceutico-Protesica-Dispositivi medici, Segreteria Scientifica
[2]Istituto Oncologico Veneto, UOC Oncologia Medica 2, [*Coordinatore] Segreteria Scientifica
[3]Regione Veneto, Coordinamento Regionale Unico sul Farmaco, Segreteria Scientifica

Introduzione. Gli oncologici costituiscono il 12% della spesa farmaceutica ospedaliera regionale dell'anno 2014; la spesa (85,6 milioni di €) è destinata ad aumentare per la disponibilità di nuove molecole o per l'estensione di indicazioni di molecole già disponibili. Alcuni farmaci apportano un beneficio incrementale di pochi mesi/settimane in termini di sopravvivenza globale (OS) o di sopravvivenza libera da progressione (PFS), a fronte di un impatto economico importante. Ai fini di valutare l'appropriatezza e fornire indicazioni coerenti con gli scenari clinici di applicazione è stato istituito un Gruppo di Lavoro multidisciplinare, deputato a valutare le molecole innovative applicando la metodologia dell'HTA e produrre delle raccomandazioni evidence-based, ciascuna delle quali associata a un indicatore di uso atteso. Obiettivo di questo lavoro è esaminare le molecole valutate dal Gruppo, con particolare riferimento alla qualità degli studi registrativi e, ove possibile, al costo per anno di vita guadagnato rispetto al comparator da studio clinico.

Materiali e metodi. Per ciascuna molecola è stata fatta un'approfondita analisi della letteratura e sono stati formulati uno o più quesiti clinici. Sono stati valutati: qualità delle evidenze (metodo GRADE), alternative disponibili (vantaggi/svantaggi), rapporto beneficio/ rischio. Sono stati calcolati i costi del farmaco e delle alternative e, per le molecole che hanno dimostrato un beneficio statisticamente significativo in termini di OS, il costo per anno di vita guadagnato.

Risultati. Sono state esaminate 11 molecole per un totale di 13 indicazioni terapeutiche e 28 quesiti clinici. In soli 3 casi la qualità delle evidenze è stata ritenuta di grado alto perché proveniente da studi di buona qualità metodologica; nei restanti sono stati individuati uno (61%) o più (28%) limiti metodologici: comparator non adeguato (32%), endpoint intermedi (54%), cross-over una volta dimostrata la superiorità su PFS nell'analisi ad interim (14%), scarsa trasferibilità nella pratica clinica per tipologia di paziente (36%) o performance status (100%). In 4 casi la qualità delle evidenze è stata ritenuta molto bassa pur essendo il farmaco registrato anche per il setting esaminato. L'analisi ha confermato il costo elevato delle terapie, specialmente se rapportato all'efficacia da studio registrativo: quattro molecole hanno presentato un costo per anno di vita guadagnato >60.000€, due tra 50.000€ e 60.000€ e tre<50.000€.

Conclusioni. In uno scenario decisionale affollato di scelte terapeutiche dalle ricadute economicamente sempre più onerose, diventa necessario offrire una valutazione articolata delle evidenze che permetta di effettuare scelte oculate nei diversi settings clinici, a beneficio del paziente e a garanzia dell'appropriatezza prescrittiva e della sostenibilità economica.

ALLESTIMENTO ROBOTIZZATO ANTIBLASTICI IN AREA VASTA SUD EST E ANALISI DEI COSTI IN AUSL7 SIENA

Calogero Dimino, Morena Lo Sapio, Alfredo Franchitti
[1]UOC Farmaceutica aziendale, AUSL7 di Siena

Introduzione. La tecnologia robotica per l'allestimento farmaci antiblastici è ormai una tecnologia matura e affermata; sono più di 20 i centri a livello nazionale che hanno adottato tale tecnologia. La valutazione dell'utilità dell'adozione di robot per l'allestimento dei farmaci antiblastici, oggetto di numerosi studi, è ormai ampiamente dimostrata. L'utilità è in genere riferita a: -sicurezza del paziente; -sicurezza del personale; -contenimento dei costi. Vi sono studi che stimano un risparmio dei costi della terapia allestita roboticamente rispetto all'allestimento manuale in termini di personale, DPI, farmaci nonché dispositivi di compounding. Solitamente l'investimento viene ammortizzato in un periodo di tempo variabile a seconda se: -il robot venga acquistato o noleggiato; -la dimensione del centro e il numero degli allestimenti; -il grado di razionalizzazione e di efficienza già raggiunto in precedenza anche con gli allestimenti manuali

Materiali e metodi. I farmaci oggetto di allestimento presso l'Azienda USL7 di Siena nell'anno 2014 rilevano che il numero totale di allestimenti è pari a 9.333, di cui robotizzabili solo l'80%, che significa un numero di allestimenti giornalieri inferiore ai 35/40 (allestimenti minimi perché l'investimento risulti cost-saving). Pertanto l'Azienda ritiene non giustificabile l'acquisizione di un robot, ma avvalersi dei nuovi sistemi automatizzati di prossima acquisizione nelle altre Aziende

Risultati. L'analisi dei costi in outsourcing verso l'Azienda USL7 dei preparati antiblastici robotizzabili consente dei risparmi effettivi sull'allestimento manuale dei preparati in termini di razionalizzazione del personale dedicato, utilizzo di dispositivi di protezione individuali (DPI) nonché la riduzione dello spreco di utilizzo incompleto delle confezioni avviate del farmaco, visto che il robot utilizza qualunque "sorgente di farmaco" senza avere particolari necessità di farmaci già "pre-diluiti e dedicati all'allestimento". Le valutazioni economiche hanno stimato gli effettivi costi di investimento (privilegiando l'acquisto delle preparazioni robotizzate da parte delle Aziende dell'Area Vasta Sud Est) e di esercizio tra cui risparmi marginali sul farmaco (stima del 2%), DPI, personale realmente razionalizzabile nonché costi della logistica e delle stesse preparazioni che andranno registrate nei flussi informativi

Conclusioni. Da una prima analisi si delineano le prime criticità. Prima di tutto l'assenza di una valorizzazione delle preparazioni allestite secondo principi diversi definiti dalla normativa. Secondo, la modalità di gestione delle preparazioni antiblastiche ai fini della rimborsabilità come da registri AIFA dell'ASL del prescrittore. In ultimo, ma non meno importante, la gestione obbligatoria tramite software di prescrizione dei piani di lavoro dell'allestimento (diminuzione degli errori prescrittivi) del robot compatibile con quello aziendale

REAL WORLD EVIDENCE: L' OTTIMIZZAZIONE DELLA SPESA FARMACEUTICA CON I NUOVI ANTICOAGULANTI ORALI NELLA PROFILASSI DI TROMBOEMBOLISMO VENOSO

Nicoletta Tartaglia,[1] Monica Felisatti,[2]
Tiziana Torri,[3] Mario Cavallazzi[3]
[1]Farmacia, Istituto Ortopedico Galeazzi, Milano
[2]Farmacia, Istituti Ospedalieri Bergamaschi, Osio Sotto (BG)
[3]Farmacia, Policlinico San Donato (MI)

Introduzione. I nuovi farmaci anticoagulanti orali potrebbero rappresentare "i farmaci di prima scelta" nella prevenzione della trombosi venosa profonda e dell'embolia polmonare in pazienti sottoposti a chirurgia elettiva di anca e ginocchio. Questa analisi studia l'impatto economico per l'attraente possibilità di sostituire la terapia tradizionale (eparine a basso peso molecolare EBPM) con l'innovativa terapia con nuovi anticoagulanti orali (NAO), tenuto conto del fatto che i NAO hanno studi di non inferiorità rispetto alle EBPM e che la compliance del paziente alla terapia migliora con i NAO che sono assunti oralmente.

Materiali e metodi. Un'analisi economica sull'uso di due NAO è stata condotta per l'anno 2014. Dati database disponibili (gestionale di Farmacia e gestionale della registrazione delle consegne dei farmaci in file F) sono stati estrapolati i dati di utilizzazione di questi nuovi anticoagulanti orali, calcolati i giorni di terapia del paziente ricoverato e del paziente a domicilio, il costo di una giornata di terapia. Si è considerato il costo terapeutico di due NAO per il numero di interventi di protesi di anca e ginocchio eseguiti in nel nostro ospedale e abbiamo simulato varie ipotesi delle differenze di costo con EBPM.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Fri, 04 Jul 2025, 04:59:10

Risultati. Per l'anno 2014 nel nostro ospedale sono state eseguite 3227 sostituzioni di protesi d'anca e ginocchio. Di questi pazienti solo a 335 (10,4%) è stato prescritto uno dei due NAO. Il ciclo medio di terapia per un paziente in NAO è risultato essere di 33 giorni (sovrapponibile alla durata di un ciclo di terapia con EPMB). Utilizzando il dato di file F è stato possibile verificare di questi 33 circa 19 sono i giorni di terapia che il paziente prosegue al proprio domicilio. Considerando il costo medio delle EPBM e dei NAO abbiamo potuto calcolare che, se il nostro ospedale avesse prescritto solo un NAO per la prevenzione della TEV a tutti i pazienti con sostituzione di anca o ginocchio il SSR avrebbe potuto risparmiare 191.700 euro in un anno. Considerando il numero totale di sostituzioni di anca e ginocchio a livello nazionale (circa 167.000 nel 2013), il risparmio sarebbe stato di 9,9 milioni di euro.
Conclusioni. I nuovi farmaci anticoagulanti orali rappresentano una innovazione terapeutica: oltre agarantire l'autogestione terapeutica in quanto sono somministrati per via orale, non necessitano di monitoraggio delle piastrine e il loro utilizzo comporta oltretutto un vantaggio economico.

SOSTENIBILITÀ ECONOMICA DEI TRATTAMENTI ANTITUMORALI CON FARMACI BIOLOGICI

Giulio Lucchetta,[1] Mario Domenico Luigi Moretti,[2]
Antonio Solinas,[1] Grazia Maria Rita Moretti,[2]
Maria Elena Sanna,[2] Stefano Cortese[2]
[1]Chimica e Farmacia, Università di Sassari
[2]Farmaceutico, AOU di Sassari

Introduzione. I farmaci biologici rappresentano una rivoluzione in termini di specificità d'azione, grazie alla quale è possibile ridurre gli effetti collaterali e migliorare la compliance. L'aspetto critico dell'innovazione è dato dai maggiori costi che impongono la valutazione della sostenibilità economica dei nuovi protocolli. In questo lavoro vengono presi in esame i consumi di pertinenza degli ultimi quattro anni, allo scopo di valutare l'appropriatezza prescrittiva e l'impatto economico dei trattamenti.
Materiali e metodi. Sono state esaminate le prescrizioni dei farmaci antineoplastici nel periodo 2011-2014 ai fini di verificare l'appropriatezza prescrittiva e la corretta compilazione dei registri di monitoraggio AIFA. L'impatto economico derivante dall'uso clinico dei medicinali oggetto dello studio è stato determinato dai flussi NSIS.
Risultati. L'esame delle prescrizioni evidenzia il rispetto delle indicazioni previste dalle schede tecniche dei medicinali. La spesa complessiva dei farmaci oncologici nei quattro anni considerati è stata di 21.490.289 euro corrispondente ad una media annuale di 5.372.572 euro, con un incremento del 14 percento nel 2014. La spesa dei soli farmaci biologici corrisponde al 77 percento del totale, con un valore medio annuo di 4.148.209 euro ed un aumento nel 2014 di oltre il 20 percento. Tra questi, le forme orali sono le più prescritte e, nel corso degli anni, subiscono incrementi rilevanti. In particolare le dosi unitarie di Imatinib passano da 20000 nel 2011 a 35000 nel 2014, e quelle di Nilotinib hanno un aumento del 50 percento riferito alle stesse annualità. Tra le preparazioni iniettabili prevale il Rituximab, il cui utilizzo decresce nel tempo (meno 12 percento) cosi come per gli altri anticorpi monoclonali (Cetuximab e Panitumumab, rispettivamente meno 28 e 39 percento). In termini economici l'incremento più elevato riguarda gli inibitori delle tirosin-chinasi, con aumenti compresi tra il 38 ed il 50 percento, riferiti rispettivamente a Imatinib e Gefitinib, utilizzati nel trattamento delle leucemie e nei tumori solidi.
Conclusioni. L'analisi dei dati evidenzia un consistente incremento della spesa correlato all' introduzione di nuovi farmaci biologici e all'estensione delle indicazioni terapeutiche per quelli esistenti. Tenuto conto che l'attuale sistema di finanziamento della spesa sanitaria ipotizza una contrazione delle risorse da destinare alla spesa farmaceutica, la sostenibilità economica dei trattamenti terapeutici innovativi, più selettivi ma anche più onerosi, rende indispensabile il potenziamento dei sistemi di controllo sia nell'arruolamento dei pazienti sia nel monitoraggio dell'efficacia dei trattamenti, anche ai fini di recuperare risorse attraverso la puntuale applicazione delle condizioni negoziali che rendono possibile l'accesso alle cure a carico del SSN.

NANOTECNOLOGIE E LEADLESS PACEMAKER. L'ESPERIENZA DELL'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA INTEGRATA DI VERONA

Anna Gandini,[1] Marco Marras,[2]
Giovanni Morani,[3] Paola Marini[1]
[1]Servizio di Farmacia, [2]Servizio Provveditorato,
[3]U.O.C. Cardiologia, AOUI di Verona

Introduzione. Il Pacemaker è un device salvavita utile a ristabilire la normale funzione elettrica del cuore, quando questa è compromessa per svariate patologie. Negli anni le dimensioni dei pacemaker si sono progressivamente ridotte e recentemente, con lo sviluppo delle nanotecnologie, è iniziata una nuova era nella terapia dell'elettrostimolazione cardiaca. L'obiettivo principale di questo lavoro consiste nella ricerca delle evidenze disponibili in letteratura nel campo delle nanotecnologie, con particolare attenzione ai pacemaker leadless impiantati tramite procedura mininvasiva direttamente nel ventricolo cardiaco e la valutazione dell'impatto economico conseguente al loro potenziale inserimento ed utilizzo nel contesto dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata Verona.
Materiali e metodi. La metodologia di ricerca utilizzata per individuare le prove di efficacia disponibili fa riferimento ai principi su cui si basano le valutazioni di Health Technology Assesment. Nella banca dati del Medline e nel database bibliografico Scopus sono state ricercate le prove di efficacia con le seguenti key words: "pacemaker", "leadless pacemaker". In seguito, la ricerca è stata allargata al NIHR Horizon Scanning Centre e al ClinicalTrials.gov, registro web della National Library of Medicine (NLM) e del National Institutes of Health (NIH). Per indagare l'impatto economico conseguente all'introduzione di Nanostim nella realtà dell'AOUI si è condotta una Budget Impact Analysis (BIA) con una valutazione riferita ad un orizzonte temporale di 1 anno e nell'analisi di impatto sul budget è stato considerato come trattamento d'elezione impiegato per la FA, l'impianto di pacemaker monocamerale.
Risultati. Nanostim è una tecnologia rivoluzionaria in un settore soggetto ad una forte evoluzione, tuttavia le evidenze disponibili in letteratura sono ancora ridotte. Si attendono i risultati degli studi sperimentali e osservazionali in corso per confermare le ipotesi e la validità di questo tecnologico e innovativo device. Dai risultati dell'analisi costo-efficacia relativa al confronto tra i due dispositivi, tradizionale vs PM leadless, si evidenzia che il device innovativo ha un impatto maggiore sia per quanto riguarda gli outcome di efficacia sia in relazione ai costi diretti. Dal calcolo di tutti i costi diretti, l'impianto del PM tradizionale risulta ampiamente coperto dalla tariffa DRG 552 Veneta (8.651€), mentre l'impianto del PM leadless porta ad una perdita di 736€.
Conclusioni. Ad oggi l'impianto leadless PM con tecnica mini-invasiva non si configura come procedura costo-efficace. Tuttavia, la mini invasività e la mancanza di elettrocateteri porteranno ad un minor tasso di infezione e minore degenza postoperatoria, con =/< costi vs PM tradizionale e guadagno di salute per il paziente.

FARMACI BIOLOGICI INNOVATIVI AD ALTO COSTO IN AMBITO REUMATOLOGICO: IL QUINQUENNIO 2010-14 PRESSO L'ASL CN1

Giorgia Pellegrino,[1] Chiara Francisco,[2] Andreina Bramardi,[1]
Grazia Merlino,[1] Francesca Sciandra,[1] Maria Botto[3]
[1]Farmacia Ospedaliera, ASL CN1, Cuneo
[2]Farmacia Ospedaliera del PO di Ivrea, ASL TO4, Torino
[3]Scuola di Specializzazione in farmacia ospedaliera, Università di Torino

Introduzione. Presso il presso il Servizio di Farmacia Ospedaliera dell'ASL CN1 (Presidi Ospedalieri di Ceva, Fossano, Mondovì, Saluzzo e Savigliano) l'ambito reumatologico ha suscitato un notevole interesse per l'impatto che ha determinato da un punto di vista clinico, professionale ed economico. L'importante miglioramento della qualità di vita che sta riguardando i pazienti affetti da AR, è legato all'immissione in commercio dei medicinali biologici, innovativi ed efficaci da un punto di vista terapeutico, ma caratterizzati da elevato costo. Nell'ottica della nuova figura di Farmacista Ospedaliero che si sta oggi delineando, si è deciso di valutare sia il peso economico di questi farmaci sulla spesa farmaceutica, sia l'effiacia sulla qualità di vita degli assistiti.
Materiali e metodi. L'impatto dei biologici impiegati nell'AR sulla spesa farmaceutica è stato quantificato in percentuale di spesa, calcolata di anno in anno effettuando estrazioni basate sui centri di costo, sul totale del budget a disposizione per i farmaci. Da questi dati si è potuto risalire al correlato aumento di spesa nel quinquennio 2010-2014. Per stimare il miglioramento della qualità di vita ed il gradimento dei medicinali biologici innovativi è stato somministrato ai pazienti un questionario preposto ad hoc dalla S. C. Farmacia Ospedaliera dell'ASL CN1.
Risultati. Nel 2014, presso il Servizio di Farmacia Ospedaliera dell'ASL CN1, è stato speso il 18,6% del budget per i farmaci, rispetto al 15% del 2013, al 14% del 2012, al 11,9% e all'8,4% del 2010, con un incremento di spesa per questi medicinali pari al 54,6% nel 2014 rispetto al 2010. Dall'analisi del questionario si evince piena soddisfazione del trattamento con biologici da parte

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Fri, 04 Jul 2025, 04:59:10

dei pazienti, per la gestione più autonoma della propria terapia garantita da tale approccio. Inoltre ne risulta un importante miglioramento della qualità di vita: nel 57% dei casi analizzati, infatti, è "migliorata molto" e nel 30% "abbastanza".
Conclusioni. Il paziente affetto da AR in terapia con farmaci biologici rappresenta uno dei nuovi target della professione del Farmacista Ospedaliero che, negli ultimi anni, ha subito un profondo cambiamento. Fondamentali sono sia il suo coinvolgimento in attività di counseling verso il paziente, del quale si pone come garante della qualità di vita, sia il supporto fornito al medico specialista in materia di appropriatezza prescrittiva, studi farmacoeconomici e controllo della spesa farmaceutica che ha subito un importante ed imprescindibile incremento con l'introduzione di questi farmaci, pur molto efficaci dal punto di vista clinico e terapeutico.

STUDIO OSSERVAZIONALE SUL COSTO DI MALATTIA NELL'ARTRITE REUMATOIDE: COSTI DIRETTI E INDIRETTI NELLA REGIONE PIEMONTE

Giorgia Pellegrino,[1] Chiara Francisco,[2]Christian Marongiu,[3] Gianluca Ferrara,[4] Paola Milla,[5]Luigi Cattel[5]
[1]Farmacia Ospedaliera, ASL CN1, Cuneo
[2]Farmacia Ospedaliera del PO di Ivrea, ASL TO4, Torino
[3]International Master in Clinical Pharmacy, ASL6 Sanluri (VS)
[4]S.S. Reumatologia G. Bosco (TO) Centro di Immunopatologia e Documentazione su malattie rare, ASL TO2, Torino
[5]Scienza e Tecnologia del Farmaco, Università di Torino,

Introduzione. La spesa sanitaria per i farmaci biologici nel trattamento dell'Artrite Reumatoide (AR) in Italia è in continua crescita. La revisione della letteratura ha evidenziato che in Europa i costi indiretti per la patologia superano i costi diretti e che i farmaci biologici rappresentano non solo un'opportunità terapeutica ma anche una strada per la riduzione dei costi sociali dell'Artrite Reumatoide.
Materiali e metodi. È stata impostata una sperimentazione farmacoeconomica in Regione Piemonte, basata sulla collaborazione di 6 Centri Reumatologici con l'Università di Torino. Tale studio, iniziato nel 2013 e tuttora in corso di svolgimento, ha lo scopo di valutare i costi annuali, diretti ed indiretti, e gli effetti della terapia con farmaci biologici in pazienti affetti da AR, secondo il punto di vista della società. I dati economici e clinici dei pazienti arruolati vengono raccolti utilizzando tre documenti predisposti (diario e questionario per il paziente e scheda per il clinico) ed elaborati attraverso un database informatizzato, realizzato ad hoc per lo studio. Stabiliti follow up di osservazione a 3, 6, 9 e 12 mesi con biologico, il costo annuale di malattia conteggiato per i pazienti affetti da AR e trattati con biologico, è stato comparato al costo annuale per trattare la malattia con soli DMARDs.
Risultati. Dall'analisi dei costi, aggiornata a maggio 2015, risulta che il costo medio di malattia dell'AR in pazienti in terapia con biologici in Piemonte è di 16.613 € annui, confrontati con i 4.898 € annui necessari per trattare i pazienti in era pre-biologica. L'incremento di costo è dovuto in gran parte al costo dei farmaci. Durante il trattamento con biologico si osserva invece una netta diminuzione dei costi indiretti rispetto all'era pre-biologica (237 € vs. 1519 € annui), con un notevole miglioramento della qualità di vita, che si evince dai parametri clinici (DAS28). Inoltre i costi a carico del paziente, che nell'era pre-biologica ammontano a 2645 € annui, si riducono a 879 € durante il trattamento con biologico.
Conclusioni. Dallo studio osservazionale piemontese sui costi dell'AR, risulta che il costo medio annuale di malattia dell'AR in pazienti in terapia con farmaci biologici aumenta notevolmente rispetto ai costi della terapia con DMARDs tradizionali. È bene sottolineare, tuttavia, che l'aumento del costo di malattia legato all'utilizzo dei biologici, è ampiamente supportato dall'efficacia clinica e dal miglioramento della qualità di vita - riferita dai pazienti ed evidenziata dagli indici clinici - quindi giustificato da un punto di vista etico-sociale e di costo-efficacia.

SPESA DEI FARMACI BIOLOGICI NELLE PATOLOGIE REUMATICHE GASTROINTESTINALI E DERMATOLOGICHE

Concetta Piccione, Anna Luisa Saccone, Francesca Di Perna, Valeria Arena, Anna Morello, Harilaos Aliferopulos
UOC di Farmacia, AOU Policlinico G. Martino, Messina

Introduzione. L'avvento dei farmaci biologici nella pratica clinica, ha rivoluzionato l'approccio terapeutico al trattamento di patologie infiammatorie croniche migliorando il decorso clinico e la qualità di vita dei pazienti. Queste terapie a lungo termine, sono oggetto di grande interesse per l'enorme impatto economico su tutto il territorio nazionale dove le risorse economiche diventano sempre più insufficienti a soddisfare i bisogni sanitari della popolazione.
Materiali e metodi. Nell'anno 2014, presso la nostra Azienda, la spesa farmaceutica per i farmaci biologici impiegati in ambito reumatologico, dermatologico, gastroenterologico, ha registrato un aumento del 16,9% rispetto al 2013, passando da 6,5 milioni a 7,6 milioni di euro, dovuto ad un incremento del numero di pazienti trattati, da 712 a 800, in particolare nelle UU.OO. di Reumatologia e Gastroenterologia Pediatrica. È stata effettuata, nel biennio 2013-2014, presso l'U.O.C. di Farmacia, un'analisi dei consumi e della relativa spesa dei farmaci biologici, con un dettaglio per unità operativa, estrapolando i dati dal software aziendale. Utilizzando come data indice il 2013, è stato possibile valutare quale siano stati, nell'anno 2014, il numero di pazienti che non hanno modificato la terapia, il numero di pazienti naive ed i casi di switch, con i corrispondenti costi di trattamento.
Risultati. I risultati indicano che, nel 2014, sono stati arruolati 206 pazienti naive al trattamento con biologici per le patologie individuate, pari al 26% del totale dei pazienti trattati; ciò ha comportato una spesa di 1,5 milioni di euro, pari al 20% della spesa totale per biologici (7,6 milioni) sostenuta nell'anno. I farmaci maggiormente utilizzati, per il trattamento dei pazienti naive, sono stati Humira, Remicade ed Enbrel. Inoltre, gli switch di terapia da un biologico ad un altro, sono stati il 7,8 % su 206 pazienti naive, mentre per i 595 pazienti in continuazione di terapia il 7,4%. Tali switch terapeutici hanno determinato un aumento della spesa media nei paziente naive pari al 24% e del 15% nelle continuazioni di terapia.
Conclusioni. Questo studio rappresenta solo l'inizio di un'indagine più ampia che verrà condotta al fine di comprendere se tali modifiche dei regimi terapeutici siano dovuti ad una mancanza di aderenza, di efficacia e /o ad una bassa tollerabilità.

FARMACI SOTTOPOSTI A MONITORAGGIO AIFA: VALUTAZIONE ECONOMICA DEGLI ACCORDI NEGOZIALI IN RELAZIONE AI RISULTATI OTTENUTI

Grazia Mazzone, Nicoletta Giovine, Maria Cecilia Blotta, Stefania Antonacci, Angela Chielli
Servizio Farmaceutico Territoriale, ASL BA, Bari

Introduzione. I Registri Farmaci Sottoposti a Monitoraggio-AIFA (FSMA) garantiscono l'appropiatezza prescrittiva, l'adempimento degli accordi negoziali tra AIFA e Aziende farmaceutiche, la valutazione adeguata del costo-efficacia del farmaco. Questo lavoro valuta, per alcuni FSMA oncologici, la reale compartecipazione al rischio tra SSN e Azienda Farmaceutica correlando la durata del trattamento, inteso come beneficio ottenuto, alla spesa farmaceutica, per pazienti afferenti alla Farmacia Territoriale ASLBA.
Materiali e metodi. Abbiamo considerato le terapie per: carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC), mammario e prostatico. Per ciascun FSMA abbiamo considerato solo i trattamenti chiusi e abbiamo estrapolato i pazienti che non hanno superato una soglia di terapia di sei mesi (considerati non-responders) dai restanti (considerati responders). Per i pazienti non-responders abbiamo calcolato la media dei giorni di trattamento, la spesa complessiva affrontata dal SSN, l'incidenza percentuale del rimborso sulla spesa e la spesa della terapia pro-paziente al netto del rimborso.
Risultati. Dei 15 pazienti affetti da NSCLC, in terapia con Erlotinib, 13 sono non-responders: durata media 76,15gg, spesa 71.240€, rimborso Cost-scharing50_2cicli del 33,3%, la spesa paziente è di 7.615,66€. Dei 14 pazienti affetti da NSCLC, in terapia con Gefitinib, 8 sono responders (media 318gg) e 2 non-responders con durata media 60gg, spesa 9.637,44€, interamente recuperata attraverso il Payment-by-result_3cicli. Dei 17 pazienti con carcinoma mammario, trattati con Everolimus, 6 sono responders (media 330gg) e 9 non-responders: media 83.3gg, spesa 91.755€, interamente rimborsata con Payment-by-result_6cicli. Dei 16 pazienti con carcinoma mammario Erb2+, trattati con Lapatinib, 4 sono responders (media 630gg) e 5 non-responders: durata media 108gg, spesa 22.350€, rimborso del 3,9% dal Payment-by-result_12settimane, la spesa paziente è di 3.576€. Dei 37 pazienti, trattati con Abiraterone per carcinoma prostatico, 8 sono responders (media 457gg) e 15 non-responders: durata media 82gg, spesa 124.488€, rimborso del 75% dal Payment-by-result_4cicli, costo netto per paziente di 2260€.
Conclusioni. La media dei giorni di trattamento per i pazienti considerati non-responder è sempre inferiore a 90gg, tranne per Lapatinib. Vi sono FSMA per cui l'accordo negoziale copre i costi di queste terapie (Gefitinb, Everolimus e parzialmente anche l'Abiraterone). Per Erlotinib, utilizzato in seconda linea, e Lapatinib che dà i migliori risultati sui responder, sembrerebbe che l'accordo Aifa-Azienda non sia soddisfacente. La numerosità dei dati presenti sui Registri potrebbe consentire, in futuro, una

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Fri, 04 Jul 2025, 04:59:10

valutazione adeguata dell'impatto economico degli FSMA, rendendo possibile una rivalutazione del rischio a carico del SSN e degli accordi negoziali per i trattamenti dei pazienti che hanno un'aspettativa di vita inferiore a sei mesi.

ANALISI FARMACOECONOMICA SULL'UTILIZZO DI FARMACI TK-I NEL CARCINOMA POLMONARE NON A PICCOLE CELLULE CON MUTAZIONE ATTIVANTE-EGFR IN I LINEA

Giuseppa Rizza,[1] Valentina Cascone,[1]
Caterina Scorsone,[2] Giuseppe Bellavia[2]
[1]Farmacia ospedaliera, ASP, Ragusa
[2]Farmacia ospedaliera, ASP, Agrigento

Introduzione. La chemioterapia del NSCLC riveste oggi un ruolo alquanto diverso rispetto ai decenni precedenti. Le linee guida AIOM raccomandano di utilizzare nei pazienti affetti da NSCLC, con presenza di mutazioni attivanti EGFR il trattamento con TK-I (erlotnib, abatinib,gefitinib) rispetto a chemioterapia classica. Scopo dello studio è valutare il rapporto costo-efficacia e costo-beneficio di tali trattamenti, rispetto al valore soglia di rimborsabilità accettato convenzionalmente, utilizzando due metodiche: la VES (valutazione economica semplificata-Osservatorio di Farmacoeconomia SIFO) e l'incremento del QoL (coefficiente qualità della vita).

Materiali e metodi. È stata condotta un'analisi di costo-efficacia e costo-beneficio, valutando: prezzi di acquisto dei farmaci in ospedale, costi della terapia per paziente-standard, mesi di vita e mesi di vita liberi da progressione guadagnati secondo studi registrativi, ICER (rapporto incrementale di costo efficacia), QALY (anni di vita guadagnati per la qualità della vita OS*QoL), fissando il coefficiente QoL a 0,5 per il farmaco comparator e calcolando l'incremento del QoL dei farmaci in studio, necessario per rientrare nel valore soglia di rimborsabilità/ anno di € 60.000 per OS e €30.000 per PFS (Messori et al., 2003).

Risultati. Il valore dell'ICER per anno di vita guadagnato (OS) e per anno di vita guadagnato libero da progressione (PFS) risulta superiore alla soglia limite di rimborsabilità sia per erlotinib vs doppietta-platino, che per gefitinib vs carboplatino-paclitaxel, anche considerando l'impatto sul costo delle terapie dei diversi accordi negoziali AIFA di rimborsabilità condizionata. Solo per afatinib risulta un rapporto favorevole di costo-efficacia e costo-beneficio: ICER per OS €26.238,56, per PFS €16.008,64; rapporto VES <1 (0,73 e 0,65, considerando PFS e OS rispettivamente); QoL <1 (0,55, e 0,58 considerando PFS e OS rispettivamente) rispetto alla terapia standard pemetrexed-cisplatino. Le due metodiche hanno condotto a risultati sovrapponibili. Inoltre, considerando la PFS media per ogni farmaco, con afatinib si ottiene, oltre ad un vantaggio in termini di PFS, un risparmio medio di circa € 4.350,00 vs erlotinib e € 7.350,00 vs gefitinib, al lordo degli accordi di rimborsabilità condizionata.

Conclusioni. Dalle evidenze di letteratura, Afatinib ha dimostrato di avere un maggiore beneficio in sopravvivenza (OS), ed un profilo di tollerabilità sovrapponibile rispetto agli altri farmaci TK-I. Il valore di QoL calcolato per Afatinib è sovrapponibile a quello della terapia standard, pertanto è accettabile anche un minimo incremento della qualità della vita, per considerare il rapporto di costo-beneficio molto favorevole per tale farmaco. Sempre più spesso risulta di maggior interesse clinico l'efficacia associata a una buona tollerabilità rispetto alla sola efficacia.

PROTESI PARZIALE DEL DISCO VERTEBRALE LOMBOSACRALE: SICUREZZA, EFFICACIA E SOSTENIBILITÀ ECONOMICA

Rosi Sicuro, Rosanna Di Fabrizio, Veronica Gori,
Domenica Mamone, Luigi Spaziante, Daniela Spinelli
U.O. Farmaceutica Gestione Dispositivi Medici, AOU Pisana, Pisa

Introduzione. Valutazione della sicurezza, efficacia e sostenibilità della protesi parziale del disco vertebrale lombosacrale nella prevenzione di recidive di ernia discale.

Materiali e metodi. È stata effettuata una ricerca bibliografica sul database PubMed; sono stati poi selezionati gli studi rilevanti identificati in base alla tipologia dell'articolo e al disegno sperimentale. Un'ulteriore ricerca ha riguardato gli eventuali studi di costo – efficacia e report di HTA. È stata inoltre effettuata un'analisi di impatto sul budget aziendale comparata tra l'intervento d'inserzione protesica e la tradizionale microdiscectomia. Tale analisi ha previsto un esame dei costi sanitari diretti derivanti dalle due procedure e dei rispettivi codici ICD-9 di diagnosi e procedura e DRG.

Risultati. Sono stati individuati 14 articoli dei quali, dopo lettura del full-text, ne sono stati selezionati 7, poi suddivisi per disegno dello studio come segue: 1 studio di coorte, prospettico, controllato, comparativo; 5 studi prospettici a singolo braccio, non controllati; 1 studio di cost-saving; 1 studio in vitro. Applicando la scala di Jadad sui medesimi articoli tutti gli studi sono risultati di qualità sub ottimale. La migliore evidenza scientifica è stata riscontrata nell'unico studio comparativo che arruolava complessivamente 76 pazienti con confermata ernia discale di tipo primario resistenti alla terapia farmacologica effettuata per almeno 6 settimane (30 soggetti nel braccio sperimentale: discectomia e impianto del D.M. vs 46 soggetti nel braccio di controllo: sola discectomia). Obiettivo del medesimo studio era quello di valutare, a 24 mesi di follow-up, il grado di rierniazione; la riduzione dell'altezza discale e il dolore e la disabilità post-intervento. Dall'analisi di impatto sul budget è risultato che il costo della procedura d'inserzione protesica del dispositivo corrisponde a €5.829,00 contro i €2.303,00 della classica microdiscectomia, determinando un delta rispetto alla remunerazione da DRG rispettivamente di €-3.164,00 vs €+362,00. Tuttavia lo studio di cost-saving riscontrato ha evidenziato che l'utilizzo del D.M., riducendo potenzialmente il numero di rierniazioni, potrebbe determinare un risparmio di €1.645,00 per intervento.

Conclusioni. L'analisi condotta consente di affermare che il dispositivo sia promettente, ma rivela la necessità di ulteriori approfondimenti clinici, data la scarsa qualità degli studi pubblicati e la difficoltà di comparazione dei risultati rilevati. L'adozione di una griglia valutativa con un adeguato follow-up potrebbe rappresentare uno strumento idoneo ad una valutazione più approfondita sull'efficacia del dispositivo. Inoltre, nonostante l'introduzione dell'ICD-9 di procedura 84.64 "Inserzione di protesi parziale del disco vertebrale, lombosacrale", i costi della prestazione non risultano coperti a causa della mancanza di un DRG appropriato.

FREQUENZA E COSTI TERAPEUTICI DI SATIVEX® PRESSO L'A.O.U. FEDERICO II: IMPATTO SULLA SPESA FARMACEUTICA

Vittoria Mazzarelli, Elisabetta Ricciardi, Viviana Lo Conte,
Stefania Torino, Antonietta Vozza
Farmacia centralizzata, AOU Federico II, Napoli

Introduzione. La sclerosi multipla(SM) è una malattia cronica progressiva con un elevato onere socioeconomico. Uno dei sintomi più comuni che caratterizzano la patologia è la spasticità. Per combattere questo sintomo, il 9/04/2013 l'AIFA ha approvato l'uso di Sativex®, primo farmaco spray oromucosale a base di cannabinoidi, per i pazienti affetti dalla patologia da moderata a grave che non hanno ottenuto risposta dalla terapia antispastica tradizionale. Il farmaco viene dispensato in fascia H per la terapia domiciliare ai pazienti provenienti dall' U.O.S. di Neurologia dalla farmacia centralizzata dell'Azienda. Il farmaco inoltre è sottoposto a "risk sharing" per i pazienti responders alla terapia e a "payment by results" per i pazienti non responders. Al fine di valutare l'andamento dei ricoveri per SM e l'impatto sull'entità della spesa farmaceutica, sono stati analizzati i piani terapeutici dell'anno 2014.

Materiali e metodi. I dati provengono sia dall'archivio informatico dei Piani Terapeutici dei pazienti in cura presso l'U.O.S. di Neurologia dell'A.O.U. nell'anno 2014, che dall'analisi delle schede di dimissione ospedaliera (SDO) in cui è stato possibile valutare le giornate di degenza (Ricoveri e DH), le ASL di provenienza e i farmaci dispensati con il relativo costo.

Risultati. Nel 2014, i pazienti arruolati presso l'Azienda nella U.O.S. di Neurologia sono stati 2117; di questi, 203 risultano essere stati trattati con Sativex®, con un'incidenza del 10% sul totale dei ricoveri. I pazienti trattati hanno un età media di circa 50 anni di cui 101 maschi e 102 femmine e circa il 40% ha ricevuto solo due prescrizioni. Il consumo registrato di Sativex® è stato per l'anno 2014 di 2946 flaconi, con un costo di circa 430.000 € corrispondente al 5,8 % della spesa farmaceutica complessiva del reparto. Infine il farmaco essendo classificato come H.R.N.R.L. (ex osp2) viene sottoposto a regime di rimborsabilità e la spesa nell'anno 2014 risulta essere stata ripartita tra 13 ASL regionali e non, infatti il 75% della spesa è imputabile alle ASL Napoli 1, 2, 3 e la ASL di Salerno.

Conclusioni. Lo studio documenta che nonostante il ricorso alle terapie antispastiche con Sativex® ed il costo elevato della terapia, il regime di rimborsabilità ha consentito all'U.O.S. di Neurologia e conseguentemente all'azienda di erogare il farmaco con una spesa contenuta attuando un attento monitoraggio in virtù della ricaduta economica sul territorio.

- Copyright - Il Pensiero Scientifico Editore downloaded by IP 216.73.216.108 Fri, 04 Jul 2025, 04:59:10

RISORSA BIOSIMILARI: MONITORAGGIO DELLE PRESCRIZIONI DI ERITROPOIETINE NEL P.O. "V. FAZZI" DI LECCE

Vincenzo Giannotta, Benedetta Pezzuto, Letizia Fulceri
U.O. Farmacia, P.O. V. Fazzi, ASL, Lecce

Introduzione. I farmaci biosimilari possono svolgere un ruolo nodale, offrendo l'opportunità di garantire l'accesso ai farmaci biologici per tutti i pazienti che ne necessitano, riducendo i costi per il SSN e contribuendo alla sostenibilità del sistema. Considerato il Position Paper AIFA 2013 e la DEL.REG. PUGLIA n.216 del 26/02/2014, i biosimilari rappresentano una valida opzione terapeutica e sono da preferire laddove comportino un costo minore per il SSN, con particolare riferimento per i pazienti naive.

Materiali e metodi. Dopo la pubblicazione della DEL.REG. abbiamo introdotto presso la nostra U.O. di Farmacia un nuovo modulo di richiesta per le eritropoietine (B03XA). Quindi, abbiamo estratto dal software aziendale i dati di spesa e consumo riferiti al primo quadrimestre del 2013, 2014 e 2015, per valutare l'impiego di farmaci originator e biosimilari.

Risultati. I risultati indicano un aumento generale dei consumi di eritropoietine costante per tutti e tre gli anni. Proiettando i dati di consumo del 2015 per tutti gli originator, il loro impiego risulta regolare e pressoché invariato. Si registra, invece, un incremento nell'utilizzo dei biosimilari di circa il 500% nel 2014 e del 13,40% nel 2015. Per quanto riguarda l'utilizzo delle eritropoietine ad alto dosaggio, le UU.OO. di Ematologia, Oncologia e Dialisi hanno aderito pienamente all'iniziativa, abbattendo nel 2015 i consumi di originator del 96,77%, permettendo un risparmio di 13.899 Euro. Parallelamente, l'uso del biosimilare ad alto dosaggio, iniziato solo nel 2014, è aumento di circa il 52,5% nel 2015. Per quanto riguarda tutte le altre posologie, le eritropoietine maggiormente prescritte risultano essere ancora gli originator, con un incremento, però, dell'uso del biosimilare nel primo quadrimestre del 2014 del 400% e del 4,9% per quanto riguarda il 2015.

Conclusioni. L'uso dei biosimilari non ha scaturito nessuna segnalazione di mancata efficacia del farmaco ed ha permesso un risparmio notevole in termini economici, avendo abbattuto l'utilizzo degli originator, soprattutto nei dosaggi più alti. A fronte di un aumento costante del consumo di eritropoietine, l'uso del biosimilare è andato sempre più consolidandosi, sottolineando come l'impegno di questo Servizio di Farmacia prima, e la DEL.REG. poi, abbiano sortito l'effetto desiderato. L'utilizzo dei prodotti originator nel complesso resta comunque regolare per i pazienti già in trattamento, soprattutto dializzati.

INCREMENTO DELL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA SULLE PRESCRIZIONI DI IMMUNOGLOBULINA UMANA: L'ESPERIENZA DELL'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA SENESE

Carlotta Lodovichi,[1] Davide Paoletti,[2] Carolina Laudisio,[3] Chiara Castellani[3]
Antonia Tarantino[2] Maria Grazia Rossetti,[2] Silvano Giorgi[2]
[1]Scuola di Specializzazione in farmacia ospedaliera, Università di Firenze
[2]U.O.S.A. Farmacia Oncologica e Clinica, [3]U.O.S.A. Farmacia Ospedaliera, AOU Senese, Siena

Introduzione. Le immunoglobuline umane (Ig) somministrate per via endovenosa sono impiegate in un'ampia gamma di patologie neurologiche ed ematologiche. Nella Regione Toscana, grazie alla DGRT 836/2008, è possibile prescrivere le immunoglobuline al di fuori delle indicazioni registrate per il trattamento esclusivo di malattie reumatologiche a carattere autoimmune. Dal monitoraggio delle prescrizioni di Ig del 2014 effettuate nell'AOUS sono sorte problematiche inerenti l'appropriatezza prescrittiva del farmaco. L'AOUS dispone ad oggi di quattro tipi di Ig: Venital, Privigen, Kiovig e Flebogamma. Le Venital sono fornite dalla Regione Toscana, sono impiegate per tutte le indicazioni autorizzate, per quelle riportate in DGRT 836/2008 e sono le uniche autorizzate per il trattamento della poliradiculopatia demielinizzante cronica infiammatoria (CIDP), indicazione sottoposta a monitoraggio AIFA; le Privigen essendo senza zucchero sono indicate anch'esse nella CIDP ma solo per i pazienti diabetici. Le Kiovig sono esclusive per la neuropatia motoria multifocale; le Flebogamma sono prescrivibili esclusivamente per continuità terapeutica dietro presentazione di richiesta motivata da parte del medico. Da tale premessa è nata l'esigenza di realizzare un nuovo protocollo prescrittivo informatizzato per le Ig presso l'AOUS, nel quale fosse ben delineato quali Ig utilizzare in relazione all'indicazione terapeutica e ai centri prescrittori individuati.

Materiali e metodi. Mediante l'impiego del programma di gestione delle terapie antiblastiche log80, sono stati estratti i dati relativi ai pazienti trattati con Ig tra febbraio e aprile 2014 e lo stesso periodo del 2015. Per ogni tipologia di Ig sono stati calcolati i grammi prescritti e il numero dei pazienti sottoposti alla terapia. È stata eseguita una previsione sui consumi attesi nel 2015, in base a quelli del 2014 e confrontati con i dati realmente ottenuti.

Risultati. I pazienti trattati con Ig tra febbraio e aprile 2014 sono stati 115, nel 2015 174; nel 2014 sono stati consumati 11.127 g, nel 2015 invece 12.196 g. Dal confronto dei dati ottenuti, si è visto che i pazienti sono aumentati del 51,3% rispetto al 2014 e che si è avuta una riduzione del 28% del consumo di Ig rispetto a quello atteso in base ai consumi del 2014. Questa riduzione ha consentito all'AOUS di risparmiare, nel trimestre 2015, un totale di 180.006,96 euro.

Conclusioni. L'introduzione del nuovo protocollo prescrittivo informatizzato per le Ig sulla piattaforma log80 ha portato ad un miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva da parte dei clinici, nonché ad un risparmio cospicuo permettendo un'allocazione più efficiente delle risorse.

INFORMAZIONE SCIENTIFICA E INFORMAZIONE AL PAZIENTE

L' INFORMAZIONE RIVOLTA AL PAZIENTE SULLE INSTILLAZIONI ENDOVESCICALI CON FARMACI CHEMIO/IMMUNOTERAPICI

Irene Bongiorno, Liborio Di Cristina
U.O.S. Oncologia a valenza aziendale,
P.O. V. Emanuele II di Castelvetrano (ASP Trapani)

Introduzione. Le instillazioni endovescicali consistono nella somministrazione in vescica, mediante un catetere vescicale, di farmaci chemioterapici o immunoterapici a pazienti dopo un intervento di resezione endoscopica di tumori superficiali per prevenire eventuali recidive. Quando al paziente si propone questo approccio di cura spesso egli si mostra spaventato e ha difficoltà ad esprimere le sue perplessità al medico e/o all'infermiere. Questa consapevolezza ha portato a realizzare presso la nostra U.O. di Oncologia delle brochure informative destinate ai pazienti che dovranno sottoporsi ad instillazioni vescicali con tali farmaci con lo scopo di rendere il paziente consapevole del percorso di cura che dovrà affrontare, viverlo con maggiore serenità e compliance.

Materiali e metodi. È stato istituito un apposito gruppo di lavoro, costituito dall' oncologo, farmacista ed infermiere, per allestire gli opuscoli destinati al paziente, da leggere a domicilio, sulle instillazioni endovescicali con farmaci chemio/immunoterapici.

Risultati. Sono stati realizzati due opuscoli informativi relativi alla chemioterapia endovescicale, in particolare uno con Epirubicina e l'altro con Mitomicina C, ed un terzo relativo alla immunoterapia endovescicale con Bacillo di Calmétte-Guerin (BCG). Le brochure presentano un linguaggio privo di tecnicismi per favorire la completa comprensione da parte del paziente. Essi sono strutturati in paragrafi che richiamano l'attenzione del paziente, in quanto evidenziati con diciture di facile comprensione, che danno informazione sul meccanismo di azione del farmaco, su cosa fare (e cosa non fare) prima/durante/dopo l'instillazione, sui possibili effetti collaterali. Gli opuscoli contengono anche un diario promemoria per gli appuntamenti di terapia. Per verificare il grado di accettazione del materiale informativo da parte dei pazienti è stato realizzato un questionario di gradimento relativo all'iniziativa che viene consegnato al paziente durante la prima visita dal medico e restituito compilato all'infermiere al secondo appuntamento. La verifica del grado di gradimento e dell' efficacia (migliore compliance al processo di cura) dell'intervento educativo è in fase di valutazione.

Conclusioni. Sebbene il materiale informativo non può di certo sostituire il consulto con il personale sanitario, gli interventi educazionali di questo tipo aumentano la comprensione e la consapevolezza del trattamento da parte del paziente, che si traducono in una migliore compliance terapeutica, e soprattutto contribuiscono ad affermare il principio "patient-centred care".