

Appropriatezza prescrittiva, profili di utilizzo e aderenza ai farmaci d'uso

Pierluigi Russo

21 Giugno 2016



Dichiarazione di trasparenza/interessi*

Le opinioni espresse in questa presentazione sono personali e non impegnano in alcun modo l'AIFA

Interessi nell'industria farmaceutica	NO	Attualmente	Da 0 a 3 anni precedenti	oltre 3 anni precedenti
<i>INTERESSI DIRETTI:</i>				
1.1 Impiego per una società: Ruolo esecutivo in una società farmaceutica	X	☐	☐	☐ obbligatorio
1.2 Impiego per una società: Ruolo guida nello sviluppo di un prodotto farmaceutico	X	☐	☐	☐ obbligatorio
1.3 Impiego per una società: altre attività	X	☐	☐	☐ facoltativo
2. Consulenza per una società	X	☐	☐	☐ facoltativo
3. Consulente strategico per una società	X	☐	☐	☐ facoltativo
4. Interessi finanziari	X	☐	☐	☐ facoltativo
5. Titolarità di un brevetto	X	☐	☐	☐ facoltativo
<i>INTERESSI INDIRETTI:</i>				
6. Sperimentatore principale	X	☐	☐	☐ facoltativo
7. Sperimentatore	X	☐	☐	☐ facoltativo
8. Sovvenzioni o altri fondi finanziari	X	☐	☐	☐ facoltativo
9. Interessi Familiari	X	☐	☐	☐ facoltativo

* **Pierluigi Russo**, secondo il regolamento sul Conflitto di Interessi approvato dal CdA AIFA in data 25.03.2015 e pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale del 15.05.2015 in accordo con la policy EMA /626261/2014 sulla gestione del conflitto di interessi dei membri dei Comitati Scientifici e degli esperti.

N.B. <Per questo intervento non ricevo alcun compenso>



Le Aziende Sanitarie e le Regioni partecipanti al Rapporto OsMed 2015 nel progetto Health-DB



2015: 40 ASL e 8 Regioni
38,7 milioni di assistibili
(63,8% della popolazione italiana)

2014: 30 milioni di assistibili
(50% della popolazione italiana)



Gli indicatori di appropriatezza d'uso nel Rapporto 2015

1. Farmaci per il trattamento dell'ipertensione arteriosa;
2. Farmaci per il trattamento dell'ipercolesterolemia;
3. Farmaci per il trattamento del diabete mellito;
4. Farmaci per il trattamento delle sindromi ostruttive delle vie respiratorie;
5. Farmaci per il trattamento dell'osteoporosi;
6. Farmaci per il trattamento della depressione;
7. Farmaci per il trattamento dell'ulcera e dell'esofagite;
8. Farmaci per il trattamento dell'anemia;
9. Farmaci per il trattamento dell'artrite reumatoide;
10. Farmaci per il trattamento della psoriasi;
11. Farmaci per il trattamento della fibrillazione atriale;
12. Farmaci per il trattamento della trombosi venosa profonda.

NEW!

Farmaci per il trattamento della fibrillazione atriale (I)

Tabella 4.13.2. Numero di pazienti affetti da fibrillazione atriale in trattamento con NAO con un adeguato controllo dell'INR^s in corso di terapia con anticoagulanti orali classici e senza un'alterazione del rischio trombotico e emorragico[^] [numeratore], pazienti affetti da fibrillazione atriale in trattamento con NAO [denominatore].

	2015 N = 1.736		2014 N = 965		2013 -	
	%	Var. %	%	Var. %	%	Var. %
TOTALE	6,1	-6,5	6,5	/	/	/
Genere						
Maschio	5,4	-26,0	7,4	/	/	/
Femmina	6,8	21,8	5,6	/	/	/
Classi di età						
≤45	12,5	-43,7	22,2	/	/	/
46-65	14,9	367,1	3,2	/	/	/
66-75	7,2	4,9	6,9	/	/	/
>75	4,2	-37,0	6,6	/	/	/



Il valore registrato va interpretato anche tenendo in considerazione la quota di pazienti che sono in trattamento con NAO a causa di difficoltà oggettive degli stessi ad eseguire controlli dell'INR.



Farmaci per il trattamento della fibrillazione atriale (II)

Tabella 4.13.3. Percentuale di pazienti affetti da fibrillazione atriale senza un adeguato controllo dell'INR^s in corso di terapia con anticoagulanti orali classici o con un'alterazione del rischio trombotico o emorragico[^] non in trattamento con NAO [numeratore], sul totale dei pazienti affetti da fibrillazione atriale senza un adeguato controllo dell'INR in corso di terapia con anticoagulanti orali classici o con un'alterazione del rischio trombotico o emorragico [denominatore].

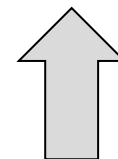
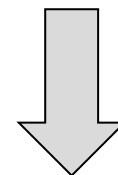
	2015 N = 3.977		2014 N = 3.254		2013 -	
	%	Var. %	%	Var. %	%	Var. %
TOTALE	59,0	-18,4	72,3	/	/	/
Genere						
Maschio	58,4	-17,9	71,1	/	/	/
Femmina	59,7	-18,8	73,5	/	/	/
Classi di età						
≤45	70,2	-17,5	85,1	/	/	/
46-65	64,0	-15,7	75,9	/	/	/
66-75	54,1	-20,0	67,7	/	/	/
>75	59,9	-18,2	73,2	/	/	/



Impatto economico

Tabella 4.13.4. Elasticità della spesa farmaceutica per la fibrillazione atriale rispetto al miglioramento degli indicatori per i farmaci per la fibrillazione atriale

Indicatori per i farmaci per la fibrillazione atriale	Variazione percentuale della spesa complessiva per farmaci per la fibrillazione atriale ^s rispetto ad una variazione dell'1% dell'indicatore*	Variazione della spesa complessiva per farmaci per la fibrillazione atriale ^s per una variazione dell'1% dell'indicatore°
Percentuale di pazienti affetti da fibrillazione atriale in trattamento con NAO con un adeguato controllo dell'INR in corso di terapia con anticoagulanti orali classici e senza un'alterazione del rischio trombotico ed emorragico	-0,01%	€ -12.995
Percentuale di pazienti affetti da fibrillazione atriale senza un adeguato controllo dell'INR in corso di terapia con anticoagulanti orali classici o con un'alterazione del rischio trombotico o emorragico non in trattamento con NAO	+0,02%	€ 37.548



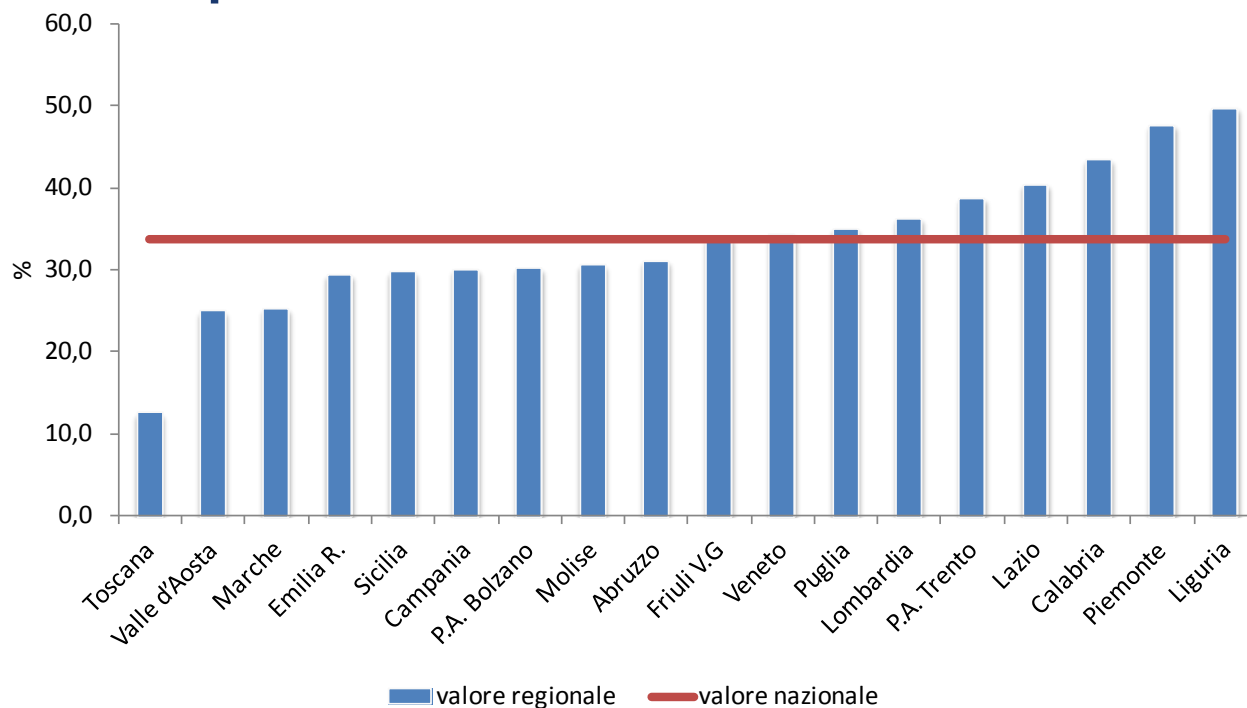
Farmaci per il trattamento della trombosi venosa profonda

Tabella 4.14.2. Numero di pazienti in trattamento con EBPM o fondaparinux* con una durata della terapia superiore a 45 giorni [numeratore], sul totale dei pazienti in trattamento con EBPM o fondaparinux [denominatore].

	2015 N = 836.745		2014 N = 817.940		2013 N = 812.971	
	%	Var. %	%	Var. %	%	Var. %
TOTALE	33,7	-3,7	35,0	3,5	33,9	/
Area geografica						
Nord	35,6	5,5	33,7	-0,5	33,9	/
Centro	26,8	-2,8	27,5	-3,4	28,5	/
Sud	34,7	-13,1	39,9	10,5	36,1	/
Genere						
Maschio	33,6	-3,6	34,9	3,5	33,7	/
Femmina	33,8	-3,8	35,2	3,5	34,0	/
Classi di età						
≤45	24,8	-1,1	25,1	6,2	23,6	/
46-65	29,4	-3,6	30,5	2,3	29,8	/
66-75	36,1	-4,9	38,0	2,5	37,1	/
>75	41,9	-5,0	44,1	2,6	43,0	/
Nuovi cicli di terapia rispetto ai 12 mesi precedenti						
Assenza precedenti cicli di terapia	30,7	-3,1	31,7	3,9	30,5	/
Presenza precedenti cicli di terapia	51,3	-5,0	54,0	2,6	52,6	/
Durata della terapia superiore a 35 giorni nei pazienti sottoposti ad intervento ortopedico maggiore [§]	48,7	-0,6	49,0	0,9	48,6	/
Durata della terapia superiore a 10 giorni nei pazienti con trombosi venosa profonda [^]	84,4	-0,6	84,9	-1,2	85,9	/
Durata della terapia superiore a 7 giorni nei pazienti trattati con fondaparinux	68,4	0,1	68,4	5,3	64,9	/



Farmaci per il trattamento della trombosi venosa profonda: VALORE REGIONALE



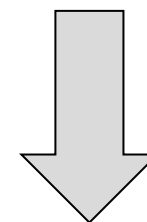
Il valore regionale non è riportato nei casi in cui i dati non sono risultati interamente disponibili oppure la numerosità degli assistibili relativi all'indicatore è risultata non sufficientemente ampia.



Impatto economico

Tabella 4.14.3. Elasticità della spesa farmaceutica per la trombosi venosa profonda rispetto al miglioramento degli indicatori per i farmaci per la trombosi venosa profonda

Indicatori per i farmaci per la trombosi venosa profonda	Variazione percentuale della spesa complessiva per farmaci per la trombosi venosa profonda rispetto ad una variazione dell'1% dell'indicatore*	Variazione della spesa complessiva per farmaci per la trombosi venosa profonda [§] per una variazione dell'1% dell'indicatore°
Percentuale di pazienti in trattamento con EBPM [^] o fondaparinux con una durata della terapia superiore a 45 giorni (esclusi i pazienti oncologici)	-0,87%	€ -3.068.820



Farmaci nel trattamento dell'ulcera e dell'esofagite (I)

Tabella 4.9.1. Distribuzione dei pazienti in trattamento con farmaci inibitori della pompa protonica per caratteristiche demografiche.

	2015			2014			2013		
	N	% assistibili *	Var. %	N	% assistibili *	Var. %	N	% assistibili *	Var. %
TOTALE	3.490.114	21,1	-3,6	3.621.002	21,9	3,9	3.485.503	21,5	/
Area geografica									
Nord	1.666.878	17,9	0,3	1.661.256	17,8	0,9	1.646.032	18,0	/
Centro	112.247	23,7	13,9	98.537	20,8	20,0	82.096	17,7	/
Sud	1.710.989	25,4	-8,1	1.861.209	27,6	5,9	1.757.375	26,5	/
Genere									
Maschio	1.505.265	18,7	-3,0	1.551.621	19,3	4,2	1.489.622	18,9	/
Femmina	1.984.849	23,4	-4,1	2.069.381	24,4	3,7	1.995.881	23,9	/
Classi di età									
≤45	479.456	6,9	-17,1	578.402	8,4	1,3	571.024	8,4	/
46-65	1.117.116	20,1	-7,4	1.205.823	21,7	2,7	1.174.377	21,6	/
66-75	846.505	40,6	-0,9	854.124	40,9	4,2	819.364	40,0	/
>75	1.047.037	52,8	6,6	982.653	49,6	6,7	920.738	47,3	/
Età media	64.9 ± 16.4			63.5 ± 16.7			63.2 ± 16.6		

Per la prima volta si riduce la prevalenza d'utilizzo degli inibitori di pompa (-3,6% rispetto al 2014)

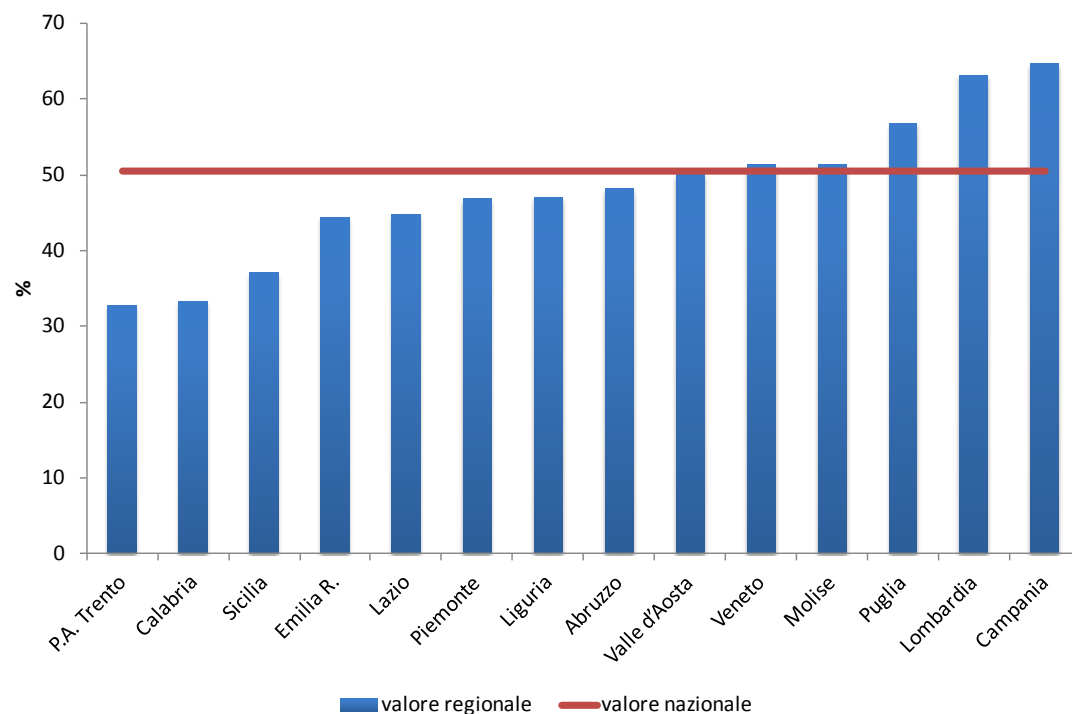
Farmaci nel trattamento dell'ulcera e dell'esofagite (II)

Tabella 4.9.2. Numero di pazienti in trattamento con inibitori di pompa protonica senza i criteri di rimborsabilità previsti dalla Nota AIFA 1 o dalla Nota AIFA 48 [numeratore], sul totale dei pazienti in trattamento con farmaci inibitori di pompa protonica [denominatore].

	2015 N = 3.621.002		2014 N = 3.485.503		2013 N = 3.338.010	
	%	Var. %	%	Var. %	%	Var. %
TOTALE	50,4	4,3	48,3	-6,8	51,8	/
Area geografica						
Nord	52,0	-0,7	52,3	4,3	50,2	/
Centro	44,8	61,4	27,8	-6,7	29,8	/
Sud	49,3	8,3	45,5	-16,6	54,5	/
Genere						
Maschio	50,9	4,4	48,8	-7,2	52,5	/
Femmina	50,0	4,3	48,0	-6,6	51,3	/
Classi di età						
≤45	73,1	4,7	69,8	-7,2	75,2	/
46-65	61,1	4,9	58,2	-6,9	62,5	/
66-75	39,3	5,1	37,4	-5,1	39,4	/
>75	33,5	4,8	32,0	-3,8	33,3	/
Pregresso trattamento§						
Nuovi trattati	72,6	4,8	69,3	-3,7	71,9	/
Già in trattamento	38,0	6,0	35,9	-8,7	39,3	/
Trattamento inferiore alle 4 settimane	34,3	7,7	31,8	-8,3	34,7	/
Pregresso ricovero						
Senza pregresso ricovero	51,7	3,6	49,9	-6,8	53,5	/
Con pregresso ricovero	42,9	8,6	39,5	-7,8	42,9	/



Farmaci nel trattamento dell'ulcera e dell'esofagite: VALORE REGIONALE



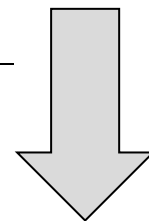
Il valore regionale non è riportato nei casi in cui i dati non sono risultati interamente disponibili oppure la numerosità degli assistibili relativi all'indicatore è risultata non sufficientemente ampia.



Impatto economico

Tabella 4.9.3. Elasticità della spesa farmaceutica per il trattamento dell'ulcera e dell'esofagite rispetto al miglioramento degli indicatori per i farmaci per il trattamento dell'ulcera e dell'esofagite

Indicatori per i farmaci per il trattamento dell'ulcera e dell'esofagite	Variazione percentuale della spesa complessiva per farmaci per il trattamento dell'ulcera e dell'esofagite rispetto ad una variazione dell'1% dell'indicatore*	Variazione della spesa complessiva per farmaci per il trattamento dell'ulcera e dell'esofagite [§] per una variazione dell'1% dell'indicatore°
Percentuale di pazienti in trattamento con inibitori della pompa protonica senza i criteri di rimborsabilità previsti dalla Nota AIFA 1 o dalla Nota AIFA 48	-0,63%	€ -5.774.166



**Il costo complessivo di questa
inappropriatezza vale 290 milioni di euro**

Farmaci nel trattamento del diabete mellito (I)

Tabella 4.5.3. Numero di pazienti in trattamento con DPP-IV inibitori senza i criteri previsti dalle precisazioni sulle limitazioni generali alla rimborsabilità dei DPP-IV inibitori[§] [numeratore^], sul totale dei pazienti trattati con DPP-IV inibitori [denominatore].

	2015 N = 1.202		2014 N = 1.315		2013 N = 1.279	
	%	Var. %	%	Var. %	%	Var. %
TOTALE	24,1	10,9	21,7	-33,5	32,7	/
Genere						
Maschio	24,0	6,9	22,4	-27,1	30,8	/
Femmina	24,3	16,0	21,0	-40,0	34,9	/
Classi di età						
≤45	30,3	-18,4	37,1	-21,8	47,5	/
46-65	23,8	7,7	22,1	-36,3	34,7	/
66-75	25,4	34,2	18,9	-44,1	33,9	/
>75	22,4	-6,0	23,8	3,9	22,9	/
Pregresso trattamento con DPP-IV inibitori°						
Istituzione della terapia	41,0	-13,1	47,2	-19,0	58,2	/
Prosecuzione della terapia	10,2	29,3	7,9	-42,3	13,6	/



Farmaci nel trattamento del diabete mellito (II)

Tabella 4.5.4. Numero di pazienti con i criteri previsti dalle precisazioni sulle limitazioni generali alla rimborsabilità dei DPP-IV inibitori^s non in trattamento con DPP-IV inibitori [numeratore[^]], sul totale dei pazienti con i criteri previsti dalle precisazioni sulle limitazioni generali alla rimborsabilità dei DPP-IV inibitori [denominatore].

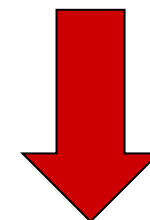
	2015 N = 2.562		2014 N = 2.739		2013 N = 2.527	
	%	Var. %	%	Var. %	%	Var. %
TOTALE	64,4	3,2	62,4	-5,3	65,9	/
Genere						
Maschio	62,4	1,4	61,5	-0,9	62,1	/
Femmina	66,6	5,0	63,5	-9,0	69,8	/
Classi di età						
≤45	72,9	-2,7	75,0	-4,8	78,8	/
46-65	55,4	0,6	55,0	-2,3	56,4	/
66-75	63,0	7,8	58,4	-5,7	62,0	/
>75	71,9	-1,6	73,0	-6,4	78,0	/
Terapia di provenienza						
Metformina in monoterapia	80,5	-4,6	84,4	-2,2	86,3	/
Metformina e sulfonamidi	75,7	-7,5	81,8	-4,9	86,0	/
Metformina e tiazolidinedioni	73,6	-2,4	75,4	2,2	73,8	/
Metformina, sulfonamidi e tiazolidinedioni	72,2	-0,1	72,3	3,8	69,7	/
Sulfonamidi in monoterapia	81,7	-8,2	89,0	3,3	86,2	/
Altra terapia di combinazione	21,2	9,9	19,3	7,6	18,0	/
Assenza di terapia ipoglicemizzante	95,6	-1,0	96,6	-0,3	96,8	/
Esclusi i pazienti in prosecuzione di terapia con DPP-IV inibitori ^o	82,7	-4,4	86,5	-1,0	87,4	/



Farmaci nel trattamento del diabete mellito (III)

Tabella 4.5.2. Numero di pazienti in trattamento antidiabetico aderenti al trattamento [numeratore], sul totale dei pazienti in trattamento antidiabetico [denominatore].

	2015 N = 1.115.527		2014 N = 1.089.145		2013 N = 1.053.670	
	%	Var. %	%	Var. %	%	Var. %
TOTALE	63,6	-0,7	64,1	1,7	63,0	/
Area geografica						
Nord	66,2	-0,3	66,4	0,4	66,1	/
Centro	59,4	-1,0	60,0	-5,0	63,2	/
Sud	61,8	-1,2	62,6	5,7	59,2	/
Genere						
Maschio	65,1	-0,5	65,5	1,8	64,3	/
Femmina	62,0	-1,1	62,7	1,6	61,7	/
Classi di età						
≤45	45,7	-2,7	47,0	4,0	45,2	/
46-65	65,8	-0,6	66,2	1,9	64,9	/
66-75	67,5	-0,4	67,7	1,6	66,7	/
>75	59,5	-0,9	60,0	1,5	59,1	/
Pregresso trattamento§						
Nuovi trattati	29,0	-7,4	31,3	9,4	28,6	/
Già in trattamento	69,2	-1,0	69,8	1,2	69,0	/
Comorbidità						
Senza pregresso evento CV	63,8	-0,7	64,2	1,7	63,1	/
Con pregresso evento CV	60,7	-2,5	62,3	1,6	61,3	/
TOTALE senza occasionali°	68,3	-0,6	68,7	1,2	67,9	



Impatto economico

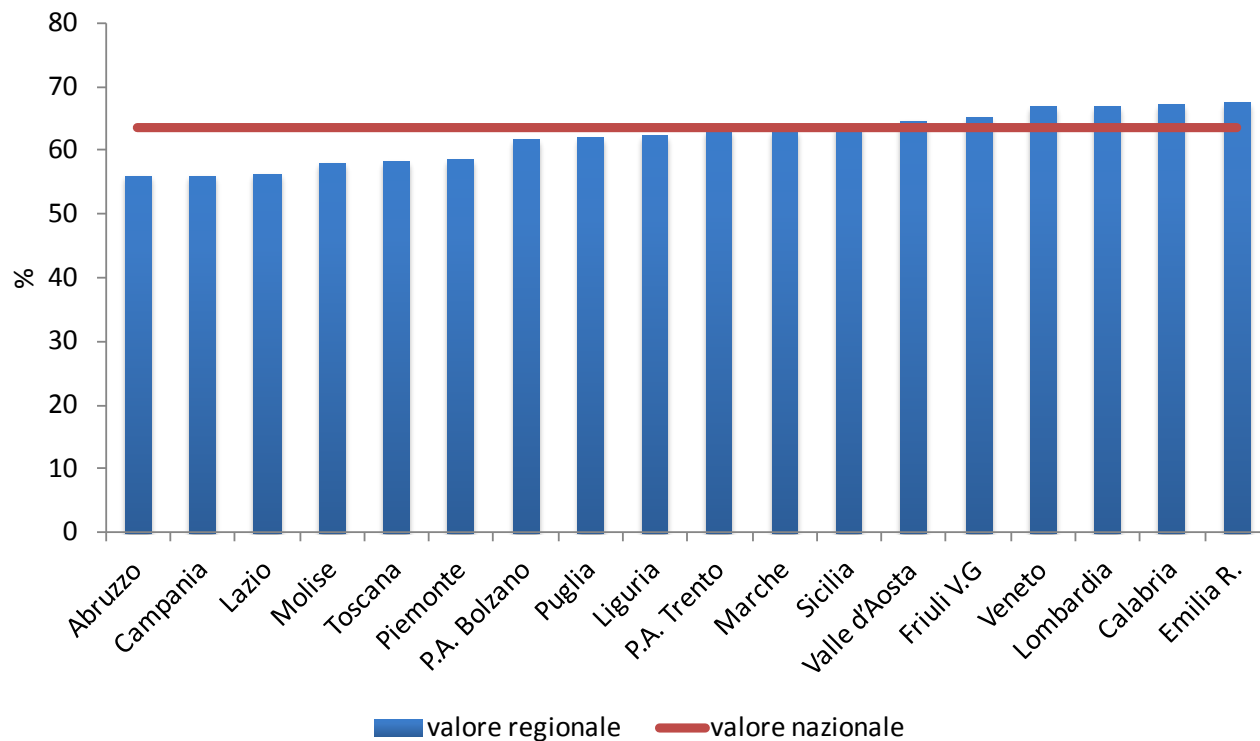
Tabella 4.5.5. Elasticità della spesa farmaceutica per farmaci antidiabetici rispetto al miglioramento degli indicatori per i farmaci per il diabete mellito

Indicatori per i farmaci per il diabete mellito	Variazione percentuale della spesa complessiva per farmaci per il diabete mellito rispetto ad una variazione dell'1% dell'indicatore*	Variazione della spesa complessiva per farmaci per il diabete mellito [§] per una variazione dell'1% dell'indicatore°
Percentuale di pazienti in trattamento con farmaci antidiabetici aderenti al trattamento	+0,99%	€ 4.121.578
Percentuale di pazienti in trattamento con DPP-IV inibitori senza i criteri previsti dalle precisazioni sulle limitazioni generali alla rimborsabilità dei DPP-IV inibitori	-0,52%	€ -2.012.309
Percentuale di pazienti con i criteri previsti dalle precisazioni sulle limitazioni generali alla rimborsabilità dei DPP-IV inibitori non in trattamento con DPP-IV inibitori	+1,12%	€ 4.308.061



Diabete mellito: % pazienti aderenti

VALORE REGIONALE

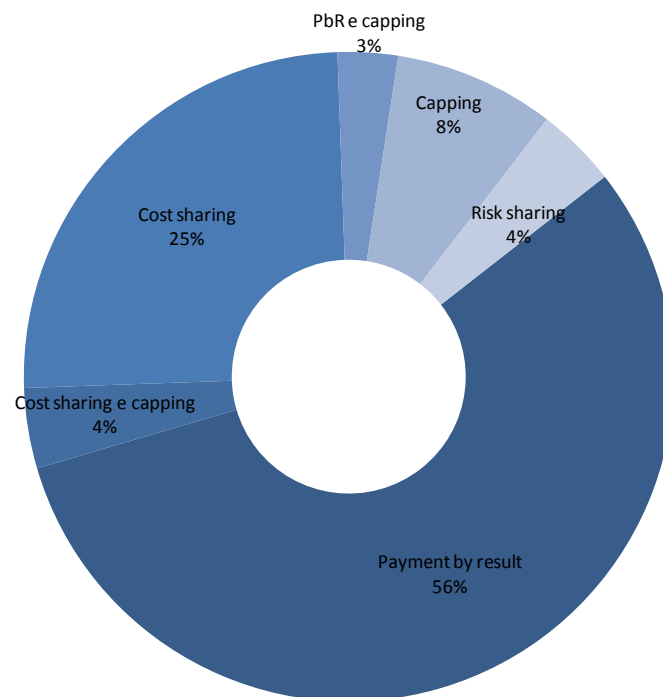


Il valore regionale non è riportato nei casi in cui i dati non sono risultati interamente disponibili oppure la numerosità degli assistibili relativi all'indicatore è risultata non sufficientemente ampia.

I registri di monitoraggio AIFA nel 2015

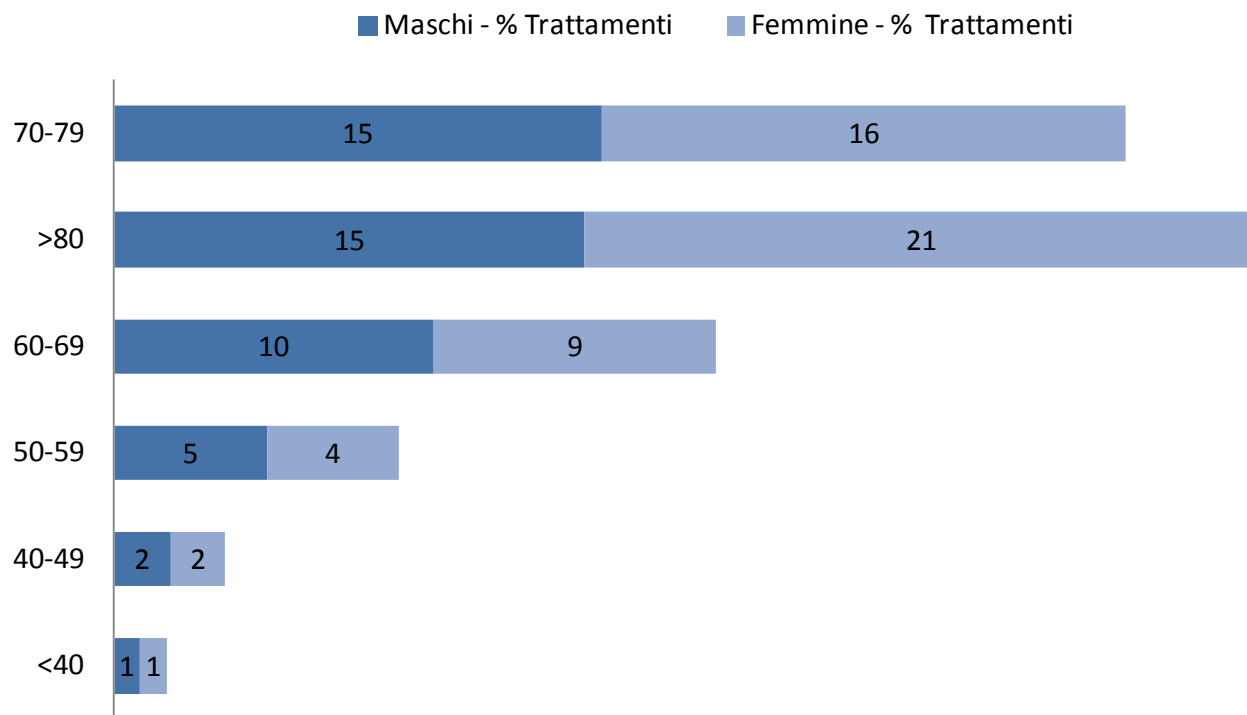


Distribuzione dei Registri per tipologia nell'anno 2015



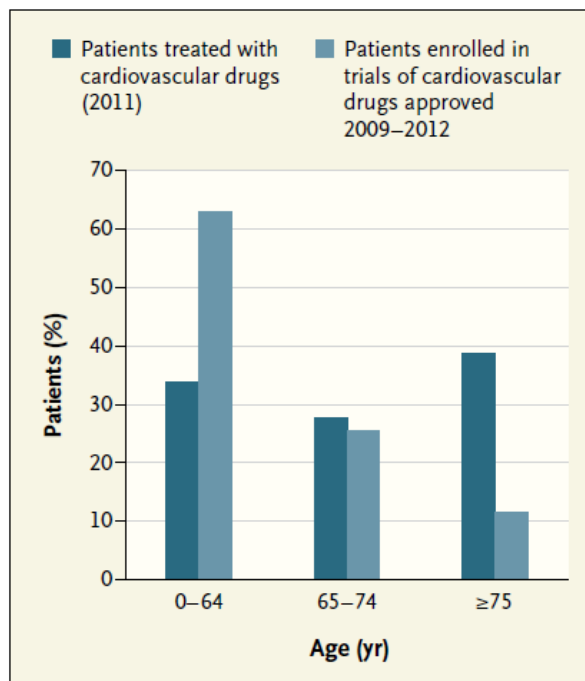
Distribuzione % delle tipologie di accordo negoziale nel 2015

Distribuzione percentuale dei trattamenti in base all'età e genere



Drug Policy for an Aging Population — The European Medicines Agency's Geriatric Medicines Strategy

Francesca Cerreta, Pharm.D., Hans-Georg Eichler, M.D., and Guido Rasi, M.D.



The Example of Cardiovascular Drugs: Percentages of All Patients in a Given Age Group Treated with Cardiovascular Drugs (Italy) versus Percentages in Each Age Group Included in Cardiovascular Drug Trials (Globally).



The NEW ENGLAND
JOURNAL of MEDICINE

Patients who are 75 years are the fastest-growing demographic group but are largely underrepresented in clinical trials given their disproportionately high actual use of drugs. This imbalance will make *it increasingly difficult and potentially inappropriate to extrapolate data to these patients.*

N ENGL J, Novembre 2012



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Conclusioni

- Nel rapporto OsMed 2015 si consolida il monitoraggio dell'appropriatezza d'uso dei medicinali e si estende a nuove aree terapeutiche;
- In questa edizione vengono forniti per la prima volta indicatori di performance su base regionale, al fine di promuovere l'uso appropriato dei medicinali nella tutela della salute e per l'uso efficiente delle risorse;
- Si ampliano gli spazi di sviluppo dei registri di monitoraggio AIFA e l'Agenzia ha avviato procedure di analisi statistica dei dati registrati a supporto del processo regolatorio;
- Si consolida l'attività di sviluppo scientifico di analisi delle molteplici fonti informative che concorrono all'OsMed: call Tysabri e pubblicazioni risultati registri, analisi farmacoepidemiologiche su Health-DB.