

"FARMAINFORMA"

Informazione sui Farmaci e la Farmacovigilanza - Numero Speciale Aprile 2023

SPESA FARMACEUTICA CONVENZIONATA ANNO 2022 FOCUS ON ANTIBIOTICI

Nella ASL di Frosinone la spesa netta SSN per l'anno 2022 ha superato i 70 mln di euro, con una diminuzione rispetto al 2021 pari allo 0,54% nonostante si sia registrato un aumento dei consumi espressi in DDD dello 0,97%:

SPESA NETTA SSN	
2021	2022
€ 70.811.608	€ 70.427.992
SPESA NETTA SSN *1.000 AbRes	
2021	2022
€ 149.560	€ 148.750

➔

Var. % 2022 vs 2021
-0,54%

DDD [^]	
2021	2022
243.878.512	246.256.058
DDD *1.000 Abitanti Residenti	
2021	2022
515.091	520.112

➔

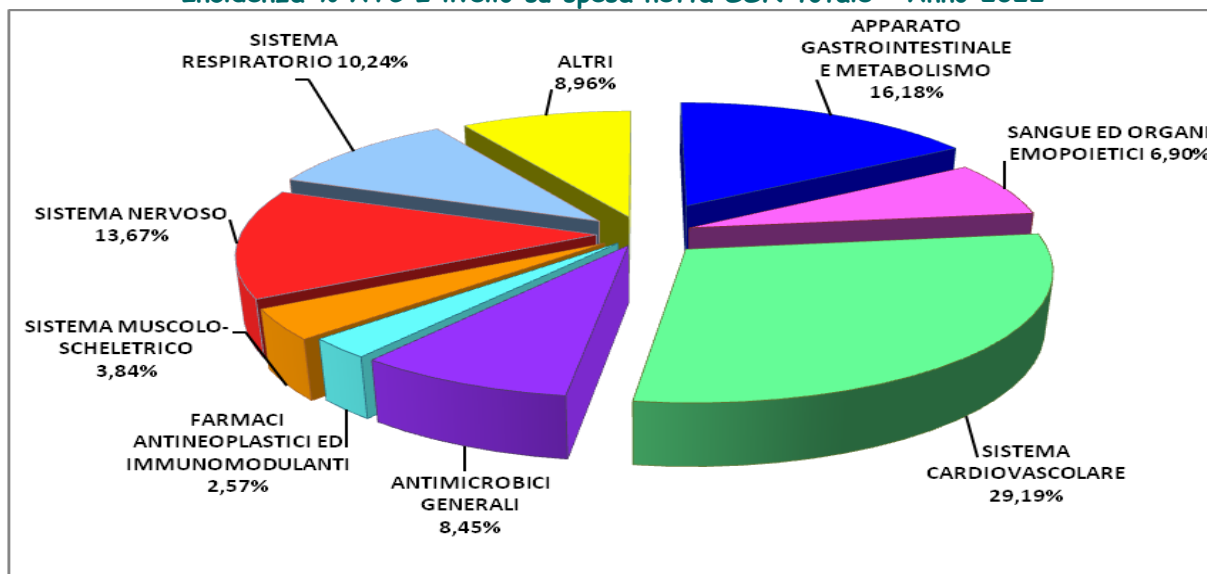
Var. % 2022 vs 2021
0,97%

Tab.1-Fonte dati: IQVIA

[^](Defined Daily Dose: dose media di un farmaco assunta giornalmente da un paziente adulto, con riferimento all'indicazione terapeutica principale del farmaco stesso)

Andando ad analizzare i dati aziendali aggregati per ATC I livello, si è evidenziato come la classe terapeutica che mostra la maggiore incidenza percentuale sulla spesa netta SSN nell'anno 2022 è quella relativa ai farmaci del Sistema cardiovascolare (ATC C) con una spesa che supera i 20 mln di euro pari al 29,19% sul totale, seguita dai farmaci dell'Apparato gastrointestinale e metabolismo (ATC A: 16,18%), da quelli del Sistema Nervoso (ATC N: 13,67%) e da quelli del Sistema respiratorio (ATC R: 10,24%), come mostrato nel Grafico 1:

Incidenza % ATC I livello su spesa netta SSN totale - Anno 2022



**Altri (9%): sono inclusi in questa categoria i Farmaci Dermatologici, Farmaci del sistema genitourinario, Preparati ormonali sistemici-escl., Farmaci antiparassitari-insetticidi, Organi di senso, Vari.

Grafico 1-Fonte dati: IQVIA

Se si confrontano i dati relativi alla spesa netta SSN ed ai consumi per gli anni 2021 e 2022, si evidenzia come alcune classi terapeutiche abbiano subito un notevole incremento nel periodo considerato. In particolare, la classe terapeutica che ha mostrato il maggior incremento nel 2022 pari al 15,50% sulla spesa e al 22,73% sui consumi rispetto all'anno precedente è rappresentata dagli Antimicrobici generali (ATC J), seguita dai farmaci del Sistema muscolo-scheletrico (ATC M) (Tabella 2):

SPESA NETTA SSN e DDD ATC 1°LIVELLO-ANNI 2021/2022		
ATC I LIVELLO	Var. % 2022 vs 2021	
	DDD	SPESA NETTA SSN
Apparato gastrointestinale e metabolismo (ATC A)	1,87%	-2,94%
Sangue ed organi emopoietici (ATC B)	2,42%	-3,38%
Sistema cardiovascolare (ATC C)	-1,01%	0,19%
Dermatologici (ATC D)	-2,04%	-1,45%
Sistema genito-urinario ed ormoni (ATC G)	0,07%	0,61%
Preparati ormonali sistemici, esclusi ormoni sessuali e insuline (ATC H)	3,42%	-2,27%
Antimicrobici generali (ATC J)	22,73%	15,50%
Farmaci antineoplastici ed immunomodulatori (ATC L)	-0,52%	0,70%
Sistema muscolo-scheletrico (ATC M)	3,26%	2,66%
Sistema nervoso (ATC N)	1,20%	-0,68%
Farmaci antiparassitari- insetticidi e repellenti (ATC P)	4,63%	5,53%
Sistema respiratori (ATC R)	-0,79%	-7,36%
Organi di senso (ATC S)	-1,62%	-3,80%
Vari (ATC V)	-27,05%	-15,09%
ASL FROSINONE	0,97%	-0,54%

Tab. 2- Fonte dati: IQVIA

Focus on ANTIBIOTICI

L'antibiotico-resistenza (AMR, *Antimicrobial resistance*) è uno dei principali problemi di sanità pubblica con un forte impatto sia clinico che economico e riconosce diverse cause: l'aumentato uso di antibiotici (incluso l'utilizzo non appropriato) sia in medicina umana che veterinaria; l'utilizzo in zootecnia e in agricoltura; la diffusione delle infezioni correlate all'assistenza causate da microrganismi antibiotico-resistenti (e il limitato controllo di queste infezioni) ed una maggiore diffusione dei ceppi resistenti dovuta a un aumento dei viaggi e degli spostamenti internazionali. L'AMR ha importanti implicazioni sia dal punto di vista clinico (aumento della morbilità, della mortalità, della degenza, possibilità di sviluppo di complicanze, possibilità di epidemie), che in termini di ricaduta economica per il costo aggiuntivo richiesto per l'impiego di farmaci e di procedure più onerose, per l'allungamento delle degenze in ospedale e per eventuali invalidità conseguenti.

Negli ultimi anni, la AMR ha assunto una rilevanza mondiale, tale da indurre l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) e l'Unione Europea (UE) ad adottare strategie e azioni coordinate atte a contenere il fenomeno.

Al fine di guidare la prescrizione e ridurre il rischio di reazioni avverse e sviluppo di resistenze batteriche, l'OMS utilizza un sistema con approccio "a semaforo" che suddivide gli antibiotici in tre categorie: **Access**, **Watch** e **Reserve**:

- Gli antibiotici **Access** hanno uno spettro di attività ristretto, basso costo, un buon profilo di sicurezza e un potenziale di resistenza generalmente basso. Sono raccomandati come opzioni di trattamento empirico di prima o seconda scelta per le infezioni comuni
 - Gli antibiotici **Watch** sono antibiotici ad ampio spettro, generalmente più costosi e sono raccomandati solo come opzioni di prima scelta per i pazienti con manifestazioni cliniche più gravi o per infezioni in cui è più probabile che i patogeni siano resistenti agli antibiotici Access, come le infezioni delle alte vie urinarie (IVU).
 - Gli antibiotici **Reserve** sono antibiotici di ultima scelta usati per trattare le infezioni multifarmaco-resistenti.
- ➔ Per promuovere un uso responsabile degli antibiotici e rallentare la diffusione dell'antibiotico-resistenza, il Programma di lavoro globale dell'OMS comprende l'obiettivo che almeno "il **60% di tutti gli antibiotici prescritti a livello nazionale sia di antibiotici Access entro il 2023**", valore ben al di sopra di quanto registrato in Italia.

Nel Rapporto "L'uso degli antibiotici in Italia - 2021", pubblicato a marzo 2023, dall'analisi della distribuzione del consumo di antibiotici sistemici in base alla classificazione OMS è emerso che oltre il 50% delle dosi erogate nel 2020 non appartengono al gruppo **Access**, essendo l'incidenza del consumo di antibiotici classificati nel gruppo **Watch** superiore a quella del gruppo **Access**. Il gruppo **Reserve**, che include molecole di uso esclusivamente ospedaliero, rappresenta una quota minoritaria del totale:

VARIABILITÀ REGIONALE DEL CONSUMO (DDD/1.000 AB DIE) DEGLI ANTIBIOTICI SISTEMICI (J01)
per classificazione AWARE dell'OMS nel 2020 (convenzionata e acquisti strutture pubbliche)

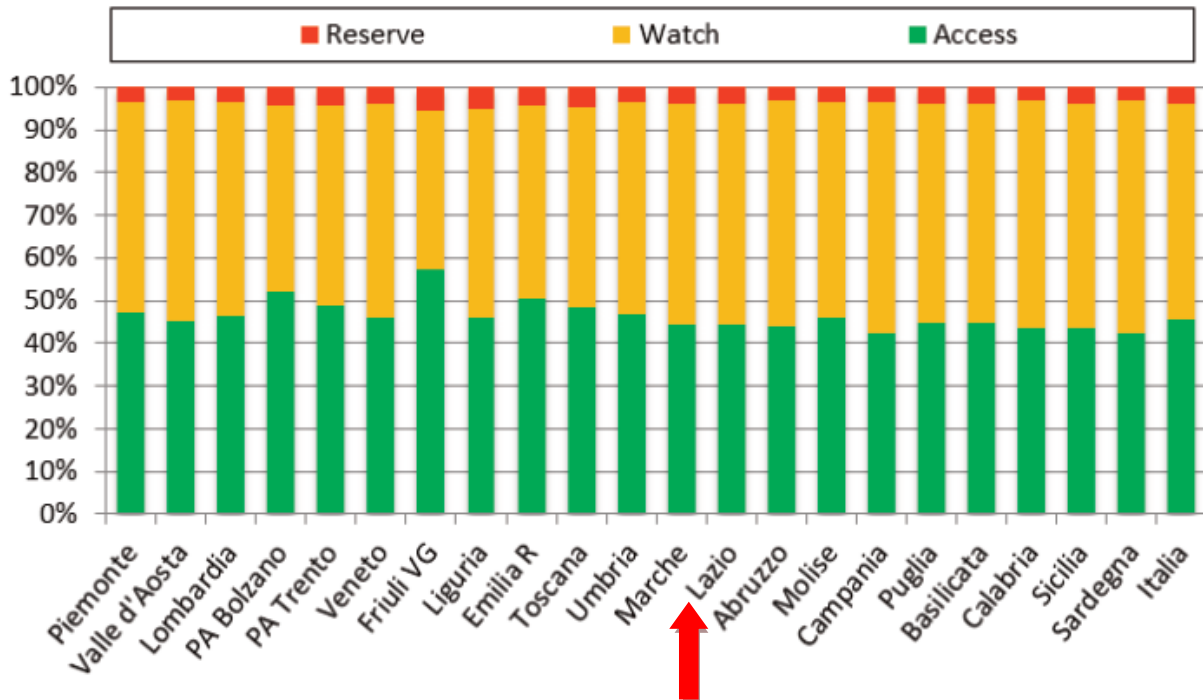


Figura 1 -Fonte: L'uso degli antibiotici in Italia - Rapporto Nazionale anno 2021

Per quanto concerne la distribuzione della spesa degli antibiotici in base alla classificazione OMS, la percentuale degli antibiotici categorizzati come **Access** o **Watch** raggiunge circa l'80% del totale:

VARIABILITÀ REGIONALE DELLA SPESA DEGLI ANTIBIOTICI SISTEMICI (J01)
per classificazione AWARE dell'OMS nel 2020 (convenzionata e acquisti strutture pubbliche)

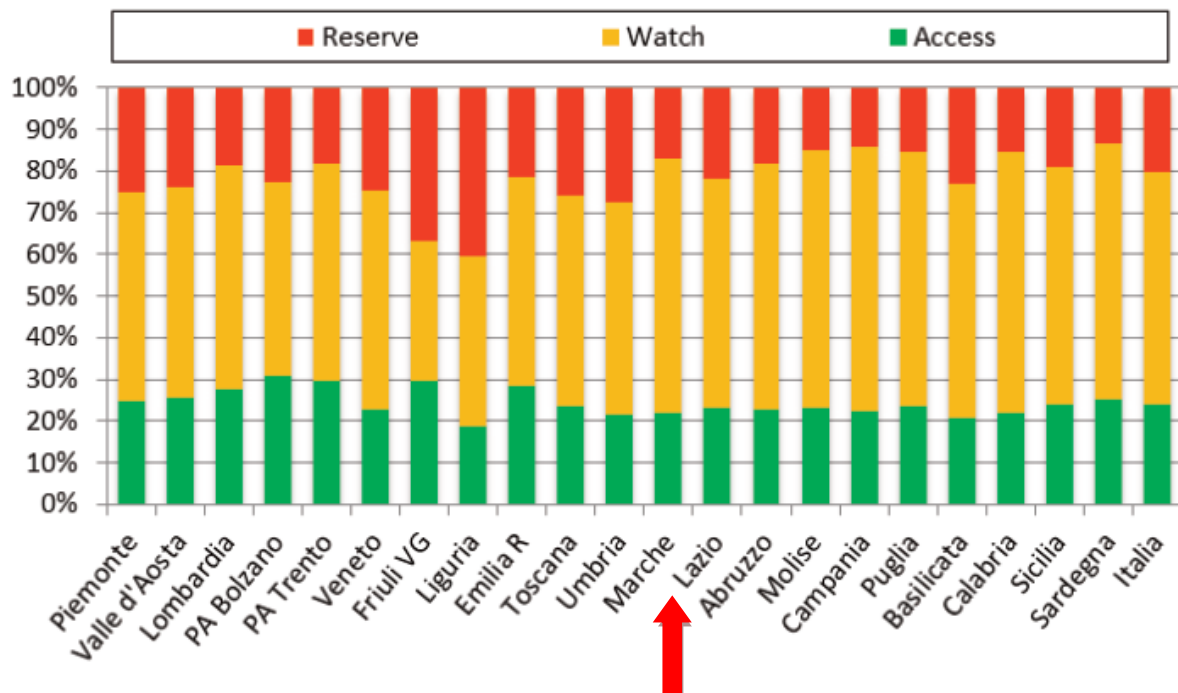


Figura 2-Fonte: L'uso degli antibiotici in Italia - Rapporto Nazionale anno 2021

Al fine di poter valutare l'impatto degli antibiotici presso la realtà della ASL di Frosinone, è stata effettuata l'analisi dell'utilizzo nel biennio 2021-2022.

La classe terapeutica Antimicrobici generali (ATC J), come mostrato in precedenza, ha subito un forte aumento nei consumi e nella spesa netta SSN nel 2022 rispetto al 2021. Andando ad analizzare le prescrizioni per ATC I livello, nel 2022 si è evidenziato come gli Antibiotici per uso sistemico (J01) rappresentino la classe maggiormente utilizzata, sia per quanto riguarda i consumi espressi in DDD (95,4%) che la spesa netta (86,9%):

INCIDENZA % ATC J SU TOTALE CLASSE J - ANNO 2022

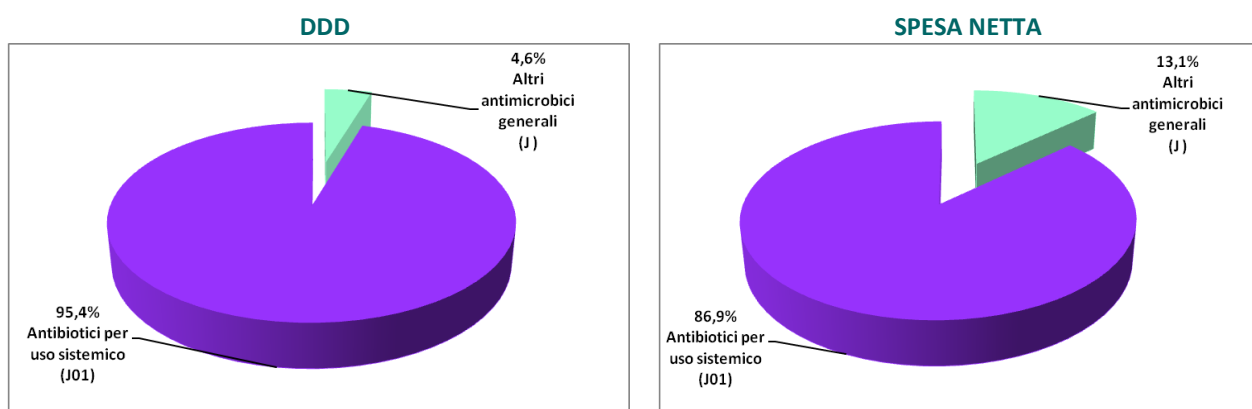


Grafico 2-Fonte dati: IQVIA

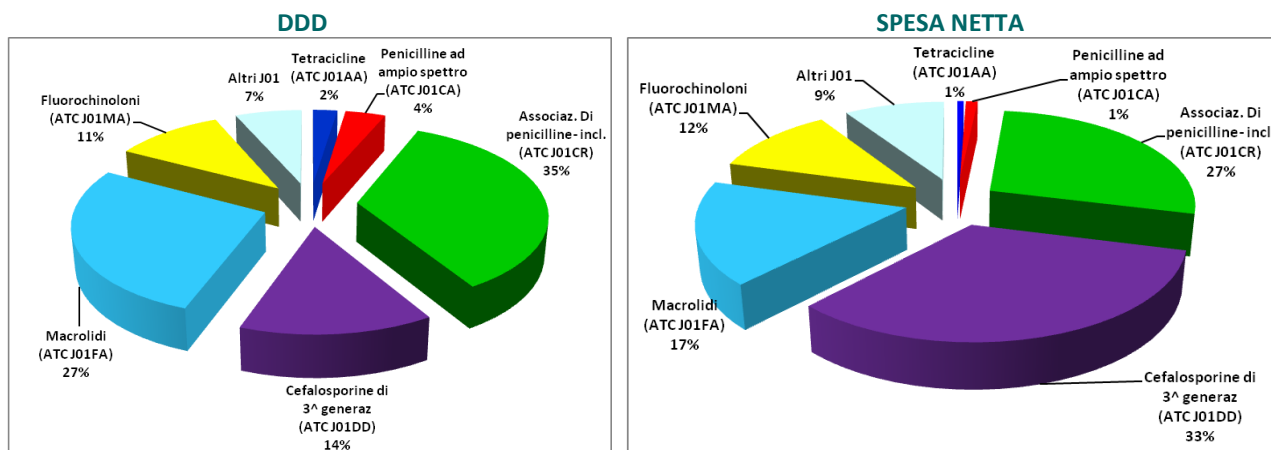
Valutando i dati di prescrizione per la sola classe ATC J01 "Antibiotici per uso sistemico" si evidenzia un consistente aumento nel 2022 rispetto all'anno precedente sia nei consumi (+24,2%) che nella spesa netta SSN (+19,3%):

VARIAZIONE % SPESA NETTA SSN E DDD ATC J01 (ANTIBIOTICI PER USO SISTEMICO) – ANNI 2021/2022					
DDD *1000 Abitanti Residenti (J01)			Spesa Netta *1000 Abitanti Residenti (J01)		
2021	2022	Δ% 2022 vs 2021	2021	2022	Δ% 2022 vs 2021
5.708	7.090	24,2%	€ 9.153,9	€ 10.921,6	19,3%

Tab.3-Fonte dati: IQVIA

Le penicilline in associazione agli inibitori delle beta-lattamasi si confermano la classe a maggior consumo, seguita dai macrolidi, dalle cefalosporine di 3^ generazione e dai fluorochinoloni, che hanno mostrato un incremento sia del consumo che della spesa nel 2022 rispetto al 2021 (Grafico 3), particolarmente evidente per i Macrolidi (+39,5% DDD, +40,7% spesa netta SSN) e per le Associazioni di penicilline inclusi gli inibitori delle beta-lattamasi (+22,5% DDD, +22,5% spesa netta SSN), come mostrato in tabella 4:

INCIDENZA % ANTIBIOTICI PER USO SISTEMICO (J01) - ANNO 2022



****Altri:** sono inclusi in questa categoria Amfenicoli, Penicilline resistenti alle beta-lattamasi, Cefalosporine di 1ª generazione, Cefalosporine di 2ª generazione, Cefalosporine di 4ª generazione, Associazioni di sulfonamidi, Lincosamidi, Altri amino glicosidi, Antibatterici glicopeptidici, Derivati imidazolici, Derivati nitro furanici, Altri antibatterici.

Grafico 3-Fonte dati: IQVIA

VARIAZIONE % SPESA NETTA SSN E DDD ATC IV LIVELLO "ANTIBIOTICI PER USO SISTEMICO" - ANNO 2022 VS 2021

ATC IV LIVELLO	DDD *1000 Abitanti Residenti			Spesa Netta *1000 Abitanti Residenti		
	2021	2022	Δ% 2022 vs 2021	2021	2022	Δ% 2022 vs 2021
Tetraciline (ATC J01AA)	162	170	4,6%	61,1	63,3	3,7%
Penicilline ad ampio spettro (ATC J01CA)	233	281	20,8%	96,9	116,7	20,5%
Associaz. di penicilline, inclusi gli inibitori delle beta-lattamasi (ATC J01CR)	2.026	2.482	22,5%	2.434,1	2.982,4	22,5%
Cefalosporine di terza generazione (ATC J01DD)	794	1.003	26,3%	3.087,3	3.623,4	17,4%
Macrolidi (ATC J01FA)	1.388	1.937	39,5%	1.341,5	1.888,1	40,7%
Fluorochinoloni (ATC J01MA)	688	756	9,9%	1.150,7	1.249,3	8,6%
Altri J01	418	462	10,7%	982,2	998,6	1,7%

Tab.4-Fonte dati: IQVIA

Per le classi di antibiotici che hanno mostrato il maggior incremento nel 2022 rispetto al 2021, è stata effettuata l'analisi delle prescrizioni per molecola, evidenziando quali siano i principi attivi maggiormente prescritti (Tab. 5):

DDD E SPESA NETTA ATC J01 V LIVELLO – INCIDENZA % ANNO 2022 E VARIAZIONE % ANNO 2022 VS 2021						
PRINCIPIO ATTIVO	DDD		DDD *1000 Abitanti Residenti		DDD Δ% 2022 vs 2021	Inc % su totale DDD Anno 2022
	2021	2022	2021	2022		
Amoxicillina (J01CA04)*	105.245	129.520	222	274	23,1%	3,9%
Amoxicillina ed inibitore delle beta lattamasi (J01CR02)*	956.939	1.172.650	2.021	2.477	22,5%	34,9%
Ceftriaxone (J01DD04)^	73.342	82.521	155	174	12,5%	2,5%
Cefixima (J01DD08)^	221.490	309.090	468	653	39,6%	9,2%
Claritromicina (J01FA09)^	315.933	453.496	667	958	43,5%	13,5%
Azitromicina (J01FA10)^	323.263	441.905	683	933	36,7%	13,2%
Ciprofloxacina (J01MA02)^	154.260	166.832	326	352	8,1%	5,0%
Levofloxacina (J01MA12)^	141.904	159.094	300	336	12,1%	4,7%
Altri	410.464	442.031	867	934	7,7%	13,2%

PRINCIPIO ATTIVO	Spesa Netta		Spesa Netta *1000 Abitanti Residenti		Spesa Netta Δ% 2022 vs 2021	Inc % su totale Anno 2022
	2021	2022	2021	2022		
Amoxicillina (J01CA04)*	41.766	51.302	88,2	108,4	22,8%	1,0%
Amoxicillina ed inibitore delle beta lattamasi (J01CR02)*	1.053.959	1.306.576	2.226,0	2.759,6	24,0%	25,3%
Ceftriaxone (J01DD04)^	697.782	785.061	1.473,8	1.658,1	12,5%	15,2%
Cefixima (J01DD08)^	401.207	559.573	847,4	1.181,9	39,5%	10,8%
Claritromicina (J01FA09)^	207.925	313.060	439,2	661,2	50,6%	6,1%
Azitromicina (J01FA10)^	391.559	538.974	827,0	1.138,4	37,6%	10,4%
Ciprofloxacina (J01MA02)^	292.442,7	315.121	617,7	665,6	7,8%	6,1%
Levofloxacina (J01MA12)^	167.570	188.185	353,9	397,5	12,3%	3,6%
ALTRI	1.079.839	1.113.164	2.280,7	2.351,1	3,1%	21,5%

*Access: Amoxicillina; Amoxicillina/acido clavulanico

^Watch: Ceftriaxone; Cefixima; Claritromicina; Azitromicina; Ciprofloxacina; Levofloxacina

Tab.5-Fonte dati: IQVIA

L'amoxicillina in associazione ad acido clavulanico si conferma nel 2022 il primo principio attivo sia per consumo (2.477 DDD *1.000AbRes) che per spesa (2.759,6 euro *1.000AbRes), al di sopra dell'amoxicillina da sola che mostra un consumo di 274 DDD *1.000AbRes ed una spesa netta di 108,4

euro *1.000AbRes. Questo conferma come sia molto frequente il ricorso all'associazione amoxicillina/acido clavulanico, nonostante le altre penicilline, e l'amoxicillina da sola in particolare, siano considerate di prima scelta in molte infezioni a gestione ambulatoriale. Il ceftriaxone è la seconda molecola in termini di spesa netta *1.000AbRes (1.658,1 euro), pur non risultando tra i principi attivi a maggior consumo (174 DDD*1.000AbRes). Tra le molecole che nel 2022 hanno mostrato un'alta spesa netta risultano anche la cefixima (1.181,9 euro *1.000 AbRes) e l'azitromicina (1.138,4 euro *1.000 AbRes), per la quale risulta evidente l'aumento dell'uso nel 2022 rispetto all'anno precedente (+36,7% DDD *1.000AbRes, +37,6% spesa netta *1.000AbRes), nonostante le diverse note informative dell'AIFA sull'uso dei farmaci per COVID-19 con le quali si stabiliva che l'uso di azitromicina per indicazioni diverse da quelle registrate (COVID-19) doveva essere considerato solo nell'ambito di studi clinici randomizzati ed in caso di eventuali sovrapposizioni batteriche.

Nella Tabella 5, inoltre, appare evidente come tra le molecole più utilizzate sia maggiore il ricorso agli antibiotici del gruppo **Watch** da riservare a casistiche particolari (vedi sopra).

Al fine di poter meglio valutare l'uso degli antibiotici nel nostro territorio, è stato effettuato il confronto con il dato a livello nazionale e regionale per alcune delle molecole maggiormente prescritte presso la ASL di Frosinone (Tab. 6):

DDD *1.000 ABITANTI RESIDENTI E SPESA NETTA *1.000 ABITANTI RESIDENTI – CONFRONTO ITALIA, REGIONE LAZIO, ASL FROSINONE – ANNI 2021-2022									
DDD *1000 Abitanti Residenti									
PRINCIPIO ATTIVO	ITALIA			REGIONE LAZIO			ASL FROSINONE		
	2021	2022	Δ% 2022 vs 2021	2021	2022	Δ% 2022 vs 2021	2021	2022	Δ% 2022 vs 2021
Amoxicillina (J01CA04)*	244	308	26,2%	150,7	175	16,0%	222,3	274	23,1%
Amoxicillina ed inibitore delle beta lattamasi (J01CR02)*	1.496	1.873	25,2%	1.704,8	2.052	20,4%	2.021,1	2.477	22,5%
Azitromicina (J01FA10)^	478	645	34,9%	578,8	823	42,2%	682,8	933	36,7%
Ciprofloxacina (J01MA02)^	224	240	7,4%	287,3	312	8,4%	325,8	352	8,1%
Levofloxacina (J01MA12)^	233	260	11,8%	227,9	259	13,7%	299,7	336	12,1%
SPESA NETTA *1000 Abitanti Residenti									
PRINCIPIO ATTIVO	ITALIA			REGIONE LAZIO			ASL FROSINONE		
	2021	2022	Δ% 2022 vs 2021	2021	2022	Δ% 2022 vs 2021	2021	2022	Δ% 2022 vs 2021
Amoxicillina (J01CA04)*	83,5	107,8	29,0%	61,6	71,9	16,7%	88,2	108,4	22,8%
Amoxicillina ed inibitore delle beta lattamasi (J01CR02)*	1.535,2	1.936,5	26,1%	1.874,6	2.282,2	21,7%	2.226,0	2.759,6	24,0%
Azitromicina (J01FA10)^	518,2	702,4	35,5%	696,8	1.000,3	43,6%	827,0	1.138,4	37,6%
Ciprofloxacina (J01MA02)^	384,9	411,9	7,0%	539,4	585,0	8,5%	617,7	665,6	7,8%
Levofloxacina (J01MA12)^	250,9	279,6	11,4%	268,2	305,4	13,9%	353,9	397,5	12,3%

Tab.6- Fonte dati: IQVIA

*Access: Amoxicillina; Amoxicillina/acido clavulanico

^Watch: Ceftriaxone; Cefixima; Claritromicina; Azitromicina; Ciprofloxacina; Levofloxacina

Il maggior ricorso all'uso delle molecole analizzate presso la nostra realtà nel periodo considerato, rispetto al contesto nazionale e regionale, non trova giustificazioni in ambito epidemiologico. Si evidenzia, inoltre, come la prescrizione dei chinolonici abbia subito un forte aumento, nonostante nel 2018 a seguito di una revisione del profilo di sicurezza dei chinoloni, l'EMA abbia sospeso dal commercio alcune molecole (cinoxacina, flumequina, acido nalidixico e acido pipemidico) e modificato le indicazioni d'uso dei fluorochinoloni. Difatti, come indicato in una Nota informativa del 2019, l'AIFA ha precisato che i chinolonici non devono essere prescritti nel trattamento di infezioni non gravi o autolimitanti (quali faringite, tonsillite e bronchite acuta, otite media acuta), né nella prevenzione della diarrea del viaggiatore e delle infezioni ricorrenti delle basse vie urinarie, ma anche per infezioni non batteriche o in pazienti che in passato abbiano manifestato reazioni avverse gravi a un antibiotico chinolonico o fluorochinolone.

PENSA ALLE 8D - PRIMA DI PRESCRIVERE!

Prima di prescrivere antibiotici ai pazienti, i prescrittori devono considerare le 8 D

Fattori da prendere sempre in considerazione al momento della prescrizione

DIAGNOSI - qual è la diagnosi clinica? C'è evidenza di un'infezione batterica significativa?

DECIDERE - gli antibiotici sono davvero necessari? Devo fare colture o altri test?

DRUG (farmaco) - quale antibiotico prescrivere? E' un antibiotico Access, Watch o Reserve? Sono presenti allergie, interazioni o altre controindicazioni?

DOSE - quale dose, quante volte al giorno? Sono necessari aggiustamenti della dose, es, a causa di insufficienza renale?

DELIVERY (somministrazione) - quale formulazione usare? E' un prodotto di buona qualità? Se è necessario un trattamento endovenoso, quando è possibile passare alla somministrazione orale?

DURATA - per quanto tempo? Qual è la data di fine somministrazione?

DISCUTERE - informare il paziente su diagnosi, probabile durata dei sintomi, eventuale tossicità del farmaco e cosa fare in caso di mancata guarigione

DOCUMENTARE - annotare tutte le decisioni e il piano di gestione dell'antibiotico

Fonte: Manuale Antibiotici AWaRe (Access, Watch, Reserve) - Edizione italiana del "The WHO AWaRe Antibiotic Group" (2023)

CAUSES OF ANTIBIOTIC RESISTANCE

Antibiotic resistance happens when bacteria change and become resistant to the antibiotics used to treat the infections they cause.

- Over-prescribing of antibiotics
- Patients not finishing their treatment
- Over-use of antibiotics in livestock and fish farming
- Poor infection control in hospitals and clinics
- Lack of hygiene and poor sanitation
- Lack of new antibiotics being developed

www.who.int/drugresistance
#AntibioticResistance

World Health Organization

INDICATORI REGIONE LAZIO ANNO 2022

Gli indicatori proposti dalla Regione Lazio (con Determinazione n. G04240 del 7 aprile 2022 "Indicatori 2022 sulla spesa Farmaceutica Convenzionata e Distribuzione Per Conto" e s.m.i.) rappresentano uno strumento per il miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva in quanto consentono di coniugare evidenze scientifiche con le migliori terapie disponibili in termini di costo/efficacia per il paziente. L'allineamento agli obiettivi target degli indicatori regionali da parte di tutti i medici prescrittori (MMG, PLS e specialisti ospedalieri/ambulatoriali) porterebbe ad un appropriato controllo della spesa farmaceutica con conseguente riallocazione delle risorse. Di seguito sono riportati i dati di spesa e consumo attualmente disponibili, relativi all'anno 2022 per alcuni indicatori di appropriatezza di cui alla Determina G04240/2022.

TARGET 1- INIBITORI DI POMPA PROTONICA (ATC A02BC)

OBIETTIVO 2022



- 27 UP procapite
- Verifica note AIFA 1 e 48
- Confezionamento 28 UP > 70% delle conf. totali

Analizzando i consumi degli IPP relativi all'Anno 2022 per i diversi Distretti della ASL di Frosinone (Tab. 11), si evidenzia uno scostamento dall'obiettivo posto a livello regionale con una certa variabilità territoriale, con il Distretto A che presenta il minor scostamento e il più alto presente, invece, nel Distretto C. Spesso vengono rilevati trattamenti di lunga durata, per i quali si invita a valutare il corretto rapporto rischio/beneficio, in quanto tali farmaci, da recenti revisioni sulla sicurezza, non sembrano scevri di seri effetti collaterali:

Spesa e Consumi (DDD) Inibitori di pompa (ATC A02BC) – ASL FROSINONE						
Target obiettivo 27UP -Anno 2022						
Descrizione	SPESA NETTA*	UNITÀ POSOLOGICHE	DDD CONSUMATE	ASSISTITI PESATI	UP/ASS.PESATI	DIFFERENZA target obiettivo 27
FR A	593.893	2.870.938	1.972.329	84.904	33,81	6,81
FR B	1.328.344	6.726.706	4.521.558	192.035	35,03	8,03
FR C	772.865	3.761.968	2.608.235	103.724	36,27	9,27
FR D	812.156	4.172.042	2.667.201	117.926	35,38	8,38

Tab.7- Fonte Dati: Datawarehouse LazioCrea

*Valore ottenuto elaborando l'importo netto della ricetta presente sul flusso art.50

I Farmaci dell'Apparato gastrointestinale e metabolismo (ATC A) incidono per il 16,18% (€ 11.742.821) sulla spesa netta SSN sostenuta nel 2022, come già indicato nel Grafico 1 e di questo il 31, 5% (€ 3.701.813) della spesa netta SSN è rappresentato dagli Inibitori di pompa protonica (ATC A02BC), per i quali si è registrato un incremento sia dei consumi che della spesa, come mostrato nelle tabelle seguenti:

DDD E SPESA NETTA SSN INIBITORI DI POMPA (ATC A02BC) INCIDENZA % ANNO 2022 E VARIAZIONE % ANNO 2022 VS 2021						
PRINCIPIO ATTIVO	DDD		DDD *1000 Abitanti Residenti		DDD Δ% 2022 vs 2021	Inc % su totale DDD Anno 2022
	2021	2022	2021	2022		
Omeprazolo (A02BC01)	2.140.460	2.060.058	4.521	4.351	-3,8%	16,9%
Pantoprazolo (A02BC02)	6.177.087	6.440.371	13.046	13.603	4,3%	52,9%
Lansoprazolo (A02BC03)	1.909.876	1.727.269	4.034	3.648	-9,6%	14,2%
Rabeprazolo (A02BC04)	145.488	123.347	307	261	-15,2%	1,0%
Esomeprazolo (A02BC05)	1.790.559	1.832.703	3.782	3.871	2,4%	15,0%
TOTALE ASL FROSINONE	12.163.470	12.183.748	25.690	25.733	0,2%	100%


PRINCIPIO ATTIVO	Spesa netta		Spesa Netta *1000 Abitanti Residenti		Spesa Netta Δ% 2022 vs 2021	Inc % su totale Anno 2022
	2021	2022	2021	2022		
Omeprazolo (A02BC01)	665.527	640.449	1.406	1.353	-3,8%	17,3%
Pantoprazolo (A02BC02)	1.901.207	2.029.096	4.016	4.286	6,7%	54,8%
Lansoprazolo (A02BC03)	610.598	558.599	1.290	1.180	-8,5%	15,1%
Rabeprazolo (A02BC04)	53.552	44.358	113	94	-17,2%	1,2%
Esomeprazolo (A02BC05)	410.898	429.311	868	907	4,5%	11,6%
TOTALE ASL FROSINONE	3.641.782	3.701.813	7.692	7.819	1,6%	100,0%

Tab.8-Fonte dati: IQVIA

Come evidente nelle tabelle, il pantoprazolo rappresenta la molecola maggiormente prescritta nella ASL di Frosinone nel periodo considerato, con una incidenza superiore al 50% del totale sia per le DDD che per la spesa netta SSN. Inoltre, il pantoprazolo rappresenta la molecola che ha mostrato il maggior incremento nel 2022 rispetto al 2021.

TARGET 2- OMEGA 3 (ATC C10AX06)

OBIETTIVO 2022



4,5 DDD /1000 assistibili pesati/die
(Dose Giornaliera Definita = 2g)

Per quanto attiene il target 2 sugli Omega-3, dall'analisi della spesa e dei consumi dell' anno 2022, si evidenzia come la ASL sia allineata all'obiettivo fissato, pur con qualche variabilità interdistrettuale:

Spesa e Consumi (DDD) Trigliceridi inclusi altri Esteri e Acidi grassi polinsaturi (C10AX06) Anno 2022 ASL FROSINONE					
Descrizione	SPESA NETTA*	UNITÀ POSOLOGICHE	DDD CONSUMATE	ASSISTITI PESATI	DDD/1000 ass./die
FR A	181.051,75	371.970	92.993	84.904	3,00
FR B	356.263,38	741.600	185.400	192.035	2,65
FR C	140.548,50	290.240	72.560	103.724	1,92
FR D	213.641,94	435.760	108.940	117.926	2,53

Tab. 9 - Fonte Dati: Datawarehouse LazioCrea

TARGET 3 e 4- COLECALCIFEROLO USO ORALE (A11CC05)

OBIETTIVO 2022



Target 3: 70% Confezionamento costo/DDD più basso
Target 4: 61,0 DDD/1.000 ass./die

Nella ASL di Frosinone, le DDD del flacone multidose da 10 ml sul totale delle DDD dispensate nel I semestre 2022 rappresenta solo il 36,3 %,dato ancora lontano dall'obiettivo fissato (Target 70%), con il risultato migliore nel Distretto D (38,6%), mentre il più alto scostamento rispetto all'obiettivo fissato si è registrato Distretto A (36,2%), come dettagliato nella tabella 13:

Spesa e Consumi (DDD) Colecalciferolo uso orale (A11CC05) Anno 2022 ASL FROSINONE- TARGET 3: 70% CONFEZIONAMENTO COSTO/DDD PIÙ BASSO						
Descrizione	SPESA NETTA A11CC05	SPESA NETTA FLACONE 10 ML (B)	TOTALE DDD Flacone 10 ML (A)	A/B (%)	DIFFERENZA TARGET OBIETTIVO 70%	RISPARMIO SE TARGET RAGGIUNTO
FR A	240.536	37.910	1.102.725	33,8%	-36,2%	32.245
FR B	419.746	78.374	2.297.475	37,6%	-32,4%	31.339
FR C	226.863	36.447	1.056.575	33%	-37%	27.864
FR D	243.062	45.243	1.305.600	38,6%	-31,4%	19.114

Tab. 10 - Fonte Dati: Datawarehouse LazioCrea

A livello aziendale si è ancora lontani dal valore obiettivo del Target 4 per il Colecalciferolo fissato dall'indicatore a 61 DDD/1000 ass./die, con uno scostamento dall'obiettivo regionale molto evidente nel Distretto A (105,42 DDD/1000 ass./die). Dall'analisi della Tabella 14 si evidenzia che il Distretto D presenta invece uno scostamento minore dall'obiettivo (78,59 DDD/1000 ass./die):

Spesa e Consumi (DDD) Colecalciferolo uso orale (A11CC05) Anno 2022 ASL FROSINONE- TARGET 4: 61,0 DDD/1000 ASS./DIE					
Descrizione	DDD CONSUMATI	UNITÀ POSOLOGICHE	ASSISTIBILI NORMALIZZATI	DDD/1000 ASS. DIE	RISPARMIO CON TARGET 61
FR A	3.267.091	67.252	84.904	105,42	101.358,68
FR B	6.110.710	126.109	192.035	87,18	126.050,52
FR C	3.199.720	67.367	103.724	84,52	63.122,96
FR D	3.382.898	69.423	117.926	78,59	54.410,98

Tab.11 - Fonte Dati: Datawarehouse LazioCrea

TARGET 6- TERIPARATIDE BIOSIMILARE (H05AA02)

OBIETTIVO 2022



Utilizzo 80% del BIOSIMILARE sul totale delle confezioni

Come stabilito dalla Regione Lazio con nota prot. n. 770466 del 30.09.2019, gli Specialisti sono tenuti a prescrivere il farmaco biosimilare ai pazienti naïve e a valutarne la sostituibilità nei pazienti in trattamento. Tutti i MMG, all'atto delle prescrizioni successive alla predisposizione del PT, dovranno segnalare gli Specialisti ed i Piani Terapeutici redatti ai pazienti naïve, difformi da quanto disposto.

Nella ASL di Frosinone, per quanto attiene il Target 8, nell'anno 2022 l'obiettivo fissato all'80% di utilizzo di biosimilare sul totale delle confezioni erogate, mostra una variabilità interdistrettuale con il risultato migliore da parte del Distretto A (83,2%) che è perfettamente a target ed uno scostamento degli altri distretti, particolarmente marcato nel Distretto D, dove l'uso del biosimilare sul totale è pari al 72,1%:

Spesa e Consumi (DDD) Teriparatide biosimilare (H05AA02) Anno 2022 ASL FROSINONE						
Descrizione	SPESA NETTA BIOSIMILARE	SPESA NETTA ORIGINATOR	NUMERO FL BIOSIMILARE (A)	NUMERO FL ORIGINATOR	(A)/DDD TOTALI (%)	RISPARMIO CON BEST PRACTICE 80% NEL PERIODO
FR A	35.886	12.667	139	28	83,2%	0
FR B	107.505	45.214	428	130	76,7%	1.778
FR C	44.087	24.473	177	68	72,2%	2.106
FR D	33.190	17.000	132	51	72,1%	1.179

Tab. 12 - Fonte Dati: Datawarehouse LazioCrea

Si ricorda che per i medicinali biosimilari NON è ammessa la "sola" prescrizione per principio attivo né la sostituzione in farmacia dello specifico medicinale riportato sulla ricetta. Nel prescrivere tali medicinali, pertanto:

- Il medico è tenuto a specificare sulla ricetta il nome commerciale del medicinale che intende prescrivere
- qualora sia riportato il solo principio attivo senza il nome commerciale, che consenta di individuare con certezza la volontà prescrittiva del medico, la ricetta non può essere spedita, ma deve essere perfezionata dal medico prescrittore.

Le analisi e le elaborazioni dei dati effettuate dalla scrivente hanno lo scopo quindi di supportare il medico nella scelta prescrittiva a minor costo a parità di efficacia e sicurezza per il paziente, al fine di garantire la sostenibilità del SSN

Riferimenti

1. Regione Lazio - Determinazione n. 604240 del 07/04/2022 "Indicatori 2022 sulla spesa Farmaceutica Convenzionata e Distribuzione Per Conto".
2. AIFA - L'uso dei farmaci in Italia - Rapporto OsMed 2021 del 29/07/2022
3. AIFA - L'uso degli antibiotici in Italia - Rapporto Nazionale anno 2021
4. AIFA - Manuale antibiotici AWaRe (Access, Watch, Reserve), Edizione italiana del "The WHO AWaRe Antibiotic Book"- Anno 2023

Gentile Dottore,

si coglie l'occasione per ricordare l'importanza e l'obbligo della segnalazione delle sospette reazioni avverse ai farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto rischio/beneficio favorevole nelle reali condizioni di impiego e delle informazioni fornite, al fine di tutelare al salute pubblica

RIFERIMENTI UTILI PER L'INVIO DI SEGNALAZIONI DI SOSPETTE REAZIONI AVVERSE

Sul Portale Intranet aziendale <http://192.168.0.25> e sul sito Internet <http://www.asl.fr.it/>

alla sezione farmacovigilanza è disponibile la

SCHEDA UNICA DI SEGNALAZIONE DI SOSPETTA REAZIONE AVVERSA

per Operatori Sanitari.

Una volta compilata, la scheda potrà essere inviata a mezzo posta elettronica ai seguenti indirizzi mail:

farmacovigilanza@aslfrosinone.it

uocfarmacia@aslfrosinone.it

Oppure

Si può segnalare direttamente online collegandosi al seguente link:

<https://servizionline.aifa.gov.it/schedasegnalazioni/#/segnalazione/sanitario>

UOC Farmacia Azienda ASL Frosinone via A. Fabi 03100 Frosinone

Tel. 0775/8822303

SITI CONSIGLIATI: <http://www.asl.fr.it/farmacovigilanza> - <http://192.168.0.25/farmacovigilanza>

Il presente documento è consultabile sul portale Intranet aziendale alla sezione Farmainforma e sul sito www.asl.fr.it/farmainforma-news

U.O.C. FARMACIA AZIENDA ASL FROSINONE

via A. Fabi 03100 Frosinone

Tel. 0775/8822306

uocfarmacia@aslfrosinone.it

DIRETTORE: Dr. Fulvio Ferrante

GRUPPO di LAVORO: Dr.ssa Alessandra Iadecola, Dr.ssa Sabrina Crescenzi

COLLABORATRICE FARMACOVIGILANZA: Dr.ssa Marta Limodio