

# "FARMAINFORMA"

Informazione sui Farmaci e la Farmacovigilanza - Numero Speciale Maggio 2022

## INDICATORI 2022 SULLA SPESA FARMACEUTICA OSPEDALIERA

La Regione Lazio con Determinazione n. G05080 del 28/04/2022 ha adottato gli Indicatori sulla spesa farmaceutica ospedaliera per l'anno 2022, per alcune classi di farmaci alto spendenti e per gli antibiotici, al fine di migliorarne l'appropriatezza d'uso, pervenendo così ad una razionalizzazione delle risorse, nell'ottica di una garanzia di sostenibilità del sistema pur assicurando ogni opportunità terapeutica ai pazienti. Infatti da un confronto dei dati del periodo gennaio-novembre 2021 con omologo periodo 2020, si evidenzia nella Regione Lazio un incremento di spesa per la farmaceutica ospedaliera e Distribuzione Diretta pari 50 milioni di euro, e un'incidenza percentuale sul FSR del 9,28% in crescita rispetto all'8,81% del 2020; valori superiori al tetto assegnato del 7,65% (Legge Finanziaria 2022). Gli obiettivi target individuati, specificati di seguito, sono orientati al maggior utilizzo del farmaco biosimilare a seguito delle scadenze brevettuali, e includono anche le terapie antibiotiche, per le quali il fenomeno della farmaco resistenza rischia di comprometterne sensibilmente l'efficacia:

| IND | FARMACO/CLASSE TERAPEUTICA                                  | OBIETTIVI                              |
|-----|---|--|
| 1   | Trastuzumab sottocute                                       | ■ 10% dei trattamento sul totale ev+sc |
| 2   | Rituximab sottocute   | ■ 10% dei trattamento sul totale ev+sc |
| 3   | Lenalidomide  | ■ 100% equivalente                     |
| 4.1 | Utilizzo biosimilari inibitori TNF alpha a brevetto scaduto | ■ 95%                                  |
| 4.2 | Pazienti naive con inibitori interleukine                   | ■ 10%                                  |
| 4.3 | Pazienti naive con inibitori JAK                            | ■ 4%                                   |
| 5   | Consumo DDD/100 giornate degenza                            | ■ Valore medio nazionale               |

Fonte: Determinazione n. G05080/2022

### Target 1: Trastuzumab sottocute- obiettivo 10% dei trattamenti sul totale (EV/SV)

Si raccomanda di utilizzare trastuzumab biosimilare EV aggiudicato in gara nelle indicazioni terapeutiche autorizzate.

Al momento sono disponibili le seguenti formulazioni di trastuzumab:

- ✓ Trastuzumab biosimilari (endovena);
- ✓ Trastuzumab originator (endovena e sottocute).

| Indicazioni terapeutiche | Terapia adiuvante  | Terapia nella fase metastatica  |
|--------------------------|--|---|
| Ca gastrico HER2+        |  | Trastuzumab biosimilare EV  |
| Ca mammario HER2+        | Impiego combinato di trastuzumab e chemioterapia endovenosa:<br>Trastuzumab biosimilare EV   | Combinazione di prima linea chemioterapia + trastuzumab + pertuzumab:<br>Trastuzumab biosimilare EV   |
|                          | Impiego in monoterapia di trastuzumab e chemioterapia endovenosa:<br>Trastuzumab biosimilare EV o Trastuzumab SC<br>in gruppi di pazienti selezionati e con richiesta motivata | Combinazione di trastuzumab e/o chemioterapia e/o altri farmaci (ormonoterapia) in linee successive alla prima:<br>Trastuzumab biosimilare EV |

Fonte: Relazione tecnica per l'uso appropriato di Trastuzumab; CoReFa, Regione Lazio

L'obiettivo è stato posto al 10% del Trastuzumab sottocute rispetto al totale (EV+SC). Attualmente il dato della Asl di Frosinone è in linea con l'obiettivo richiesto essendo al 6%.

| ASL           | Spesa 2021 Trastuzumab EV | Spesa 2021 Trastuzumab SC | Spesa Totale | Potenziale risparmio annuo con il rispetto del TARGET |
|---------------|---------------------------|---------------------------|--------------|---|
| ASL Frosinone | € 157.537                 | € 10.085                  | € 167.622    |   |
| Regione Lazio | € 2.815.634               | € 2.406.540               | € 5.222.174  | € 1.161.223   |

Fonte: Determinazione n. 605080/2022

■ Obiettivo dell'unità operativa maggiormente coinvolta nella prescrizione: UOC ONCOLOGIA

### Target 2: Rituximab sottocute - obiettivo 10% dei trattamenti sul totale (EV/SC)

Si raccomanda l'impiego di rituximab nella formulazione sottocute esclusivamente nella terapia LNH follicolare in monoterapia ed a seguito di richiesta nominativa e motivata da particolari condizioni cliniche, che non consentano l'impiego della formulazione EV.

| INDICAZIONE                               | MEDICINALE  |
|---|---|
| LNH follicolare                           | Rituximab biosimilare EV  |
| LNH follicolare in monoterapia            | Rituximab biosimilare EV o Rituximab SC*<br>*in gruppi di pazienti selezionati e con richiesta motivata |
| LNH CD20+ associato a CHOP o altra chemio | Rituximab biosimilare EV  |
| LLC associato a chemio                    | Rituximab biosimilare EV  |

Fonte: Relazione tecnica per l'uso appropriato di Rituximab; CoReFa, Regione Lazio

L'obiettivo è stato posto al **10%** del Rituximab sottocute rispetto al totale. La spesa della formulazione SC per la ASL di Frosinone rappresenta il **13,6 %** sulla spesa totale.

| ASL           | Spesa 2021<br>Rituximab EV | Spesa 2021<br>Rituximab SC | Spesa Totale | %<br>SC/TOT | Potenziale risparmio<br>annuo con il rispetto<br>del TARGET |
|---------------|----------------------------|----------------------------|--------------|-------------|---|
| ASL Frosinone | € 288.983                  | € 45.597                   | € 334.580    | 13,6 %      | € 33.500  |
| Regione Lazio | € 4.005.447                | € 2.081.350                | € 6.086.796  | 34,2 %      | € 505.463   |

Fonte: Determinazione n. G05080/2022

■ Obiettivo dell'unità operativa maggiormente coinvolta nella prescrizione: UOC EMATOLOGIA

### Target 3: Lenalidomide - obiettivo 100% utilizzo equivalente

A seguito di scadenza del brevetto della specialità Revlimid ed essendo stato commercializzato l'equivalente, l'obiettivo target impone l'utilizzo del 100% di quest'ultimo. L'applicazione del nuovo prezzo prevede uno sconto del 99% sul brand. Lo shift da brand a biosimilare, con conseguente rispetto del target imposto, prevederà per la Asl di Frosinone un potenziale risparmio di € **1.290.603**.

| ASL           | Spesa 2021   | Potenziale risparmio anno<br>2022 con il rispetto del<br>Target |
|---------------|--------------|---|
| ASL Frosinone | € 1.738.186  | € 1.290.603   |
| Regione Lazio | € 34.420.167 | € 25.556.974  |



Fonte: Determinazione n. G05080/2022

Equivalente vincitore di gara regionale è la **Lenalidomide Mylan**, inserita in anagrafica e richiedibile c/o la Farmacia con i seguenti codici OLIAMM:

| DESCRIZIONE              | COD. OLIAMM |
|--------------------------|-------------|
| Lenalidomide Mylan 5 mg  | 95531       |
| Lenalidomide Mylan 10 mg | 95525       |
| Lenalidomide Mylan 15 mg | 95527       |
| Lenalidomide Mylan 25 mg | 95529       |

■ Obiettivo dell'unità operativa maggiormente coinvolta nella prescrizione: UOC EMATOLOGIA

### Target 4: FARMACI BIOSIMILARI

Dall'analisi dei dati di spesa dei farmaci biosimilari (inibitori delle interleukine, inibitori JAK e inibitori TNF) si è riscontrato un aumento di spesa di quasi 6 milioni di euro nella regione nell'anno 2021 rispetto al 2020. Si è registrata una riduzione del **8%** nell'utilizzo degli inibitori del TNF alfa (a brevetto scaduto), a livello regionale e del **15%** a livello aziendale accompagnata invece da un aumento ingiustificato degli inibitori delle interleukine (10% regione; **5%** azienda Fr), come evidenziato nella tabella sottostante.

| Categoria farmacoterapeutica              | REGIONE LAZIO 2020 | REGIONE LAZIO 2021 | ASL FR 2020 | ASL FR 2021 |
|---|--------------------|--------------------|-------------|-------------|
| Inibitori TNF alfa a brevetto scaduto     | 59%                | 51%                | <b>56%</b>  | <b>41%</b>  |
| Inibitori TNF alfa a brevetto NON scaduto | 9%                 | 8%                 | <b>5%</b>   | <b>14%</b>  |
| Inibitori interleukine                    | 23%                | 33%                | <b>29%</b>  | <b>34%</b>  |
| Inibitori JAK                             | 3%                 | 4%                 | <b>6%</b>   | <b>7%</b>   |
| Altri                                     | 6%                 | 4%                 | <b>4%</b>   | <b>4%</b>   |

Nell'uso dei farmaci biologici, visti i numerosi dati di efficacia e sicurezza disponibili nonché i Position Paper AIFA sui farmaci biosimilari, sono state indicate le seguenti disposizioni operative:

1. Il farmaco biologico potrà essere utilizzato come trattamento successivo ai farmaci di prima scelta (metotrexato,...);
2. Il trattamento dei pazienti naïve con i farmaci biologici deve essere iniziato con farmaci biosimilari, i quali presentano medesimo rapporto rischio/beneficio degli originator ma con costo maggiore;
3. La mancata efficacia al trattamento con biosimilare, dovrà essere documentata dal clinico, compilando la scheda di segnalazione di sospetta reazione avversa (ADR);
4. In tale casistica il clinico dovrà prescrivere il farmaco che, a parità di indicazione, rappresenti il miglior profilo di costo/indicazione, come da tabelle seguenti.

- Obiettivo delle Unità operative maggiormente coinvolte nella prescrizione: UOC GASTROENTEROLOGIA, REUMATOLOGIA, MEDICINA INTERNA, DERMATOLOGIA.

Nelle seguenti tabelle sono rappresentate le indicazioni terapeutiche autorizzate dei farmaci biologici nel trattamento delle Malattie Infiammatorie Immuno-Mediate (IMID) e sono definiti i relativi costi/terapia annuali per un paziente adulto in trattamento. I prezzi della tabella (pag. 6) sono aggiornati in base alle aggiudicazioni di gara regionali centralizzate successivamente ad aprile 2021.

## Indicazioni terapeutiche autorizzate dei farmaci biologici nel trattamento delle IMID

|  | ARTRITE REUMATOIDE (AR)         | ARTRITE PSORIASICA (AP)                        | SPONDILITE ANCHILOSANTE (SA) | ARTRITE IDIOPATICA GIOVANILE                        | MALATTIA DI CROHN              | COLITE ULCEROSA                      | PSORIASI A PLACCHE                              |
|--|---------------------------------|--|------------------------------|---|--------------------------------|--------------------------------------|---|
| <b>INIBITORI TNF-α</b>                         |                                 |  |                              |   |                                |                                      |   |
| <b>INIBITORI TNF-α A BREVETTO SCADUTO</b>      |                                 |  |                              |   |                                |                                      |   |
| ADALIMUMAB ORIGINATOR SC / BIOSIMILARE L04AB04 | X<br>(con MTX o in monoterapia) | X<br>Solo adulti                               | X<br>Solo adulti             | X<br>(con MTX o in monoterapia)<br>BB > 2 anni      | X<br>Adulti e BB > 6 anni      | X<br>Adulti e bambini<br>BB > 6 anni | X<br>Adulti e bambini<br>BB > 4 anni            |
| ETANERCEPT ORIGINATOR SC / BIOSIMILARE L04AB01 | X<br>(con MTX o in monoterapia) | X<br>(BB > 12 anni)                            | X<br>Solo adulti             | X<br>BB > 2 anni                                    |                                |                                      | X<br>Adulti e bambini > 6 anni                  |
| INFLIXIMAB ORIGINATOR EV/ BIOSIMILARE L04AB02  | X<br>(con MTX )                 | X<br>Solo adulti<br>(con MTX o in monoterapia) | X<br>Solo adulti             |   | X<br>Adulti e bambini > 6 anni | X<br>Adulti e bambini > 6 anni       | X<br>Solo Adulti                                |
| <b>INIBITORI TNF-α A BREVETTO NON SCADUTO</b>  |                                 |  |                              |   |                                |                                      |   |
| CERTOLIZUMAB PEGOL L04AB05 - SC                | X<br>(con MTX o in monoterapia) | X<br>(con MTX o in monoterapia)                | X<br>Solo adulti             |   |                                |                                      | X<br>Solo Adulti                                |
| GOLIMUMAB L04AB06 - SC                         | X<br>(con MTX )                 | X<br>(con MTX o in monoterapia)                | X<br>Solo adulti             | X<br>(con MTX)<br>BB > 2 anni con peso < 40 Kg      |                                | X<br>Solo adulti                     |   |
| <b>INIBITORI DELL'INTERLEUCHINA**</b>          |                                 |  |                              |   |                                |                                      |   |
| ANAKINRA L04AC03 - SC                          | X<br>(con MTX )                 |  |                              |   |                                |                                      |   |
| TOCILIZUMAB L04AC07 - EV                       | X<br>(con MTX o in monoterapia) |  |                              | X<br>(con MTX o in monoterapia)<br>BB ≥ 2 anni      |                                |                                      |   |
| RISANZIKUMAB L04AC18 - SC                      |                                 | X<br>(con MTX o in monoterapia)                |                              |   |                                |                                      | X<br>Adulti                                     |
| USTEKINUMAB L04AC05 - SC                       |                                 | X<br>(con MTX o in monoterapia)                |                              |   | X<br>Solo Adulti               | X<br>Solo Adulti                     | X<br>Adulti e bambini > 12 anni                 |
| ABATACEPT L04AA24                              | X<br>(con MTX )                 | X<br>(con MTX o in monoterapia)                |                              | X<br>(con MTX o in monoterapia)<br>Bambini ≥ 6 anni |                                |                                      |   |
| IXEKIZUMAB L04AC13                             |                                 | X<br>Solo adulti<br>(con MTX o in monoterapia) | X<br>Solo adulti             |   |                                |                                      | X<br>Adulti e bambini ≥ 6 anni con peso > 25 Kg |
| SECUKINUMAB L04AC10 - SC                       |                                 | X<br>(con MTX o in monoterapia)                | X<br>Solo adulti             |   |                                |                                      | X<br>Adulti e bambini ≥ 6 anni                  |
| GUSELKUMAB L04AC16                             |                                 | X<br>Solo adulti                               |                              |   |                                |                                      | X<br>Adulti (con MTX o in ionoterapia)          |
| SARILUMAB L04AC14                              | X<br>(con MTX)                  |  |                              |   |                                |                                      |   |
| BRODALUMAB L04AC12 - SC                        |                                 |  |                              |   |                                |                                      | X<br>Adulti                                     |
| TILDRAKIZUMAB L04AC17 - SC                     |                                 |  |                              |   |                                |                                      | X<br>Adulti                                     |
| <b>INIBITORI DELLE JAK</b>                     |                                 |  |                              |   |                                |                                      |   |
| BARICITINIB L04AA37 - Cp riv                   | X<br>(con MTX)                  |  |                              |   |                                |                                      |   |
| TOFACITINIB L04AA29 - Cp riv                   | X<br>(con MTX)                  | X<br>(con MTX)                                 | X<br>Solo Adulti             | X<br>(con MTX o in monoterapia)<br>BB ≥ 2 anni      |                                | X<br>Solo Adulti                     |   |
| UPADACITINIB L04AA44 - CP RP                   | X<br>(con MTX o in monoterapia) | X<br>(con MTX o in monoterapia)                | X<br>Solo Adulti             |   |                                |                                      |   |
| <b>ALTRO</b>                                   |                                 |  |                              |   |                                |                                      |   |
| VEDOLIZUMAB L04AA23 - EV                       |                                 |  |                              |   | X<br>Solo Adulti               | X<br>Solo Adulti                     |   |

## Costo terapia/anno paziente adulto nel trattamento delle IMID

|   | ARTRITE<br>REUMATOIDE<br>(AR) | ARTRITE<br>PSORIASICA (AP) | SPONDILITE<br>ANCHILOSANTE<br>(SA) | ARTRITE<br>IDIOPATICA<br>GIOVANILE | MALATTIA DI<br>CROHN | COLITE<br>ULCEROSA | PSORIASI A<br>PLACCHE |
|---|-------------------------------|----------------------------|------------------------------------|------------------------------------|----------------------|--------------------|-----------------------|
| <b>INIBITORI TNF-α</b>                        |                               |                            |                                    |                                    |                      |                    |                       |
| <b>INIBITORI TNF-α A BREVETTO SCADUTO</b>     |                               |                            |                                    |                                    |                      |                    |                       |
| ADALIMUMAB BIOSIMILARE                        | € 1.170                       | € 1.170                    | € 1.170                            | € 1.170                            | € 1.215              | € 1.395            | € 1.170               |
| ADALIMUMAB ORIGINATOR                         | € 3.640                       | € 3.640                    | € 3.640                            | € 3.640                            | € 3.780              | € 4.340            | € 3.640               |
| ETANERCEPT BIOSIMILARE                        | € 2.046                       | € 2.046                    | € 2.046                            | € 2.046                            |                      |                    | € 945                 |
| ETANERCEPT ORIGINATOR                         | € 6.386                       | € 6.386                    | € 6.386                            | € 6.386                            |                      |                    | € 2.947               |
| INFLIXIMAB BIOSIMILARE                        | € 1.210                       | € 2.017                    | € 2.017                            |                                    | € 2.017              | € 2.017            | € 2.017               |
| INFLIXIMAB ORIGINATOR                         | € 4.412                       | € 7.354                    | € 7.354                            |                                    | € 7.354              | € 7.354            | € 7.354               |
| <b>INIBITORI TNF-α A BREVETTO NON SCADUTO</b> |                               |                            |                                    |                                    |                      |                    |                       |
| CERTOLIZUMAB PEGOL                            | € 7.725                       | € 7.725                    | € 7.725                            |                                    |                      |                    | € 7.725               |
| GOLIMUMAB                                     | € 7.518                       | € 7.518                    | € 7.518                            | € 7.518                            |                      | € 8.131            |                       |
| <b>INIBITORI DELL'INTERLEUCHINA**</b>         |                               |                            |                                    |                                    |                      |                    |                       |
| ANAKINRA                                      | € 9.351                       |                            |                                    |                                    |                      |                    |                       |
| TOCILIZUMAB                                   | € 9.400                       |                            |                                    | € 6.723                            |                      |                    |                       |
| RISANZIKUMAB                                  |                               | € 11.047                   |                                    |                                    |                      |                    | € 11.047              |
| USTEKINUMAB                                   |                               | € 10.240                   |                                    |                                    | € 12.288             | € 12.288           | € 10.240              |
| ABATACEPT EV                                  | € 12.464                      | € 12.464                   |                                    | € 12.464                           |                      |                    |                       |
| IXEKIZUMAB                                    |                               | € 10.633                   | € 10.633                           |                                    |                      |                    | € 12.912              |
| SECUKINUMAB                                   |                               | € 12.935                   | € 6.468                            |                                    |                      |                    | € 6.468/12.935        |
| GUSELKUMAB                                    |                               | € 10.830                   |                                    |                                    |                      |                    | € 10.830              |
| SARILUMAB                                     | € 7.915                       |                            |                                    |                                    |                      |                    |                       |
| BRODALUMAB                                    |                               |                            |                                    |                                    |                      |                    | € 9.671               |
| TILDRAKIZUMAB                                 |                               |                            |                                    |                                    |                      |                    | € 10.135              |
| <b>INIBITORI DELLE JAK</b>                    |                               |                            |                                    |                                    |                      |                    |                       |
| BARICITINIB                                   | € 7.573                       |                            |                                    |                                    |                      |                    |                       |
| TOFACITINIB                                   | € 7.848                       | € 7.848                    | € 7.848                            | € 7.848                            |                      | € 9.030            |                       |
| UPADACITINIB                                  | € 6.796                       | € 6.796                    | € 6.796                            |                                    |                      |                    |                       |
| <b>ALTRO</b>                                  |                               |                            |                                    |                                    |                      |                    |                       |
| VEDOLIZUMAB                                   |                               |                            |                                    |                                    | € 13.192             | € 13.192           |                       |

Fonte: Nota regione Lazio 0349200 del 19/04/2021

Come si evince dalle tabelle sovrastanti, gli inibitori TNF-alfa a brevetto scaduto coprono tutte le indicazioni terapeutiche nelle IMID ad un costo anno/terapia decisamente inferiore rispetto ai relativi originator ed alle altre classi di farmaci analizzate.

# **TARGET 4.1: BIOSIMILARI INIBITORI DEL TNF ALFA A BREVETTO SCADUTO**

La Regione ha ritenuto perseguibile l'obiettivo di almeno il 95% dei trattamenti con il biosimilare degli inibitori del TNF alfa a brevetto scaduto sul totale dei trattati.

|   |  |
|---|--|
| <b>OBIETTIVO 2022</b><br><b>Inibitori del TNF alfa a brevetto scaduto</b> | <b>95% dei trattamenti con BIOSIMILARE</b> |
|---|--|

I dati per la Asl di Frosinone per il primo trimestre 2022 mostrano un dato che discosta notevolmente dall'obiettivo regionale per l'Adalimumab e l'Etanercept, per i quali la quota di assistiti che assumono il farmaco branded rappresenta ancora rispettivamente il 51% e il 49%.

Il raggiungimento dell'obiettivo prefissato potrà liberare risorse economiche essenziali, infatti ipotizzando lo shift richiesto su una popolazione di 100 pazienti in trattamento, ad esempio, per l'artrite reumatoide avremmo uno scenario come quello riportato in tabella:

| ETANERCEPT - ARTRITE REUMATOIDE<br>(4 SOMMINISTRAZIONI/MESE) |              |              |                  |                     |
|--|--------------|--------------|------------------|---------------------|
|  | ORIGINATOR   | BIOSIMILARE  | TOT              | Δ                   |
| COSTO TERAPIA PZ ANNO  | € 6.386,81   | € 2.046,20   |                  |                     |
| N. PZ IN TRATTAMENTO SU 100 PZ - DATO ATTUALE                | 49           | 51           |                  |                     |
| COSTO ANNUO  | € 312.918,88 | € 104.356,20 | € 417.417.276,08 |                     |
| N. PZ IN TRATTAMENTO SU 100 PZ - OBIETTIVO                   | 5            | 95           |                  |                     |
| COSTO ANNUO  | € 31.930,60  | € 194.389,00 | € 226.319,60     | <b>€ 190.956,48</b> |
| ADALIMUMAB - ARTRITE REUMATOIDE<br>(2 SOMMINISTRAZIONI/MESE) |              |              |                  |                     |
| COSTO TERAPIA PZ ANNO  | € 3640,00    | € 1.170,00   |                  |                     |
| N. PZ IN TRATTAMENTO SU 100 PZ - DATO ATTUALE                | 51           | 49           |                  |                     |
| COSTO ANNUO  | € 185.640,00 | € 57.330,00  | € 242.970,00     |                     |
| N. PZ IN TRATTAMENTO SU 100 PZ - OBIETTIVO                   | 5            | 95           |                  |                     |
| COSTO ANNUO  | € 18.200,00  | € 111.150,00 | € 129.350        | <b>€ 113.620,00</b> |

Da quanto evidenziato in tabella, si raccomanda, per i pazienti naive, l'utilizzo esclusivo del farmaco biosimilare e la rivalutazione dei Piani Terapeutici già in essere al fine di effettuare lo shift al biosimilare, al momento del rinnovo, limitando la prescrizione del branded ai soli casi in cui, con idonea e necessaria relazione giustificativa, non sia possibile assicurare la terapia con biosimilare.



#### TARGET 4.2: PAZIENTI NAIVE CON INIBITORI DELLE INTERLEUKINE

I pazienti naive con gli inibitori delle interleukine (ATC L04AC), devono rappresentare nel 2022 al massimo il 10% dei trattamenti. Il dato aziendale attualmente è pari al **35%**, pertanto per conseguire l'obiettivo è necessario rivalutare anche le terapie in corso, per ottenere una diminuzione degli assistiti arruolati con tali farmaci.

|  |  |
|--|--|
| <b>OBIETTIVO 2022</b><br><b>Inibitori delle interleukine</b> | <b>Max 10% dei pazienti naive in trattamento</b> |
|--|--|

| PAZIENTI NAIVE AVVIATI AL TRATTAMENTO CON INIBITORI INTERLEUKINE |           |           |
|--|-----------|-----------|
| ASL  | Anno 2020 | Anno 2021 |
| ASL Frosinone  | 26%       | 35%       |
| Regione Lazio  | 29%       | 34%       |

Fonte: Determinazione n. 605080/2022

#### TARGET 4.3: PAZIENTI NAIVE AVVIATI AL TRATTAMENTO CON INIBITORI DELLE JAK

Per questo indicatore è richiesta una percentuale di arruolati tra i pazienti naive al trattamento con inibitori delle JAK inferiore al 4% dei pazienti naive. Per la Asl di Frosinone il dato è pari al **6%**, per l'anno 2021.

|   |   |
|---|---|
| <b>OBIETTIVO 2022</b><br><b>Inibitori delle JAK</b> | <b>Max 4% dei pazienti naive in trattamento</b> |
|---|---|

| PAZIENTI NAIVE AVVIATI AL TRATTAMENTO CON INIBITORI DELLE JAK |           |           |
|---|-----------|-----------|
| ASL   | Anno 2020 | Anno 2021 |
| ASL Frosinone   | 3%        | 6%        |
| Regione Lazio   | 4%        | 4%        |

#### OBIETTIVO AZIENDALE: pazienti in trattamento con BEVACIZUMAB intravitreale

Si raccomanda ai medici prescrittori di privilegiare la scelta del trattamento farmacologico economicamente più vantaggioso (BEVACIZUMAB biosimilare) nella prescrizione dei farmaci intravitreali anti-VEGF nella AMD e DME.

|   |  |
|---|--|
| <b>OBIETTIVO 2022</b><br><b>Bevacizumab intravitreale</b> | <b>Min 40% dei trattamenti con biosimilare sul totale degli intravitrali</b> |
|---|--|

Obiettivo non ricompreso nella Determina regionale 605080

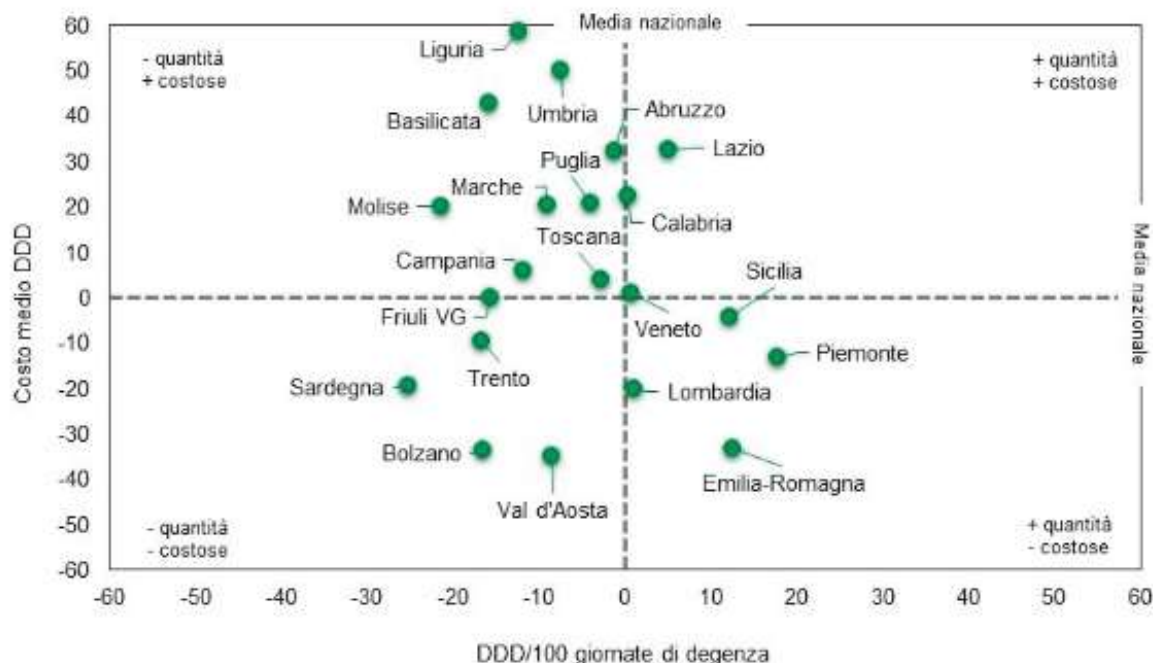
■ Obiettivo dell'Unità maggiormente coinvolta: UOSD OCULISTICA



### Target 5: Antibiotici/ Obiettivo valore medio nazionale DDD consumate/100 giornate di degenza

Il Lazio è la regione che presenta sia un utilizzo sia un costo medio per DDD più elevati in confronto alla media nazionale (Rapporto Osmmed 2020). Nel 2020 la spesa per giornata di degenza relativa agli antibiotici sistemici (J01) più elevata è stata registrata nel Lazio con 7,49 euro.

### Variabilità regionale del consumo di antibiotici sistemici (J01) per quantità e costo medio per giornata di terapia nel 2020 (assistenza ospedaliera)



Fonte: L'uso degli antibiotici in Italia- Rapporto Nazionale 2020

L'uso inappropriato di antibiotici favorisce la selezione di ceppi resistenti e la diffusione delle resistenze antimicrobiche che determinano un aumento del carico assistenziale sul sistema sanitario e un incremento della durata della degenza, della mortalità e dei costi associati all'assistenza.

Nella tabella sottostante si riportano i dati di consumo (nazionali e aziendali) degli antibiotici espressi in DDD per 100 giornate di degenza, da cui si evidenzia per la Asl di Frosinone, un utilizzo inappropriato di taluni antibiotici, in particolare per Meropenem, Tigeciclina e Cftazidima + avibactam, a livello ospedaliero con un costo medio per DDD più elevato rispetto alla media nazionale.

| DDD CONSUMATE/100 GIORNATE DEGENZA |                             |                    |
|------------------------------------|-----------------------------|--------------------|
| ATC V LIVELLO                      | VALORE MEDIO NAZIONALE 2020 | ASL FROSINONE 2021 |
| MEROPENEM                          | 2,8                         | 5,63               |
| DAPTOMICINA                        | 1,6                         | 1,59               |
| TEICOPLANINA                       | 1,7                         | 2,1                |
| VANCOMICINA                        | 1,1                         | 1,16               |
| COLISTINA                          | 0,5                         | 0,51               |
| TIGECICLINA                        | 0,7                         | 1,35               |
| CEFTAZIDIMA E AVIBACTAM            | 0,3                         | 0,51               |

Si raccomanda di porre in essere tutte le azioni necessarie al fine, almeno, di riallineare il dato aziendale al valore di consumo medio nazionale. L'impiego degli antibiotici in terapia empirica è previsto per un massimo di 3 giorni come da procedure vigenti (Procedura n.12/REV 00/2021), attenendosi scrupolosamente alle indicazioni registrate e in particolare alla durata della terapia.

L'utilizzo delle nuove molecole antibiotiche (meropenem+vaborem; cefiderocol; ceftazidima+avibactam; cefolozano+tazobactam; ceftarolina) deve essere limitato alla terapia mirata riducendone il più possibile l'uso in terapia empirica e in caso di mancanza di altre valide alternative terapeutiche. Per queste molecole, come da scheda AIFA, la prescrivibilità è riservata al solo specialista infettivologo. Al fine dell'appropriata prescrizione e per il raggiungimento dell'obiettivo target posto, la Regione Lazio ha individuato specifiche schede prescrittive, che andranno utilizzate per le richieste nominative degli antibiotici di che trattasi.

Nella tabella sottostante si riportano le modalità di richiesta degli antibiotici:

| ANTIBIOTICI                       | MODALITÀ DI RICHIESTA |                  |                      |                            |
|-----------------------------------|-----------------------|------------------|----------------------|----------------------------|
|                                   | SCHEDA NOMINATIVA     | SCHEDA REGIONALE | ANTIBIOGRAMMA A 3 GG | CONSULENZA INFETTIVOLOGICA |
| LEVOFLOXACINA                     | X                     |                  |                      |                            |
| PIPERACILLINA+TAZOBACTAM          | X                     |                  |                      |                            |
| ERTAPENEM (INVANZ)                | X                     |                  | X                    |                            |
| LINEZOLID                         | X                     |                  | X                    |                            |
| TIGECICLINA (TYGACYL)             |                       | X                | X                    |                            |
| DAPTOMICINA (CUBICIN)             |                       | X                | X                    |                            |
| MEROPENEM (MERREM)                |                       | X                | X                    |                            |
| CEFTOBIPROLO (MABELIO)            |                       | X                | X                    |                            |
| COLISTIMETATO                     |                       | X                | X                    |                            |
| TEICOPLANINA                      |                       | X                | X                    |                            |
| VANCOMICINA                       |                       | X                | X                    |                            |
| DALBAVANCINA (XYDALBA)            |                       | X                | X                    | X                          |
| MEROPENEM+VABORBACTAM (VABOREM)   |                       | X                | X                    | X                          |
| CEFIDEROCOL (FETCROJA)            |                       | X                | X                    | X                          |
| CEFTAZIDIMA+AVIBACTAM (ZAVICEFTA) |                       | X                | X                    | X                          |
| CEFOLOZANO+TAZOBACTAM (ZERBAXA)   |                       | X                | X                    | X                          |
| CEFTAROLINA (ZINFORO)             |                       | X                | X                    | X                          |

■ **Obiettivo:** Tutte le UUOO ospedaliere

#### Riferimenti

1. Regione Lazio - Determinazione n. G05080 del 28/04/2022 "Indicatori 2022 sulla spesa Farmaceutica Ospedaliera".
2. Regione Lazio - Determinazione n. G0349200 del 19/04/2021 "Considerazioni farmaco-economiche nell'uso dei farmaci biologici per le malattie infiammatorie croniche intestinali, artrite reumatoide e psoriasi. Aggiornamenti 2021".
3. Azienda ASL Frosinone - Nota prot. n.10099 del 26/04/2021
4. Azienda ASL Frosinone - Nota prot. n. 11872 del 18/05/2022
5. Farmainforma Numero Speciale - Biosimilari - Maggio 2018
6. Farmainforma Numero Speciale - Biosimilari - Luglio 2019

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](mailto:farmacovigilanza@aslfrosinone.it)

[uocfarmacia@aslfrosinone.it](mailto:uocfarmacia@aslfrosinone.it)

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](http://www.asl.fr.it/farmainforma-news)

**U.O.C. FARMACIA AZIENDA ASL FROSINONE**

via A. Fabi 03100 Frosinone

Tel. 0775/8822306

[uocfarmacia@aslfrosinone.it](mailto:uocfarmacia@aslfrosinone.it)

**DIRETTORE:** Dr. Fulvio Ferrante

**GRUPPO di LAVORO:** Dr.ssa Marziale Maria Lorena, Dr.ssa Alessandra Iadecola, Dr.ssa Sabrina Crescenzi, Dr.ssa Patrizia Venditti.

**COLLABORATORE FARMACOVIGILANZA:** Dr.ssa Marta Limodio.