

DERIVATI DIIDROPIRIDINICI: CRITERI DI APPROPRIATEZZA FARMACOECONOMICA

Nelle varie sedi di approfondimento/audit dei percorsi di utilizzo dei farmaci per il trattamento di patologie croniche si è convenuto e condiviso di facilitare, a parità di efficacia clinica riconosciuta e nel rispetto delle indicazioni autorizzate dei farmaci (cfr. www.agenziafarmaco.it – <https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci/>), l'utilizzo di medicinali a brevetto scaduto, al fine di garantire una "efficienza prescrittiva farmaceutica".

Tale percorso metodologico è stato altresì sollecitato da Regione Lombardia nei vari contesti formativi e istituzionali.

In merito al consumo di farmaci equivalenti della classe **ATC: C08CA - Derivati diidropiridinici** che appartengono alla classe dei **Calcio antagonisti** - nel territorio dell'ASL di Brescia si registra un consumo di molecole a brevetto scaduto al di sotto dell'ASL di Regione Lombardia con la migliore performance (ASL Benchmark) e in ogni caso al di sotto della media regionale, come si evince dalla tabella n.1 sotto riportata che indica per questa classe di farmaci, in termini percentuali, il rapporto DDD farmaco a brevetto scaduto / DDD totali.

Tabella n.1

ATC	ASL BRESCIA	MEDIA REGIONALE	ASL BENCHMARK
C08CA	86,61%	90,24%	93,08%

Per rendere facilmente identificabile la criticità in termini di consumo di farmaci con copertura brevettuale appartenenti alla classe C08CA si riporta di seguito il trend mensile riferito al primo semestre 2015 delle DDD a brevetto scaduto prescritte rispetto alle DDD totali (tab n.2).

Tab. n. 2 – C08CA – Derivati diidropiridinici: Rapporto DDD a brevetto scaduto / DDD totali

	01/2015	02/2015	03/2015	04/2015	05/2015	06/2015
ASL Brescia	86,00%	86,46%	86,32%	85,88%	86,44%	86,23%
ASL Benchmark	93,22%	92,84%	93,07%	93,16%	92,90%	92,96%

Nella tabella n.3, accodata, sono riportati i medicinali della classe suddivisi in base alla copertura brevettuale. Si evince che tra i medicinali a brevetto scaduto sono disponibili molecole di comprovata efficacia che tra l'altro hanno anche un costo, per unità posologica, competitivo per il SSR.

Tabella n. 3

ATC C08CA – DERIVATI DIIDROPIRIDINICI

brevetto scaduto

C08CA01 AMLODIPINA
 C08CA02 FELODIPINA
 C08CA04 NICARDIPINA
 C08CA05 NIFEDIPINA
 C08CA09 LACIDIPINA
 C08CA11 MANIDIPINA
 C08CA13 LERCANIDIPINA

brevetto coperto

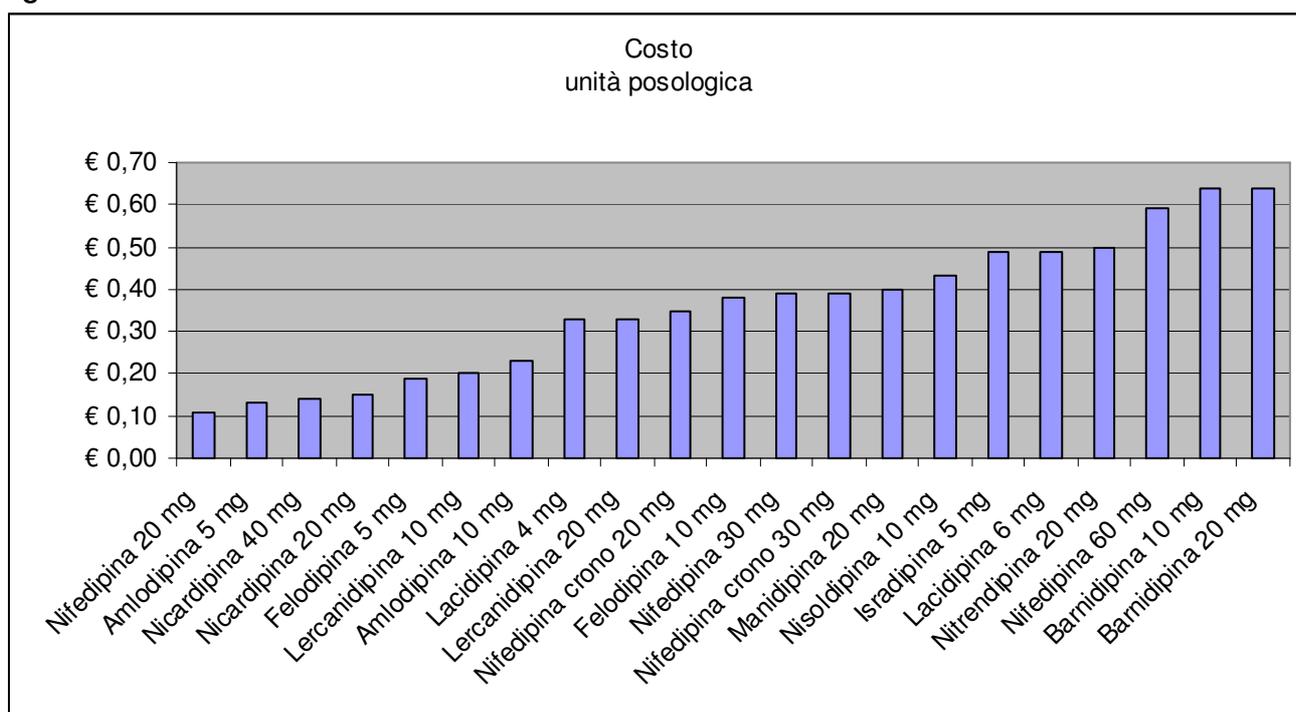
C08CA03 ISRADIPINA
 C08CA06 NIMODIPINA
 C08CA07 NISOLDIPINA
 C08CA08 NITRENDIPINA
 C08CA12 BARNIDIPINA

In merito alla possibilità di **valutazione della scala dei costi** per una migliore definizione del rapporto costo/efficacia si rimanda alla XXXII Edizione del Prontuario delle Dimissioni aggiornato al 19/09/2015 e reperibile sul sito www.aslbrescia.it nella consueta sezione dedicata agli operatori oltreché diffuso tramite mailing list.

Nella medesima sezione è pubblicata la “lista di Trasparenza” pubblicata mensilmente dall’AIFA.

Nel grafico (figura 1) che segue è riportata la scala dei costi, per unità posologica, dei medicinali della classe ATC: C08CA

Figura n. 1



Dalla scala dei costi per unità posologica è possibile risalire anche al costo medio per paziente trattato (tab. n. 4) e da ciò si intuisce che una revisione dei percorsi di cura potrebbe generare risparmi per il SSR sempre nel rispetto del giusto trattamento terapeutico.

Tab. n. 4 – Dati estratti da Banca dati ASL di Brescia – Anno 2014

ATC C08CA Derivati diidropiridinici	N. Pazienti trattati	N. Confezioni	Costo medio (€) paziente trattato
AMLODIPINA	35.490	424.229	51,65
NICARDIPINA	251	2.739	54,73
LERCANIDIPINA	8.894	85.608	81,76
FELODIPINA	1.692	24.558	93,36
NIFEDIPINA	6.964	105.523	100,88
MANIDIPINA	3.359	29.209	110,71
NITRENDIPINA (*)	142	1.321	129,22
LACIDIPINA	3.622	44.519	136,02
ISRADIPINA (*)	77	1.680	149,18
NISOLDIPINA (*)	64	1.001	159,53
BARNIDIPINA (*)	7.705	78.594	182,38

(*) *Principi attivi con copertura brevettuale*

Da un punto di vista terapeutico ci potrebbero essere le condizioni, supportate da studi clinici anche se talvolta non di grosse dimensioni, per sottolineare che:

- nei pazienti ipertesi non emergono differenze significative nell'effetto antipertensivo tra diverse molecole della classe,
- lo studio retrospettivo osservazionale su database di 5 ASL di Regione Lombardia (riferimento popolazione 3.847.004 abitanti – 34 mesi di osservazione) di confronto tra medicinali generici e medicinali branded ha messo in evidenza, in merito all'AMLODIPINA, che non esistono differenze significative di *compliance* e *persistenza*,
- anche gli esiti clinici, nello studio sopracitato, non hanno evidenziato differenze significative tra medicinali generici e il corrispondente branded

Inoltre dall'analisi dei dati farmaco-economici sopraesposti si può dedurre che:

- nell'ambito della classe C08CA l'AMLODIPINA è una molecola di uso consolidato, come si evince anche dal numero di pazienti trattati, oltreché di comprovata efficacia, che ha un **costo per paziente trattato minore del 60 - 70%** rispetto a molecole con copertura brevettuale posizionate nella scala alta dei costi,
- se la % di DDD dei derivati diidropiridinici, prescritti nell'ASL di Brescia raggiungesse la % di DDD dell'ASL Benchmark (cfr. Tab. n.1 e Tab. n.2) **il risparmio stimato, su base annua per l'ASL di Brescia, sarebbe di circa € 400.000.**

Anche in questo caso nell'ambito della valutazione clinica complessiva del paziente appare opportuno che il prescrittore rivaluti i trattamenti a lungo termine per definire se il maggior costo a carico del SSR trova giustificazione in termini di outcome clinici.