



Servizio Sanitario Nazionale
Regione Siciliana

VIA MAZZINI, 1 - 91100 TRAPANI
TEL. (0923) 805111 - FAX (0923) 873745
Codice Fiscale - P. IVA 02363280815

Prot. N. 1667

Area: Dipartimento del Farmaco

OGGETTO: D.A. n. 552 del 31/03/2016. Soglie prescrittive per il triennio 2016-2018.

Monitoraggio gennaio-marzo 2016.

Trapani,

16 MAG. 2016

Ai Medici di medicina generale
Ai Pediatri di libera scelta
Ai Medici ospedalieri
Ai Medici specialisti

Per il tramite dei

Distretti sanitari,
Direzioni sanitarie di P.O.
UO Ospedalità privata

Con riferimento al decreto in oggetto, nella seguente tabella relativa al I trimestre 2016, per ciascuna categoria terapeutica sono indicati il valore delle soglie prescrittive dell'Asp di Trapani, il valore della spesa lora effettivamente sostenuta e la relativa differenza.

CATEGORIE ATC D.A. 31/03/2016 "Soglie prescrittive triennio 2016-2018"	Soglia Prescrittiva Gen-Mar 2016	Spesa lorda sostenuta Gen- Mar 2016	Performance
	A	B	B-A
A02B- Antiulcera peptica e malattia da reflusso gastro-esofageo	2.049.426	2.164.052	114.626
A07 - Antidiarroici, antinfiammatori ed antimicrobici intestinali	400.371	363.275	-37.096
C09 - Sostanze ad azione sul sistema renina - angiotensina	2.649.790	2.815.401	165.611
G04 - Urologici	748.767	848.524	99.758
J01 - Antibatterici per uso sistemico	1.491.987	1.964.765	472.778
M01 - Farmaci antinfiammatori ed antireumatici	420.434	427.881	7.447
M05 - Farmaci per il trattamento delle malattie delle ossa	351.778	372.666	20.888
	8.112.552	8.956.564	844.012
<i>Fonte dati: Progetto Tessera Sanitaria (estrazione 25/04/2016)</i>			

Risulta evidente come, ad eccezione della categoria A07, la spesa del I trimestre 2016 registri un maggior valore rispetto a quello fissato dalla Regione.

Sulla base delle soglie prescrittive sarà trasmesso a ciascun medico di medicina generale e pediatra di libera scelta un report, recante il tetto di spesa annuale per ciascuna categoria e lo scostamento riferito alla spesa sostenuta nell'anno precedente.

D'altra parte, in linea con i criteri stabiliti dall'Assessorato Regionale della Salute, si sottolinea la correlazione tra i tetti spesa per l'assistenza farmaceutica convenzionata e le prescrizioni indotte dai medici ospedalieri e specialisti territoriali sia a seguito di ricovero ospedaliero che di visita ambulatoriale. La presente è infatti indirizzata anche ai suddetti prescrittori affinché adottino, in particolare per le categorie in argomento, comportamenti prescrittivi coerenti con le direttive assessoriali e con i limiti di stanziamento imposti all'Azienda. In tale contesto rientra anche la prescrizione del primo ciclo terapeutico per la durata massima di un mese di terapia ovvero, qualora l'erogazione del primo ciclo non sia realizzabile, la prescrizione di ciascun farmaco su ricetta SSN cartacea o dematerializzata, secondo il D.A. 2234 del 09/12/2015.

Si danno quindi alcune informazioni di carattere generale, che scaturiscono sia dall'osservazione dell'andamento dei consumi nell'ambito delle categorie in esame sia dalle indicazioni contenute nelle direttive o linee guida regionali.

J01 - Antibatterici per uso sistemico

Pur essendo in costante decremento, la spesa farmaceutica convenzionata per la categoria in oggetto è quella che presenta il maggiore scostamento dalla soglia prescrittiva, sia in valore assoluto che percentuale.

La maggior parte delle molecole è a brevetto scaduto; non sono ancora genericate prulifloxacin tra i fluorochinoloni, ceftibuten e cefditoren tra le cefalosporine orali, cefodizime tra quelle iniettabili.

Tuttavia, per questa categoria le maggiori criticità non sono legate all'utilizzo o meno di medicinali coperti da brevetto, ma piuttosto ai seguenti fattori:

- prescrizioni improprie nelle patologie infettive ad eziologia virale, specialmente delle alte vie respiratorie sia in età adulta che pediatrica;
- ricorso a molecole ad ampio spettro anche quando disponibili antibiotici specifici per determinati patogeni;
- utilizzo eccessivo della via di somministrazione parenterale, la quale peraltro, se non giustificata da un'effettiva impossibilità di ricorso alla via orale, espone il paziente ad un "evitabile" maggior rischio di gravi reazioni avverse di natura allergica.

Poiché la situazione sopra descritta di sfioramento dei tetti di spesa è comune a tutte le Asp, l'Assessorato Regionale della Salute con decreti del 22/05/2015 e del 28/08/2015 ha adottato - quale linea di indirizzo - il Documento sull'uso appropriato degli antibiotici.

A07 - Antidiarroici, antinfiammatori ed antimicrobici intestinali

L'inserimento della categoria fra quelle soggette a soglia prescrittiva deriva dall'osservazione di un'elevata incidenza di terapie cicliche con rifaximina nei pazienti affetti da patologia intestinale, secondaria a diverticolite- diverticolosi.

Infatti nell'anzidetto Documento sull'uso appropriato degli antibiotici, si specifica al riguardo che "l'uso ciclico-periodico della rifaximina non ha indicazione nella malattia diverticolare asintomatica, come profilassi della diverticolite". Tale utilizzo, ritenuto off-label, è pertanto a carico del cittadino e deve essere prescritto su ricetta bianca a cura del mmg, ospedaliero, specialista, fornendo adeguata informazione.

A02B- Antiulcera peptica e malattia da reflusso gastro-esofageo

Nel 2015 l'Asp di Trapani si è contraddistinta per avere la seconda maggior spesa pro-capite in ambito regionale per inibitori della pompa acida (A02BC); si ritiene pertanto utile insistere sull'osservanza delle

note AIFA 1 e 48, su un'attenta valutazione della posologia necessaria e sul monitoraggio dei consumi per singolo assistito che non possono superare il limite di n. 30 confezioni /anno.

Si evidenzia al riguardo l'importanza dell'eradicazione delle infezioni da *Helicobacter pylori*, sia nei soggetti eleggibili secondo Nota 1 che in quelli eleggibili secondo Nota 48.

Si osserva inoltre che la nota AIFA 48 prevede un trattamento della durata di 4-6 settimane, riservando un trattamento più prolungato esclusivamente nelle seguenti circostanze:

- Sindrome di Zollinger-Ellison
- Ulcera duodenale o gastrica Hp -negativa recidivante
- Malattia da reflusso gastro-esofageo recidivante, con o senza esofagite

D'altra parte la nota 1 include tra i criteri di concedibilità ai soggetti in terapia con FANS o ASA a basse dosi, l'appartenenza ad una delle seguenti categorie a rischio:

- storia di pregresse emorragie digestive o di ulcera peptica non guarita con terapia eradicante
- concomitante terapia con anticoagulanti o cortisonici
- età avanzata

E' pertanto evidente che tutte le prescrizioni con funzioni di "protezione" gastro-intestinale non rientranti nella nota AIFA n. 1, non sono a carico del SSN e, devono essere pertanto rilasciate su ricetta bianca a cura del prescrittore - mmg, ospedaliero, specialista - fornendo all'assistito adeguata informazione.

Si osserva infine che, rispetto al triennio precedente, la soglia prescrittiva comprende, oltre alla categoria A02BC Inibitori della pompa acida, anche le categorie di farmaci di seguito elencate con le formulazioni più prescritte:

ATC	Denominazione	Principi attivi
A02BA	Antagonisti Dei Recettori H2	Ranitidina,
A02BB	Prostaglandine	Misoprostolo
A02BX	Altri antiulcera peptica e malattia da reflusso gastro-esofageo	Sodio Alginato/Potassio Bicarbonato, Sucralfato

C09 - Sostanze ad azione sul sistema renina – angiotensina

C09CA Antagonisti dell'angiotensina, non associati

C09DA Antagonisti dell'angiotensina e diuretici

Tutti i principi attivi hanno perduto la copertura brevettuale ad eccezione di olmesartan ed eprosartan, che pertanto - in un ottica di appropriatezza economica - sono da considerare come farmaci di seconda scelta nell'ambito della categoria, quanto meno nei nuovi pazienti. Infatti, olmesartan (in monoterapia o associazione con idroclorotiazide), pur coprendo circa 1/4 del complessivo consumo di sartani, assorbe quasi la metà della spesa sostenuta per l'intera categoria. A tale riguardo appare anche opportuno evidenziare come, a differenza delle altre molecole, le due sopracitate abbiano come unica indicazione l'ipertensione arteriosa essenziale.

C09BB ACE inibitori e calcio-antagonisti

C09DB antagonisti dell'angiotensina e calcio antagonisti

Le associazioni in oggetto sono indicate nei soggetti in cui la pressione arteriosa non sia adeguatamente controllata da uno dei due principi attivi che le compongono; non dovrebbero pertanto costituire una scelta terapeutica di prima istanza.

G04 – Urologici

L'inserimento nelle soglie prescrittive è determinato dallo “shift” delle prescrizioni dai medicinali a brevetto scaduto a quelli ancora coperti da brevetto (a maggior costo). Ciò si sta verificando in entrambe le categorie dei farmaci utilizzati nell'ipertrofia prostatica benigna, per cui, in funzione delle soglie prescrittive, è opportuno il ricorso - quanto meno nei nuovi pazienti - ad uno dei diversi principi attivi a brevetto scaduto che di seguito si citano.

G04CA Antagonisti dei recettori alfa

I medicinali a brevetto scaduto sono alfuzosina, doxazosina, tamsulosina, terazosina.

Le formulazioni ancora coperte da brevetto sono quelle a base di silodosina.

G04CB Inibitori della testosterone 5 alfa reduttasi

Il principio attivo a brevetto scaduto è finasteride, mentre è ancora coperto da brevetto l'altro principio attivo della categoria dutasteride.

M01 - Farmaci antinfiammatori ed antireumatici

La spesa sostenuta per la categoria è quasi in linea con quella assegnata dall'Assessorato, essendosi già richiesta nell'anno 2015 ai medici di medicina generale una rivalutazione delle scelte prescrittive relative agli Inibitori selettivi della ciclossigenasi 2 (COXIB), anche con riguardo all'utilizzo del principio attivo a brevetto scaduto celecoxib, piuttosto che di quello – notevolmente più costoso - ancora coperto da brevetto (etoricoxib).

Infatti – secondo la Nota AIFA 66 - i COXIB costituiscono una classe di seconda scelta, rispetto agli Antinfiammatori non steroidei non selettivi, atteso che il relativo impiego è da riservare ai soggetti a rischio molto elevato di ulcera, perforazione o sanguinamento gastrointestinale e comunque soltanto dopo un'attenta valutazione del rischio cardiovascolare.

Sempre con riferimento alla nota AIFA n. 66, si ritiene utile rammentare che la concedibilità a carico del SSN è limitata alle seguenti patologie:

- Artropatie su base connettivitica;
- Osteoartrosi in fase algica o infiammatoria;
- Dolore neo plastico;
- Attacco acuto di gotta

Aspetti particolari attengono le seguenti molecole, a causa di un basso profilo di sicurezza:

- nimesulide da utilizzare nelle patologie indicate nella nota AIFA solo per un trattamento di breve durata e comunque non superiore a 15 gg;
- ketorolac, non sottoposto alla nota AIFA 66 e presente in classe A solo in forma iniettabile, da impiegare solo per via intramuscolare nel trattamento del dolore chirurgico post-operatorio per non più di due giorni e nel dolore della colica renale.

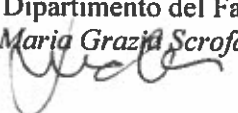
M05 - Farmaci per il trattamento delle malattie delle ossa

La spesa sostenuta per la categoria è quasi in linea con quella assegnata dall'Assessorato, pur tuttavia si ritiene opportuno evidenziare alcuni aspetti, desunti dalla nuova nota AIFA n. 79 (GURI 115 del 20/05/2015) e dalle disposizioni regionali.

- La Nota n. 79, suddividendo i farmaci in 1°, 2° e 3° scelta, stabilisce che il passaggio dalla prima scelta del trattamento alle successive sia effettuato in presenza di intolleranza, incapacità di assunzione corretta, effetti collaterali o controindicazioni o, nel caso di teriparatide, alla fine del periodo di trattamento massimo consentito.
- Nella regione siciliana è obbligatoria l'esecuzione della MOC, tranne che in caso di frattura osteoporotiche vertebrali o di femore radiologicamente documentate.
- Ai fini dell'applicazione della nota la diagnosi di frattura vertebrale si basa sul criterio di Genant (riduzione di almeno una delle altezze vertebrali di almeno il 20%).
- L'alendronato in associazione con vitamina D non dimostra alcun vantaggio rispetto alla formulazione standard, nei soggetti non vitamina D-carenti.
- Nel maschio l'efficacia terapeutica è stata valutata in trials controllati e randomizzati per alendronato, risedronato, zoledronato, ranelato di stronzio e denosumab.
- Denosumab è erogato esclusivamente in distribuzione diretta su piano terapeutico rilasciato dai Centri abilitati dalla Regione, recante il referto della MOC.
- Ranelato di stronzio è sottoposto a piano terapeutico specialistico.
- È importante monitorare l'aderenza alla terapia, presupposto indispensabile per l'efficacia e pertanto per la prosecuzione del trattamento.
- La durata ottimale del trattamento con bisfosfonati per l'osteoporosi non è stata ancora stabilita, per cui la necessità di un trattamento continuativo deve essere rivalutata periodicamente, in particolare dopo 5 o più anni d'uso.

Si confida nella collaborazione delle SS.LL., al fine di conseguire per le categorie terapeutiche in argomento i livelli di appropriatezza farmaceutica ed economica richiesti dalla Regione.

Il Direttore Dipartimento del Farmaco
Dott.ssa *Maria Grazia Scrofani*



Il Direttore Sanitario
Dr. *Antonio Siacusa*



Il Direttore Generale
Dr. *Fabrizio di Nicola*

