

# **L'Osservatorio Nazionale sul Farmaco**

G. Traversa, R. Da Cas, P. Panei, R. Raschetti, C. Sorrentino

- Il supporto istituzionale
- Le analisi sull'uso dei farmaci in Italia
- Il chiarimento del profilo benefici-rischio di alcuni farmaci

## **Il supporto istituzionale**

- Direzione generale del farmaco
- CUF (es. categorie omogenee)
- Commissione farmacovigilanza
- Commissione spesa Ministero della salute e Ministero dell'economia
- CIPE
- Regioni

# **La revisione del Prontuario per il 2003**

## **Obiettivi della CUF:**

- Assicurare alla popolazione la copertura di tutte le patologie clinicamente rilevanti
- Garantire ai Medici di M. G. possibilità di scelta tra diversi principi attivi con le stesse indicazioni
- Individuare un valore di rimborso di riferimento

## **Il lavoro svolto:**

- La revisione dei prezzi per categorie clinicamente omogenee
- Abolizione B1-B2: il 75-80% è tornato in fascia A
- Delisting di alcuni farmaci: colliri; procinetici; dermatologici antivirali; antiistaminici, ecc.

## **Il risultato atteso:**

La copertura farmaceutica SSN prevista per il 2003

- è superiore al 2002
- elimina le differenze regionali sulla copertura B1-B2
- elimina le differenze regionali sui ticket B1-B2

# **Le analisi sull'uso dei farmaci in Italia**

- L'andamento della spesa
- L'effetto dei provvedimenti regolatori (Note, ticket, generici, ecc.)
- La variabilità regionale
- L'appropriatezza



# MINISTERO DELLA SALUTE

Direzione Generale della Valutazione dei Medicinali e della Farmacovigilanza

## L'USO DEI FARMACI IN ITALIA

**RAPPORTO NAZIONALE**

**ANNO 2001**



Roma, luglio 2002

# **Il chiarimento del profilo benefici-rischio di alcuni farmaci**

## **Gli studi post-marketing CUF**

- **IMPROVE:** ribavirina per il trattamento dell'epatite C. Circa 6.000 pazienti.
- **CRONOS:** anticolinesterasici per la malattia di Alzheimer. Circa 35.000 pazienti
- **ANTARES:** anti TNF-alfa per l'artrite reumatoide. Circa 2.000 pazienti.

## **Studi ad hoc**

- Statine
- Antibiotici con Nota
- Nimesulide

# Le statine

L'incremento d'uso in Italia:

- + 360% dal 1997 al 2001

La stima di utilizzatori in Italia al momento della “crisi cerivastatina”

- Qualunque statina: ~1,5 milioni di persone
- Cerivastatina: ~240 mila

L'uso concomitante con fibrati:

- 3% degli utilizzatori
- 1% nella stessa giornata

Quale efficacia attesa?

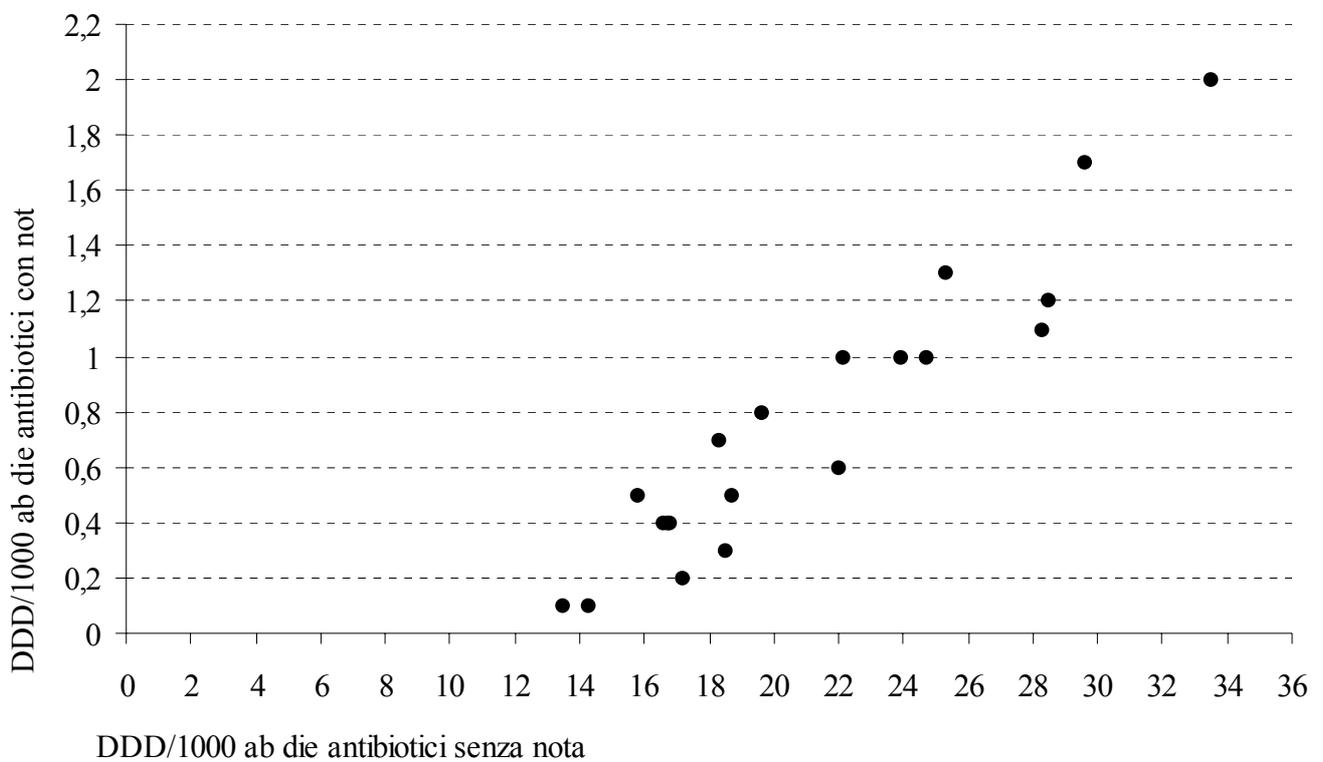
- 20% degli utilizzatori: 1 sola prescrizione
- 50% degli utilizzatori: durata < 6 mesi

## **L'uso degli antibiotici con Nota**

Quali spiegazioni all'elevata variabilità?

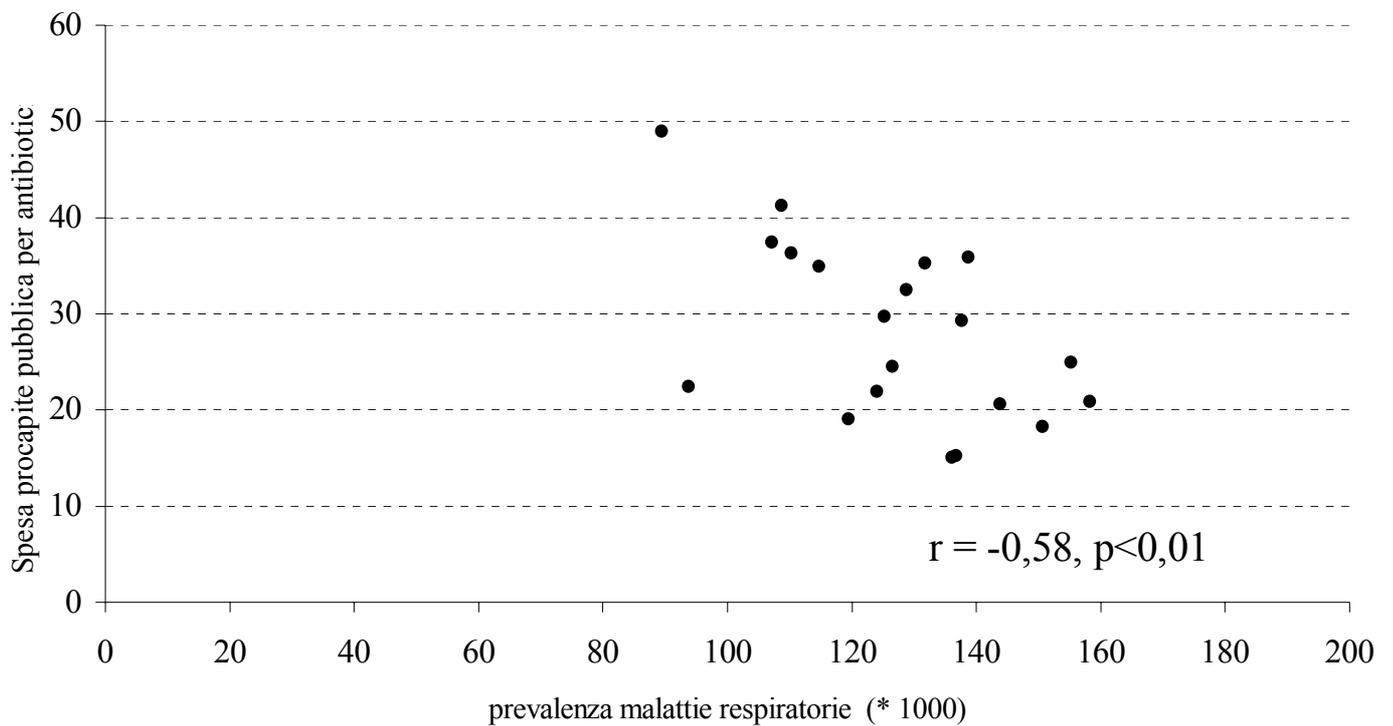
- L'uso degli antibiotici con Nota è sostitutivo di quelli senza Nota, principalmente orali?
- L'uso è correlato a condizioni epidemiologiche?
- L'uso è sostitutivo dei ricoveri?

# Consumo di antibiotici con Nota (DDD/1000 ab die) secondo il livello di consumo del resto degli antibiotici, Italia 2001



r di Pearson = 0,95 (p<0,01)

# Spesa procapite pubblica per antibiotici per prevalenza regionale di malattie dell'apparato respiratorio



## **La nimesulide**

- Sospesa in Finlandia per sospetta epatotossicità
- Revisione in corso a livello europeo

### **Analisi dell'uso in Italia**

- Dati di consumo in Italia nel 2001
  - Confezioni vendute: 25 milioni (55% nel SSN)
  - Utilizzatori: > 10 milioni
    - età media: 66 anni
    - rapporto M/F: 0,6

# La nimesulide

## Studio di coorte

- Confronto epatotossicità nimesulide vs altri FANS
- Periodo: 1997-2001
- Popolazione di riferimento: Umbria
- Utilizzatori di FANS: 376.699
  - Nimesulide: 178.462 soggetti
  - Altri FANS: 324.137 soggetti
  
- Ricostruzione storie prescrittive.
- Esposizione: corrente; recente; passata
  
- Evento in studio: ospedalizzazione per epatopatia acuta
- Individuazione eventi (archivio ospedalizzazioni) e revisione cartelle cliniche (per il 2001 individuati 72 soggetti ricoverati)
- Conclusione prevista dell'intero studio: marzo 2003