



DI EP Lazio

Dipartimento di Epidemiologia
del Servizio Sanitario Regionale
Regione Lazio

SISTEMA SANITARIO REGIONALE



ASL
ROMA 1



REGIONE
LAZIO



Convegno

**LE DIVERSE FACCE
DELL'APPROPRIATEZZA
PRESCRITTIVA**

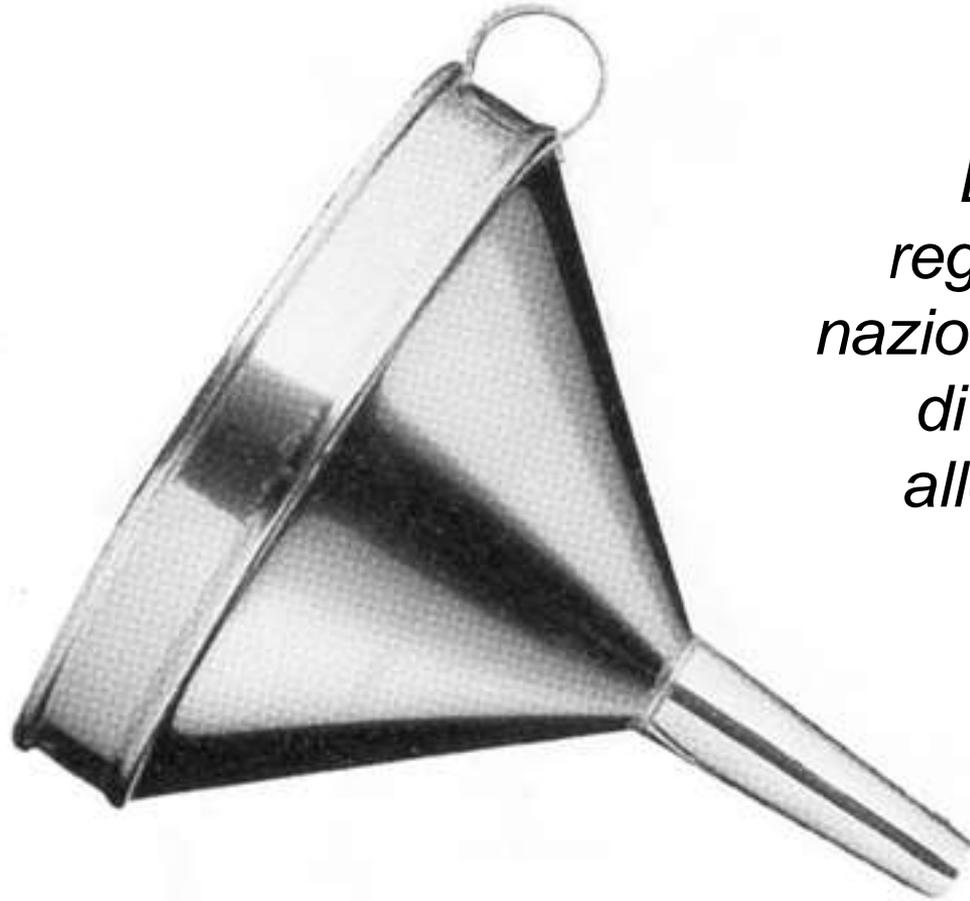
14 luglio 2016

organizzato da

**ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ
CNESPS - Farmacoepidemiologia**

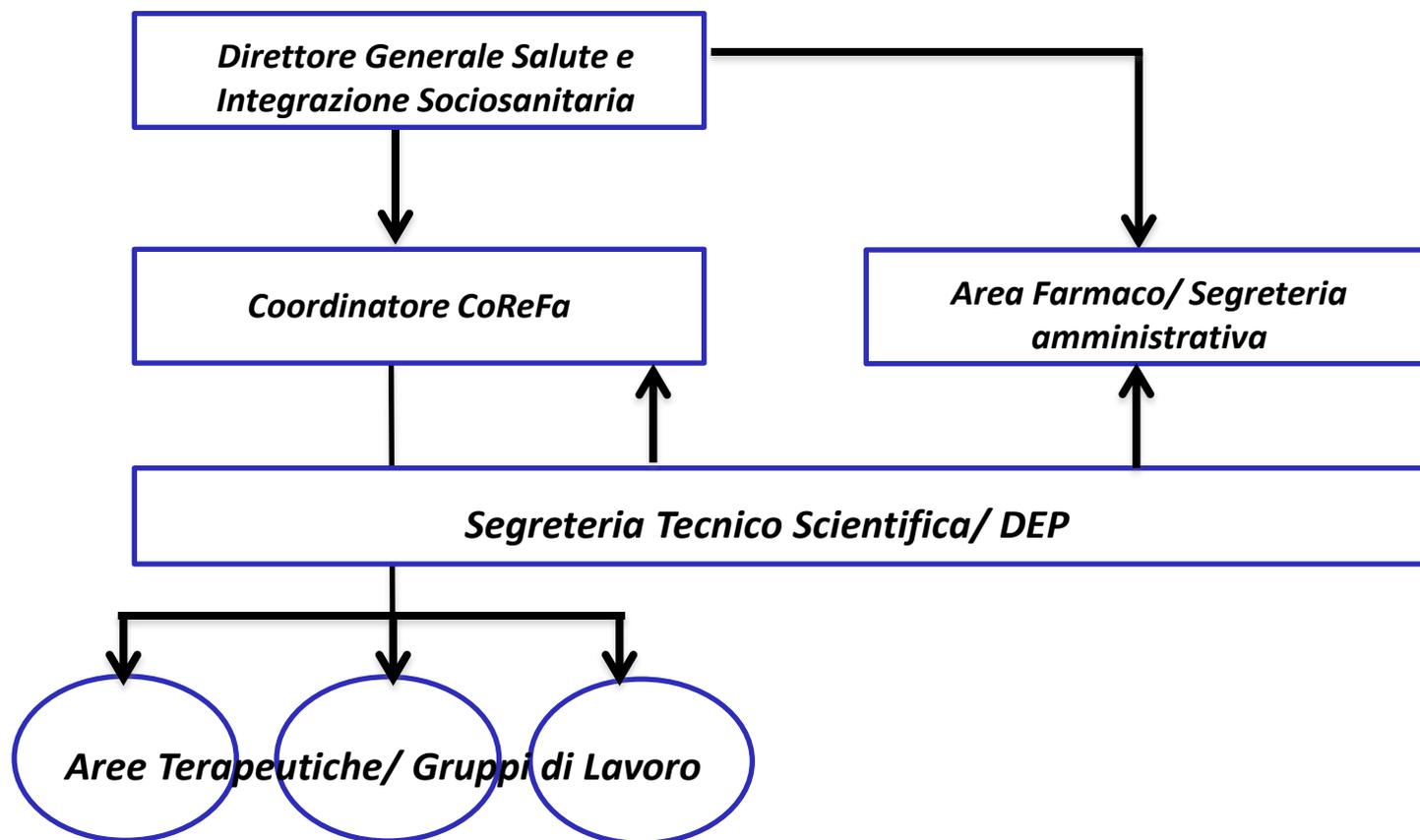
***Il ruolo di una Regione
nell'elaborazione di
raccomandazioni:
il caso dei biosimilari***

*Antonio Addis, Flavia Mayer, Valeria Belleudi,
Laura Amato, Francesco Trotta*



La somma degli atti regolatori, internazionali, nazionali ed europei, non può diventare un modo per allontanare l'accesso ai farmaci essenziali

La Commissione Regionale del farmaco (CoReFa)



*Alcune decisioni utili al Governo dell'area
farmaceutica possono essere prese solo adattando la
visuale*



Il Mandato

- **Raccomandazioni *evidence based***;
- Aggiornamento continuo del **Prontuario terapeutico regionale (PTR)**;
- ***Place in therapy*** per le nuove terapie farmacologiche;
- Uso ***off-label***;
- Farmaci **Cnn**;
- **Prontuari Terapeutici Ospedalieri**;
- **Indicatori** uso appropriato dei farmaci;
- **Appropriatezza** prescrittiva e analisi sui **consumi** farmaceutici regionali
- Supporto **politica del farmaco**.

Quale metodo di lavoro per arrivare a raccomandazioni condivise?

1. Analisi dei consumi e della variabilità regionale
2. Analisi della letteratura
3. Uso dei dati correnti per approfondimenti specifici su efficacia e sicurezza comparativa
4. Analisi delle decisioni regolatorie già implementate



Discussione e condivisione con i clinici (GdL)



Definizione della raccomandazione e implementazione regolatoria



Monitoraggio e valutazione dell'impatto delle Linee di indirizzo

Figura 3. Consumi (*Defined Daily Doses*) dei G-CSF: confronto inter-regionale (Tracciabilità del farmaco, MinSal, 2014)

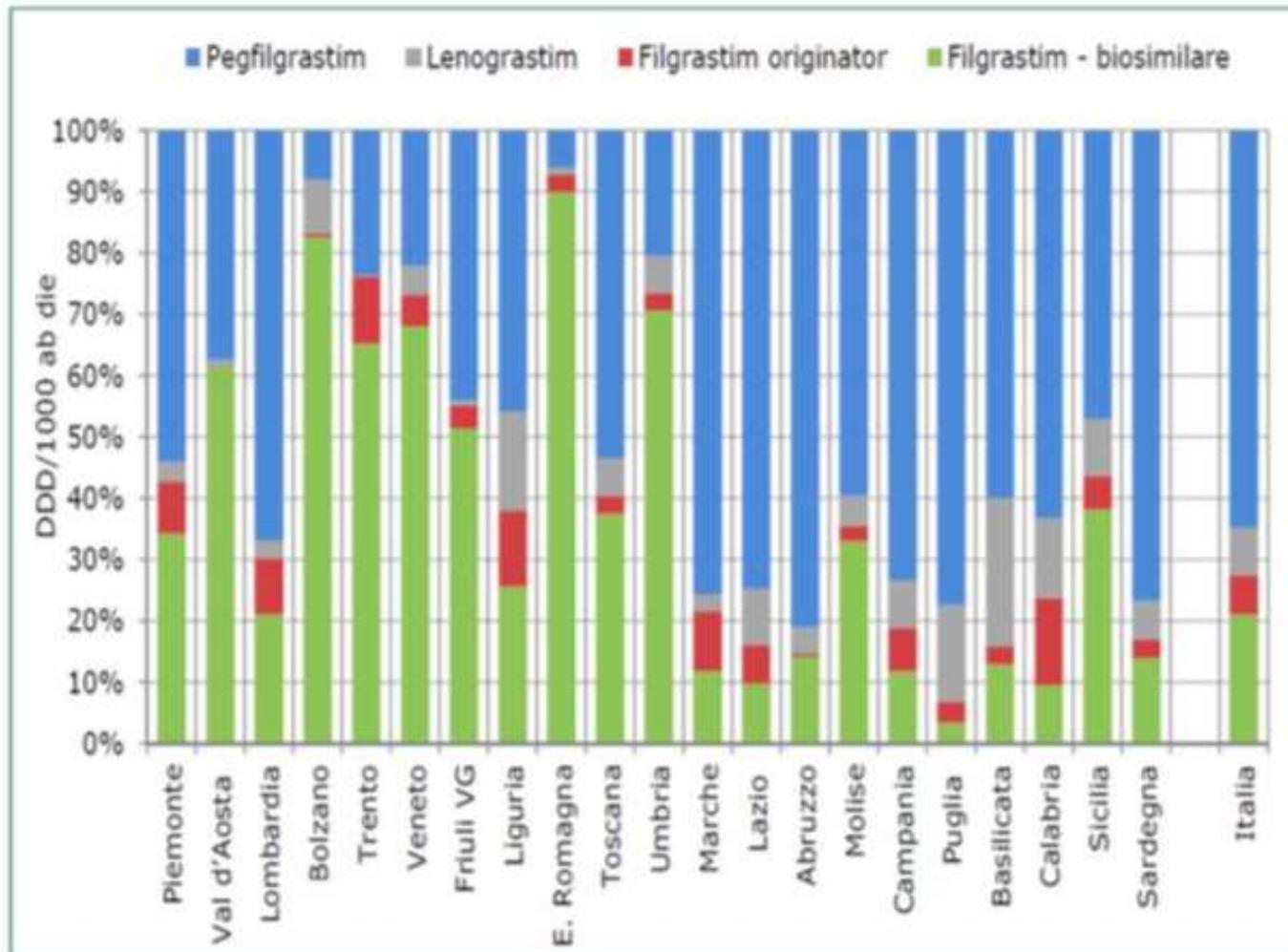
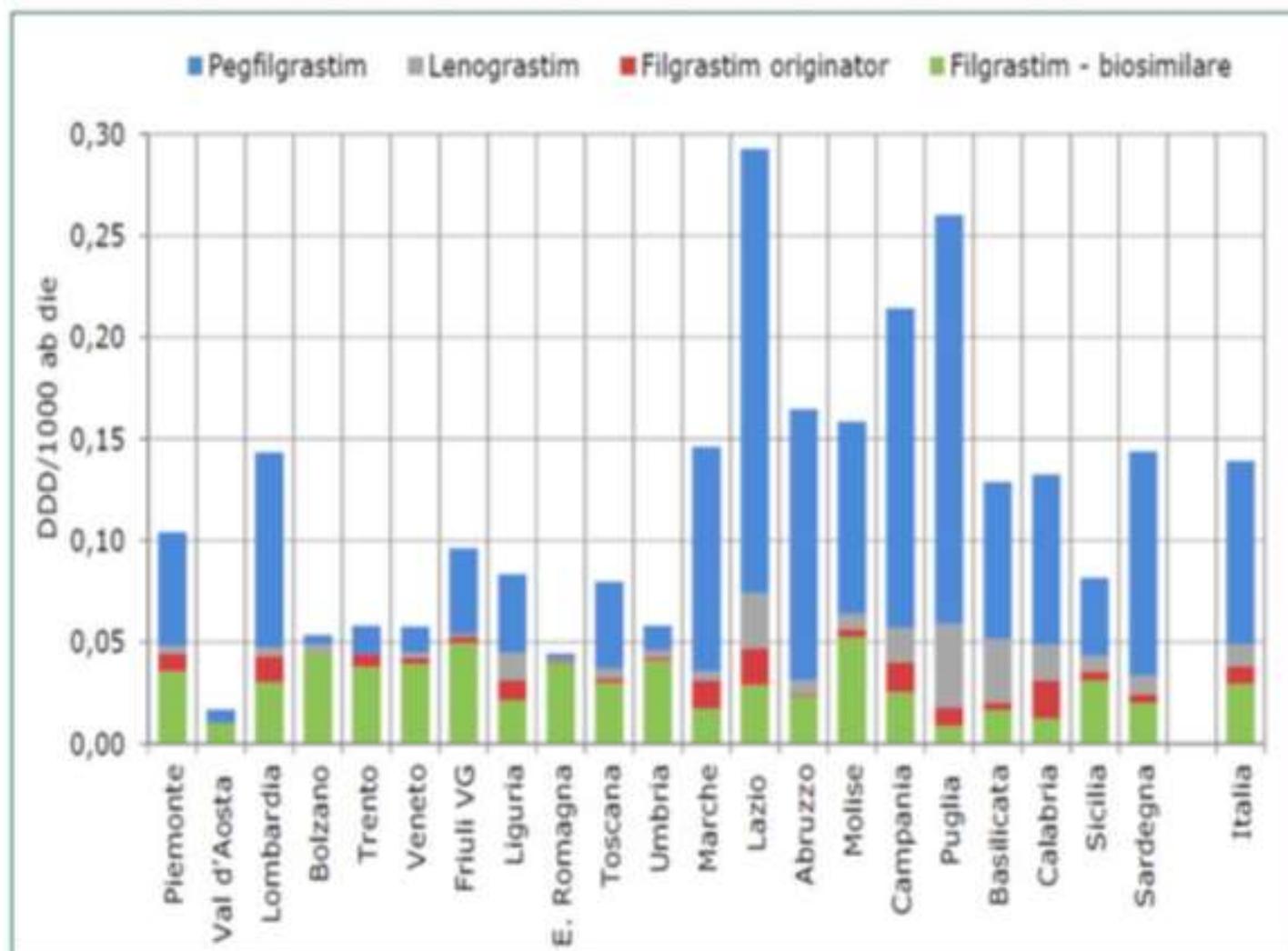
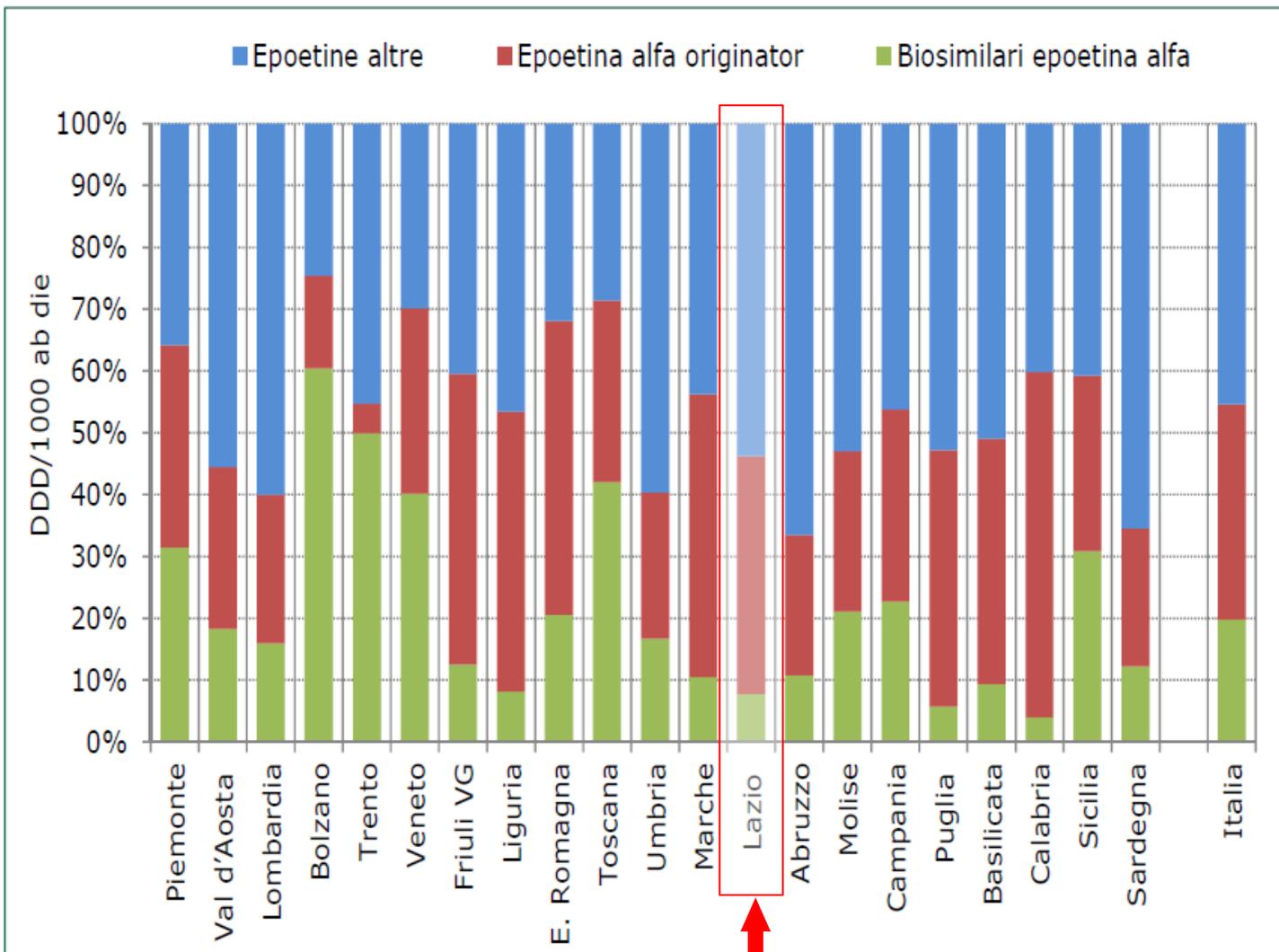


Figura 4. Consumi (*Defined Daily Doses*) dei G-CSF: confronto inter-regionale (Tracciabilità del farmaco, MinSal, 2014)



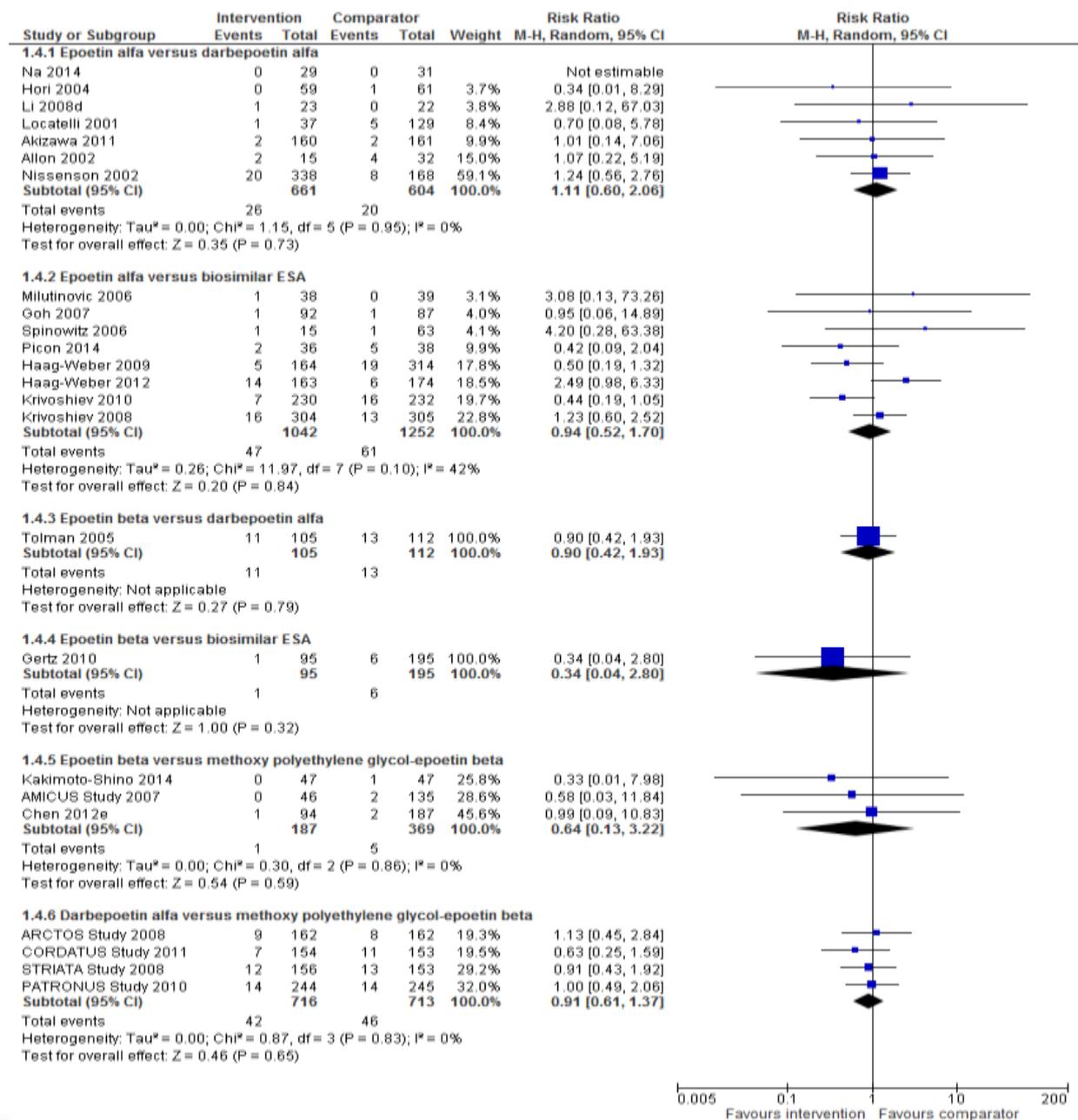
La variabilità regionale, (EPO-2014)



Fonte: Ministero salute (tracciabilità del farmaco)

EPOIETINE originator vs biosimilari nel setting “nefrologia”

Mortalità per tutte le cause



Valutazione del profilo beneficio/rischio dei biosimilari di EPO usati nella pratica clinica della Regione Lazio

Quesiti aperti

- Uso di biosimilari nel Lazio?
- Switch tra EPO nel Lazio?
- Esistono fattori che influenzano la prescrizione di diverse specialità di EPO?
- La pratica clinica conferma che il profilo B/R dei prodotti EPO è sovrapponibile?

Obiettivi

- Obiettivo primario: efficacia comparativa delle EPO (biosimilari vs originator) misurata attraverso variazioni livelli Hb o % switch
- Obiettivi secondari:
 - Farmacoutilizzazione di EPO (descrizione caratteristiche coorte, determinanti d'uso, switch fra prodotti diversi)
 - sicurezza comparativa delle EPO (mortalità, eventi CV,...)

Metodi

Popolazione: residenti Regione Lazio

Periodo: 01/01/2012-31/12/2014

Farmaci in studio: ESA sia come originator che biosimilari (ATC B03XA).

Fonte dei dati: sistema regionale piani terapeutici ESA prescritte da specialista.

Linkage con altri flussi informativi regionali (SDO, farma, registri morte, coorte diabetici)

Definizione delle coorti in studio:

- utilizzatori incidenti, tutti i soggetti che ricevono il primo PT di ESA

Gruppi a confronto:

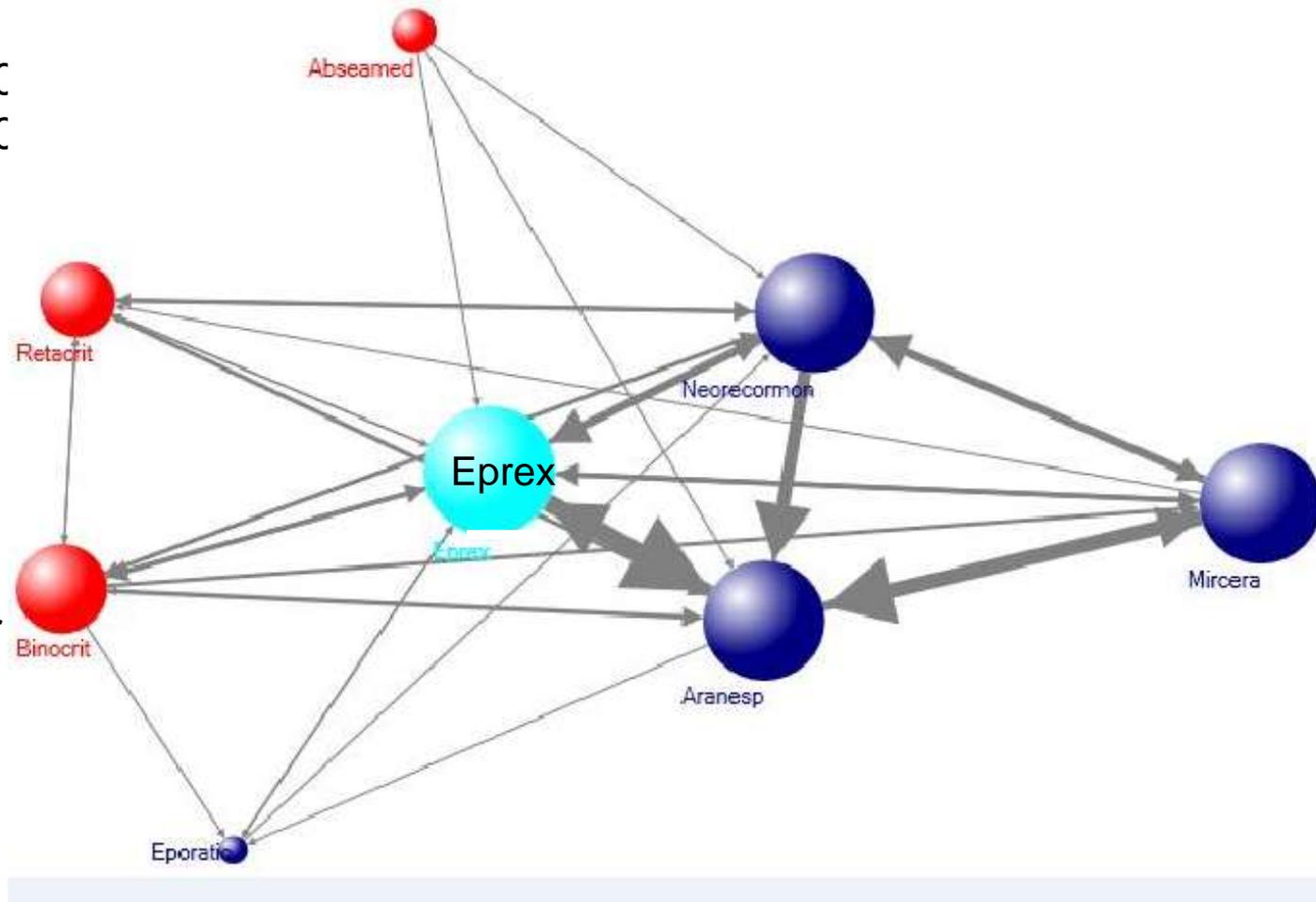
- Biosimilari (Abseamed, Binocrit, Retacrit) vs originatore EPO alfa (Eprex)
- Biosimilari vs altri originator (Neorecormon, Eporatio, Aranesp, Mircera);

EPO usati nella pratica clinica della Regione Lazio

Dati Preliminari

Coorte 13.00
 Rinnovo 2.200
 Switch 23%

- Biosimilare
- Originator
- Altro Originator



Definizione della coorte

Soggetti incidenti ai PT tra il 2012-2014

Piani Teraupetici che hanno previsto la dispensazione di epoietine tra il 1/1/2012 e il 31/12/2014 a soggetti assistiti nella regione lazio

43707

Numero di soggetti a cui risultano associati i precedenti PT per ognuno considero il primo nel periodo ordinando per la data di inizio PT

21955

Selezione i soli utilizzatori incidenti definiti sulla base della variabile primo PT='SI'

14404

Escludo coloro che iniziano un PT con diagnosi trasfusione

14300

Escludo gli individui che hanno prescrizioni contemporanee per lo stesso PT

13470

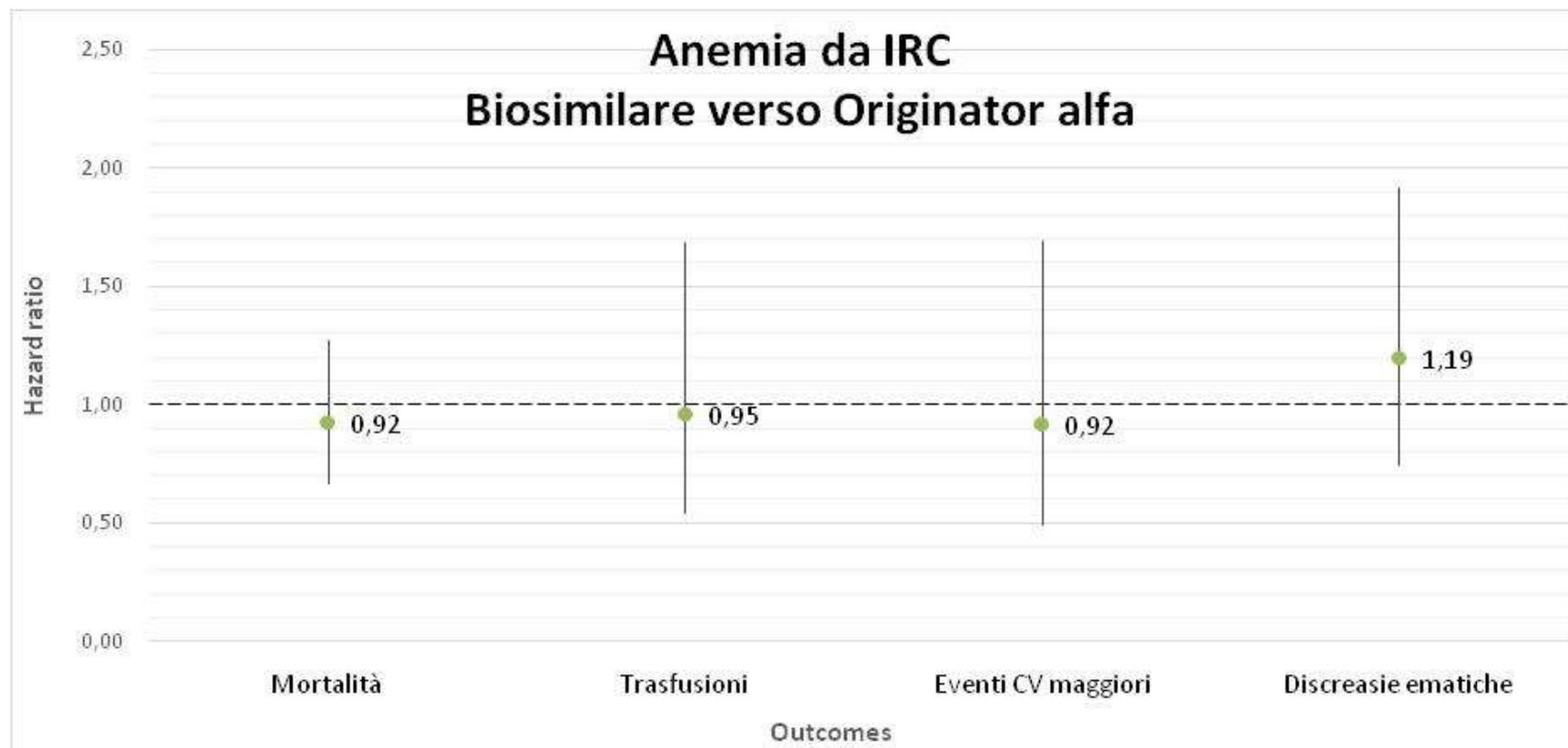
Anemia da IRC

8161

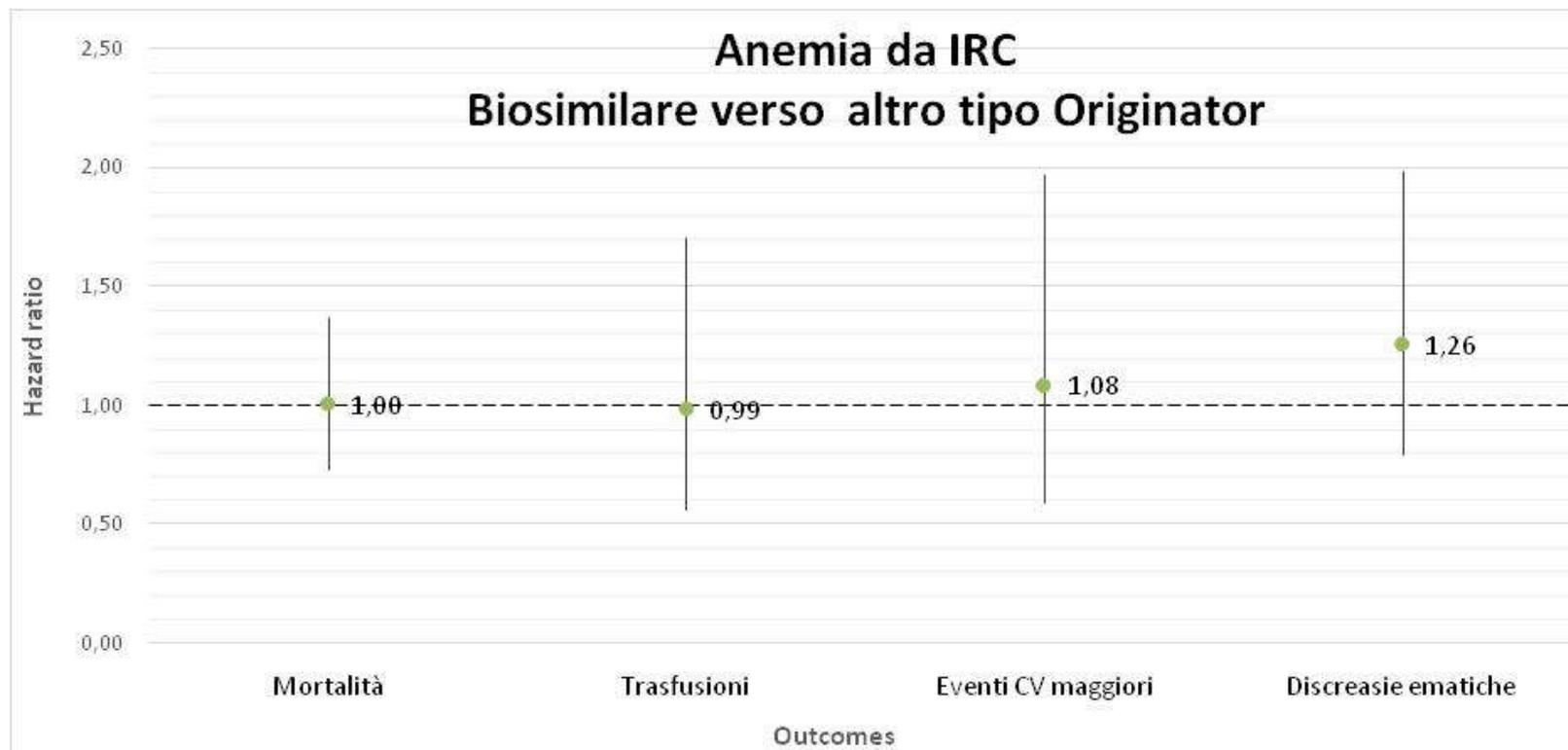
Anemia da chemoterapia

5309

Efficacia e sicurezza comparativa



Efficacia e sicurezza comparativa



Linee di indirizzo per l'uso appropriato dei fattori di crescita leucocitaria (G-CSF) nel Lazio

9 novembre 2015

Linee di indirizzo per l'uso appropriato degli agenti eritropoietici (ESA) nel Lazio

Documento del Gruppo di Lavoro sui FARMACI BIOSIMILARI
adottato dalla **Commissione Regionale del Farmaco (CoReFa)**

Gennaio 2016

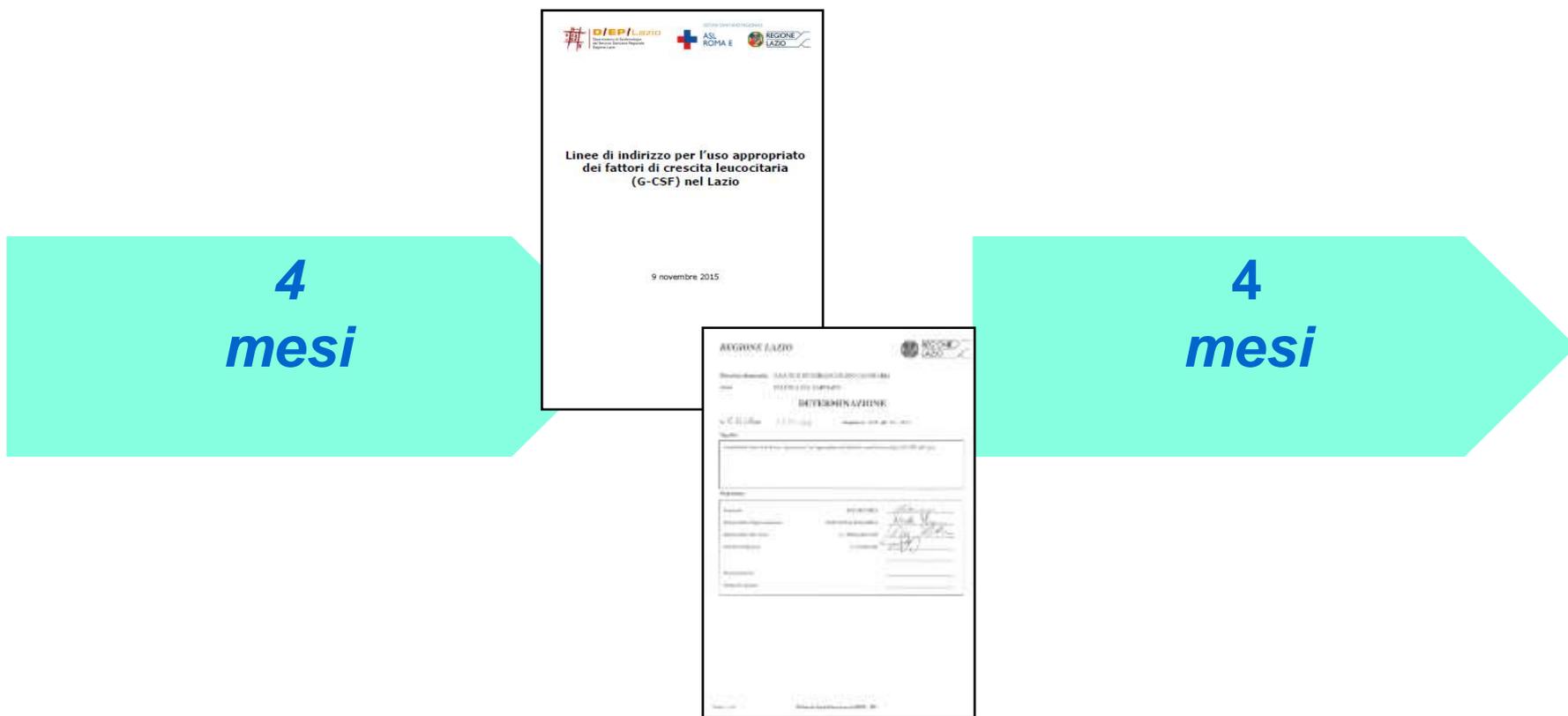
Uso appropriato degli agenti eritropoietici (ESA) nel trattamento dei pazienti con sindrome mielodisplastica (MDS) nel Lazio

Approfondimento del Gruppo di Lavoro sui FARMACI BIOSIMILARI
adottato dalla **Commissione Regionale del Farmaco (CoReFa)**

Aprile 2016

Valutazione dell'impatto delle Linee di Indirizzo CoReFa

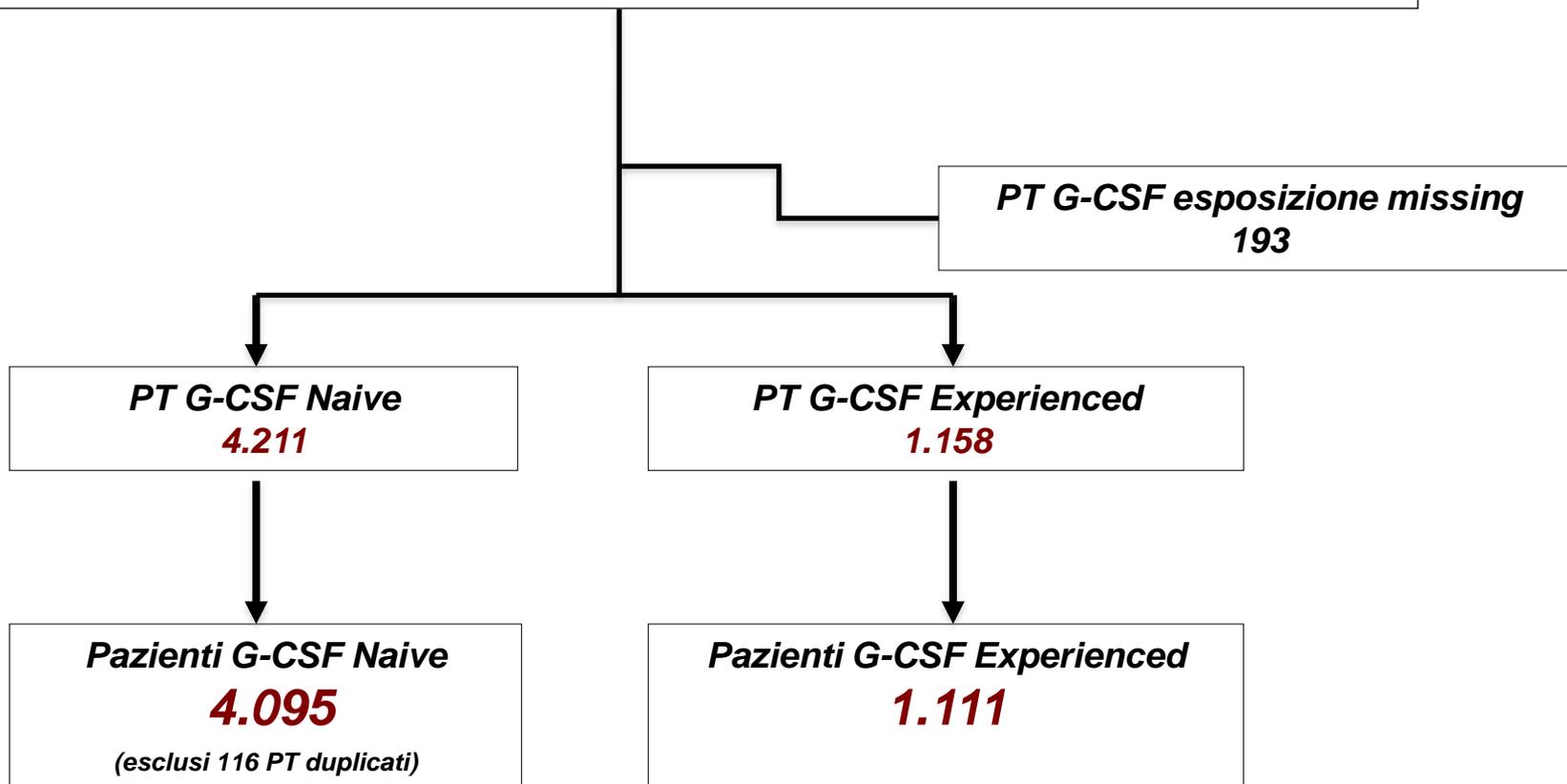
Prescrizione G-CSF nel Lazio attraverso Piano Terapeutico elettronico L'analisi prima-dopo: risultati preliminari



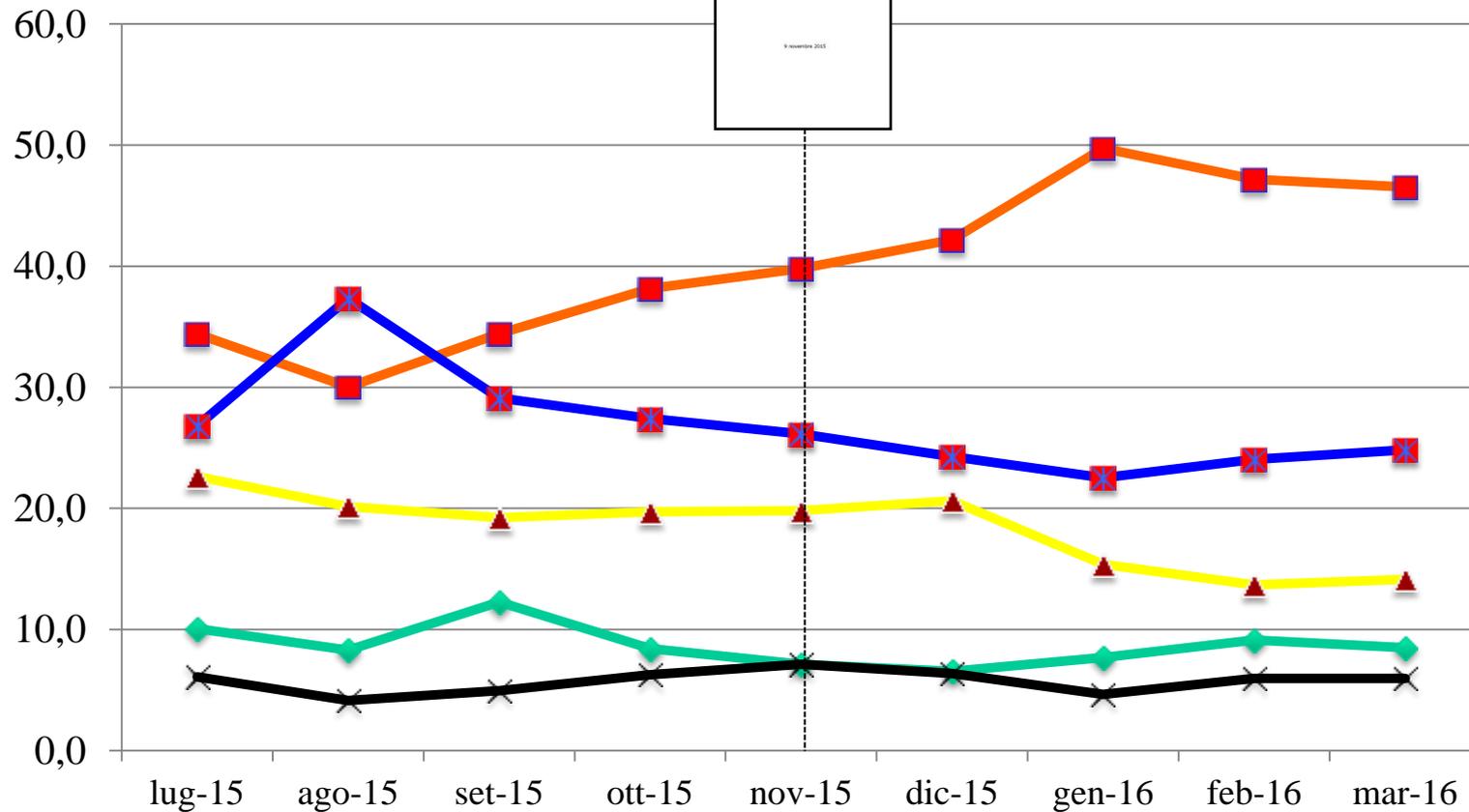
PT G-CSF per indicazione Neutropenia febbrile da chemioterapia:

N=5.562

Periodo: Luglio 2015 - Marzo 2016




 Linee di indirizzo per l'uso appropriato
 dei fattori di crescita leucocitaria
 (G-CSF) nel Lazio
 9 novembre 2015



- ◆ Filgrastim Originator
- Filgrastim Biosimilare
- ▲ Lenograstim
- ✕ Lipefilgrastim
- Pegfilgrastim

Pazienti Esposti G-CSF Naive analisi prima-dopo

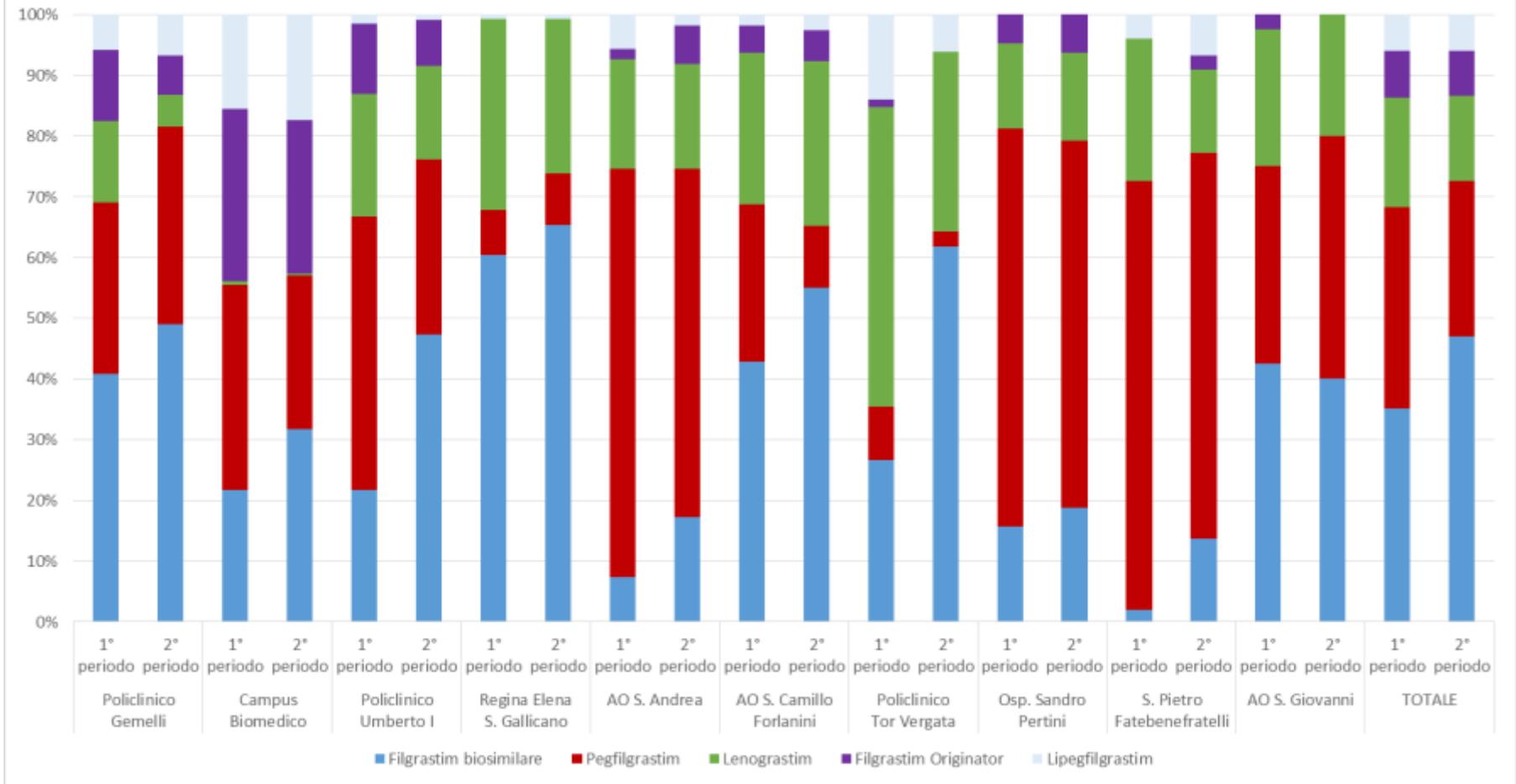
	lug 2015-ott 2015		dic 2015-mar 2016		<i>P</i>
	N	%	N	%	
Filgrastim originator	139	7,6	137	7,4	0.834
Filgrastim biosimilare	641	35,1	867	47,0	0.000
Lenograstim	330	18,1	259	14,0	0.001
Lipegfilgrastim	110	6,0	110	6,0	0.940
Pegfilgrastim	607	33,2	472	25,6	0.000
Totale	1827	100,0	1845	100,0	

Pazienti esposti G-CSF Experienced analisi prima-dopo

	lug 2015-ott 2015		dic 2015-mar 2016		P
	N	%	N	%	
Filgrastim originator	96	15,4	46	10,5	0.020
Filgrastim biosimilare	187	30,1	195	44,4	0.000
Lenograstim	169	27,2	102	23,2	0.148
Lipegfilgrastim	18	2,9	21	4,8	0.107
Pegfilgrastim	152	24,4	75	17,1	0.004
Totale	622	100,0	439	100,0	

PT naive, per strutture: prima-dopo

PT naive prima-dopo (strutture con almeno 40 PT nel 1° periodo)



458/2016

STDG/SMC/LP



Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

RIFORMA DELLA DETERMINAZIONE RECANTE "PROCEDURA DI APPLICAZIONE DELL'ARTICOLO 15, COMMA 11 TER, DEL DECRETO LEGGE 6 LUGLIO 2012, N. 95 (DISPOSIZIONI URGENTI PER LA REVISIONE DELLA SPESA PUBBLICA CON INVARIANZA DEI SERVIZI AI CITTADINI NONCHE' MISURE DI RAFFORZAMENTO PATRIMONIALE DELLE IMPRESE DEL SETTORE BANCARIO) CONVERTITO CON MODIFICAZIONI NELLA LEGGE 7 AGOSTO 2012, N. 135 e S.M.I".

IL DIRETTORE GENERALE

ALLEGATO 1

LINEE GUIDA SULLA PROCEDURA DI APPLICAZIONE DELL'ARTICOLO 15, COMMA 11 TER DEL DECRETO LEGGE 6 LUGLIO 2012, N. 95 (DISPOSIZIONI URGENTI PER LA REVISIONE DELLA SPESA PUBBLICA CON INVARIANZA DEI SERVIZI AI CITTADINI NONCHE' MISURE DI RAFFORZAMENTO PATRIMONIALE DELLE IMPRESE DEL SETTORE BANCARIO), CONVERTITO, CON MODIFICAZIONI NELLA LEGGE 7 AGOSTO 2012, N. 135 e S.M.I.



- *Le Commissioni regionali sui farmaci possono giocare molti ruoli per favorire la governance del settore farmaceutico*
- *Uno di questi: la definizione e risoluzione di quesiti su efficacia e sicurezza attraverso revisioni sistematiche della letteratura e analisi condivisa dei dati*

GRUPPO DI LAVORO REGIONALE FARMACI BIOSIMILARI ⁽¹⁾

DIREZIONE REGIONALE SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA

Lorella Lombardozi, Alessandra Mecozzi - Area Politica del Farmaco, Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria, Regione Lazio

CLINICI INDIVIDUATI ALL'INTERNO DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE (SSR) DEL LAZIO

Alessandro Andriani, specialista in ematologia, ASL RM A; referente per il Lazio della Società Italiana di Ematologia

Salvatore Di Giulio, specialista in nefrologia, A.O. San Camillo Forlanini

Teresa Gamucci, specialista in oncologia, ASL Frosinone; coordinatore regionale A.I.O.M.

Antonio Gasbarrini, specialista in gastroenterologia, professore ordinario di Gastroenterologia, Policlinico Gemelli - Università Cattolica del Sacro Cuore

Anna Kohn, specialista in gastroenterologia, A.O. San Camillo Forlanini

Andrea Mengarelli, specialista in ematologia, I.F.O.

Giovanni Minisola, specialista in reumatologia, A.O. San Camillo Forlanini; presidente della Società Italiana di Reumatologia

Maurizio Simmaco, specialista in biologia molecolare; professore ordinario di Biologia molecolare, Università La Sapienza

Guido Valesini, specialista in reumatologia, Policlinico Umberto I; professore ordinario di Reumatologia; Direttore della Scuola di specializzazione in reumatologia, Università La Sapienza

Germano Zampa, specialista in oncologia, ASL RM A

SEGRETERIA SCIENTIFICA DEL GRUPPO DI LAVORO

Antonio Addis, Laura Amato, Monica Pirri, Rosella Saulle, Francesco Trotta - Dipartimento di Epidemiologia del Servizio Sanitario Regionale del Lazio

Rita Denaro, Area Politica del Farmaco, Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria, Regione Lazio