



AREA FARMACEUTICA
TERRITORIALE

Il morbo di Alzheimer farmacoepidemiologia e farmacoutilizzazione nella Asl Br

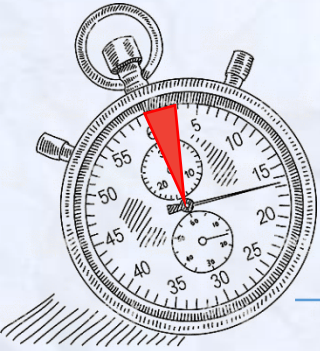
GRAZIA MINGOLLA¹, ANGELICA SGARANGELLA¹,
IOLANDA CACCAVO¹, MICHELA SANTORO¹, PAOLA DIGIORGIO²

¹ AREA FARMACEUTICA TERRITORIALE ASL BR

XII convegno CDCD

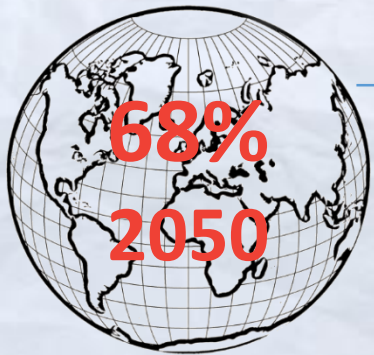
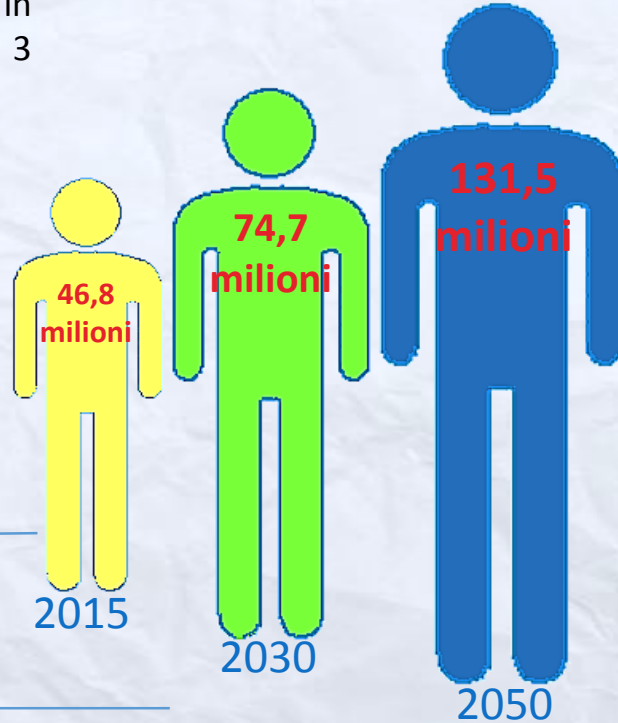
15 - 16 novembre 2018

The global impact of dementia



Around the world, there will be 9.9 million new cases of dementia in 2015, one every 3 seconds

46.8 million people worldwide are living with dementia in 2015. This number will almost double every 20 years.



Much of the increase will take place in low and middle income countries (LMICs): in 2015, 58% of all people with dementia live in LMICs, rising to 63% in 2030 and 68% in 2050.



Pharmacological Treatment of Alzheimer's Disease



Inibitori dell'acetil colinesterasi



- Tacrina (Cognex) 1994 (effet indésirables hépatiques)
- Donepezil (Aricept), 1997
- Galantamine (Reminyl), 2001
- Rivastigmine (Exelon) 2001

indicazione registrata nella DA di grado lieve-moderato



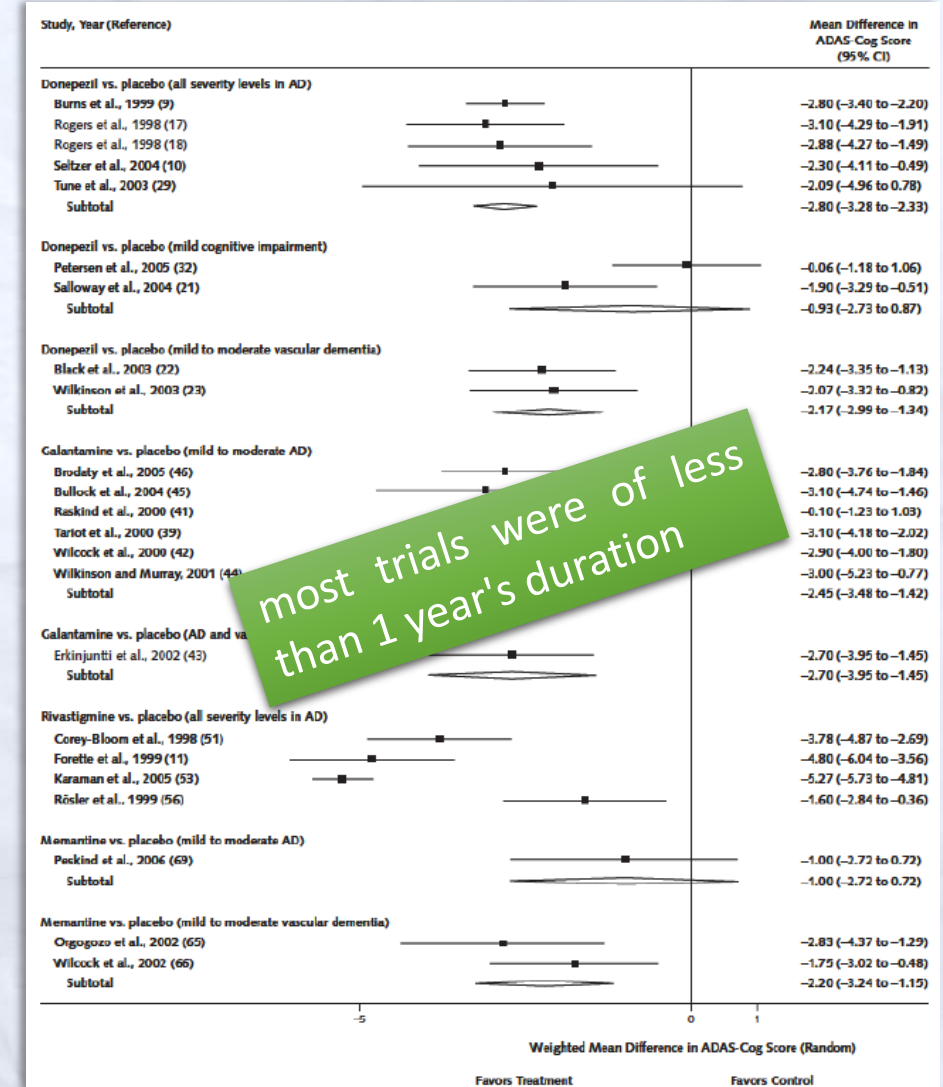
Antagonisti del recettore del glutammato



- Mémanine (Ebixa) (2005)

indicazione registrata nella DA di grado da moderata a grave

L'efficacia di tali farmaci nel trattamento per le demenze nel realizzare miglioramenti clinicamente rilevanti non è chiara



Summary estimates for the change in Alzheimer's Disease Assessment Scale—cognitive subscale (ADAS-cog) scores.



Approval and reimbursement for drugs on the market for Alzheimer's disease in Europe

	Donepezil		Rivastigmine		Galantamine		Memantine	
	Approval	Reimbursement	Approval	Reimbursement	Approval	Reimbursement	Approval	Reimbursement
Austria	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
Belgium	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
Bulgaria	Yes	No	Yes	No	Yes	No	No	No
Croatia	Yes	No	Yes	No	No	No	Yes	Yes
Cyprus	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
Czech Republic	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
Denmark	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
Estonia	Yes	No	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
Finland	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
France	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
Germany	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
Greece	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
Hungary	Yes	Yes	Yes	Yes	No	No	Yes	Yes
Iceland	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
Ireland	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
Italy	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
Jersey	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
Latvia	Yes	No	Yes	No	Yes	No	Yes	No
Lithuania	Yes	Yes	No	No	No	No	Yes	Yes
Luxembourg	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
Malta	Yes	No	Yes	No	Yes	No	Yes	No
Netherlands	No	No	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
Norway	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
Poland	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	No	Yes	No
Portugal	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
Romania	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
Slovakia	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
Slovenia	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
Spain	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
Sweden	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
Switzerland	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
Turkey	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes
UK	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes	Yes



Au moment de l'arrivée des médicaments en France en 1997, ils représentaient un immense espoir pour les malades

Actualités Santé > Santé publique

Les médicaments anti-Alzheimer ne sont plus remboursés depuis ce mercredi

Ils étaient dans le viseur des autorités sanitaires depuis plus de dix ans, ont échappé au déremboursement sous la gouvernance de l'ancienne ministre de la Santé Marisol Touraine avant finalement d'être pris dans les filets d'Agnès Buzyn. Depuis mercredi 1er août, les quatre médicaments dits anti-Alzheimer (Aricept, Ebixa, Exelon, Reminyl) et leurs génériques ne sont plus remboursés par l'Assurance maladie.

Une décision annoncée fin mai par l'actuelle ministre de la Santé, Agnès Buzyn, a été publiée le 1er juin au Journal officiel. Avec à la clé une économie pour la Sécurité sociale. Le montant du remboursement pour ces médicaments s'élevait à 90 millions d'euros par an. Buzyn a toutefois pris soin de préciser qu'il ne s'agissait pas d'un « sujet de santé », mais d'une décision purement médicale, avait-elle affirmé à l'antenne d'Europe 1 le 1er juin. Les quatre médicaments ont été évalués deux fois par la Haute Autorité de santé, et dans les deux cas, les experts ont conclu qu'ils sont plus nocifs pour les patients que bénéfiques. »

Une décision mal reçue par les familles

NOTA AIFA 85

La prescrizione a carico del SSN, su diagnosi e piano terapeutico delle Unità di Valutazione Alzheimer (UVA), individuate dalle Regioni e dalle Province Autonome di Trento e Bolzano, è limitata a:

pazienti con malattia di Alzheimer

- di grado lieve, con MMSE tra 21 e 26
- donepezil, rivastigmina, galantamina
- di grado moderato, con MMSE tra 10 e 20
- donepezil, rivastigmina, galantamina, memantina

Alle UVA è affidato il compito di effettuare o, eventualmente, confermare una diagnosi precedente e di stabilire il grado di severità in accordo alla scala MMSE.

Il piano terapeutico deve essere formulato sulla base della diagnosi iniziale di probabile demenza di Alzheimer di grado lieve-moderato.

La risposta clinica dovrà essere monitorata ad intervalli regolari dall'inizio della terapia:

- a 1 mese, per la valutazione degli effetti collaterali e per l'aggiustamento del piano terapeutico
- a 3 mesi, per una prima valutazione della risposta e per il monitoraggio della tollerabilità: la rimborsabilità del trattamento oltre i 3 mesi deve basarsi sul non peggioramento dello stato cognitivo del paziente valutato tramite MMSE ed esame clinico
- ogni 6 mesi per successive valutazioni della risposta e della tollerabilità

The image displays three overlapping forms for the follow-up of Alzheimer's patients, labeled 1 mese, 3 mesi, and 6 mesi. Each form is titled 'SCHEDA DI SEGNALAZIONE DIAGNOSI E PIANO TERAPEUTICO PER LA PRESCRIZIONE DI MEMANTINA' and is issued by S.I.S. :REGIONE PUGLIA, ASL: 160106 - BR.

1 mese: The form includes fields for 'Centro Prescrittore', 'Medico Prescrittore', 'Tel.', 'Codice fiscale', 'Data nascita', 'Asl Residenza', and 'Tel.'. The 'Diagnosi' field is partially visible, showing 'DEME' and 'MMSE 1'.

3 mesi: The form includes fields for 'Centro Prescrittore', 'Medico Prescrittore', 'Tel.', 'Codice fiscale', 'Data nascita', 'Asl Residenza', and 'Tel.'. The 'Diagnosi' field is partially visible, showing 'DEME' and 'MMSE 1'.

6 mesi: The form includes fields for 'Centro Prescrittore' (NEUROLOGIA - BRINDISI), 'Medico Prescrittore', 'Tel.', 'Codice fiscale', 'Data nascita', 'Asl Residenza', 'Tel.', 'Cognome nome', 'Sesso' (Maschio/Femmina), 'Residenza', 'MMG', 'Diagnosi' (DEMEZIA DI ALZHEIMER, MMSE 16/30, NOTA 85), 'Formulata in data' (23/02/2016), 'Conf. e forma farmac.', 'Posologia', 'Durata trattamento' (10MG 56 CPR RIV), 'Data Emissione' (19/06/2018), 'Data Termine' (08/12/2018), and 'Proseguimento cura' (checked).



Lo studio

☀ Periodo: giugno 2015 - dicembre 2017

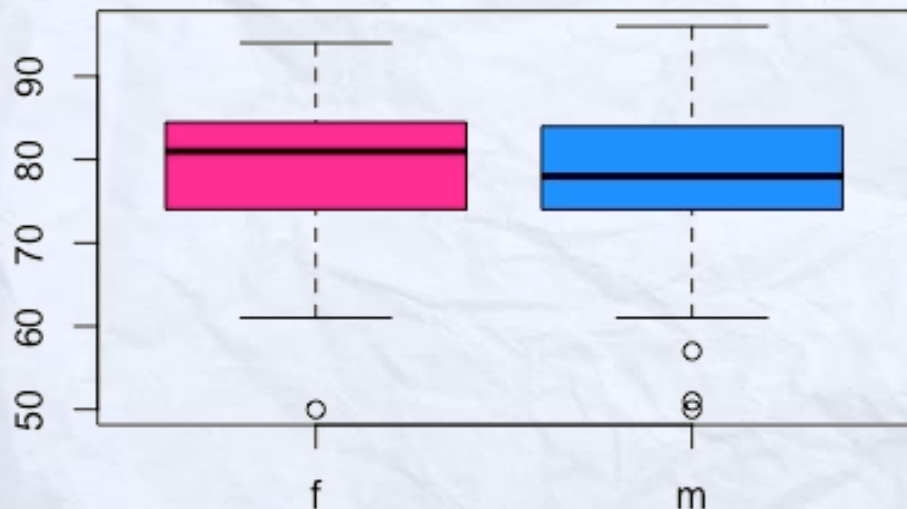
☀ Coorte: pazienti con PT con prima diagnosi di DA

☀ Follow-up: 6, 12 e 18 mesi.



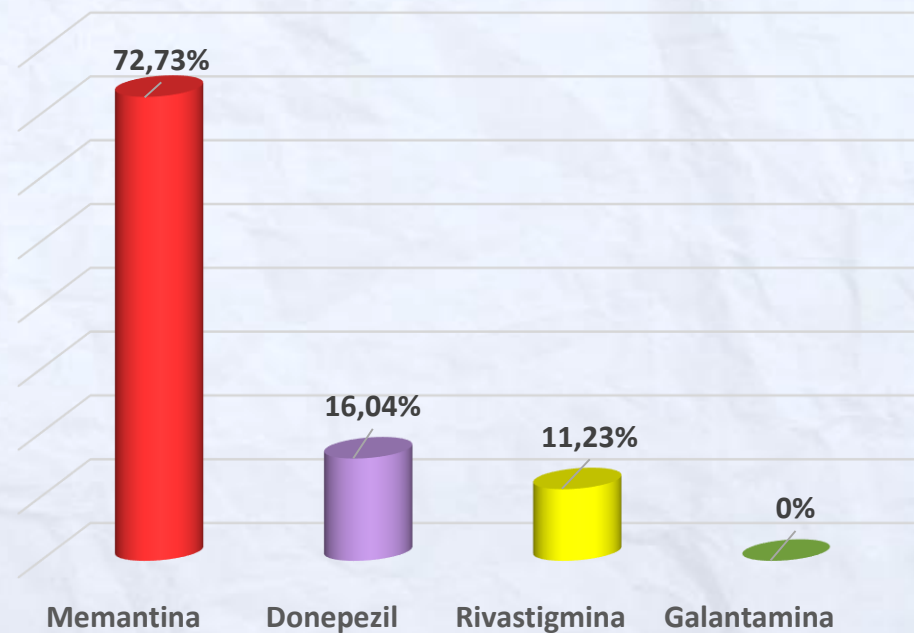
Campione Selezionato

Boxplot età per sesso

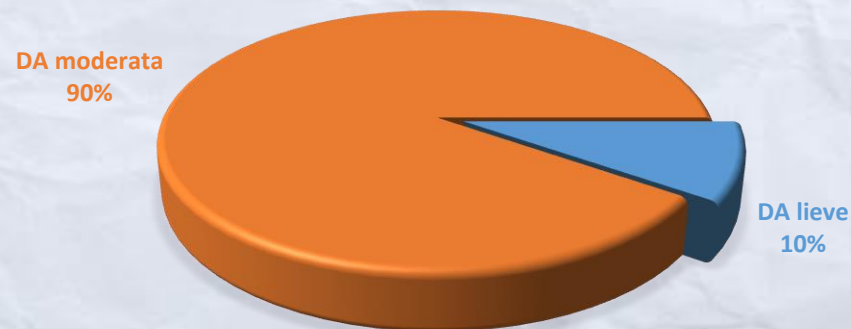


187 soggetti
116 donne
71 uomini

Distribuzione dei trattamenti



DISTRIBUZIONE PRIMA DIAGNOSI DA



Trattamenti



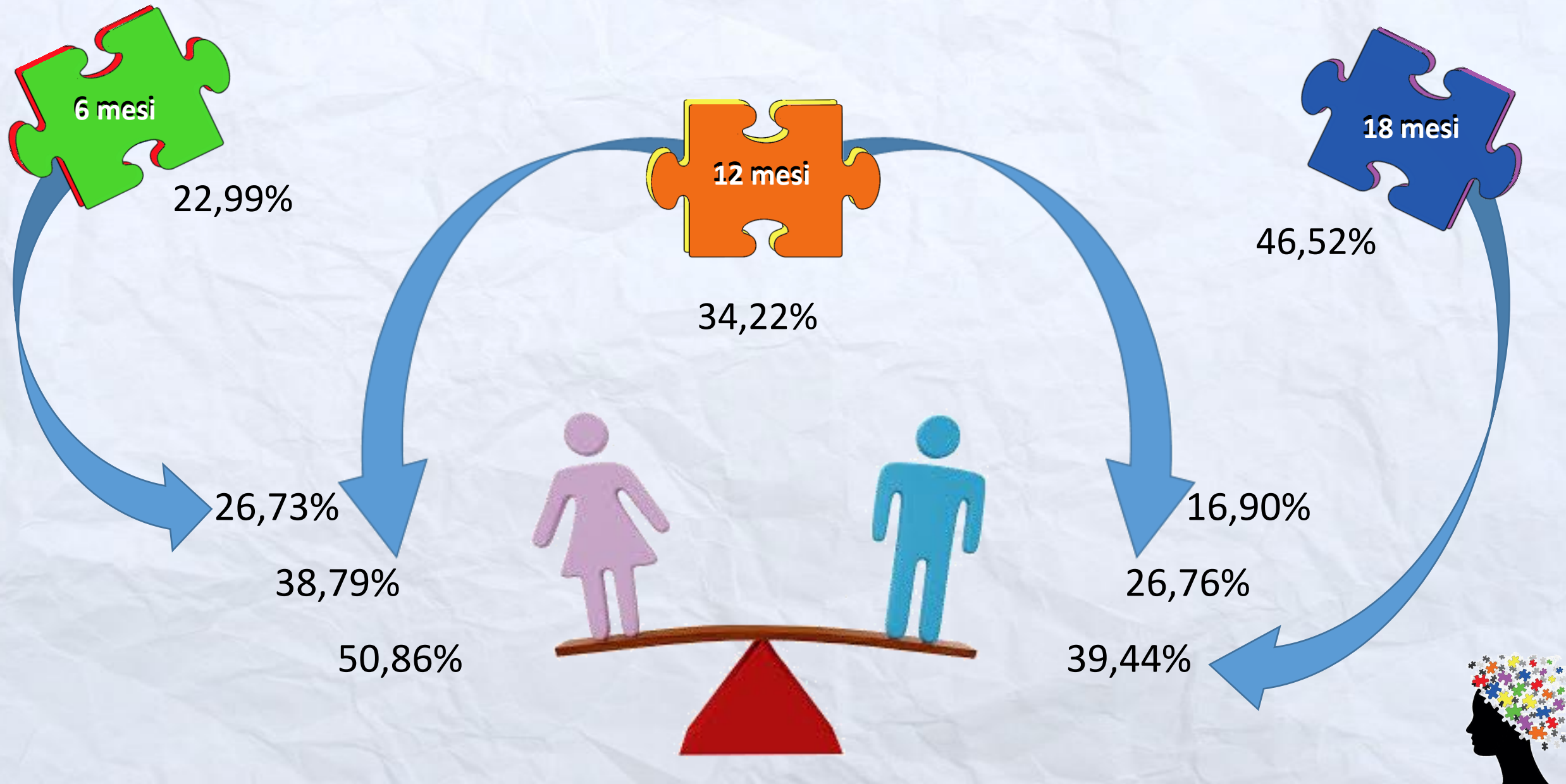
TRATTAMENTI CONTEMPORANEI

2 MEMANTINA+ DONEPEZIL

7 MEMANTINA + RIVASTIGMINA



Abbandono al follow-up



Conclusioni

- L'analisi dei dati evidenzia che spesso la diagnosi della malattia avviene in fase avanzata.
- Il modesto profilo rischio/beneficio di questi farmaci, che sono in grado di stabilizzare la DA per circa un anno a fronte di una durata della malattia di molto maggiore, potrebbe essere causa dell'alta incidenza di sospensione del trattamento entro i 18 mesi.
- Si nota inoltre un uso limitato degli ACHE, autorizzati per il trattamento nello stadio lieve e moderato, rispetto alla Memantina, indicata nella fase moderata e severa della malattia.





**Grazie
per
l'attenzione**

IL MORBO DI ALZHEIMER FARMACOEPIDEMIOLOGIA E FARMACOUTILIZZAZIONE NELLA ASL BR

DR.SSA GRAZIA MINGOLLA - AREA FARMACEUTICA TERRITORIALE ASL BR

XII CONVEGNO CDCD

15 - 16 NOVEMBRE 2018