



REGIONE
LAZIO



LA FARMACOVIGILANZA NELLA REGIONE LAZIO

Commissione Regionale
per le Attività di Farmacovigilanza

31 GENNAIO 2011
Sala TIRRENO Regione Lazio

IL RUOLO DELLA REGIONE NELLE ATTIVITÀ DI FARMACOVIGILANZA

Federica Vitali
Area Politica del Farmaco



AREA POLITICA DEL FARMACO

- 1. Attività di Farmacovigilanza**
- 2. Registri Farmaci sottoposti a Monitoraggio**
- 3. Strumenti di rimborso condizionato**
- 4. Indicatori di programmazione e controllo**



AREA POLITICA DEL FARMACO

- 1. Attività di Farmacovigilanza**
- 2. Registri Farmaci sottoposti a Monitoraggio**
- 3. Strumenti di rimborso condizionato**
- 4. Indicatori di programmazione e controllo**



MONITORAGGIO ADR (RNF)



ELABORAZIONE DATI



IDENTIFICAZIONE CRITICITÀ



INTERVENTI



REGIONE	FONTE	D	G	NG	NI	Tot	2010		2009	
							LAZIO	ITALIA	LAZIO	ITALIA
LAZIO	Altro	1	4	12	1	18	2%	6.1%	3.8%	6.9%
	FARMACISTA	0	2	9	1	12	1.4%	10.8%	3.8%	10.7%
	INFERMIERE	0	3	4	0	7	0.8%	2.6%	1%	3.6%
	MMG	2	16	59	1	78	8.9%	7.5%	9.1%	10.6%
	MEDICO OSPEDALIERO	21	159	473	7	660	75%	48.9%	62.6%	47.8%
	PAZIENTE	0	1	1	3	5	0.6%	7.8%	0.7%	0.3%
	PEDIATRA DI LIBERA SCELTA	0	0	2	0	2	0.2%	1.2%	0.5%	1.7%
	SPECIALISTA	1	28	67	2	98	11%	6.7%	18.5%	9.5%
LAZIO		25	213	627	15	880				
ITALIA		429	7447	13300	800	21976				

Fonte: RNF_AIFA, ADR data inserimento

D: decessi; G: gravi; NG: non gravi; NI: non indicato



ANNO	2009	2010
2005		0.1%
2006	0.2%	0.1%
2007	0.5%	1.1%
2008	16%	10.1%
2009	83.3%	20.8%
2010		67.7%

Fonte: RNF_AIFA, ADR data inserimento

16.7%

32.2%



Programmi generali:

- Farmaci antineoplastici
- Farmaci orfani
- Farmaci per la psoriasi
- Farmaci antidiabetici
- Farmaci cardiovascolari
- Farmaci oftalmici
- Farmaci antireumatici **NEW**
- Farmaci dermatologici **NEW**

Progetti specifici:

- Tysabri
- ADHD
- Xolair
- Xigris

Farmaci sottoposti a monitoraggio

Comunicato Registro Farmaci Antineoplastici

Modifica delle procedure per la prescrizione off-label e la fornitura delle specialità medicinali REVLIMID® e THALIDOMIDE CELGENE®.

Si informano i medici prescrittori interessati che, a partire dal 1 dicembre 2010, la procedura di nullaosta AIFA alla fornitura dei farmaci in oggetto, relativamente agli usi off-label, non sarà più richiesta.

Le procedura non è più ritenuta necessaria, infatti, essendo giudicato positivamente il periodo di tracciamento sul territorio degli usi off-label correlato all'applicazione del Piano di Prevenzione del Rischio (RMP) di questi farmaci.

Di conseguenza, non sarà più richiesto l'invio all'AIFA della documentazione caso per caso per la valutazione da parte del Gruppo di Lavoro Terapie Oncologiche, e dell'Ufficio di riferimento, della rispondenza ai criteri di prescrivibilità.

Per la prescrizione dei due farmaci in oggetto si dovrà fare riferimento, quindi, esclusivamente alla normativa vigente in materia di usi speciali dei farmaci:
<http://www.agenziafarmaco.it/it/content/normativa-di-riferimento-sperimentazione-clinica>

Per garantire la corretta applicazione dei Piani di Prevenzione del Rischio correlati ai due medicinali, rimane attiva la procedura di inserimento dei pazienti trattati nel Registro Off-Label gestito dall'Az. Farmaceutica, la quale informa l'AIFA dell'andamento dei pazienti iscritti e delle indicazioni terapeutiche off-label via via applicate dai Centri prescrittori.



REGISTRI AIFA	ADR presenti nel RFM*	ADR <u>non</u> presenti nella RNF	ADR inserite nella RNF dopo il report regionale
ONCOLOGICI	521	220 (42%)	200 (91%)
DIABETE	67	45 (67%)	26 (58%)
TYSABRI	35	7 (20%)	7 (100%)
CARDIOLOGICI	15	10 (67%)	7 (70%)
OFTALMICI	1	0	-
XOLAIR	1	0	-
ANTIREUMATICI	0	-	-
PSOCARE	0	-	-
totale	640	282 (44%)	240 (85%)
<i>*fino a 11-12/2010</i>			



	Segnalazioni per data inserimento					Segnalazioni per data Reazione Avversa				
	LAZIO	Var %	ITALIA	Var %	% L/I	LAZIO	Var %	ITALIA	Var %	% L/I
2001	171		4511		3.8%	268		7128		3.8%
2002	296	73%	8991	99%	3.3%	227	-15%	7070	-1%	3.2%
2003	213	-28%	6211	-31%	3.4%	200	-12%	6079	-14%	3.3%
2004	207	-3%	6459	4%	3.2%	213	6%	6730	11%	3.2%
2005	146	-29%	5701	-12%	2.6%	167	-22%	6155	-9%	2.7%
2006	176	21%	6539	15%	2.7%	165	-1%	6933	13%	2.4%
2007	332	89%	10743	64%	3.1%	335	103%	10108	46%	3.3%
2008	329	-1%	12801	19%	2.6%	467	39%	12326	22%	3.8%
2009	427	30%	15907	24%	2.7%	575	23%	15356	25%	3.7%
2010	880	106%	21983	38%	4.0%	655	14%	17411	13%	3.8%

Fonte: RNF_AIFA



DA	A		Totale ADR inserite nella RNF*
01/2010	04/2010	4 mesi	163
05/2010	10/2010	6 mesi	422
11/2010	01/2011	2 mesi	416

**per data di inserimento*

Si segnala che risultano a registro un numero elevato di ADR, indicate nelle schede di Follow-up o di fine studio, **non seguite dall'invio della scheda.** Per queste ADR sono state emesse e-query per richiedere ai centri la compilazione della scheda, **con scarsa risposta da parte degli utenti.**



SCHEDA REGIONALE PER LA PRESCRIZIONE DEL **BARACLUDE** (ENTECAVIR)

30 cpr 0.5 mg 30 cpr 1 mg

Farmaco erogato in forma diretta per uso domiciliare (elenco 1)

Codice Fiscale dell'Assistito _____

Età dell'Assistito _____ Sesso dell'Assistito M F

Regione di appartenenza dell'Assistito _____ ASL _____ Distretto _____

DIAGNOSI formulata in data _____:

trattamento dell'infezione cronica da virus dell'epatite B (HBV) in adulti con malattia epatica compensata ed evidenza di replicazione virale attiva, livelli persistentemente elevati dell'alanina aminotransferasi sierica (ALT) ed evidenza istologica di infiammazione attiva e/o fibrosi.

POSOLOGIA

pazienti mai trattati con nucleosidi _____ mg al giorno

pazienti resistenti alla lamivudina _____ mg al giorno

PROGRAMMA TERAPEUTICO

FARMACO	POSOLOGIA	MODALITÀ di somministrazione	CONSEGNA
BARACLUDE	_____ mg/die	n. _____ compresse/die	n. _____ confezioni
Durata prevista del trattamento ¹			

Primo ciclo di terapia

Prosecuzione terapia **Sospetta Reazione Avversa** SI NO

MEDICO PRESCRITTORE Dr./Prof. _____

Tel. _____ Data _____

Timbro e Firma del Medico Prescrittore²

Timbro del Centro Prescrittore

(1) validità massima 12 mesi

(2) i dati identificativi del medico devono essere tali da permettere eventuali tempestive comunicazioni



AREA POLITICA DEL FARMACO

- 1. Attività di Farmacovigilanza**
- 2. Registri Farmaci sottoposti a Monitoraggio**
- 3. Strumenti di rimborso condizionato**
- 4. Indicatori di programmazione e controllo**



Strumenti di rimborso condizionato

Cost Sharing

Risk Sharing

Payment by results

ANALISI DEI DATI	REPORT INDEX	
REPORT PREDEFINITI	<i>TRATTAMENTO</i>	Confezioni dispensate e spesa stimata per farmaco e regione
		Somministrazioni richieste e dispensate per farmaco
		Dosaggio medio erogato per farmaco e genere
		Pazienti eleggibili: pazienti in trattamento per farmaco
	<i>TOSSICITÀ E SOSPETTE REAZIONI AVVERSE</i>	Sospette reazioni avverse
	<i>FINE STUDIO</i>	Fine trattamento
		Durata media del trattamento



Appropriatezza d'uso

“La prescrizione del farmaco appropriato ai bisogni clinici del paziente, per la corretta indicazione, al corretto dosaggio, per un adeguato periodo di tempo, al minor costo”

Legge 122/2010 art. 11



Monitoraggio Spesa Sanitaria Benvenuto/a:

Tipologia di Analisi: **Indicatori Sistema TS** | Anno: 2011 | Mese: Gennaio | Lazio | ASL | App

Attuazione art.50

Per ins...

...G Viewer.
...a premere [qui](#).

...ata in produzione

Indicatori Sistema TS

- ✓ Indicatori Sistema TS
- Anagrafiche
- Medici in Rete
- Raccolta Ricette - Farmaceutica
- Raccolta Ricette - Specialistica
- Rilevazione Standard Mensile
- Spesa Farmaceutica
- Spesa Specialistica

ABRUZZO	
BASILICATA	
CALABRIA	
CAMPANIA	01/06/2008
EMILIA ROMAGNA	01/03/2008
FRIULI VENEZIA GIULIA	01/03/2008
LAZIO	01/06/2008
LIGURIA	01/03/2008
LOMBARDIA	01/09/2008
MARCHE	01/06/2008
MOLISE	01/07/2008
PIEMONTE	01/06/2008
PUGLIA	01/03/2008
SARDEGNA	01/03/2008
SICILIA	01/03/2008
TOSCANA	01/01/2009
BOLZANO P.A.	01/06/2008
TRENTO P.A.	01/06/2008
UMBRIA	01/01/2007
VAL D'AOSTA	01/03/2008
VENETO	01/03/2008

Informazioni

25/01/2011 I dati di spesa farmaceutica riferiti al corrente mese di invio sono disponibili dal giorno 25 Gennaio

25/01/2011 I dati di spesa specialistica riferiti al corrente mese di invio sono disponibili dal giorno 25 Gennaio

Segnalazioni



Sintesi dei possibili risparmi ottenibili

REGIONE	IPP	ACE INIBITORI C09A/C09A+C09C	ACE INIBITORI C09B/C09B+C09D	LOSARTAN	STATINE	SSRI	TOTALE
ITALIA	€ 207.053.306	€ 123.997.265	€ 100.017.279	€ 16.812.081	€ 53.073.490	€ 33.682.958	€ 534.636.378
Lazio	€ 13.728.766	€ 18.504.710	€ 12.401.971	€ 2.022.796	€ 7.427.998	€ 3.754.754	€ 57.840.995
ITALIA	€ 207.053.306	€ 123.997.265	€ 100.017.279	€ 74.614.344	€ 53.073.490	€ 33.682.958	€ 592.438.641
Lazio	€ 13.728.766	€ 18.504.710	€ 12.401.971	€ 9.062.417	€ 7.427.998	€ 3.754.754	€ 64.880.616

incidenza per losartan pari alla regione con valore più alto

incidenza per losartan pari al 40% della classe C09CA

[FONTE: SISTEMA TS (periodo GEN → OTT 2010)]

% Consumi in DDD	LAZIO_ipotesi 1	LAZIO_ipotesi 2	LAZIO	ITALIA		MEDIA ITALIA
IPP	€ 499.174	€ 499.174	90.1% (RI)	93.5%	SARDEGNA	83.2%
LOSARTAN	€ 2.150.832	€ 8.791.508	13.9% (RM G)	13.2%	MARCHE	11.6%
C09A/C09A+C09C	€ 6.195.607	€ 6.195.607	62.7% (VT)	72.9%	UMBRIA	63.1%
C09B/C09B+C09D	€ 3.340.730	€ 3.340.730	40.0% (RM G)	55.2%	UMBRIA	41.8%
STATINE	€ 3.152.712	€ 3.152.712	37.7% (FR)	42.2%	UMBRIA	36.1%
SSRI	€ 794.196	€ 794.196	75.6% (RM H)	82.8%	TOSCANA	74.9%

€ 16.133.250

€ 22.773.926

[FONTE: SISTEMA TS (periodo GEN → OTT 2010)]

Ipotesi 1: incidenza per losartan pari alla regione con valore più alto

Ipotesi 2: incidenza per losartan pari al 40% della classe C09CA



D.L. 178/2010 (stabilizzazione finanziaria)

Delibera 232/2008 (brevetto scaduto)

Decreto 45/2009 (statine)

Decreto 24/2010 (sist. renina-angiotensina)

- ✓ Sistema TS
- ✓ Sist. tracciabilità del farmaco per acquisti
- ✓ IMS
- ✓ COSISAN

- ✓ *Commissioni distrettuali per l'appropriatezza prescrittiva*



REGIONE
LAZIO



LA FARMACOVIGILANZA NELLA REGIONE LAZIO

Commissione Regionale
per le Attività di Farmacovigilanza

31 GENNAIO 2011
Sala TIRRENO Regione Lazio

Federica Vitali

Area Politica del Farmaco