

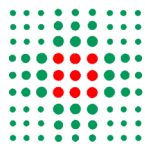
SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA - ROMAGNA

Area Vasta Emilia Centrale

Commissione del Farmaco

DOCUMENTO DI INDIRIZZO SUI FARMACI PER LA BPCO

SETTEMBRE 2014



Il Gruppo di Lavoro

Pneumologi

Dr. Lodi (Ferrara)
Dr.ssa Mariano (Bologna)
Prof. Nava (Bologna)
Prof. Papi (Ferrara)
Dr.ssa Pederzoli (Bologna)
Dr. Scavello (Imola)

Farmacisti

Dr.ssa Alberghini (Bologna)
Dr.ssa Fiacchi (Bologna)
Dr.ssa Marra (Ferrara)
Dr.ssa Silvani (Imola)

Coordinamento

Prof. D'Alessandro (Commissione Farmaco AVEC)

Premessa

La Commissione Regionale del Farmaco (CRF) ha approvato l'inserimento nel Prontuario Terapeutico Regionale (PTR) dei farmaci **indacaterolo**, **aclidinio** e **glicopirronio** per l'indicazione terapeutica "trattamento broncodilatatore di mantenimento per alleviare i sintomi in pazienti adulti affetti da broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO)".

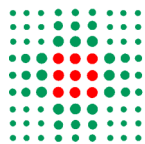
Ricordando che gli obiettivi regionali prevedono che all'atto della prescrizione vengano privilegiati, nell'ambito dello stesso gruppo terapeutico, i prodotti con il miglior rapporto costo-beneficio o, se presenti, i farmaci a brevetto scaduto, la CRF ha dato mandato alle Commissioni di Area Vasta:

- di garantire la diffusione delle raccomandazioni regionali contenute nelle Schede di valutazione dei tre farmaci (DocPTR 206, DocPTR 207, DocPTR 208) in allegato;
- di concordare con i prescrittori gli indicatori di uso atteso tramite i quali effettuare un monitoraggio periodico dei comportamenti prescrittivi.

Nell'intento di dare seguito alle decisioni della CRF, la Commissione del Farmaco di Area Vasta Emilia Centrale (CF AVEC) ha costituito un Gruppo di Lavoro sui Farmaci per la BPCO con il compito di:

- **definire gli indicatori d'uso atteso nel territorio dell'AVEC**, considerando il ruolo in terapia dei nuovi farmaci in relazione alle alternative già disponibili e ai relativi costi (Appendici 1 e 2);
- **pianificare interventi di monitoraggio delle prescrizioni e di promozione dell'adesione alle raccomandazioni regionali**, tenuto conto dei trattamenti già intrapresi sul territorio.

Il GdL si è riunito il 28 luglio u.s fornendo indicazioni e indicatori di uso atteso (dettaglio in appendice 1).



Si riporta di seguito la sintesi delle indicazioni prodotte, nelle more della prossima immissione in commercio di associazioni LABA-LAMA che potrebbe evidentemente modificare anche non marginalmente, nel tempo, la previsione:

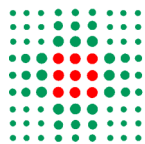
- 1) La diagnosi di BPCO sia ottenuta con l'esame spirometrico (indicatore A)**
- 2) I farmaci in esame devono essere utilizzati solo in pazienti con BPCO di grado moderato/severo (indicatore B)**
Nota: Raccolta dato possibile solo nella Aziende che attivano la raccolta ad hoc prospettica della relativa informazione
- 3) I farmaci considerati, hanno devices con caratteristiche molto diverse tra loro ed è necessario fornire al paziente il dispositivo migliore in base alla severità della malattia, alla facilità d'uso e alla manualità del paziente per migliorare la compliance alla terapia. In tal senso la scelta del trattamento è prevalentemente device-guidata.**
- 4) Prescrizioni LABA vs LAMA (40% vs 60% tenuto conto della popolazione con BPCO che prevalentemente anziana e con comorbidità) (indicatore C1 e indicatore C2)**
- 5) Follow-up (monitoraggio) a 6 mesi.**

Prescrizioni LABA:

- 6) Tenuto conto, che la scelta del trattamento è prevalentemente device-guidata per ragioni di aderenza al trattamento e della disponibilità di 4 diversi devices per formoterolo, si suggerisce di verificare la potenziale migliore compliance con questi ultimi e, a seguire, in alternativa con gli altri devices.**
60% formoterolo o salmeterolo e 40% indacaterolo (indicatore D1 e indicatore D2)
- 7) Del 40% stimato di prescrizioni di indacaterolo: 70% di pazienti in prima linea e 30% di pazienti che shifterebbero a indacaterolo dopo aver provato i devices disponibili associati a formoterolo e salmeterolo.**
Eventuale audit su documentazione sanitaria (campione).

Prescrizioni LAMA:

74% tiotropio, 13% aclidinio e 13% glicopirronio (indicatore 6: DDD aclidinio/LAMA; indicatore 7: DDD glicopirronio/LAMA; (indicatore E1, indicatore E2 e indicatore E3)



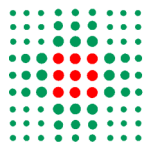
Appendice 1:

Indicatore A: Proporzione di casi con diagnosi di BPCO effettuata spirometria

Indicatore	ESECUZIONE DI SPIROMETRIA PER DIAGNOSI		
Denominatore (<i>in</i>)	N° di casi in trattamento con farmaci con esclusiva indicazione per BPCO		
Denominatore (<i>out</i>)			
Fonte dati	Db Servizi Farmaceutici		
Numeratore	N° di casi con diagnosi di BPCO con effettuata spirometria		
Fonte dati	Flusso ASA		
Dato di partenza (<i>se noto</i>)		Target (<i>dato a cui tendere</i>)	
Responsabile rilevazione			
NOTE			
Dato da differenziare per modalità di effettuazione della diagnosi			

Indicatore B: Valutazione di gravità (A, B, C, D)

Indicatore	USO DEI NUOVI FARMACI BRONCODILATATORI PER GRAVITA' BPCO		
Denominatore (in)	N° di casi in trattamento con farmaci con esclusiva indicazione per BPCO		
Denominatore (out)			
Fonte dati	Db Servizi Farmaceutici		
Numeratore	N° di casi con diagnosi di BPCO valutazione di gravità (A, B, C, D)		
Fonte dati	Schede ad hoc		
Dato di partenza (se noto)		Target (dato a cui tendere)	
Responsabile rilevazione			
NOTE			
Dato da differenziare per modalità di effettuazione della diagnosi			

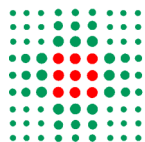


Indicatore C1: Proporzione di casi con BPCO trattati con LABA in ionoterapia

Indicatore	Uso di LABA in monoterapia		
Denominatore (<i>in</i>)	Σ N° di casi con BPCO trattati con LABA o LAMA in monoterapia		
Denominatore (<i>out</i>)			
Fonte dati	Db Servizi Farmaceutici e Flusso AFT		
Numeratore	N° di casi con BPCO trattati con LABA in monoterapia		
Fonte dati	Db Servizi Farmaceutici e Flusso AFT		
Dato di partenza (<i>se noto</i>)		Target (<i>dato a cui tendere</i>)	
Responsabile rilevazione			
NOTE			

Indicatore C2: Proporzione di casi di BPCO trattati con LAMA in ionoterapia

Indicatore	Uso di LAMA in monoterapia		
Denominatore (<i>in</i>)	Σ N° di casi con BPCO trattati con LABA o LAMA in monoterapia		
Denominatore (<i>out</i>)			
Fonte dati	Db Servizi Farmaceutici e Flusso AFT		
Numeratore	N° di casi con BPCO trattati con LAMA in monoterapia		
Fonte dati	Db Servizi Farmaceutici e Flusso AFT		
Dato di partenza (<i>se noto</i>)		Target (<i>dato a cui tendere</i>)	
Responsabile rilevazione			
NOTE			



Indicatore D1:

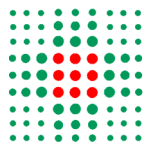
Proporzione di casi di BPCO trattati con nuovi broncodilatatori LABA (indacaterolo)

Indicatore	Uso di nuovi broncodilatatori LABA		
Denominatore (<i>in</i>)	N° di casi con BPCO trattati con LABA		
Denominatore (<i>out</i>)			
Fonte dati	Db Servizi Farmaceutici e Flusso AFT		
Numeratore	N° di casi con BPCO trattati con indacaterolo		
Fonte dati	Db Servizi Farmaceutici e Flusso AFT		
Dato di partenza (<i>se noto</i>)		Target (<i>dato a cui tendere</i>)	
Responsabile rilevazione			
NOTE			

Indicatore D2:

Proporzione di casi di BPCO trattati con broncodilatatori LABA (formoterolo o salmeterolo)

Indicatore	Uso di nuovi broncodilatatori LABA		
Denominatore (<i>in</i>)	N° di casi con BPCO trattati con LABA		
Denominatore (<i>out</i>)			
Fonte dati	Db Servizi Farmaceutici e Flusso AFT		
Numeratore	\sum N° di casi con BPCO trattati con formoterolo o salmeterolo		
Fonte dati	Db Servizi Farmaceutici e Flusso AFT		
Dato di partenza (<i>se noto</i>)		Target (<i>dato a cui tendere</i>)	
Responsabile rilevazione			
NOTE			



Indicatore E1: Proporzione di casi di BPCO trattati con glicopirronio

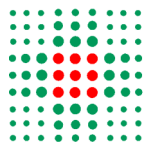
Indicatore	Uso di nuovi broncodilatatori LAMA		
Denominatore (in)	N° di casi con BPCO trattati con LAMA		
Denominatore (out)			
Fonte dati	Db audit		
Numeratore	N° di casi con BPCO trattati con glicopirronio		
Fonte dati	Db audit		
Dato di partenza (se noto)		Target (dato a cui tendere)	
Responsabile rilevazione			
NOTE			

Indicatore E2: Proporzione di casi di BPCO trattati con aclidinio

Indicatore	Uso di nuovi broncodilatatori LAMA		
Denominatore (in)	N° di casi con BPCO trattati con LAMA		
Denominatore (out)			
Fonte dati	Db audit		
Numeratore	N° di casi con BPCO trattati con aclidinio		
Fonte dati	Db audit		
Dato di partenza (se noto)		Target (dato a cui tendere)	
Responsabile rilevazione			
NOTE			

Indicatore E3: Proporzione di casi di BPCO trattati con tiotropio

Indicatore	Uso di nuovi broncodilatatori LAMA		
Denominatore (in)	N° di casi con BPCO trattati con LAMA		
Denominatore (out)			
Fonte dati	Db audit		
Numeratore	N° di casi con BPCO trattati con tiotropio		
Fonte dati	Db audit		
Dato di partenza (se noto)		Target (dato a cui tendere)	
Responsabile rilevazione			
NOTE			



Appendice 2:

PREZZI BRONCODILATATORI

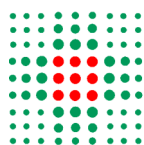
Principio attivo	Unità posologiche per confezione	Posologia nella BPCO	Brevetto scaduto	Costo/anno*
Agonisti beta-adrenergici a lunga durata d'azione (LABA)				
Salmeterolo	60 dosi da 50mcg	50mcg BID	Sì 13/01/2009 (al momento non disponibili farmaci equivalenti)	407 €
Formoterolo	60 cps da 12mcg	12-24mcg BID	Sì	215-429 €
Indacaterolo	30 cps da 150-300mcg	150-300mcg QD		435 €

Anticolinergici a lunga durata d'azione (LAMA)				
Tiotropio	30 cps 18mcg	18mcg QD	CCP previsto il 12/03/2016	618 €
Aclidinio	60 dosi da 322mcg	322mcg BID		558 €
Glicopirronio	30 cps 44mcg	44mcg QD		587 €

*calcolato in base al prezzo al pubblico

DISPOSITIVI DI EROGAZIONE

Principio attivo	Nome commerciale	Forma farmaceutica	Tipo di dispositivo
Salmeterolo	Arial Diskus ® Serevent Diskus ® Salmeterol Diskus ®	Inalatore multidose	Diskus
	Arial ® Serevent ® Salmeterol ®	Sospensione pressurizzata per inalazione	Spray
Formoterolo	Atimos ® Eolus® Foradil® Liferol®	Soluzione pressurizzata per inalazione	Spray
	Evervent® Foradil® Formoterolo EG® Forotam® Fortasin® Levovent® Kurovent®	Inalatore monodose (capsule)	Aerolizer
	Formoterolo Viatis®	Inalatore multidose	Novolizer
	Oxis Turbhaler ®	Inalatore multidose	Turbhaler
Indacaterolo	Hirobriz Breezhaler ® Onbrez Breezhaler ®	Inalatore monodose (capsule)	Breezhaler
Tiotropio	Spiriva HandiHaler ®	Inalatore monodose (capsule)	HandiHaler
	Spiriva Respimat ®	Soluzione per inalazione	Respimat
Aclidinio	Bretaris Genuair ® Eklira Genuair ®	Inalatore multidose	Genuair
Glicopirronio	Seebri Breezhaler ® Tobranor Breezhaler ®	Inalatore monodose (capsule)	Breezhaler



CONSUMI BRONCODILATATORI

AGONISTI BETA-ADRENERGICI A LUNGA DURATA D'AZIONE (LABA)

- Consumi e spesa AVEC 2013 (farmaceutica convenzionata + erogazione diretta fascia A)

DDD anno 2013	RER	BOLOGNA	IMOLA	FERRARA	AVEC
SALMETEROLO	534.210	106.740	16.020	46.230	168.990
FORMOTEROLO	1.381.279	276.333	55.636	108.150	440.119
INDACATEROLO	1.624.110	394.230	47.520	123.540	565.290
Totale	3.539.599	777.303	119.176	277.920	1.174.399
% indacaterolo su totale LABA	46	51	40	44	48

Spesa anno 2013	RER	BOLOGNA	IMOLA	FERRARA	AVEC
SALMETEROLO	545.049	115.032	16.621	49.089	180.742
FORMOTEROLO	1.225.691	253.762	51.097	104.873	409.731
INDACATEROLO	1.660.478	421.636	50.238	130.475	602.349
Spesa totale LABA	3.431.218	790.429	117.956	284.437	1.192.822
% indacaterolo su totale LABA	48	53	43	46	50

ANTICOLINERGICI A LUNGA DURATA D'AZIONE (LAMA)

- Consumi e spesa AVEC 2013 (farmaceutica convenzionata + erogazione diretta fascia A)

DDD anno 2013	RER	BOLOGNA	IMOLA	FERRARA	AVEC
TIOTROPIO BROMURO	7.379.169	2.015.824	195.452	601.560	2.812.836
ACLIDINIO BROMURO	222.390	49.800	4.860	24.030	78.690
GLICOPIRRONIO BROMURO	387.690	100.410	14.910	23.070	138.390
Totale	7.989.249	2.166.034	215.222	648.660	3.029.916
% aclidinio su totale LAMA	3	2	2	4	3
% glicopirronio su totale LAMA	5	5	7	4	5

Spesa anno 2013	RER	BOLOGNA	IMOLA	FERRARA	AVEC
TIOTROPIO BROMURO	11.350.072	3.312.373	328.185	965.085	4.605.643
ACLIDINIO BROMURO	339.886	76.111	7.428	36.726	120.265
GLICOPIRRONIO BROMURO	623.604	161.526	23.985	37.051	222.563
Totale spesa LAMA	12.313.562	3.550.010	359.598	1.038.862	4.948.470
% aclidinio	3	2	2	4	2
% glicopirronio	5	5	7	4	4