



due copie x operatori
due Contratti e Confezioni

AZIENDA SANITARIA LOCALE
AREA GESTIONE FARMACEUTICA

c/o P.O. C.T.O. Lungomare Starita, n. 6 - CAP 70123 - BARI

Prot. n. 174653/UOR06

Bari, 03/07/2019

Ai Direttori dei DD.SS.SS
e per il loro tramite ai MMG/PLS

e p.c. Al Direttore Generale
dr. Antonio Sanguedolce

LORO SEDI

ASLBA - BARI		
U.O.R. 06 - Direzione Servizi Sanitari Regionali		
03-07-2019		
PROTOCOLLO N. 180340		
CAT.	CL.	PASO

Oggetto: Monitoraggio prescrizione farmaci a base di vitamina D ed analoghi.
Primo trimestre 2019.

Con DGR n. 630/2019 il Servizio Politiche del Farmaco Regionale ha attenzionato alcune categorie di farmaci delle quali è stato osservato un consumo di gran lunga superiore rispetto alla media nazionale ed un elevato impatto sulla spesa farmaceutica convenzionata regionale.

Le suddette categorie di farmaci sono: **Antibiotici per uso sistemico, Inibitori di pompa protonici, Eparinici, Preparati inibenti la formazione di Acido e Vitamina D ed analoghi.**

Per le prime quattro categorie di farmaci, la presente Area Farmaceutica Territoriale espleta dal 2017 un attento monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva per il tramite di note trimestrali ed audit distrettuali con i MMG/PLS.

Relativamente alla **Vitamina D ed analoghi**, con nota prot. n. 284275/UOR06 del 07/12/2017, avente ad oggetto: "Andamento prescrittivo dei farmaci a base di colecalciferolo (ATC: A11CC05)", era stata fornita un'analisi farmacoeconomica delle diverse formulazioni a base di colecalciferolo (Vitamina D3) disponibili in commercio, avendo già nel 2017 evidenziato come questi fossero, per l'ASL Bari, farmaci, oltre che a maggiore impatto sulla spesa farmaceutica convenzionata, anche con un maggiore gap rispetto al valore medio nazionale.

La presenza di questi farmaci tra le categorie menzionate nella DGR n. 630/2019 evidenzia che il suddetto gap non si sia ridotto, da cui la necessità di aumentare le azioni finalizzate all'appropriatezza prescrittiva da parte dei medici operanti a livello aziendale.

di essere in corso e' 1/8/19
de

Le indicazioni per cui sono prescrivibili e rimborsabili i suddetti farmaci sono: la **prevenzione** in tutte le condizioni caratterizzate da maggior rischio di carenza o da aumentato fabbisogno ed il **trattamento**, teso a ripristinare i depositi di vitamina D, seguito da una terapia di mantenimento, se persiste il rischio di carenza.

La Società Italiana dell'Osteoporosi, del Metabolismo Minerale e delle Malattie dello Scheletro – SIOMMMS, riconosciuta nell'*Elenco delle società scientifiche e delle associazioni tecnico-scientifiche delle professioni sanitarie* dal Ministero della Salute, ai sensi del DM 02/08/2017, definisce ottimali i livelli sierici di vitamina D ≥ 30 ng/mL, ritenendo valori inferiori condizioni di carenza/insufficienza, come di seguito mostrato nella Tabella XVII tratta dalle *Linee guida per la diagnosi, la prevenzione ed il trattamento dell'osteoporosi*, 2016, SIOMMMS:

Tabella XVII - Attuali indicazioni sul come vadano interpretati i vari livelli di 25(OH)D.

nmol/L	ng/mL	Interpretazione
<25	<10	Grave carenza
25-50	10-20	Carenza
50-75	20-30	Insufficienza
75-125	30-50	Range ideale
125-375	50-150	Possibili effetti indesiderati?
>375	>150	Intossicazione

Segue la stima, elaborata sempre da SIOMMMS, delle dosi terapeutica e di mantenimento:

Tabella XVIII - Stima della dose terapeutica e di quella di mantenimento in funzione dello stato carenziale.

Valore basale di 25(OH)D o presunto stato carenziale	Dose terapeutica cumulativa di vitamina D *	Dose giornaliera di mantenimento **
<10 ng/mL o 25 nmol/L	600.000	2000
10-20 ng/mL o 25-50 nmol/L	400.000	1000
20-30 ng/mL o 50-75 nmol/L	100.000	800

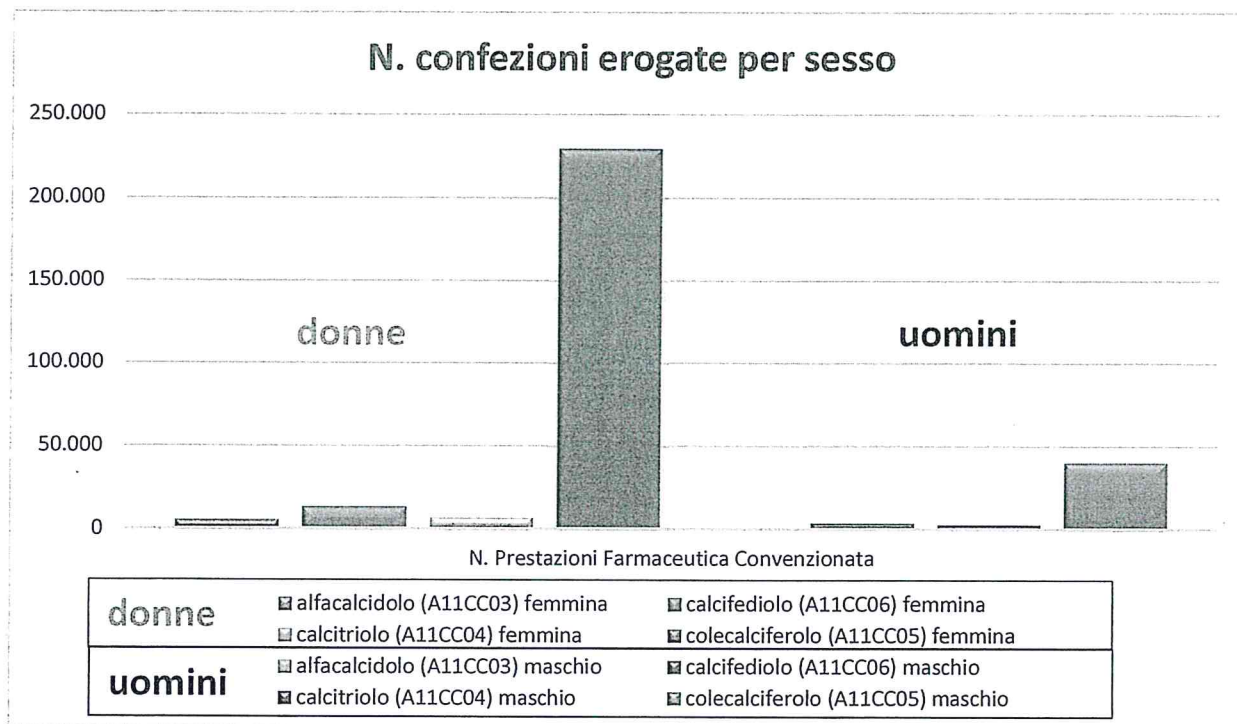
* Dose cumulativa in U.I. da somministrare nel giro di alcune settimane, può variare in funzione della gravità della carenza e della massa corporea.

** Dose in U.I. somministrata in dose refratte nell'arco di 1-2 mesi, ricorrendo a dosi giornaliere di 5000-7500 UI od equivalenti settimanali o quindicinali.

Per quanto sopra, si è ritenuto opportuno fornire il dettaglio dell'andamento prescrittivo aziendale dei farmaci in oggetto.

L'analisi ha evidenziato (Grafico n. 1) che, tra i quattro principi attivi delle specialità a base di vitamina D ed analoghi, i farmaci a base di colecalciferolo sono i più prescritti, con un'incidenza maggiore nel sesso femminile.

Grafico n. 1: N. confezioni erogate per principio attivo ATC A11CC primo trimestre 2019



I grafici n. 2 e n. 3 rappresentano l'andamento prescrittivo delle specialità a base di colecalciferolo prescritte e dispensate in regime di rimborsabilità SSN, distribuite per età (Grafico N. 2) e sesso degli assistiti trattati (Grafico n. 3) nel primo trimestre 2019, in relazione al N. Prestazioni Farmaceutica Convenzionata (intendendo per prestazioni il n. confezioni dispensate presso le farmacie convenzionate).

Grafico 2: Distribuzione per età delle specialità a base di colecalciferolo

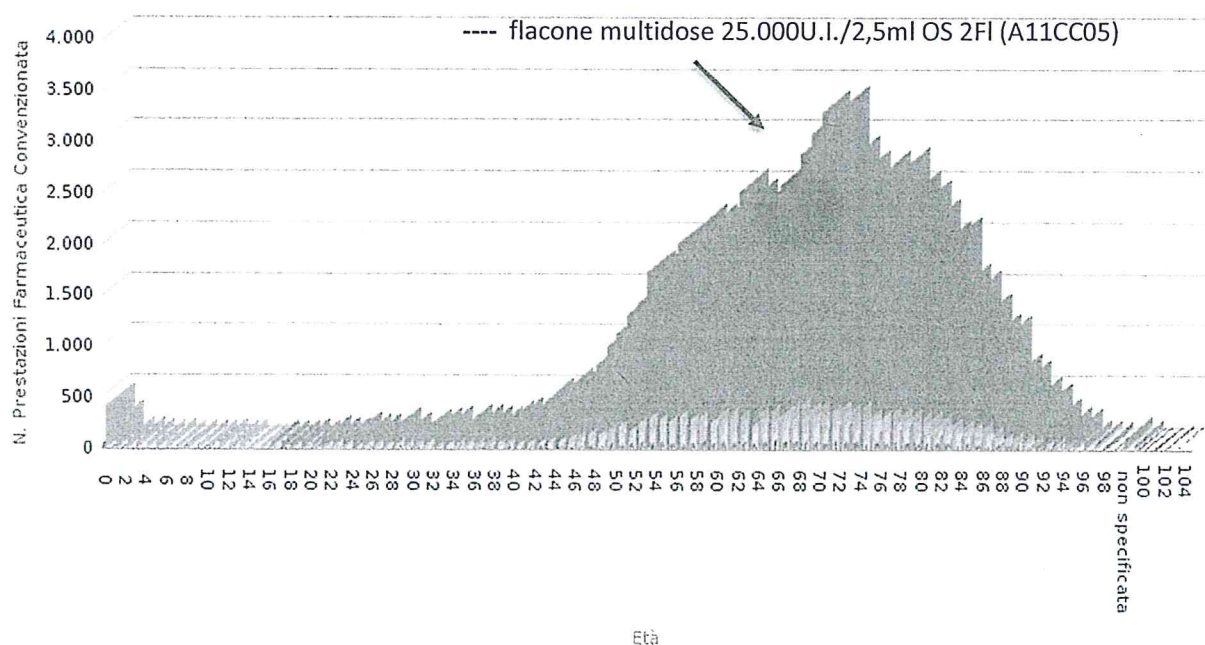
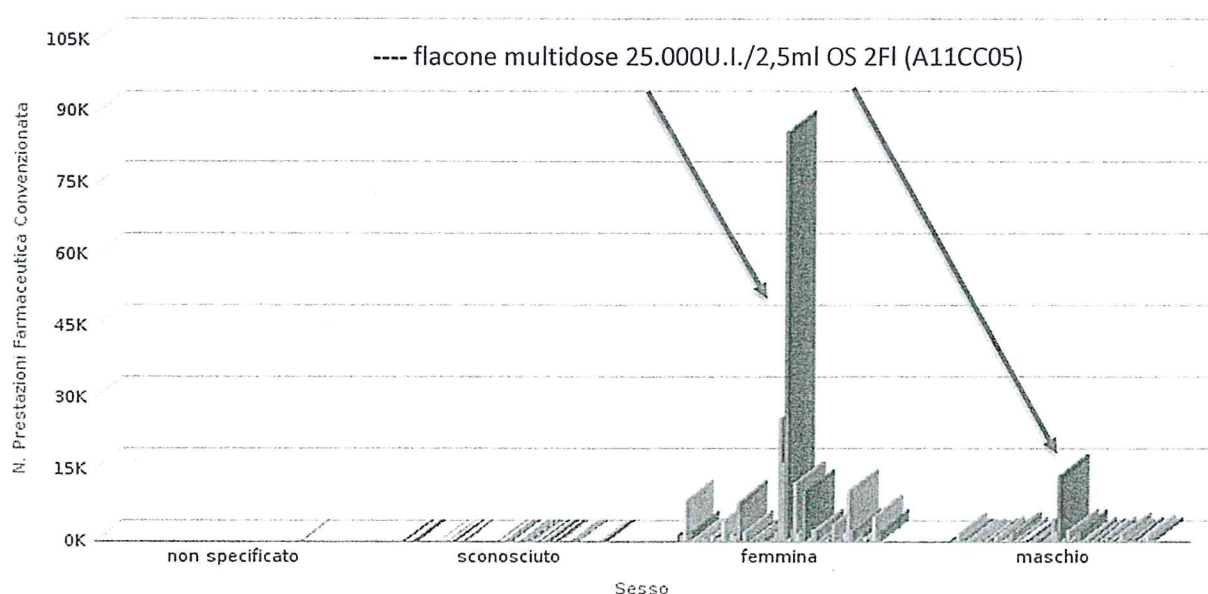


Grafico 2: Distribuzione per sesso delle specialità a base di colecalciferolo



Il farmaco maggiormente prescritto tra i 40 e i 96 anni, nonché nel sesso femminile e maschile è rappresentato dalla soluzione orale da 25.000 U.I. 2,5 ml 2Fl, con un costo annuo di €84 per assistito trattato in caso di grave carenza di vitamina D per cui è richiesta la dose terapeutica di 600.000 U.I.

La prescrizione del flacone multidose con contagocce da 100.000 U.I. determinerebbe una riduzione della spesa farmaceutica convenzionata del – 68% annuo per assistito (- €57 annuo per assistito), visto il costo annuo del flacone multidose da 25.000 U.I./2,5 ml 2Fl pari a € 84, mentre il costo annuo del flacone multidose da 10.000 U.I./ml da 10 ml è pari a € 27.

Un'ulteriore razionalizzazione della spesa si avrebbe prescrivendo la formulazione in fiale da 100.000 U.I. (adulti prevenzione: 1 fiala ogni 2–4 mesi; trattamento: 2 fiale una volta al mese per 3 mesi); o da 300.000 U.I. (adulti prevenzione: 1-2 fiale anno; trattamento: 2 fiale anno), per un costo annuo rispettivamente pari a € 4,00 e € 3,50, con un risparmio, rispetto al flacone multidose da 25.000 U.I./2,5, del – 95% anno per assistito (- €80 anno per assistito) e – 96% anno per assistito (- €80,5 anno per assistito).

FORMULAZIONI A BASE DI COLECALCIFEROLO					
IN LISTA DI TRASPARENZA AIFA 17.06.2019	U.I. FL	N. PZ CONF.	PREZZO CONF. SSN	PREZZO U.I.	COSTO ANNUO*
"25.000 U.I./2,5 ML SOLUZIONE ORALE" 1 CONTENITORE MONODOSE 2,5 ML	25.000	1	4,50 €	0,00018 €	108,00 €
"25.000 UI/2,5 ML SOLUZIONE ORALE" 2 CONTENITORI MONODOSE DA 2,5ML	25.000	2	7,00 €	0,00028 €	84,00 €
"50.000 UI/5 ML SOLUZIONE ORALE" 1 CONTENITORE MONODOSE IN VETRO DA 5 ML	50.000	1	6,90 €	0,00014 €	82,80 €
"50.000 UI/5 ML SOLUZIONE ORALE" 2 CONTENITORI MONODOSE IN VETRO DA 5 ML	50.000	2	12,00 €	0,00024 €	72,00 €
"10.000 UI/1 ML GOCCE ORALI, SOLUZIONE" 1 FLACONE DA 10 ML	100.000	1	4,50 €	0,00005 €	27,00 €
25.000UI/2,5ML SOLUZIONE ORALE" 1 FLACONE IN VETRO DA 10ML CON SIRINGA DOSATRICE	100.000	1	11,50 €	0,00012 €	69,00 €
FUORI LISTA DI TRASPARENZA AIFA 17.06.2019	U.I. FL	N. PZ CONF.	PREZZO CONF. SSN	PREZZO U.I.	COSTO ANNUO*
6 fiale IM os soluz 1 ml 100.000 UI/ml	100.000	6	4,00 €	0,00004 €	4,00 €
2 fiale IM os 1 ml 300.000 UI/ml	300.000	2	3,50 €	0,00001 €	3,50 €

* costo annuo per assistito trattato in caso di grave carenza di vitamina D per cui è richiesta la dose terapeutica di 600.000 U.I.

Pertanto, alla luce dello schema sopra rappresentato, si evidenzia che le formulazioni: flacone multidose da 10.000 U.I./ml da 10 ml; 6 fiale da 100.000 U.I./ml e 2 fiale da 300.000 U.I./ml sono quelle a minore impatto sulla spesa farmaceutica convenzionata.

Quanto sopra descritto è finalizzato a fornire un contributo per le attività di monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva, così come richiesto dal Servizio Politiche del Farmaco Regionale con DGR n. 630/2019, pertanto si raccomanda la massima divulgazione della presente.

Uff. Monitoraggio Appr. Prescr.

Il dirigente farmacista

Almagrazia Giannandrea



Il Direttore f.f. Area Gestione Farmaceutica
di ~~Stefano Antonacci~~