

AZIENDA SANITARIA LOCALE AREA GESTIONE FARMACEUTICA

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

Prot. n. 180532

/UOR06

Bari, 02/08/2017

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

E, p.c. Al Direttore Generale Dott. Vito Montanaro

> Al Direttore UOC Controllo di Gestione dr.ssa M.P. Trisorio Liuzzi

LORO SEDI

Oggetto: Andamento prescrittivo associazione olmesartan + calcio antagonista coperta da brevetto, alla luce della scadenza del brevetto dell'olmesartan in monoterapia.

Nel primo semestre 2017, come già precedentemente osservato, la categoria terapeutica dei farmaci del Sistema Cardiovascolare (ATC C) è risultata essere la classe a maggiore incidenza sulla spesa farmaceutica convenzionata a livello aziendale, regionale e nazionale.

Il sottogruppo dei "Farmaci per il sistema renina-angiotensina" (ATC C09) ed in particolare la categoria dei sartani in associazione (ATC C09D) è risultata essere quella a maggiore impatto sulla spesa farmaceutica, per un valore sostenuto nel primo semestre 2017 dall'ASL BA pari a € 6.010.666,65.

Dal monitoraggio delle prescrizioni dell'ASL BA della categoria di farmaci dell'ATC C09D del primo semestre anno 2017 è emerso un incremento del numero di confezioni dell'associazione OLMESARTAN MEDOXOMIL + AMLODIPINA pari al 20,37%, rispetto al medesimo periodo dell'anno precedente.

Con la presente analisi è stato inoltre rilevato uno scostamento, rispetto alla media nazionale, delle "DDD x 1000 assistibili pesati /die %" pari al 73,48% per l'associazione, contro una riduzione, dello stesso indicatore, per l'amlodipina in monoterapia, pari al -12,74%.

Quanto sopra rilevato richiede un'attenta riflessione, tenuto conto della recente genericazione dell'olmesartan, in monoterapia ed in associazione con l'idroclorotiazide (già segnalata da questa Area Farmaceutica con nota prot. n. 65269/UOR06 del 17/03/2017), rispetto all'associazione olmesartan con calcio antagonista, ancora coperta da brevetto con costi più elevati.

Si coglie l'occasione per riportare nella tabella successiva i dati inerenti il costo di terapia annuo dell'olmesartan e dell'amlodipina, in monoterapia ed in associazione, rispetto alle associazioni estemporanee già oggetto di genericazione.

Principio attivo	Confezione di riferimento	ATC	Prezzo Pubblico 1º agosto 2017	Unità pro die	Costo per anno di terapia	Costo per anno di terapia associazione estemporanea	differenza costo annuo associazione precostituita vs associazione estemporanea	Scadenza brevettuale
Olmesartan medoxomil	28 UNITA' 10 MG - USO ORALE	C09CA08	€ 5,83	1	€76,00			21/02/2017
Olmesartan medoxomil	28 UNITA' 20 MG - USO ORALE	C09CA08	€ 8,17	1	€106,50			21/02/2017
Olmesartan medoxomil	28 UNITA' 40 MG - USO ORALE	C09CA08	€ 8,17	1	€106,50			21/02/2017
Amlodipina	28 UNITA' 5 MG - USO ORALE	C08CA01	€ 3,74	1	€48,75			2008
Amlodipina	14 UNITA' 10 MG - USO ORALE	C08CA01	€ 3,26	1	€84,99			2008
Olmesartan medoxomil + Amlodipina (BIVIS)	28 UNITA' 20+5 MG - USO ORALE	C09DB02	€ 24,03	1	€313,25	€155,26	€157,99	coperto da brevetto
Olmesartan medoxomil + Amlodipina (GIANT)	28 UNITA' 20+5 MG - USO ORALE	C09DB02	€ 24,03	1	€313,25		€157,99	coperto da brevetto
Olmesartan medoxomil + Amlodipina (SEVIKAR)	28 UNITA' 20+5 MG - USO ORALE	C09DB02	€ 24,12	1	€314,42		€159,17	coperto da brevetto
Olmesartan medoxomil + Amlodipina (BIVIS)	28 UNITA' 40+5 MG - USO ORALE	C09DB02	€ 24,03	1	€313,25	€155,26	€157,99	coperto da brevetto
Olmesartan medoxomil + Amlodipina (GIANT)	28 UNITA' 40+5 MG - USO ORALE	C09DB02	€ 24,03	1	€313,25		€157,99	coperto da brevetto
Olmesartan medoxomil + Amlodipina (SEVIKAR)	28 UNITA' 40+5 MG - USO ORALE	C09DB02	€ 24,12	1	€314,42		€159,17	coperto da brevetto
Olmesartan medoxomil + Amlodipina (BIVIS)	28 UNITA' 40+10 MG - USO ORALE	C09DB02	€ 26,32	1	€343,10	€191,49	€151,61	coperto da brevetto
Olmesartan medoxomil + Amlodipina (GIANT)	28 UNITA' 40+10 MG - USO ORALE	C09DB02	€ 26,32	1	€343,10		€151,61	coperto da brevetto
Olmesartan medoxomil + Amlodipina (SEVIKAR)	28 UNITA' 40+10 MG - USO ORALE	C09DB02	€ 26,44	1	€344,66		€153,17	coperto da brevetto

La DGR 2198/2016 pone, tra gli obiettivi di performance dell'Assistenza Farmaceutica, la "Riduzione dei consumi dei Sartani con copertura brevettuale" con il "Ricorso al farmaco generico dei consumi della specifica classe terapeutica" per l'85%, come target per l'anno 2017.

Sebbene l'impiego delle associazioni dei due farmaci antipertensivi a dosaggio fisso in una singola compressa possa incrementare l'aderenza del paziente al trattamento farmacologico, l'atto prescrittivo deve essere conforme alle indicazioni riportate nella scheda tecnica. In merito, si ricorda che la scheda tecnica delle specialità medicinali in associazione precostituita con calcio antagonisti riporta espressamente, alla voce "indicazioni terapeutiche": "Trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale. E' indicato in pazienti adulti la cui pressione arteriosa non sia adeguatamente controllata da olmesartan medoxomil o amlodipina in monoterapia" e alla voce "Posologia e modo di somministrazione": "Prima di passare alla associazione fissa, si raccomanda di incrementare il dosaggio dei singoli componenti. Il passaggio diretto dalla monoterapia alla associazione fissa può essere preso in considerazione quando clinicamente appropriato."

Si invitano, pertanto, le SS.LL a porre in essere comportamenti prescrittivi aderenti alle schede tecniche e ispirati ai principi di appropriatezza.

A disposizione per ogni eventuale ulteriore chiarimento, l'occasione è gradita per porgere cordiali saluti.

Area Gestione Farmaceutica Il difettore Angela Chielli