



**AZIENDA  
ULSS 9  
TREVISO**



ACCREDITATION CANADA  
ACCREDITAMENTO DI ECCELLENZA  
Accredited by ISQua

# Appropriatezza prescrittiva a 360 gradi per centrare gli obiettivi di salute del paziente e spesa sanitaria

INTEGRAZIONE E ANALISI DEI DATI  
FARMACEUTICI, APPROCCI DIVERSI  
UNO STESSO TARGET:  
APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA E  
SALUTE DEL PAZIENTE

Padova, 27 Settembre 2013

Con il supporto di:



Alessandro Chinellato



AZIENDA  
ULSS 9  
TREVISO

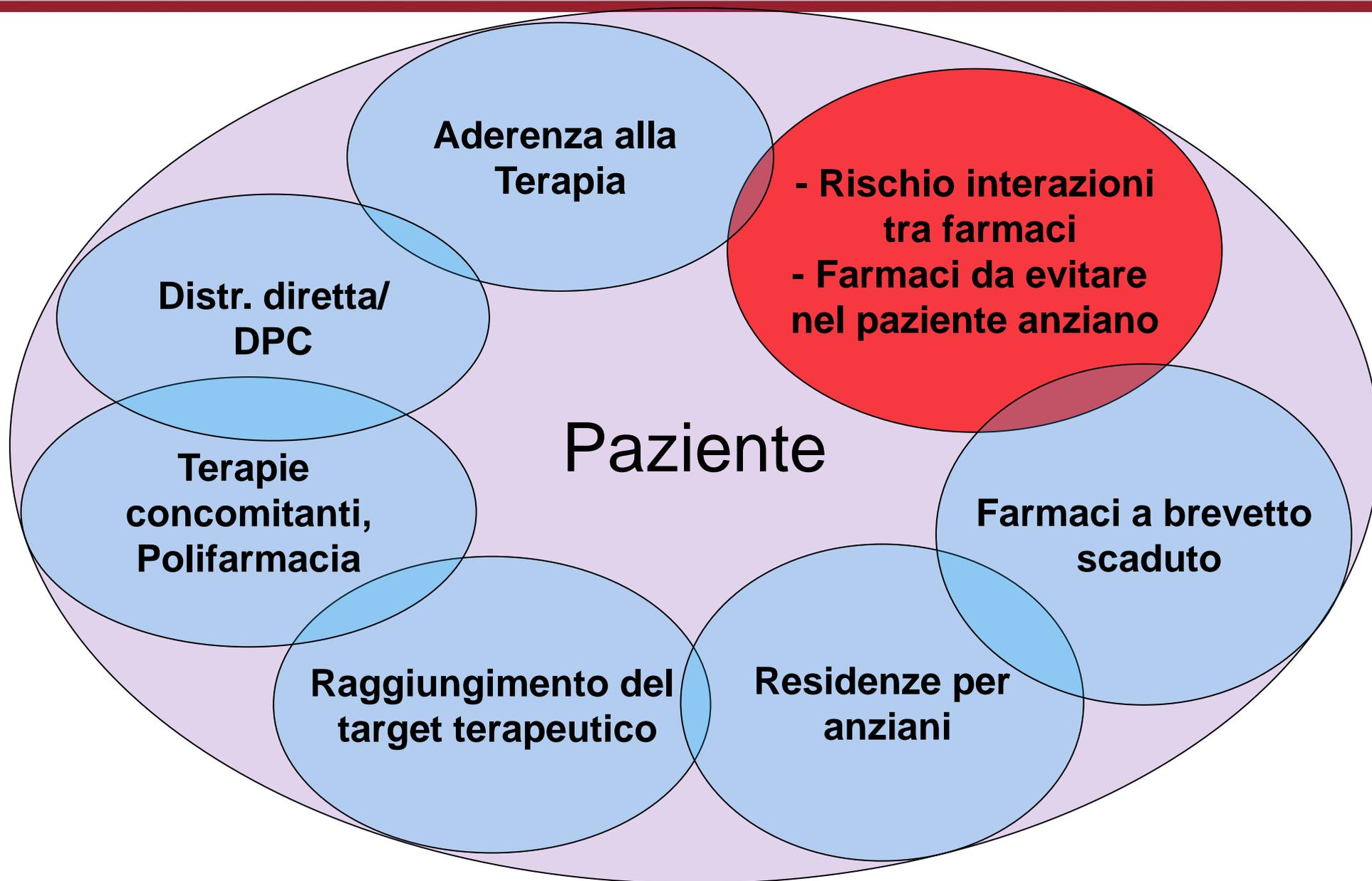
# Come poter assicurare il miglioramento della prescrizione farmaceutica





AZIENDA  
ULSS 9  
TREVISO

# Come poter assicurare il miglioramento della prescrizione farmaceutica





Le reazioni avverse da farmaci  
(**adverse drug reaction – ADR**)  
costituiscono la quarta causa di morte  
negli USA, dopo l'infarto del miocardio, i  
tumori e l'ictus.



## Rischio Int. Far. (IF) 2012



Assistiti over 65  
Terapie >= 9

	Eventi	%	Assistiti	N° prescrizioni all'evento	Eventi per Assistito con prescrizioni	N° prescrizioni all'evento
Prescrizioni	3.249.160					
Beers (> 65 anni)	30.293					14
IF minori/moder.	718.652	81%	71.833	5	2,5	2
IF maggiori	158.412	18%	32.826	21	0,6	9
IF controind.	5.095	0,6%	2.274	638	0,02	387



AZIENDA  
ULSS 9  
TREVISO

# Rischio interazioni tra farmaci Criteri di Beers



Medico

Treviso 2012 - Report IF assistiti per medico

Assistiti con età da 65 a 125 anni

Periodo : 01.01.2012 - 31.12.2012. Interaz. su 30 gg: Contr., Magg

Paziente

Farmaci coinvolti (1 ripetizione):

COLCHICINA

CLARITROMICINA

Gravità:

Controindicato

Insorgenza:

Ritardato

Descrizione:

L'utilizzo concomitante di CLARITROMICINA e di COLCHICINA può aumentare la concentrazione plasmatica di colchicina e aumentare il rischio di tossicità.

Meccanismo:

Inibizione del metabolismo della colchicina CYP3A4-mediato da parte della claritromicina

Consiglio clinico:

L'utilizzo concomitante di colchicina e di un forte inibitore enzimatico del CYP3A4, quale la claritromicina, può aumentare la concentrazione plasmatica di colchicina e si può incorrere in tossicità fatale da colchicina. I pazienti con patologie renali o epatiche non dovrebbero assumere colchicina contemporaneamente a claritromicina. E' richiesto un aggiustamento del dosaggio di colchicina nei pazienti con funzionalità renale ed epatica normali a cui è stato somministrato un inibitore forte del CYP3A4 (quale la claritromicina) negli ultimi 14 giorni. Per il trattamento della gotta, va ridotta la dose di colchicina da 0.6 mg a 0.3 mg (mezza pastiglia) 1 ora dopo, e la dose va somministrata un'altra volta non prima di 3 giorni più tardi. Per la profilassi degli attacchi di gotta, ridurre la dose di colchicina da 0.6 mg due volte al giorno, a 0.3 mg una volta al giorno o da una dose originaria di 0.6 mg una volta al giorno a 0.3 mg a di alterni. Per il trattamento della febbre Mediterranea familiare non dovrebbe essere somministrata una dose di colchicina maggiore di 0.6 mg (somministrati in 0.3 mg due volte al giorno) (Prod Info COLCRYS™ oral tablets, 2009).

Paziente

Farmaci sconsigliati secondo i criteri di Beers :

KETOROLAC SALE DI TROMETAMOLO

Incrementa il rischio di sanguinamento GI e di ulcera peptica

Paziente

Farmaci sconsigliati secondo i criteri di Beers :

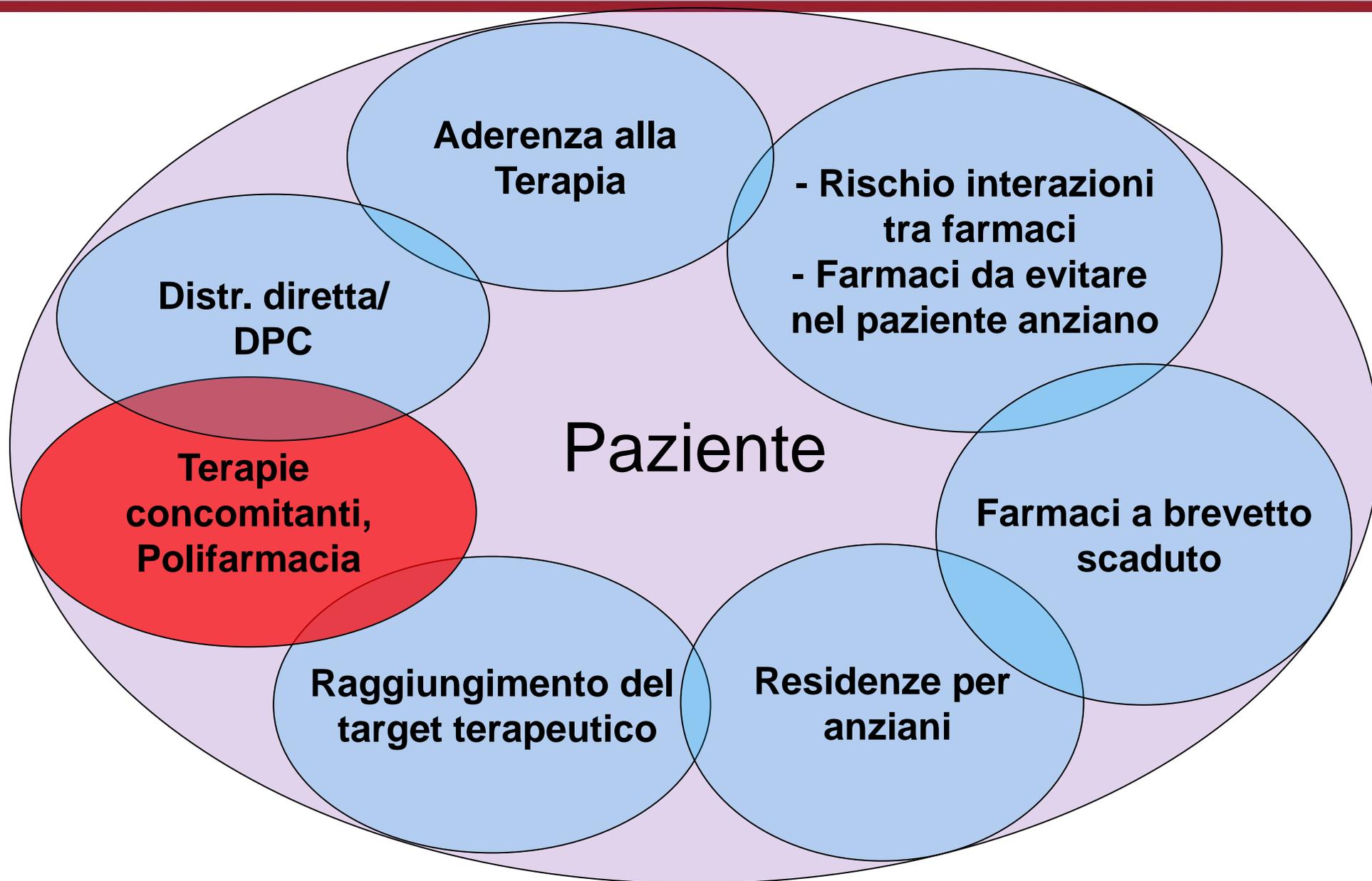
DIGOSSINA

[Se concentrazione >125 mg/dl] Effetti collaterali a carico del SNC. Possono indurre depressione respiratoria. Possono aggravare o causare depressione respiratoria



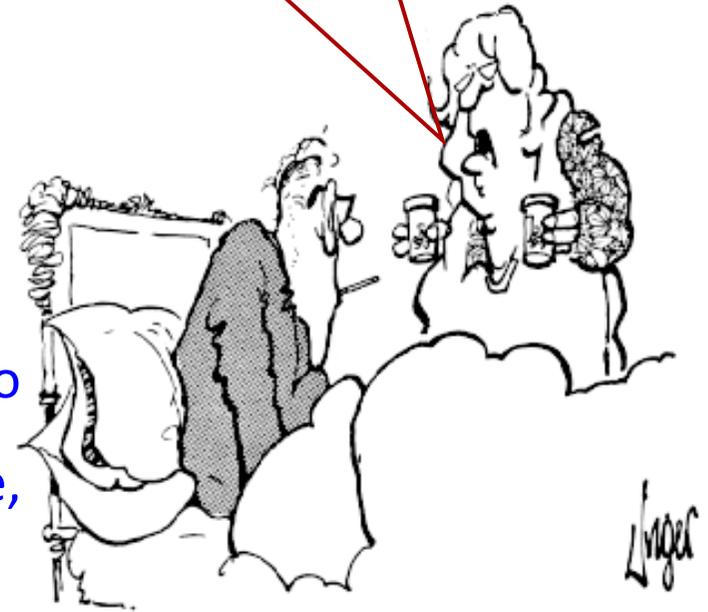
AZIENDA  
ULSS 9  
TREVISO

# Come poter assicurare il miglioramento della prescrizione farmaceutica



- **↑ rischio** di reazioni avverse (**ADR**) e **interazioni** tra farmaci
- **↑ rischio** dell'uso di farmaci **inappropriati**
- Non somministrazione di farmaci necessari (**"treatment risk paradox"**)
- **Errori** nella corretta somministrazione dei farmaci (**dose, durata**)
- **Riduzione** della **compliance**
- Favorisce **Declino** funzionale (**disabilità**) e cognitivo
- **↑ rischio** di **sindromi geriatriche** (delirium, cadute, incontinenza, disturbi alimentari, ecc.)
- **↑ rischio** di **istituzionalizzazione** e di **mortalità**
- **↑ costi assistenziali**

*Caro, le tue pillole verdi sono finite! ...se vuoi puoi prenderne una di quelle blu e una di quelle gialle!*



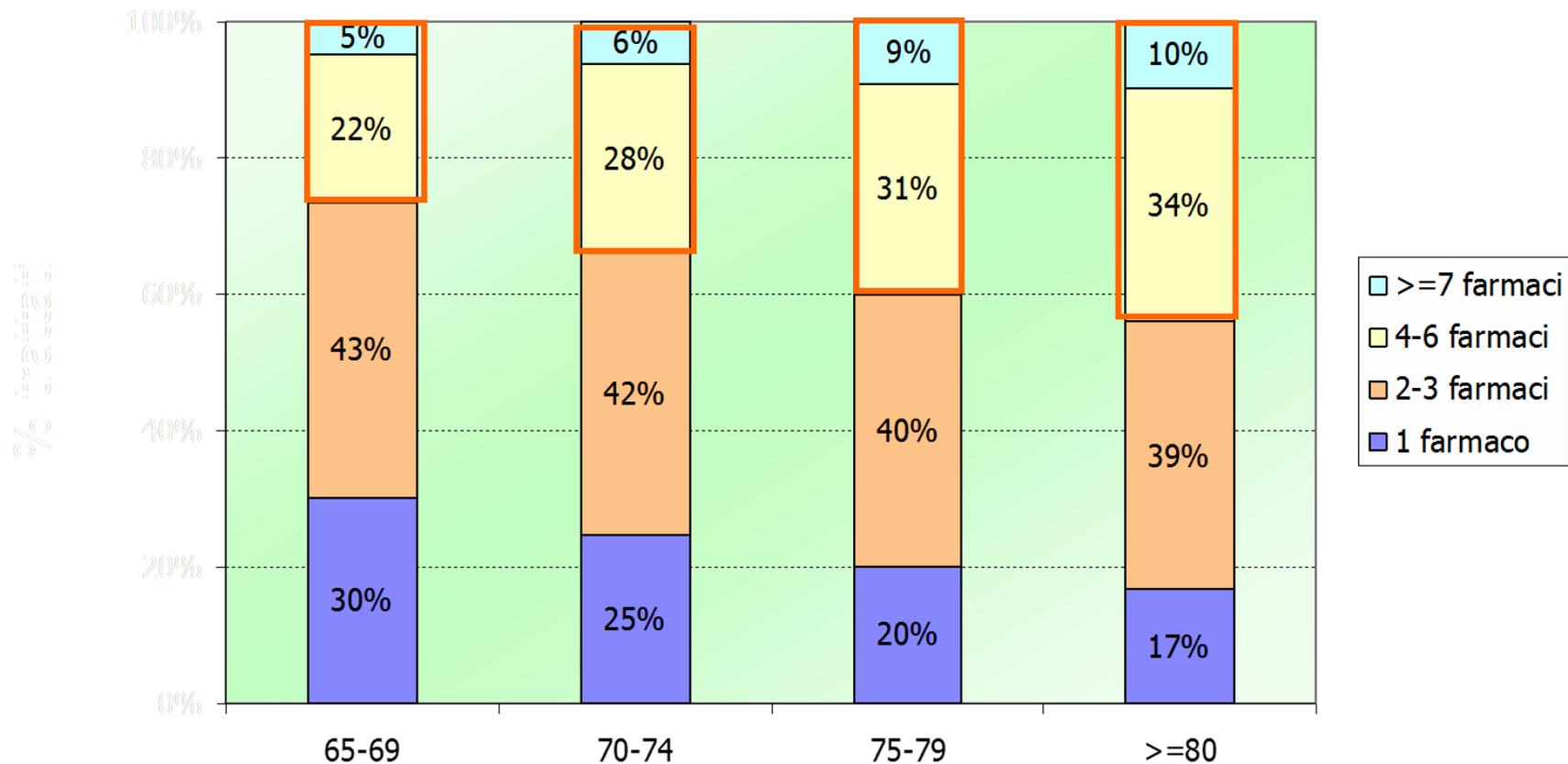
*"Your green pills are all gone. Do you wanna take a blue and a yellow?"*



## Alcuni dati epidemiologici sulla politerapia nell'anziano

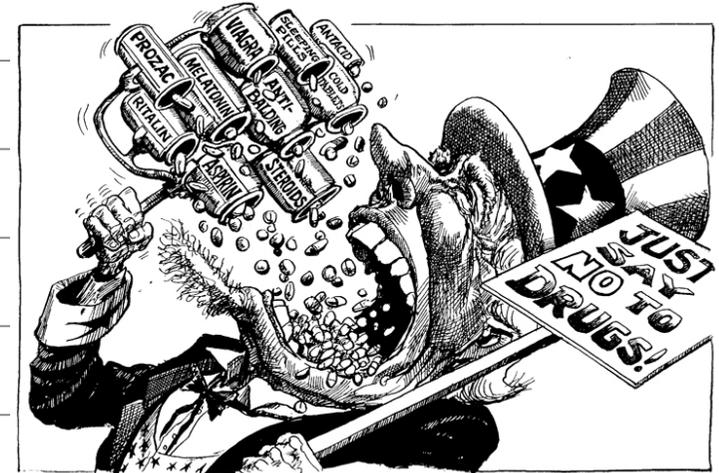
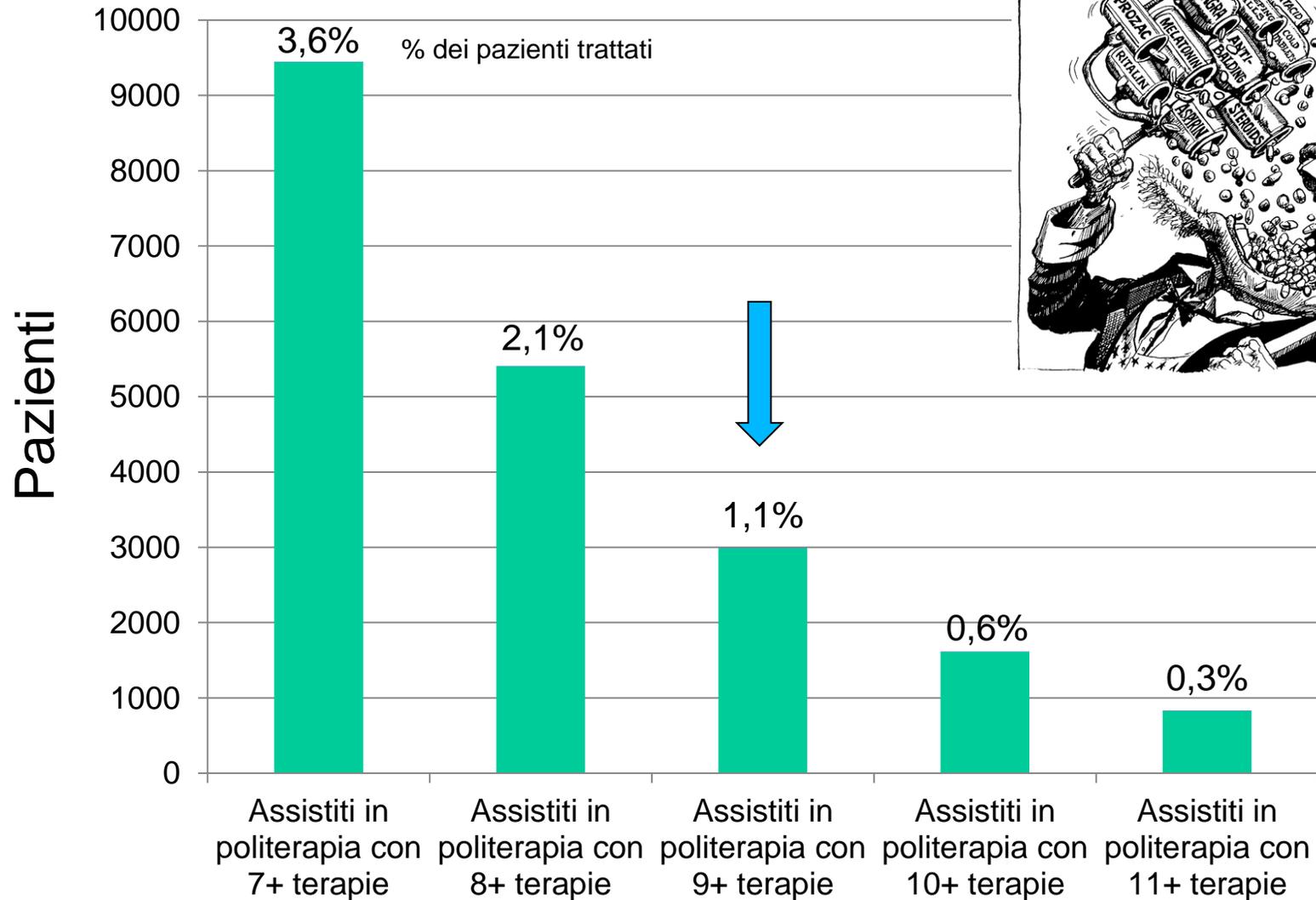


**Quasi 1/3 (22.824) della popolazione anziana  
è in terapia cronica con 4 o più farmaci.**





# Polifarmacia



Sono segnalati quindi in media 3 pazienti per medico



## Medico

Assistiti con età da 65 a 112 anni

### Paziente

**Possibili classi terapeutiche croniche (5 o più confezioni)**

45 confezioni	Oppioidi
36 confezioni	Ipoglicemizzanti orali
30 confezioni	ACE-inibitori, non associati
24 confezioni	Farmaci per il trattamento dell'ulcera peptica e della malattia da reflusso gastroesofageo
21 confezioni	Preparati antiglaucoma e miotici
18 confezioni	Ipocolesterolemizzanti ed ipotrigliceridemizzanti
17 confezioni	C10B
15 confezioni	Antitrombotici
15 confezioni	Calcioantagonisti selettivi con prevalente effetto vascolare
12 confezioni	Betabloccanti
12 confezioni	Farmaci antinfiammatori/antireumatici, non steroidei
12 confezioni	Farmaci usati nell'ipertrofia prostatica benigna
11 confezioni	Antagonisti ormonali e sostanze correlate
9 confezioni	Vasodilatatori usati nelle malattie cardiache
7 confezioni	Ormoni e sostanze correlate

### Paziente

**Possibili classi terapeutiche croniche (5 o più confezioni)**

36 confezioni	Antidepressivi
29 confezioni	Farmaci per il trattamento dell'ulcera peptica e della malattia da reflusso gastroesofageo
24 confezioni	Sostanze antiadrenergiche ad azione periferica
15 confezioni	Antagonisti dell'angiotensina II
15 confezioni	Diuretici ad azione diuretica maggiore
14 confezioni	Insuline ed analoghi
12 confezioni	Antitrombotici
10 confezioni	Antipsicotici
8 confezioni	Ipocolesterolemizzanti ed ipotrigliceridemizzanti
8 confezioni	Ipoglicemizzanti orali
8 confezioni	Sostanze dopaminergiche

### Paziente

**Possibili classi terapeutiche croniche (5 o più confezioni)**

36 confezioni	Preparati antiglaucoma e miotici
24 confezioni	Farmaci per il trattamento dell'ulcera peptica e della malattia da reflusso gastroesofageo
18 confezioni	Diuretici ad azione diuretica maggiore
14 confezioni	Antitrombotici
12 confezioni	Antagonisti dell'angiotensina II
8 confezioni	Altri farmaci per le sindromi ostruttive delle vie respiratorie per aerosol
6 confezioni	Antigottosi





# Effetti anche sulla spesa



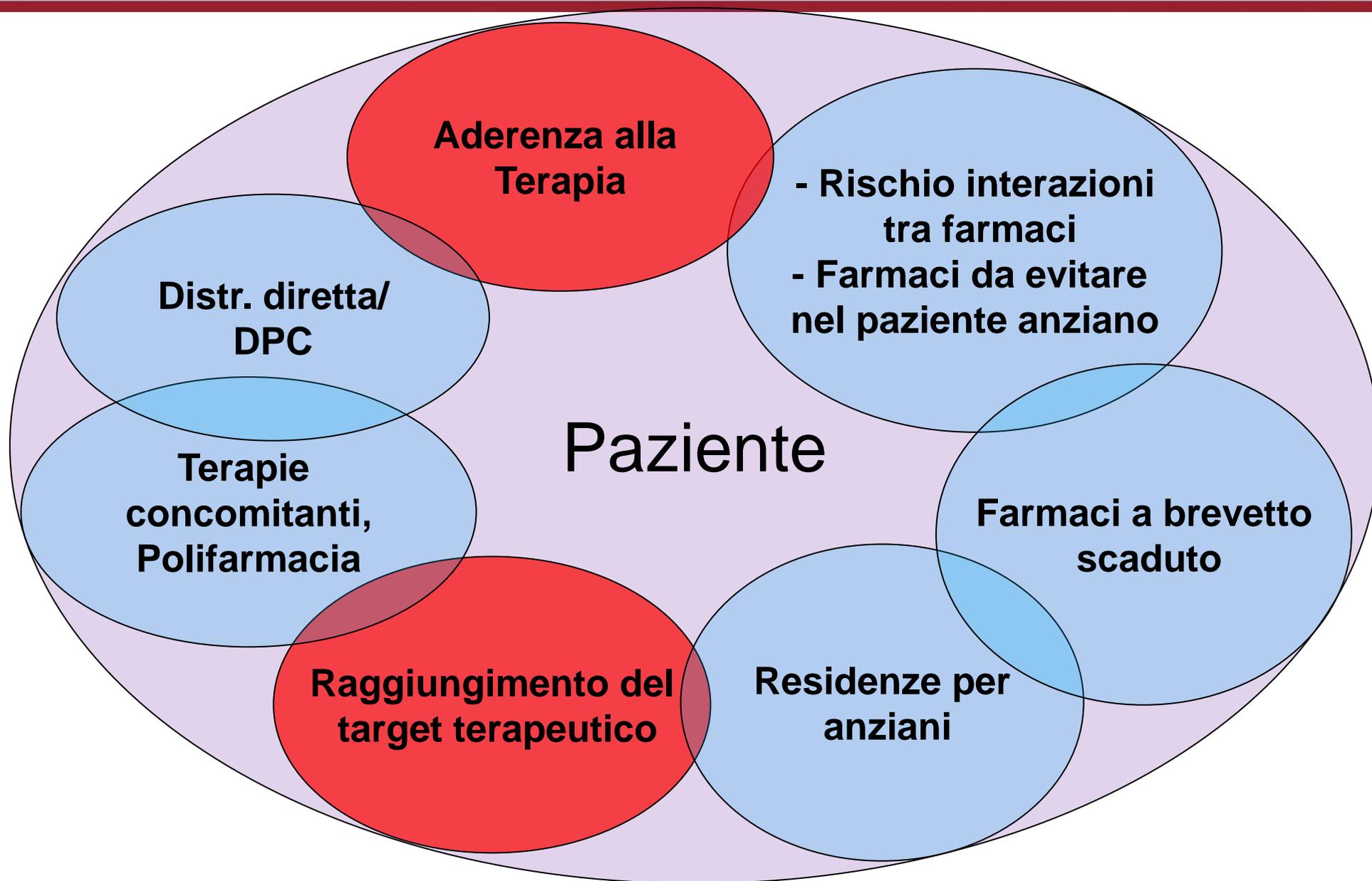
POPOLAZIONE SEGNALATA	
Incremento farmaci a Giugno	1.785
Incremento mensile primo periodo	357
Incremento mensile secondo periodo - calcolato destagionalizzando il primo	358
<b>Incremento farmaci a Dicembre calcolato utilizzando l'incremento destagionalizzato</b>	<b>3.930</b>
Incremento farmaci a Dicembre effettivo	2.743
Variazione sui sei mesi successivi introdotta da segnalazione	-1.187
<b>Risparmio su sei mesi considerando 5 euro mese x cronicità</b>	<b>-71.223,58</b>

Ipotizzando un costo di 5 euro mese per farmaco assunto cronicamente e considerando il periodo di sei mesi successivi alla segnalazione, calcolo il risparmio associato alla segnalazione dovuto alla riduzione di farmaci assunti cronicamente. Oltre a questo importo andrebbe valutata la riduzione di ricoveri ospedalieri correlata alla riduzione delle prescrizioni croniche per l'Assistito.



AZIENDA  
ULSS 9  
TREVISO

# Come poter assicurare il miglioramento della prescrizione farmaceutica





AZIENDA  
ULSS 9  
TREVISO

# Aderenza alla terapia: antipertensivi



	<i>Adherence class</i>			<i>Total (N; %)</i>
	<i>low (N; %)</i>	<i>medium (N; %)</i>	<i>high (N; %)</i>	
All combinations	1,352 <b>28.9</b>	1,228 <b>26.2</b>	2,104 <b>44.9</b>	4,684 <b>100.0</b>
Diuretics	8,169 <b>70.8</b>	2,075 <b>18.0</b>	1,295 <b>11.2</b>	11,539 <b>100.0</b>
BB	5,909 <b>50.8</b>	3,583 <b>30.8</b>	2,137 <b>18.4</b>	11,629 <b>100.0</b>
CCB	3,416 <b>49.1</b>	1,751 <b>25.2</b>	1,784 <b>25.7</b>	6,951 <b>100.0</b>
ACE I	8,268 <b>38.7</b>	6,644 <b>31.1</b>	6,458 <b>30.2</b>	21,370 <b>100.0</b>
ARBs	2,297 <b>34.8</b>	1,952 <b>29.6</b>	2,351 <b>35.6</b>	6,600 <b>100.0</b>
<b>Total</b>	29,411 <b>46.9</b>	17,233 <b>27.5</b>	16,129 <b>25.7</b>	62,773 <b>100.0</b>

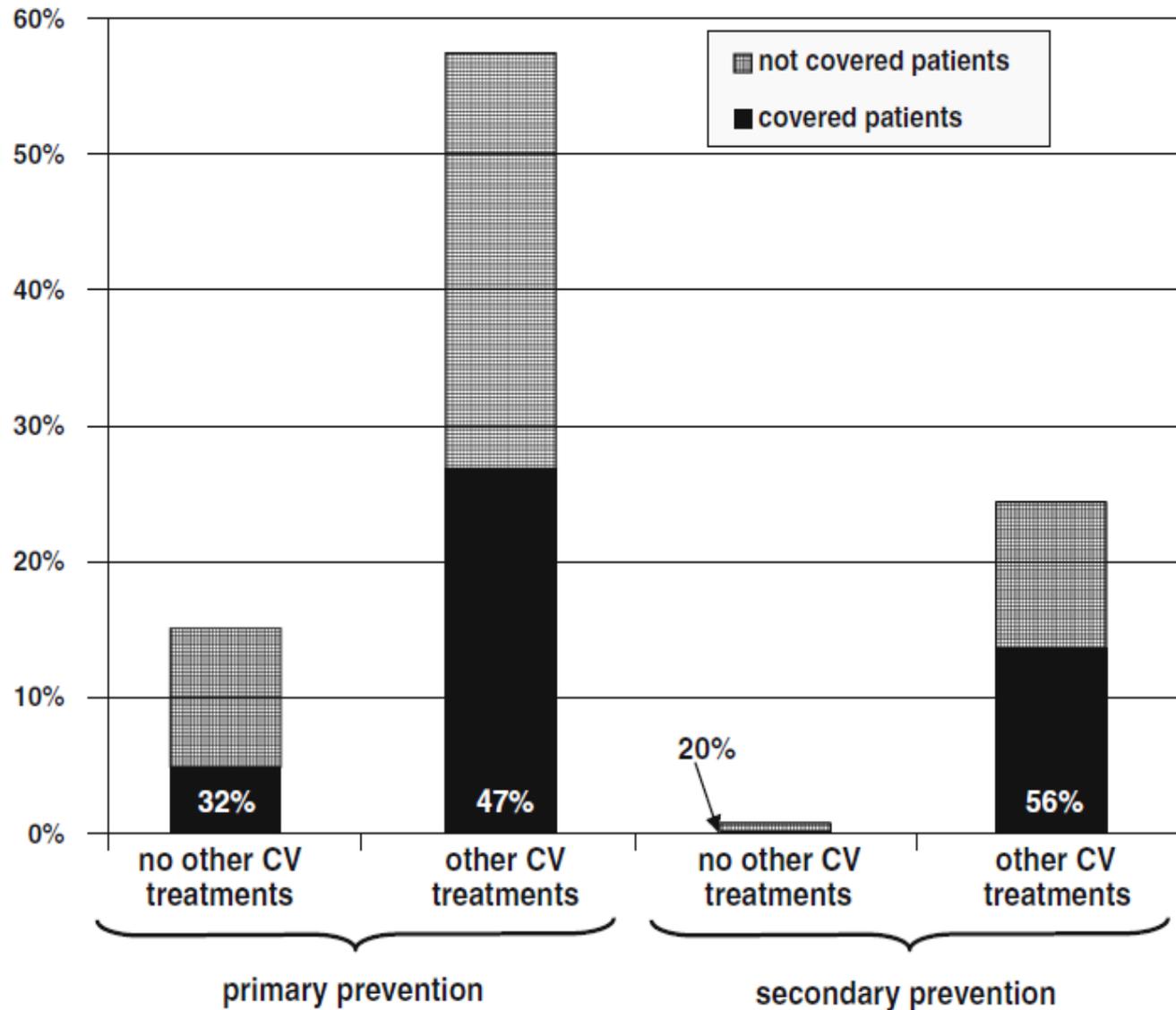
BB = Beta Blockers; CCB = Calcium Channel Blockers; ACE I= Angiotensin Converting Enzyme Inhibitors; ARBs = Angiotensin Receptor Blockers.



# Aderenza alla terapia: statine



Fig. 2 Distribution of patients according to cardiovascular risk profile and coverage





AZIENDA  
ULSS 9  
TREVISO

# Aderenza alla terapia: ipoglicemizzanti

doi: 10.1111/j.1463-1326.2008.00882.x

## Hypoglycaemic symptoms, treatment satisfaction, adherence and their associations with glycaemic goal in patients with type 2 diabetes mellitus: findings from the Real-Life Effectiveness and Care Patterns of Diabetes Management (RECAP-DM) Study

F. Álvarez Guisasola,<sup>1</sup> S. Tofé Povedano,<sup>2</sup> G. Krishnarajah,<sup>3\*</sup> R. Lyu,<sup>3</sup> P. Mavros<sup>3</sup> and D. Yin<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Centro de Salud La Calzada II, Gijón, Spain

<sup>2</sup>Hospital de Son Dureta, Palma de Mallorca, Spain

<sup>3</sup>Global Health Outcomes Research and Health Technology Assessment, Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, NJ, USA

- **31% dei pazienti dichiara di non assumere il farmaco attenendosi alla prescrizione medica**

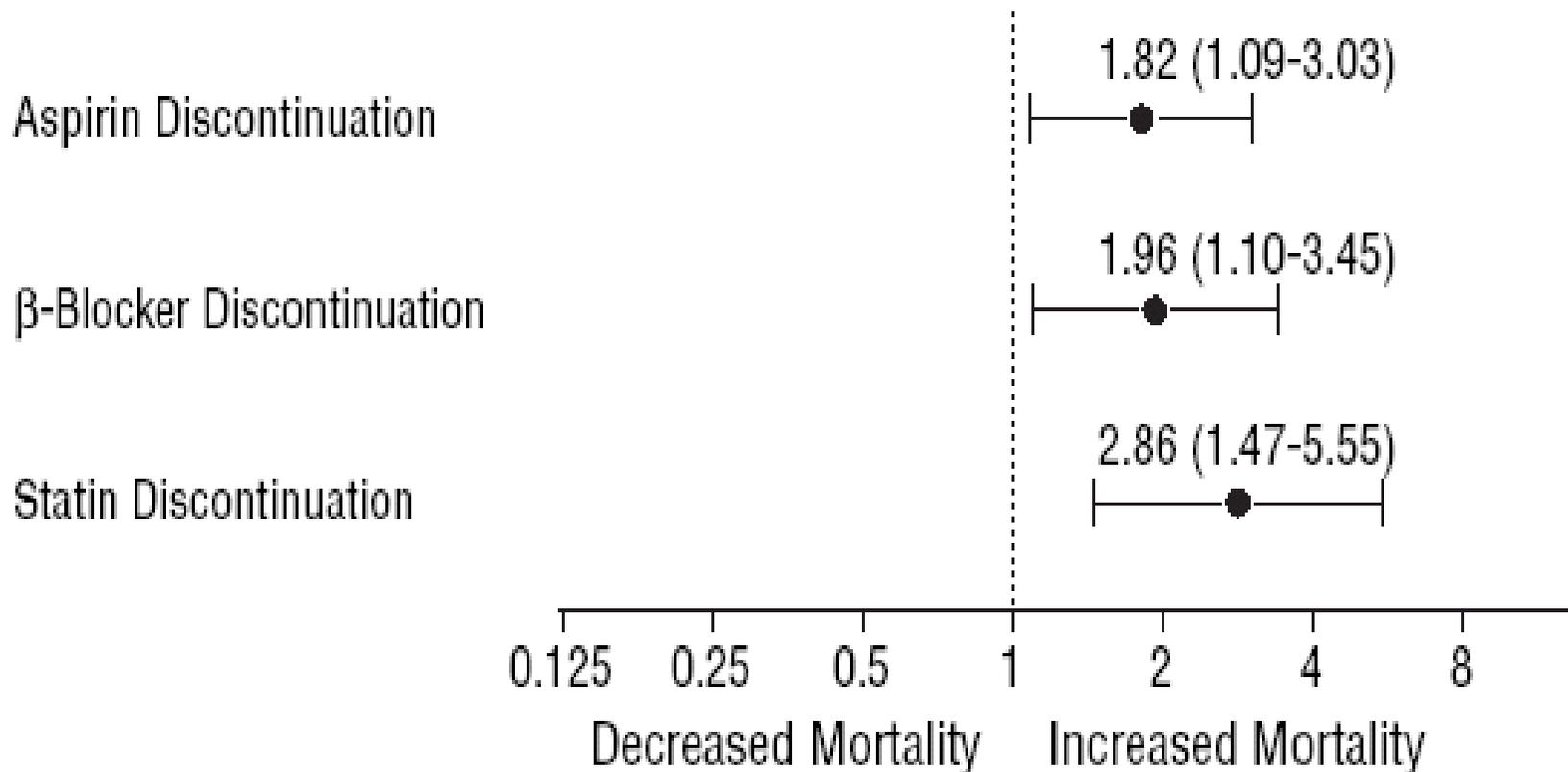
- 72% dei pazienti in trattamento ipoglicemizzante non è a target nel controllo della glicemia

- 38% ha riportato fenomeni di ipoglicemia

# Impact of Medication Therapy Discontinuation on Mortality After Myocardial Infarction

P. Michael Ho, MD, PhD; John A. Spertus, MD, MPH; Frederick A. Masoudi, MD, MSPH; Kimberly J. Reid, MS; Eric D. Peterson, MD, MPH; David J. Magid, MD, MPH; Harlan M. Krumholz, MD, SM; John S. Rumsfeld, MD, PhD

## Effetto rebound da sospensione





## Ipolipemizzanti

- Gli assistiti in terapia **non aderenti** con meno del **50% di** farmaco annuale.
- Gli assistiti in terapia **sovradosati**. Con più del **140%** di farmaco annuale .
- Gli assistiti **in terapia non a target**. Si segnalano gli assistiti con **colesterolemia  $\geq 220$** .
- Gli assistiti **non in terapia** di età inferiore ai 70 anni con **colesterolemia elevata ( $\geq 250$ )**.

## Ipoglicemizzanti

- Gli assistiti **in terapia non a target** con **glicemia  $\geq 140$  e/o emoglobina glicata  $\geq 7$** .
- Gli assistiti **non in terapia** con **glicemia  $\geq 140$  e/o emoglobina glicata  $\geq 7$** .

## Antiipertensivi

- Gli assistiti in terapia con **ACE-inibitori e Sartani non aderenti** con meno del **50%** di farmaco annuale.
- Gli assistiti in terapia **sovradosati** con più del **200%** di farmaco annuale .



## Aderenza e target: statine



Assistiti in terapia con ipolipemizzanti con aderenza < 50% o >= 140% (sovradosato) e/o con colesterolemia >= 220				
	Assistito		Aderenza	Ultima colesterolemia
1	Mario Rossi	IUEL (53)	<u>Non aderente 17 %</u>	← Nessun dato disponibile
2		5)	Aderenza 109 %	← <u>286 al 24-05-2011</u>
3	Paolo Verdi	RCE (80)	<u>Non aderente 23 %</u>	Nessun dato disponibile
4		68)	<u>Non aderente 49 %</u>	159 al 23-09-2011
5		ATA (64)	<u>Non aderente 24 %</u>	214 al 18-11-2011
6		(64)	<u>Non aderente 22 %</u>	<u>306 al 19-04-2011</u>
7		LA (85)	<u>Non aderente 16 %</u>	Nessun dato disponibile
8		(79)	Aderenza 76 %	<u>234 al 08-08-2011</u>
9		IO (64)	Aderenza 87 %	<u>280 al 29-04-2011</u>
10		: (42)	<u>Non aderente 38 %</u>	Nessun dato disponibile
11		O (68)	<u>Non aderente 30 %</u>	← <u>302 al 19-04-2011</u>
12		ELLA (61)	Aderenza 61 %	<u>222 al 17-02-2011</u>



# Pazienti iper-prescritti

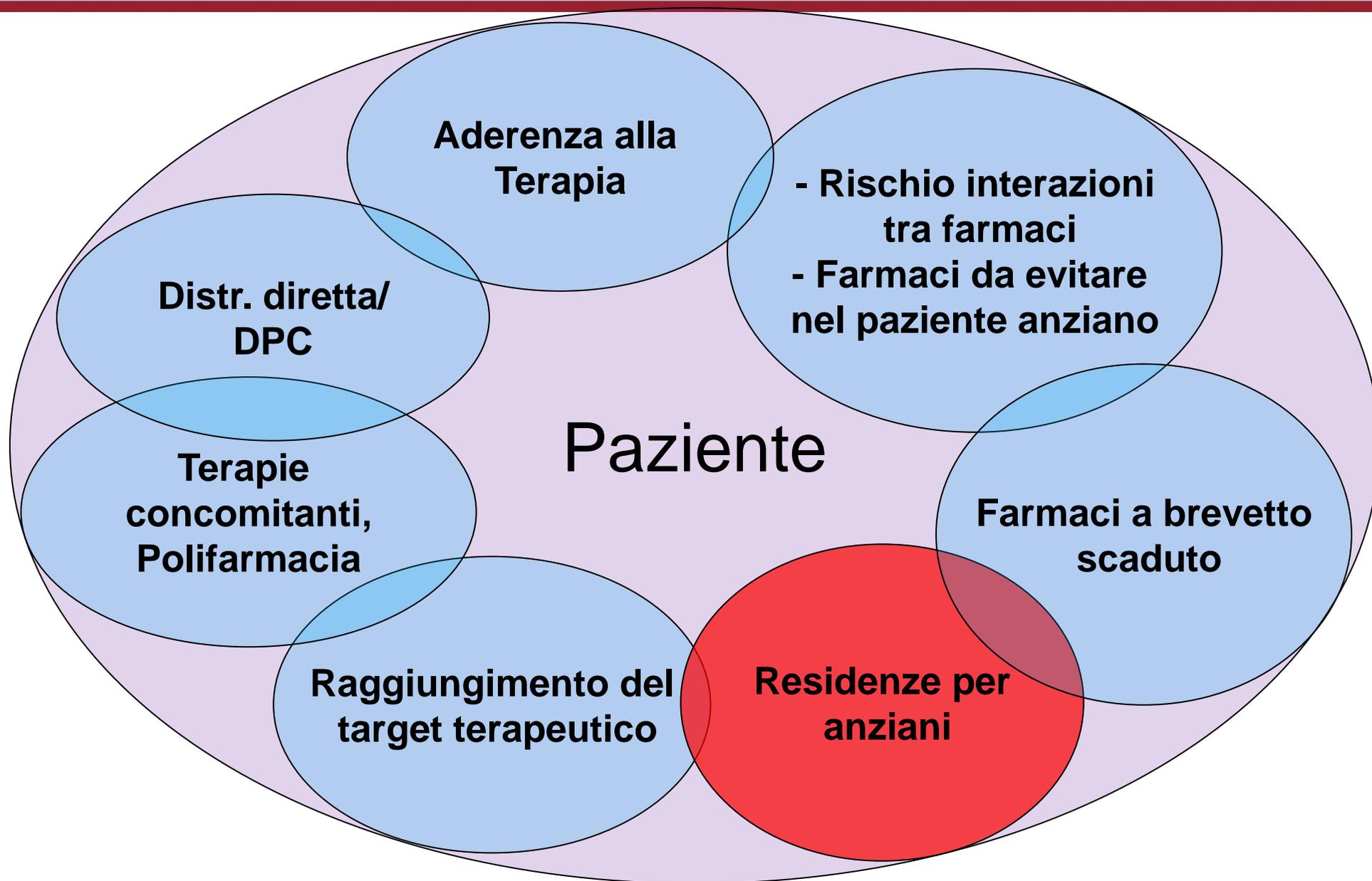


- Il paziente malato tende a fare scorte di medicinale per paura di non riuscire più a curarsi se ci fossero ristrettezze economiche ma:
  - Terapia può cambiare
  - Può cambiare la posologia
  - Il farmaco scade se non viene fatta la rotazione delle scorte
  - Viene in ogni caso immobilizzato capitale pubblico
- Alcuni pazienti fanno incetta di farmaci per poter curarne altri che non hanno l'assistenza sanitaria
- Alcuni pazienti ricevono prescrizioni a loro insaputa a volte senza essere nemmeno malati, ricevono prescrizioni ma non i farmaci



AZIENDA  
ULSS 9  
TREVISO

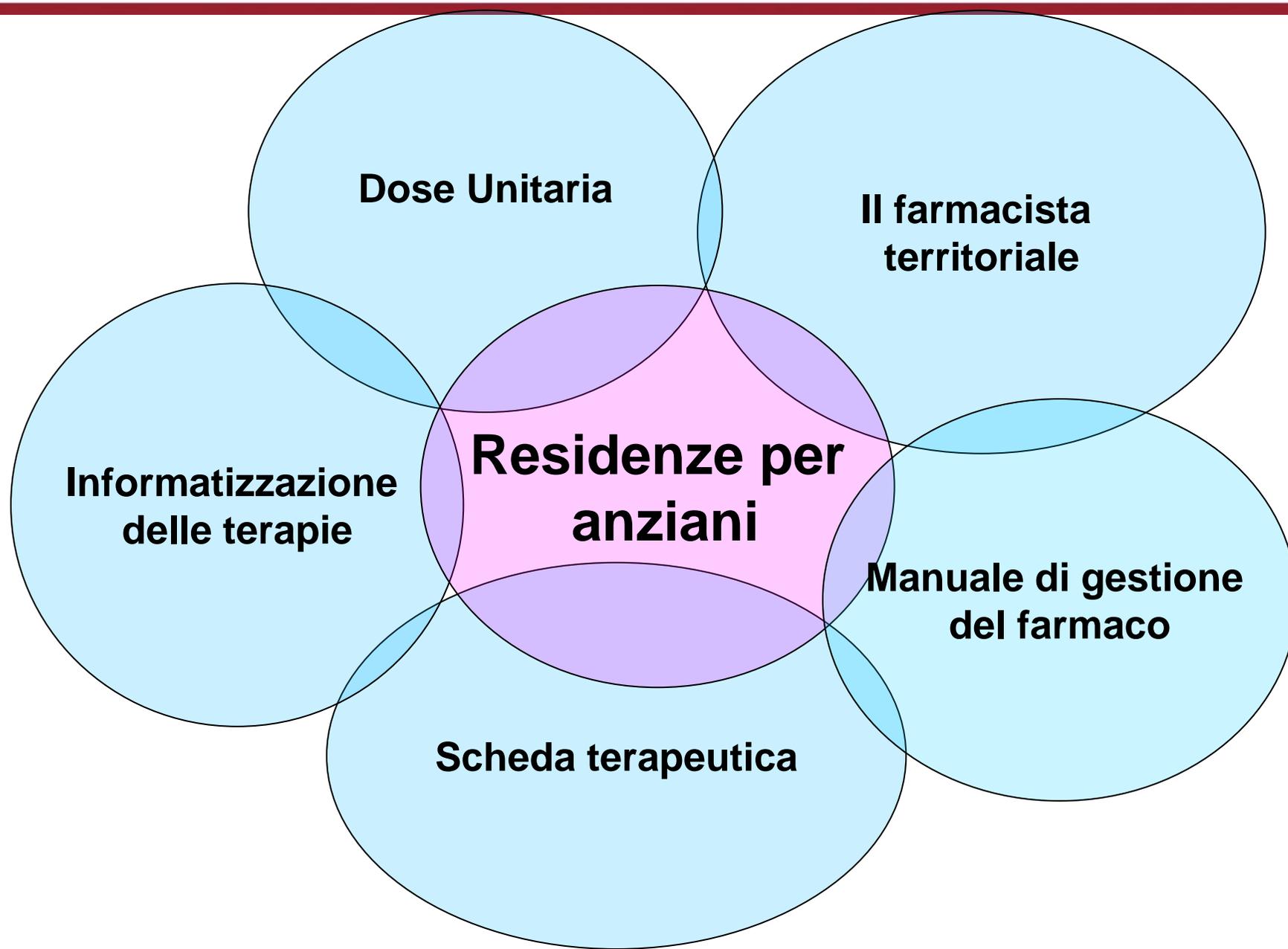
# Come poter assicurare il miglioramento della prescrizione farmaceutica



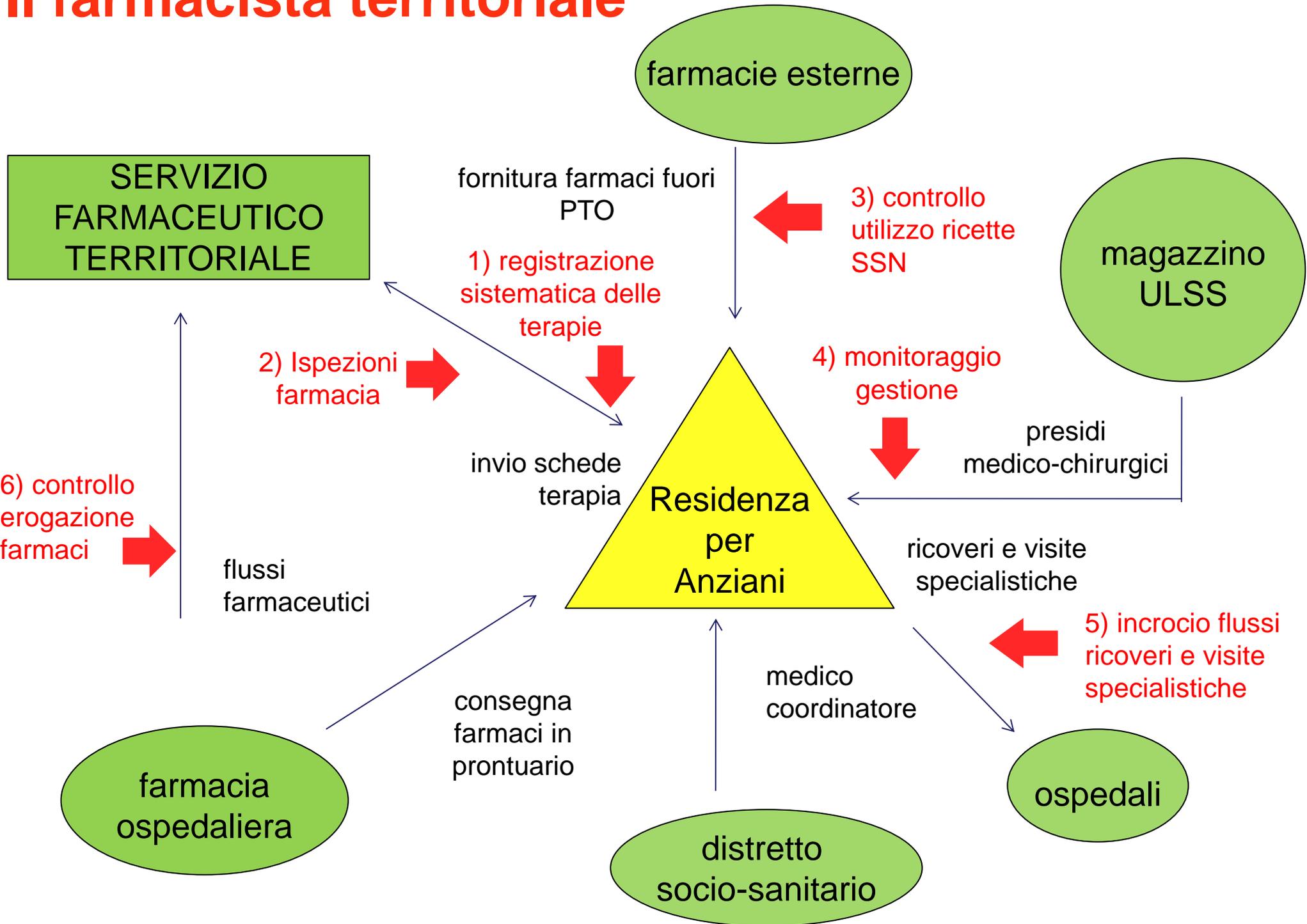


**AZIENDA  
ULSS 9  
TREVISO**

# Come poter assicurare il miglioramento della prescrizione farmaceutica



# Il farmacista territoriale





AZIENDA  
ULSS 9  
TREVISO

# Informatizzazione delle terapie



Anagrafica degli ospiti NA delle RSA  
Schede di terapia NA



Raccolta informatizzata delle  
schede terapia

Report:

- Schede di Terapia degli ospiti NA
- Rilevazione di interazioni tra farmaci (Micromedex-Drugdex)
- Consuntivo consumi farmaci/mese

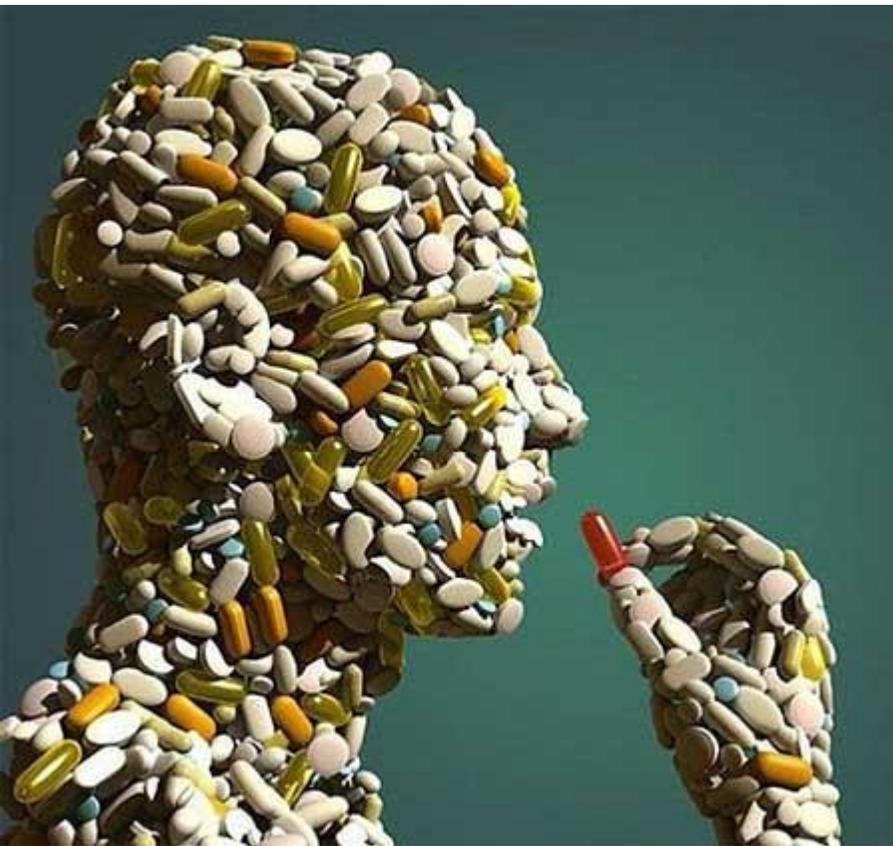
## Il farmacista clinico nelle residenze socio-assistenziali per anziani: studio di budget impact

G. Franchin · J. Bolcato · L. Caparrotta · P. De Cosmo ·  
G. Terrazzani · A. Chinellato

G. Franchin et al.

**Tabella 3** Costo medio annuo  
(€) sostenuto dall'AULSS9  
[pazienti non autosufficienti  
(NA) in studio *vs* comparator]

Voci di spesa	NA <i>comparator</i> (€)	%	NA in studio (€)	%	Differenza (€)
Ricoveri ospedalieri	620	37	535	35,5	-85
Farmaci	675	40,5	620	41	-55
Specialistica	175	10,5	170	11	-5
Presidi medico-chirurgici	200	12	185	12	-15
Farmacista	-	-	10	0,5	10
<b>Totale risparmio</b>	<b>1.661</b>	<b>100</b>	<b>1.511</b>	<b>100</b>	<b>-150</b>



- Completa **tracciabilità** del percorso del farmaco portandolo fino a somministrazione
- Riduzione della percentuale degli **errori di distribuzione**
- Abbattimento del rischio di **errori di somministrazione**: LASA (look alike/sound alike: farmaci a rischio di scambio per somiglianza grafica e/o fonetica del nome e per aspetto simile delle confezioni)
- Riduzione dei tempi in reparto dedicati per la gestione del farmaco
- Gestione delle scorte di reparto e riordino farmaci
- Tempo per la somministrazione e le autoispezioni all'armadio farmaceutico
- Riduzione dei farmaci immobilizzati come scorte
- Riduzione farmaci scaduti



**AZIENDA  
ULSS 9  
TREVISO**

## Uniformità scheda di terapia

Casa di Cura **RSA PANCRAZIO**  
C. Fiscale **BGGLNZ77M17G224A**  
Reparto

Medico **PEZZUTTO GIOVANNI**  
Assistito **SURNAME1 NOME1**  
Letto



**ALLERGIE:**

**BEERS:**

**CLORFENAMINA MALEATO:** Nei pazienti anziani sono da preferire per il trattamento delle reazioni allergiche gli antistaminici non-anticolinergici

**DIAZEPAM:** Effetti collaterali a carico del SNC. Possono indurre depressione respiratoria. Possono aggravare o causare depressione respiratoria

**INTERAZIONI:**

**FENOBARBITAL - TRIAZOLAM (M) :** La contemporanea assunzione di BARBITURICI e BENZODIAZEPINE può portare a marcata depressione respiratoria

**FENOBARBITAL - DIAZEPAM (M) :** La contemporanea assunzione di BARBITURICI e BENZODIAZEPINE può portare a marcata depressione respiratoria

Eventi avversi osservati:

### TERAPIE DEL 10 / 2011

codiceFS	principio attivo	terapia	data inizio	6	8	12	18	20	22	dataFine
FS20680	LEVOTIROXINA SODICA ( 100 mcg )	4 cpr, giorn, orale	01/02/2011	1		1	1		1	
FS50201	SIMVASTATINA ( 20 mg )	2 cpr riv, giorn, orale	01/02/2011		1			1		
FS37710	TRIAZOLAM ( 0,25 mg )	3 cpr, sett, orale	01/10/2011	1		1	1			
CC00225	COLECALCIFEROLO ( 25000 UI )	1 gtt os, sett, orale	01/02/2011						1	
FS11403	DIAZEPAM ( 10 mg )	1 prep iniett, giorn, iniet i	01/10/2011					1		

### TERAPIE AL BISOGNO DEL 10 / 2011

codiceFS	principio attivo	terapia	evento
CC00344	ACIDO ACETILSALICILICO ( 500 mg )	1, cpr, orale	
FG21152	FENOBARBITAL ( 100 mg )	1, cpr, orale	
CC00342	DELORAZEPAM ( 20 mg )	12, gtt os, orale	
FS07652	CLORFENAMINA MALEATO ( 10 mg )	2, prep iniett, iniet iv	

**PATOLOGIE:**

Data \_\_\_\_\_

Firma medico \_\_\_\_\_



**AZIENDA  
ULSS 9  
TREVISO**

# **Manuale di gestione del farmaco**



## **REGIONE VENETO AZIENDA ULSS 9 – TREVISO SERVIZIO FARMACEUTICO TERRITORIALE**

**Bozza**

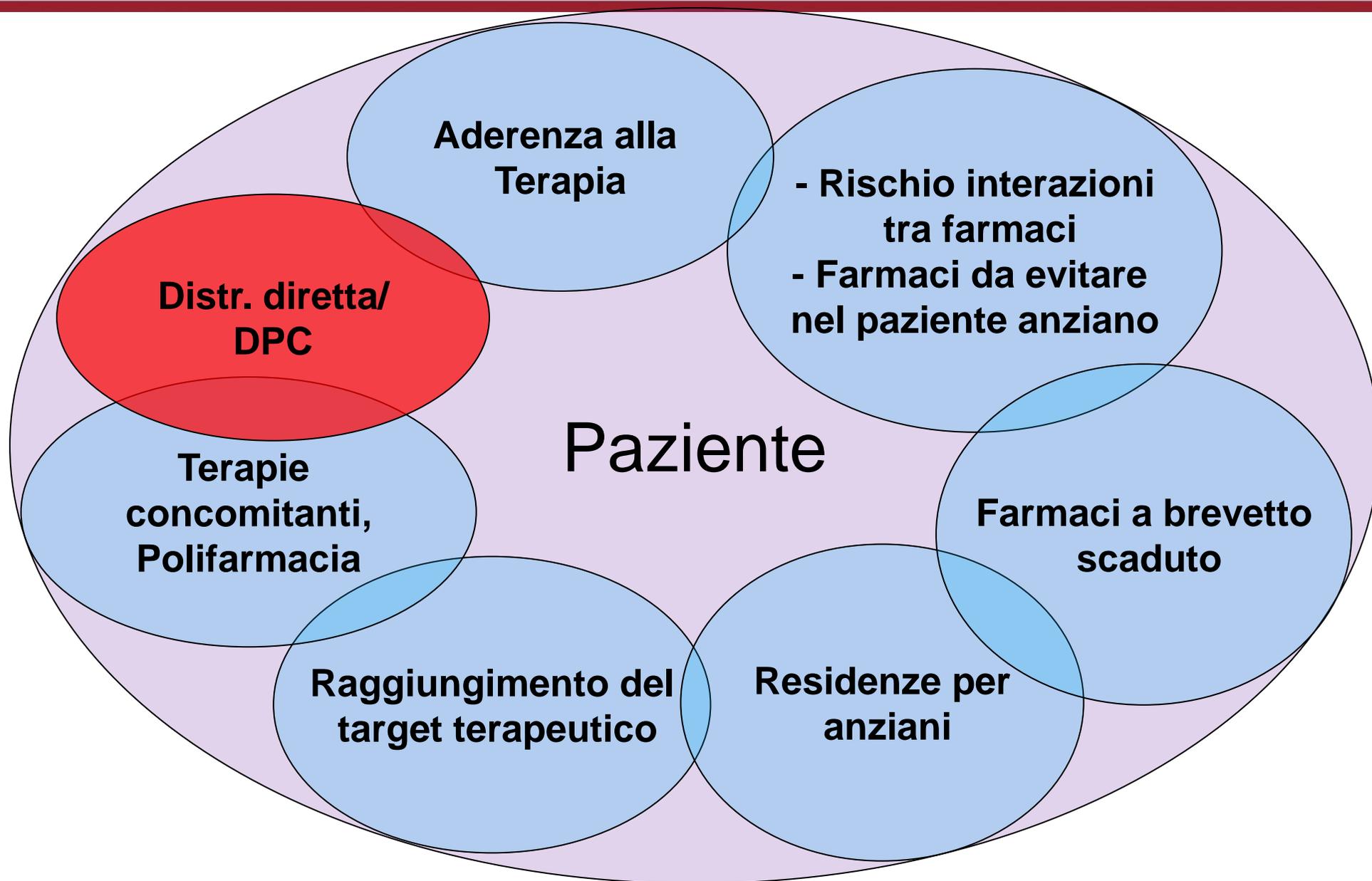


**Manuale per la corretta gestione dei farmaci, dei  
dispositivi medici e degli stupefacenti nelle strutture  
residenziali convenzionate 2.0**



AZIENDA  
ULSS 9  
TREVISO

# Come poter assicurare il miglioramento della prescrizione farmaceutica





AZIENDA  
ULSS 9  
TREVISO

## Farmaci del PHT



l'Azienda ULSS 9, al fine di dare attuazione alle disposizioni di cui al DGR n. 354 del 15/02/2002, si è attivata investendo, da un punto di vista strutturale ed organizzativo, risorse per erogare direttamente i farmaci di cui all'ex Allegato 2 ora PHT;

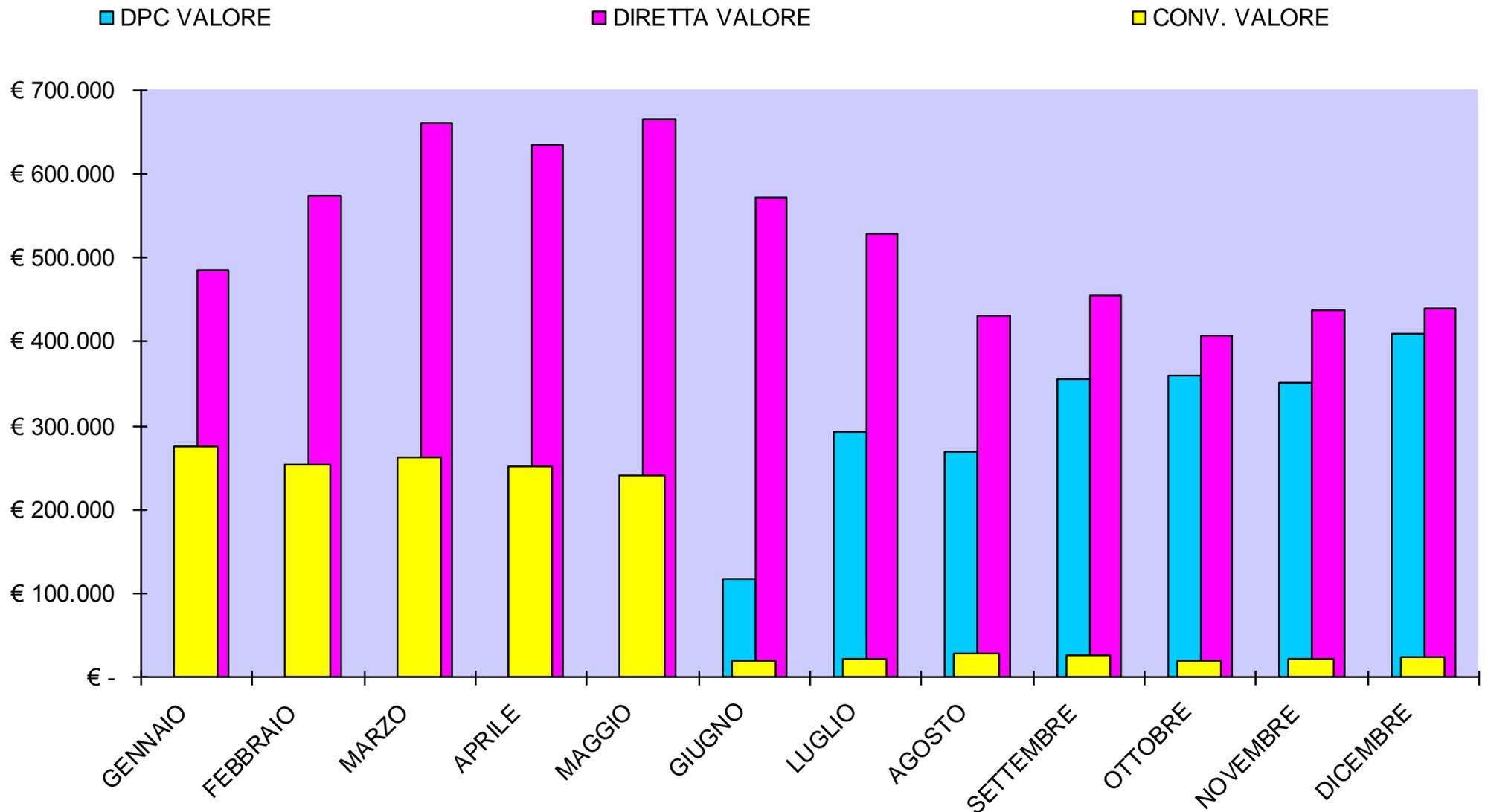
Con deliberazione del Direttore Generale n. 472 del 22.04.2010 l'Az.ULSS 9 stipula un accordo per la distribuzione per conto (DPC) dei farmaci per i quali è prevista la continuità terapeutica ospedale/territorio (PHT) con Federfarma TV e ADF (Associazione Distributori Farmaceutici);

La Giunta regionale, con deliberazione n. 2849 del 28.12.2012 *“Dispensazione di medicinali in applicazione dell'art. 8 della legge 405/2001. Razionalizzazione del processo distributivo dei farmaci di cui al Prontuario della distribuzione diretta (PHT) per conto delle Aziende ULSS tramite le farmacie convenzionate: approvazione dello schema di accordo per la distribuzione per conto tra la Regione del Veneto, Federfarma Veneto, Assofarm Veneto.”*, provvede a disciplinare la distribuzione per conto (DPC) dei farmaci per i quali è prevista la continuità terapeutica ospedale/territorio (PHT) su tutto il territorio regionale.



**AZIENDA  
ULSS 9  
TREVISO**

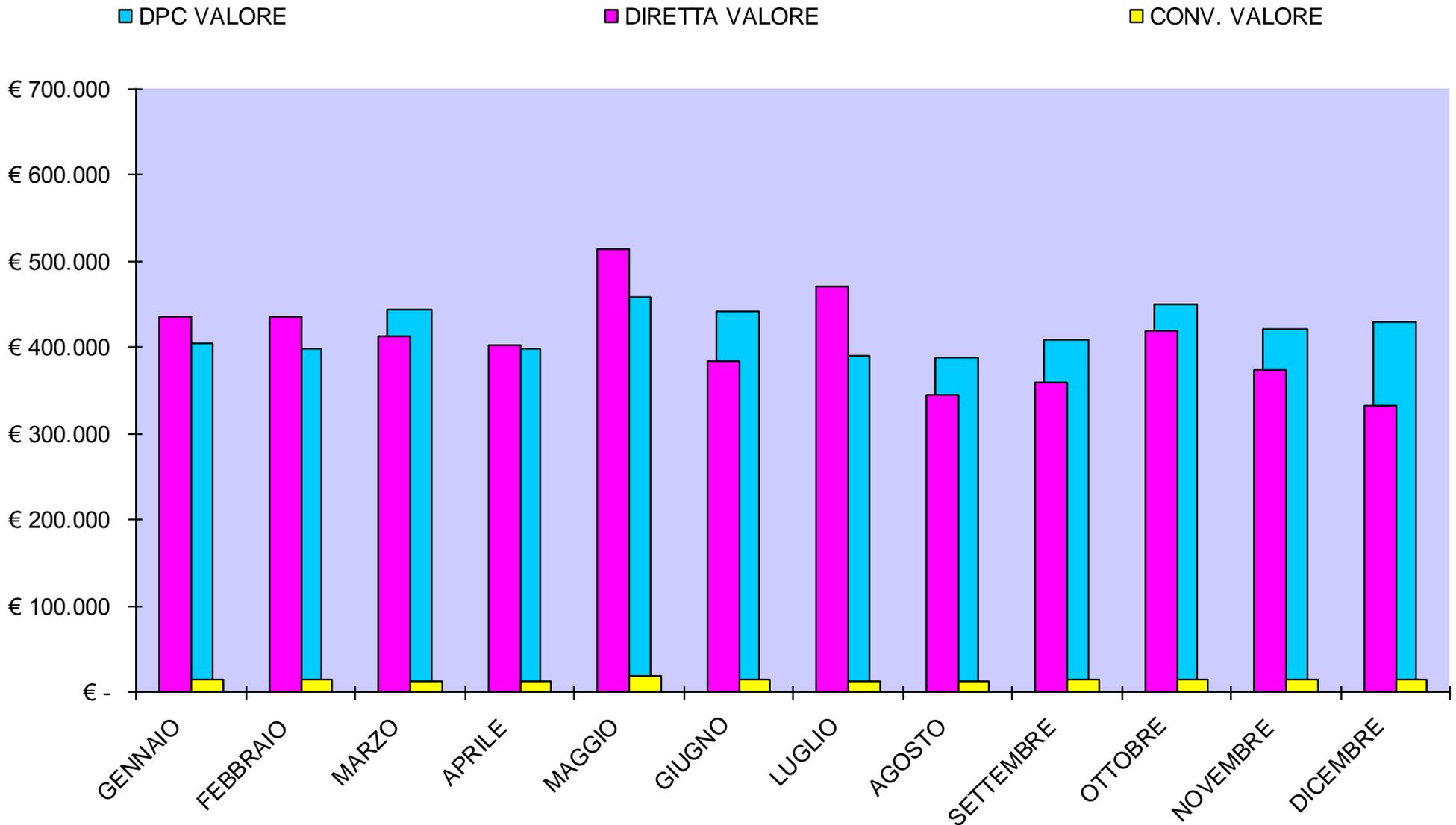
# Anno 2010: costo medio confezione PHT 89 euro fino a giugno, 78 euro da giugno a dicembre





AZIENDA  
ULSS 9  
TREVISO

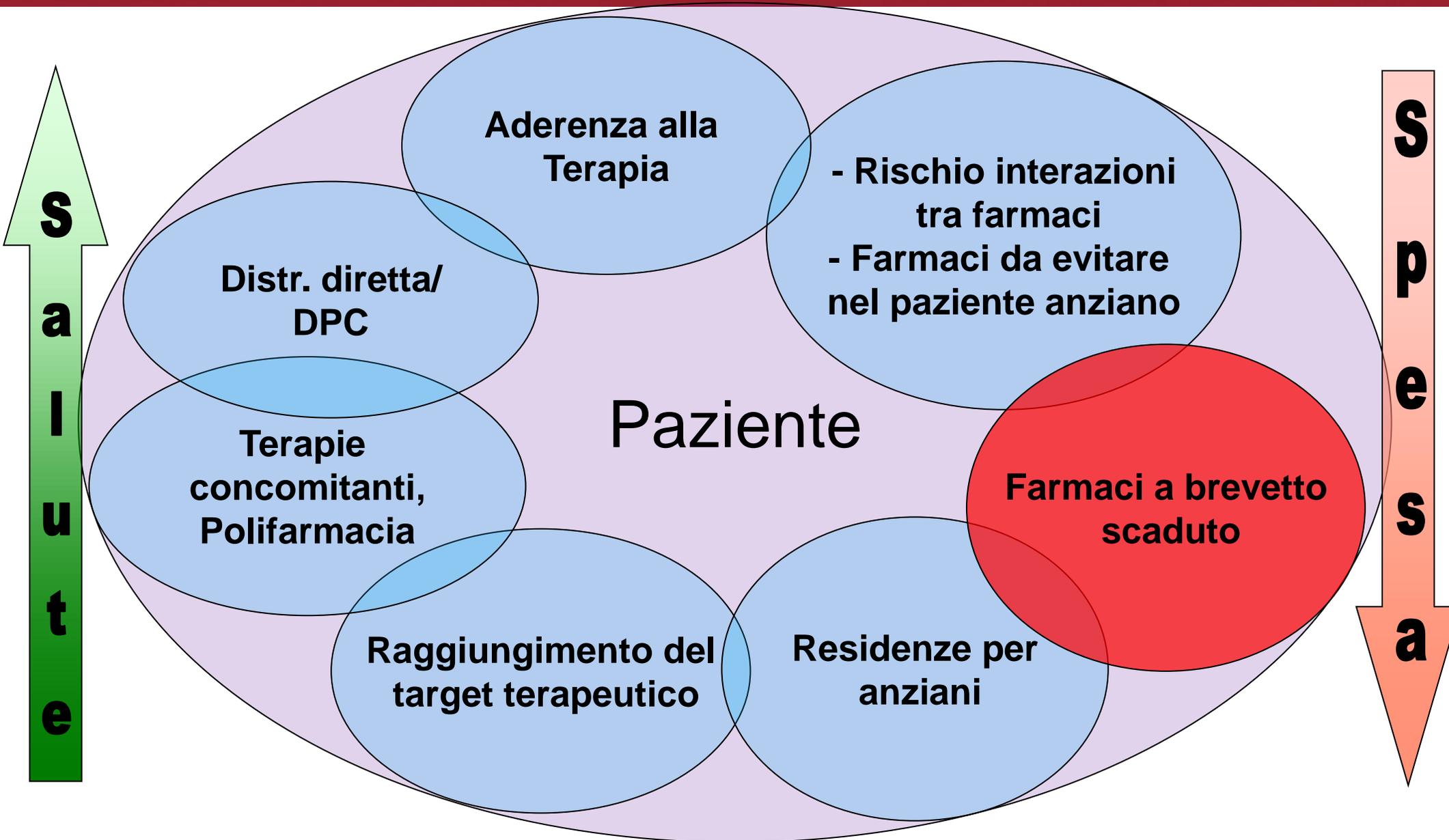
# Anno 2012: costo medio confezione PHT sceso a 70 euro





AZIENDA  
ULSS 9  
TREVISO

# Come poter assicurare il miglioramento della prescrizione farmaceutica



## IL MINISTERO DELLA SALUTE AUTORIZZA L'IMMISSIONE IN COMMERCIO COME GENERICI DI MEDICINALI

- prodotti industrialmente **non protetti** da brevetto o certificato complementare
- identificati dalla **Denominazione Comune Internazionale (DCI) del principio attivo** o, in mancanza, dalla **denominazione scientifica del medicinale seguita dal nome del titolare AIC**
- che siano **bioequivalenti** ad una specialità medicinale già autorizzata avente:
  - ☞ la stessa **composizione quali-quantitativa** in termini di principi attivi
  - ☞ la stessa **forma farmaceutica**
  - ☞ le stesse **indicazioni terapeutiche**

# Autorizzazione all'immissione in commercio

- *Autorizzazione EMA (comunitaria): Mutual recognition procedure (MRP)*
- *Autorizzazione AIFA: Decentralised procedure (DCP)*

## Domanda di AIC

- *COMPLETA*
  - *molecole mai usate nell'uomo*
- *IBRIDA*
  - *associazioni fisse*
  - *se medicinale generico e non è possibile dimostrare la bioequivalenza con studi di biodisponibilità.*
- *SEMPLIFICATA*
  - *generici*
  - *consenso all'utilizzo del dossier (co-marketing)*
  - *medicinale vegetali tradizionali*
  - *medicinali omeopatici*

## SEMPLIFICATA

*Il richiedente non è tenuto a fornire i risultati delle prove precliniche e delle sperimentazioni cliniche se può dimostrare che il medicinale è un **medicinale generico** di un medicinale di riferimento che è autorizzato o è stato autorizzato da almeno **8 anni** in Italia o nella Comunità europea.*



# *Generici*

---

---

# **DOSSIER AUTORIZZATIVI**

## **CTD (Common Technical Document)**

**Format approvato a livello internazionale da utilizzare:**

- **per la presentazione di domande di registrazione dei prodotti medicinali in Europa, USA e Giappone (regioni ICH)**
- **per tutte le tipologie di domande di registrazione (sia “full” che “abridged”)**
- **per tutte le categorie di prodotti medicinali (inclusi radiofarmaci, vaccini, herbals etc...)**

**Scopo del suo utilizzo è armonizzare le differenti filosofie regolatorie e i diversi approcci alla revisione dei dati salvaguardando tempo e risorse e facilitando la revisione da parte delle agenzie regolatorie migliorandone la comunicazione**

# COMPOSIZIONE DEL CTD

Module 1: INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE (non fa parte del CTD)

- **Module 2 : RIASSUNTI di qualità, sicurezza e efficacia presenti nei restanti moduli**
- **Module 3 : DATI DI QUALITA'**
- **Module 4 : DATI PRECLINICI**
- **Module 5 : DATI CLINICI**

# ...E PER I FARMACI EQUIVALENTI?

Module 1: INFORMAZIONI AMMINISTRATIVE (non fa parte del CTD)

- **Module 2 : RIASSUNTI** di qualità, sicurezza e efficacia presenti nei restanti moduli
- **Module 3 : DATI DI QUALITA'**
- **Module 4 : DATI PRECLINICHE** (non richieste visto che il PA è noto ed il suo uso clinico consolidato da numerosi anni di commercializzazione. La normativa farmaceutica comunitaria ha ritenuto non etica la ripetizione delle prove precliniche già effettuate con una sostanza nota per fini registrativi).
- **Module 5 : DATI CLINICI – STUDIO DI BIOEQUIVALENZA**

## LISTE DI TRASPARENZA

*L'AIFA pubblica  
l'elenco dei medicinali,  
per principio attivo e  
per nome commerciale,  
con i relativi prezzi di riferimento  
sul sito:  
<http://www.agenziafarmaco.it>*

## LISTE DI TRASPARENZA

Amikacina	1 UNITA' 500 MG - USO PARENTERALE	J01GB06	24459113	AMICASIL	"500MG/2ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FIALA IN VETRO	PHARMATEX ITALIA S.R.L.	€ 5,03
Amikacina	1 UNITA' 500 MG - USO PARENTERALE	J01GB06	27484043	AMIKAN	1 FLAC. IM 0,5 G 2 ML	SO.SE.PHARM S.R.L. SOCIETA' DI SERVIZIO PER L'INDUSTRIA FARMACEUTICA ED AFFINI	€ 5,03
Amikacina	1 UNITA' 500 MG - USO PARENTERALE	J01GB06	23594056	BB-K8	1 FLAC. IM 500 MG 2 ML	BRISTOL MYERS SQUIBB S.R.L.	€ 5,03
Amikacina	1 UNITA' 500 MG - USO PARENTERALE	J01GB06	25513033	CHEMACIN	"500 MG/2 ML SOLUZIONE INIETTABILE" FIALA 2 ML	LABORATORIO FARMACEUTICO C.T. S.R.L.	€ 5,03
Amikacina	1 UNITA' 500 MG - USO PARENTERALE	J01GB06	24475055	LIKACIN	IM IV 1 FLAC. 500 MG 2 ML	LABORATORIO ITALIANO BIOCHIMICO FARMACEUTICO LISAPHARMA S.P.A.	€ 5,03
Amikacina	1 UNITA' 500 MG - USO PARENTERALE	J01GB06	25568078	MIGRACIN	"500 MG/2 ML SOLUZIONE INIETTABILE" FIALA 2 ML	MAX FARMA S.R.L.	€ 5,03
Amikacina	1 UNITA' 500 MG - USO PARENTERALE	J01GB06	28423010	MIKAN	"500 MG/2ML SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FIALA 2 ML	LABORATORI PRODOTTI FARMACEUTICI BONISCONTRO E GAZZONE S.R.L.	€ 5,03
Amiodarone	20 UNITA' 200 MG - USO ORALE	C01BD01	22033031	AMIODAR	"200 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE	SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.P.A.	€ 4,97
Amiodarone	20 UNITA' 200 MG - USO ORALE	C01BD01	32801019	AMIODARONE	"200 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE	WINTHROP PHARMACEUTICALS ITALIA S.R.L.	€ 4,97
Amiodarone	20 UNITA' 200 MG - USO ORALE	C01BD01	33200015	AMIODARONE	"200 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE	SANDOZ S.P.A.	€ 4,97
Amiodarone	20 UNITA' 200 MG - USO ORALE	C01BD01	35416039	AMIODARONE FARMA 1	"200 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE DIVISIBILI	FARMA 1 S.R.L.	€ 4,97
Amiodarone	20 UNITA' 200 MG - USO ORALE	C01BD01	35417017	AMIODARONE MYLAN GENERICS	"200 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE	MYLAN S.P.A	€ 4,97
Amiodarone	20 UNITA' 200 MG - USO ORALE	C01BD01	35729019	AMIODARONE RATIOPHARM ITALIA	"200 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE	RATIOPHARM ITALIA S.R.L.	€ 4,97
Amiodarone	20 UNITA' 200 MG - USO ORALE	C01BD01	38125011	ANGORON	"200 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE	BB FARMA S.R.L.	€ 4,97
Amiodarone	20 UNITA' 200 MG - USO ORALE	C01BD01	25035015	CORDARONE	"200 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE	SANOFI AVENTIS S.P.A.	€ 4,97



## I tetti di spesa della farmaceutica



anno	Farmaceutica territoriale		Farmaceutica ospedaliera	
	tetto	referimeto normativo	tetto	referimeto normativo
2007	14,0%	DL 159/2007 convertito in legge L 222/2007	2,4%	DL 159/2007 convertito in legge L 222/2007
2008				
2009	13,6%	DL 39/2009 convertito in legge L 77/2009		
2010	13,3%	DL 78/2009 convertito in legge L 102/2009		
2011				
2012	13,1%	DL 95/2012 convertito in legge L 135/2012		
2013	11,35%	DL 95/2012 convertito in legge L 135/2012	3,5%	DL 95/2012 convertito in legge L 135/2012

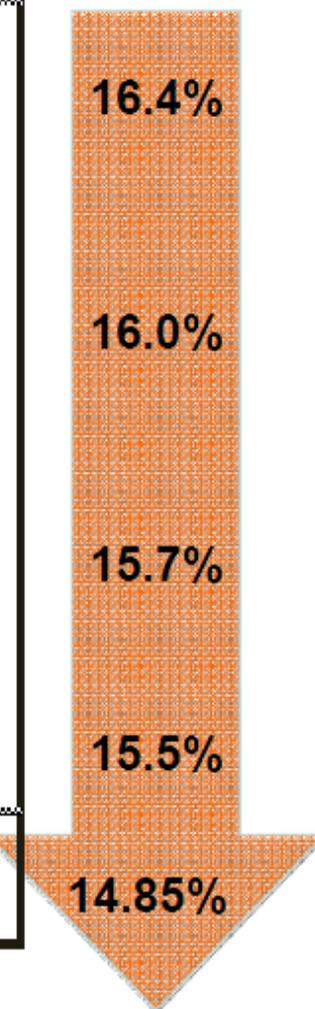
16.4%

16.0%

15.7%

15.5%

14.85%

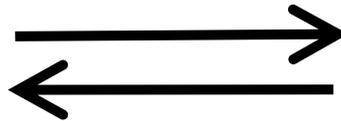


OGGETTO: Direttive alle Aziende ULSS ed Ospedaliere e all'IRCCS "Istituto Oncologico Veneto" per la predisposizione del Bilancio Preventivo Economico Annuale 2013, ex art. 25 D.Lgs. 118/2011 e proroga dei termini previsti dall'art. 32 del medesimo D.Lgs.

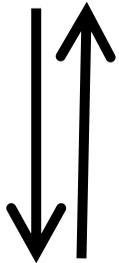
	Spesa procapite anno 2013	limite di costo 2013 B.2.A.2.1^
101.BELLUNO	120	17.063.609
102.FELTRE	120	11.016.124
103.BASSANO DEL GRAPPA	120	21.250.501
104.THIENE	120	22.268.931
105.ARZIGNANO	120	20.661.915
106.VICENZA	120	37.546.069
107.PIEVE DI SOLIGO	120	27.048.097
108.ASOLO	120	27.381.049
109.TREVISO	120	48.794.101
110.S. DONA DI PIAVE	120	26.745.803
112.VENEZIANA	120	42.450.099
113.MIRANO	120	32.219.569
114.CHIOGGIA	120	9.012.074
115.CITTADELLA	120	27.479.783
116.PADOVA	120	60.361.114
117.ESTE	120	22.659.905
118.ROVIGO	120	22.620.749
119.ADRIA	120	9.902.003
120.VERONA	120	58.191.736
121.LEGNAGO	120	18.167.918
122.BUSSOLENGO	120	32.385.723
<b>TOTALE REGIONE VENETO</b>		<b>595.226.874</b>



^calcolato sull'erogato dalle farmacie dell'Az ULSS e pesato secondo il procapite al netto della mobilità



- Analisi costi benefici (CBA)
- Analisi costi efficacia (CEA)
- Analisi costi utilità (CUA)



Analisi di minimizzazione dei costi (CMA)



**Conseguenze**





**Scarse risorse**



**Alternative**



Analisi di minimizzazione dei costi (CMA)



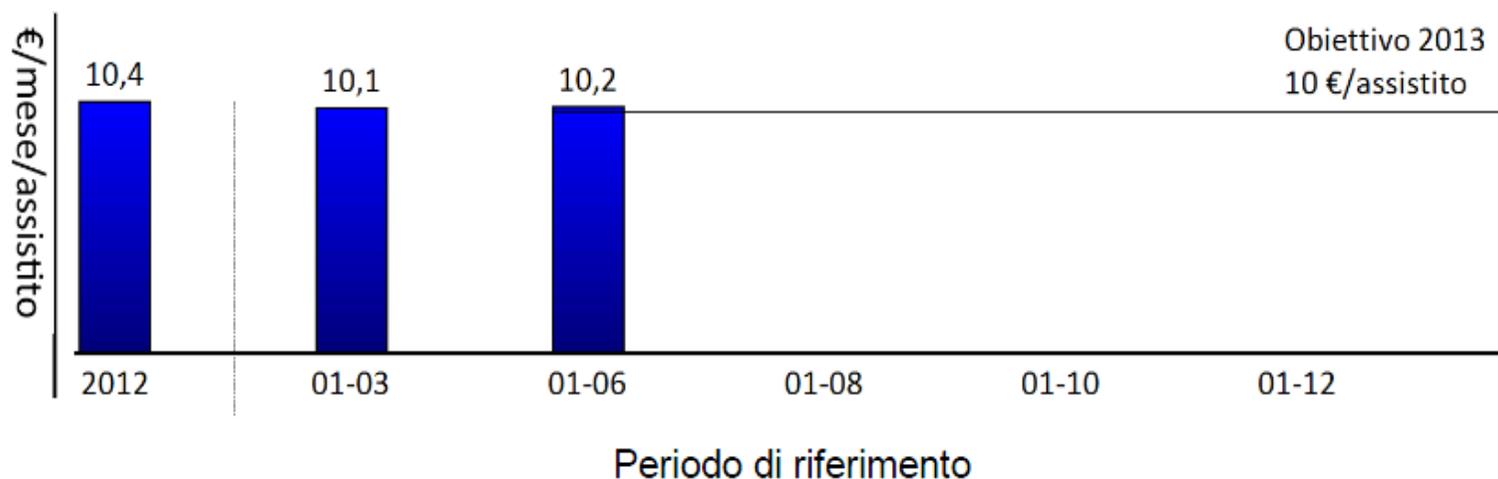
- *Farmaci ipolipemizzanti*
- *Farmaci antiipertensivi*
- *Farmaci antidepressivi*

## Analisi funzionale agli obiettivi 2013 delle prescrizioni.

All'ultima rilevazione risultano **415.709** assistibili di cui **246.159** con prescrizioni

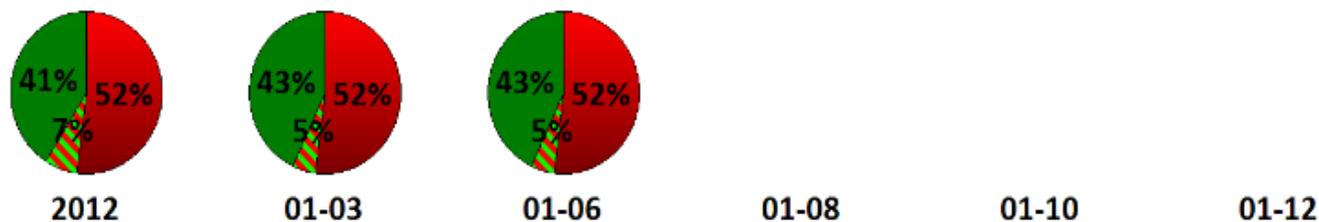
L'**obiettivo** per l'anno 2013 dell'AULSS 9 per la spesa farmaceutica è di **10,0 euro/mese** per assistibile.

Andamento della sua spesa farmaceutica, in euro/mese/assistito, relativa ai suoi assistiti per il 2012 e ultima rilevazione 2013:



L'Azienda si pone come obiettivo, nel 2013, quelli di raggiungere la media regionale sulla spesa lorda di Farmaci a Brevetto Scaduto (BS). Nell'ultima rilevazione la **media percentuale regionale** è del **48%**

Ripartizione percentuale, relativa alle sue prescrizioni, tra spesa lorda farmaci a brevetto scaduto (**verde**), non a brevetto scaduto (**rosso**) e quota mancante al raggiungimento della media regionale (**rosso-verde**):

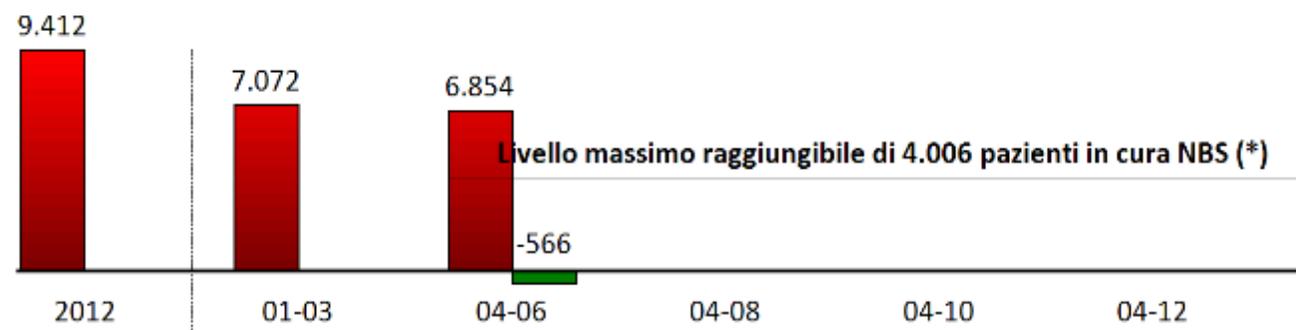


Le segnaliamo di monitorare le categorie di pazienti di seguito evidenziate con istogrammi:

**rosso:** pazienti prescritti con farmaci non a brevetto scaduto (NBS);

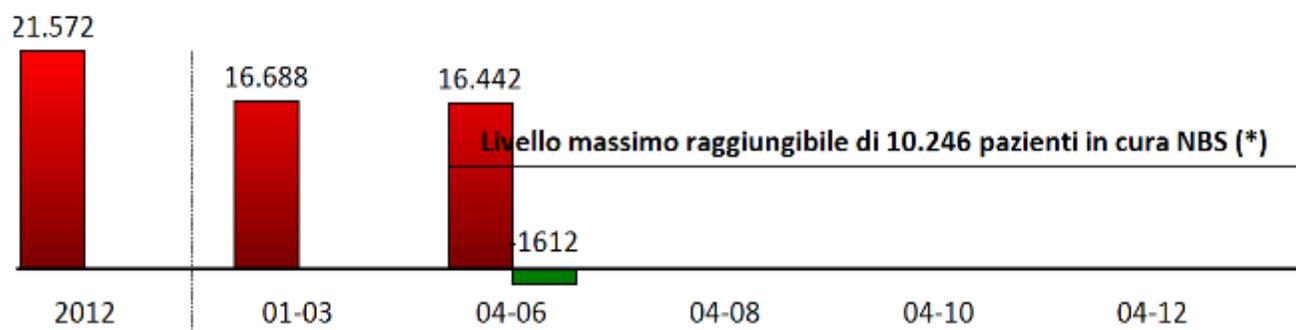
**verde:** pazienti prescritti con modifica della terapia da farmaco non a brevetto scaduto (NBS) vs brevetto scaduto (BS)

> N° pazienti in trattamento con Statine non a brevetto scaduto:

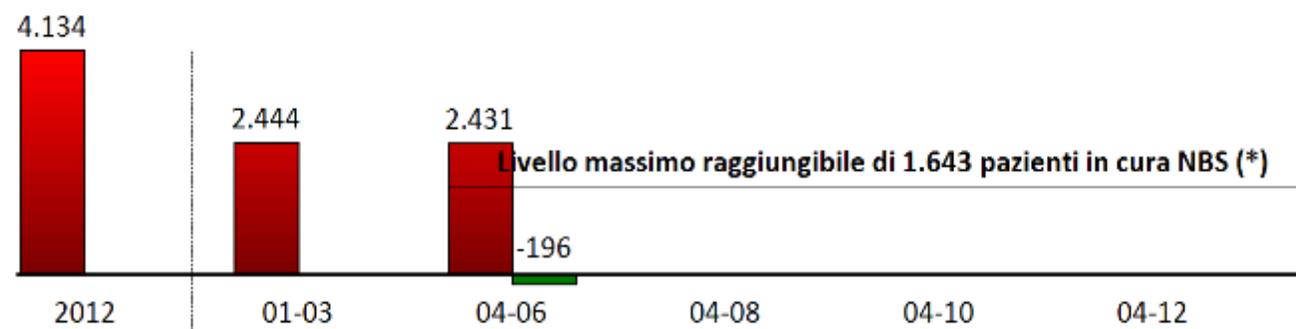


(\*) Il limite massimo è calcolato in funzione della popolazione da Lei assistita per permettere il raggiungimento dell'obiettivo 2013

> N° pazienti in trattamento con ACEi e sartani non a brevetto scaduto:



> N° pazienti in trattamento con Antidepressivi non a brevetto scaduto:





**AZIENDA  
ULSS 9  
TREVISO**

**..... gli scenari futuri!**



**Ho preso questo farmaco per più di 50 anni ed ora voglio fare causa all'Azienda ULSS 9! Per colpa degli effetti avversi del farmaco a brevetto scaduto mi sono venute le rughe e sono diventato grasso, calvo e miope**



**AZIENDA  
ULSS 9  
TREVISO**



ACCREDITATION CANADA  
ACCREDITAMENTO DI ECCELLENZA  
Accredited by ISQua



**Grazie per l'attenzione!**