



Regione
Lombardia

ASL Pavia

Percorso di aggiornamento e confronto per Medici di Direzione delle Cure Primarie

*“Uno strumento per il governo dell’assistenza
farmaceutica.*

L’esperienza dell’ASL di PAVIA”

28 febbraio 2012

M.Dellagiovanna

M.Tringali



Regole di sistema 2011

FARMACEUTICA TERRITORIALE: Equivalenti

- condivisione tra AO/Fondazioni e ASL del prontuario alla dimissione (PUD) in cui saranno valutate le iniziative aziendali tese a diffondere tra gli operatori sanitari (clinici e farmacisti) uso e prescrizione alla dimissione dei farmaci equivalenti (ATC A02,C10,C09,C08)
- aggiornamento del prontuario entro il 31-12-2011 e pubblicazione sul sito di ogni Azienda



Regole di sistema 2012

ALLEGATO 12

FARMACEUTICA E PROTESICA

- Vincoli di spesa per farmaceutica territoriale e ospedaliera
- Obiettivo di sistema :prescrizione farmaco equivalente

ASL Pavia:

41% spesa lorda

63% DDD



PUD - PRONTUARIO UNICO ***della dimissione e della visita specialistica***

Nel PUD sono raccolti gli **obiettivi** di appropriatezza clinica ed economica per l'assistenza farmaceutica **condivisi** e **sottoscritti in sede di accordo tra ASL Pavia e le strutture pubbliche e private accreditate dell'ambito provinciale.**

Gli obiettivi sono **verificati ed aggiornati** anche tramite **adesione da parte degli specialisti** i quali segnalano attivamente osservazioni, proposte e richieste motivate di modifica dei contenuti del PUD.



PUD - PRONTUARIO UNICO della dimissione e della visita specialistica

Gli ambiti di applicazione del PUD:

- il suggerimento prescrittivo, la prescrizione su ricetta SSR e la distribuzione diretta **alla dimissione**
- il suggerimento prescrittivo e prescrizione diretta su ricetta SSR **durante la visita ambulatoriale**

Le tipologie generali di pazienti interessati dal PUD:

- tutti i pazienti di **nuova osservazione**
- tutti i pazienti già in trattamento con farmaci appartenenti alle categorie terapeutiche elencate nel PUD ma:
 - **non controllati** (distanti da obiettivi terapeutici) o
 - **non persistenti** (e quindi non controllati)



PUD - PRONTUARIO UNICO ***della dimissione e della visita specialistica***

Aree terapeutiche	Dim.	Vis.
Eparine a basso peso molecolare (EBPM): intero 1° ciclo alla dimissione nel rispetto delle indicazioni AIFA	X	
Inibitori di Pompa Protonica (IPP): principi attivi preferibili (Omeprazolo, Lansoprazolo, Pantoprazolo), in subordine principi attivi di seconda scelta	X	X
Statine e associazioni fisse contenenti una Statina: principi attivi preferibili (Simvastatina, Pravastatina, Fluvastatina) in subordine principi attivi di seconda scelta	X	X
ACE-Inibitori o Sartani: principi attivi preferibili per la prevenzione del rischio CV nei pazienti ipertesi (ACE-Inibitori o Sartani equivalenti, Sartani per i pazienti per i quali sia stata verificata intolleranza ad ACE- Inibitori) in subordine principi attivi di seconda scelta	X	X
Antibioticoterapia: possibilmente ciclo completo (vasta gamma di scelta tra i principi attivi preferibili a brevetto scaduto).	X	X

PUD 2010- Indicatori di sistema

Riferiti alla scheda MMG consumi farmaceutici

(i numeri si riferiscono all'ordine nella tabella indicatori della scheda):

INIBITORI DI POMPA PROTONICA (IPP)

<i>Indicatore</i>	<i>Atteso</i>	<i>Al 12/2010</i>
Spesa, per 100 assistibili pesati, di farmaci 'IPP' (ATC A02BC e A02BD)	Solo monitorati	
% Pezzi di farmaco equivalente 'IPP' / Tot pezzi farmaci 'IPP'	90%	82,6%

STATINE

<i>Indicatore</i>	<i>Atteso</i>	<i>Al 12/2010</i>
13 - Spesa, per 100 assistibili pesati, di 'Statine' (ATC A10AA)	Solo monitorati	
14 - % Pezzi di farmaco equivalente 'STATINE' / Tot pezzi 'STATINE'	51%	45,3%

ACE INIBITORI E SARTANI

<i>Indicatore</i>	<i>Atteso</i>	<i>Al 12/2010</i>
12 - Spesa, per 100 ass.bili pesati, di 'Sartani' (ATC C09C e C09D)	Solo monitorati	
12a - % DDD sartani / tot. ATC 'C09'	30%	34,5%

PUD 2011- Indicatori di sistema

Riferiti alla scheda MMG consumi farmaceutici

(i numeri si riferiscono all'ordine nella tabella indicatori della scheda):

INIBITORI DI POMPA PROTONICA (IPP)

<i>Indicatore</i>	<i>Atteso</i>	<i>Al 12/2011</i>
Spesa, per 100 assistibili pesati, di farmaci 'IPP' (ATC A02BC e A02BD)	Solo monitorati	
% Pezzi di farmaco equivalente 'IPP' / Tot pezzi farmaci 'IPP'	90%	91,83%

STATINE

<i>Indicatore</i>	<i>Atteso</i>	<i>Al 12/2011</i>
13 - Spesa, per 100 assistibili pesati, di 'Statine' (ATC A10AA)	Solo monitorati	
14 - % Pezzi di farmaco equivalente 'STATINE' / Tot pezzi 'STATINE'	51%	43,74%

ACE INIBITORI E SARTANI

<i>Indicatore</i>	<i>Atteso</i>	<i>Al 12/2010</i>
12 - Spesa, per 100 ass.bili pesati, di 'Sartani' (ATC C09C e C09D)	Solo monitorati	
12a - % DDD sartani / tot. ATC 'C09'	30%	32%



PUD - *revisione e aggiornamento*

- Asl mmg e specialisti tavolo tecnico permanente, multidisciplinare e multiprofessionale
- Convocazione tramite le Direzioni Aziendali e i rappresentanti sindacali mmg per area terapeutica
- Aggiornamento della versione pubblicata sui siti aziendali
- Divulgazione ai servizi farmaceutici ospedalieri e ai mmg



PUD - Ace-Inibitori e Sartani quando di prima scelta

Quando esiste indicazione clinica per un loro utilizzo, considerare che ACE-Inibitori e Sartani:

- hanno effetti a lungo termine analoghi sulla pressione arteriosa e non comportano differenze significative in termini di mortalità, eventi cardiovascolari, disfunzione ventricolare sinistra o insufficienza renale;
- per nessun ACE-Inibitore o Sartano è dimostrata una maggiore efficacia terapeutica relativa rispetto agli altri ACE-Inibitori o Sartani riguardo a mortalità globale, mortalità per cause cardiovascolari, riduzione di eventi cardiovascolari non fatali;
- i Sartani non sono significativamente differenti tra loro nè sono inferiori rispetto agli ACE-Inibitori per quanto riguarda la qualità di vita, la capacità di esercizio o i sintomi, i ricoveri ospedalieri per scompenso cardiaco;
- la terapia combinata (ACE-Inibitore + Sartano) non ha benefici dimostrabili su popolazione generale, può comportare rischi e va condotta, in casi specifici, sotto controllo specialistico;
- una tosse agevolmente sopportata non costituisce indicazione obbligatoria per la sostituzione di ACE-Inibitori con Sartani;
- un utilizzo accorto di queste classi di farmaci consiste nella prescrizione di ACE-Inibitori come prima scelta (tutti già a brevetto scaduto) e di riservare la prescrizione dei Sartani ai soli pazienti che presentino tosse fastidiosa e prolungata con l'uso di un ACE-inibitore (non oltre il 10% dei pazienti trattati) o che abbiano anamnesi di angioedema da ACE-Inibitore;
- tra i Sartani è opportuno considerare preferenzialmente Losartan ed i futuri Sartani equivalenti.

Queste sintesi riflettono le documentazioni scientifiche credibili?



PUD - Ace-Inibitori e Sartani quando di prima scelta

Documentazioni scientifiche credibili

- Direct Renin Inhibitors, Angiotensin Converting Enzyme Inhibitors, and Angiotensin II Receptor Blockers. **Norris S January 2010. OHSU USA**
- Systematic Review: Comparative Effectiveness of Angiotensin-Converting Enzyme Inhibitors or Angiotensin II–Receptor Blockers for Ischemic Heart Disease. **Baker WL Ann Intern Med, 2009; 151:861-71**
- Systematic review: comparative effectiveness of angiotensin-converting enzyme inhibitors and angiotensin II receptor blockers for treating essential hypertension. **Matchar DB Ann Intern Med. 2008 Jan 1;148(1):16-29.**
- Telmisartan, ramipril, or both in patients at high risk for vascular events. **The ONTARGET Investigators; Yusuf S, Teo KK, Pogue J, et al. N Engl J Med 2008;358:1547-1559. Commento italiano.**

National Clinical Guideline Centre at The Royal College of Physicians
Partial update of Clinical Guidelines 18 and 34: Hypertension. The clinical management of primary hypertension in adults. Clinical Guideline February 2011 - Draft for Consultation. Commissioned by the National Institute for Health and Clinical Excellence



ACE-INIBITORI E SARTANI DI PRIMA SCELTA

in assenza di specifiche controindicazioni

Numerosi inibitori dell'enzima convertente l'angiotensina (ACE-inibitori) e inibitori recettoriali dell'angiotensina (sartani) sono autorizzati alla commercializzazione in Italia. Per la maggior parte degli ACE-inibitori la copertura brevettuale è scaduta, come per il sartano losartan. La scadenza della copertura brevettuale per valsartan è prevista per il 2011 e per altri sartani nel 2012. Alcune associazioni fisse (sartano + diuretico) hanno una copertura brevettuale più estesa nel tempo.

Gli ACE-inibitori ed i sartani non differiscono in modo clinicamente significativo tra loro riguardo ad efficacia clinica (riduzione di mortalità globale, mortalità ed eventi cerebro-cardiovascolari)¹⁹ e ad efficacia biologica (riduzione della pressione arteriosa sistolica e diastolica) mentre differiscono riguardo al costo.

Al momento attuale, le condizioni cliniche per le quali il Sistema Sanitario Nazionale garantisce la rimborsabilità (oltre all'indicazione) di farmaci inibitori dell'angiotensina II, sono, oltre all'ipertensione arteriosa, le seguenti:

1. Ipertensione arteriosa ed ipertrofia VS all'ECG (losartan)
2. Nefropatia diabetica e proteinuria (irbesartan)
3. Infarto miocardico recente (12 ore-10 giorni) in presenza di disfunzione VS (valsartan)
4. Insufficienza cardiaca cronica (in pazienti ≥ 60 anni), quando il trattamento con gli inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina non è considerato adatto (losartan)
5. Scompenso cardiaco e alterata funzione sistolica ventricolare sinistra (frazione di eiezione ventricolare sinistra $\leq 40\%$). In aggiunta al trattamento con ACE-inibitori o quando gli ACE-inibitori non siano tollerati (candesartan).

Nei pazienti con ipertensione arteriosa di qualsiasi grado o affetti da una delle condizioni sopra elencate, quando è indicato un intervento farmacologico per la inibizione dell'asse renina-angiotensina-aldosterone, si raccomanda la prescrizione di ACE-inibitori come prima scelta, riservando la prescrizione dei sartani:

- in sostituzione degli ACE-inibitori: nei pazienti con tosse prolungata non risolvibile (ovvero non responsiva a trattamento sintomatico) o con anamnesi di angioedema;
- in aggiunta agli ACE-inibitori: nei pazienti con scompenso cardiaco e alterata funzione sistolica ventricolare sinistra (frazione di eiezione ventricolare sinistra $\leq 40\%$). Quest'ultima combinazione terapeutica va condotta sotto la sorveglianza degli Ambulatori specialistici dedicati.

Sintesi delle virtù terapeutiche dei farmaci attivi sull'asse Renina-Angiotensina-Aldosterone in funzione della loro efficacia relativa e del loro costo per il SSN

ACE-INIBITORI E SARTANI DI PRIMA SCELTA

in assenza di specifiche controindicazioni

- Numerosi inibitori dell'enzima convertente l'angiotensina (ACE-inibitori) e inibitori recettoriali dell'angiotensina (sartani) sono autorizzati alla commercializzazione in Italia. Per la maggior parte degli ACE-inibitori la copertura brevettuale è scaduta, come per i sartani losartan e valsartan (nov 2011) mentre per gli altri sartani è prevista nel 2012. Alcune associazioni fisse (sartano + diuretico) hanno una copertura brevettuale più estesa nel tempo.
- Gli ACE-inibitori ed i sartani non differiscono in modo clinicamente significativo tra loro riguardo ad efficacia clinica (riduzione di mortalità globale, mortalità ed eventi cerebro-cardiovascolari)¹⁹ e ad efficacia biologica (riduzione della pressione arteriosa sistolica e diastolica) mentre differiscono riguardo al costo.



Nei pazienti con ipertensione arteriosa di qualsiasi grado o affetti da una delle condizioni sopra elencate, quando è indicato un intervento farmacologico per la inibizione dell'asse renina-angiotensina-aldosterone, si raccomanda la prescrizione di ACE-inibitori come prima scelta, riservando la prescrizione dei sartani:

- in sostituzione degli ACE-inibitori: nei pazienti con tosse prolungata non risolvibile (ovvero non responsiva a trattamento sintomatico) o con anamnesi di angioedema;
- in aggiunta agli ACE-inibitori: nei pazienti con scompenso cardiaco e alterata funzione sistolica ventricolare sinistra (frazione di eiezione ventricolare sinistra $\leq 40\%$). Quest'ultima combinazione terapeutica va condotta sotto la sorveglianza degli Ambulatori specialistici dedicati.



PUD 2012 - Statine di prima scelta

Problemi aperti:

Simvastatina-Ezetimibe

Nota 13 giugno 2011: rimborsabilità limitatamente a pazienti non rispondenti o intolleranti a una dose ottimale di statina

FDA gennaio 2012 : risultati studio SHARP non determinanti per stabilire l'efficacia della combinazione



Criticità

- divulgazione intra-aziendale :medici di distretto NOC
PAC
- divulgazione extra –aziendale:specialisti Dir Sanitarie
opportunità rispetto al vincolo contrattuale?
- verifica e controllo dell'adesione al PUD
*in fase di attuazione NOC e segnalazioni
mmg*



Pud uno strumento utile nel tempo..

- Momento di integrazione, non una lista di principi attivi preferibili
- Strumento di facilitazione per la medicina generale
- tavolo multiprofessionale afferente ai diversi settori specialistici
- PUD e CREG? uno strumento per la contrattazione dei contenuti di appropriatezza con i provider