

Valutazione di farmacoutilizzazione e sorveglianza post marketing degli anticorpi monoclonali inibitori del CGRP.



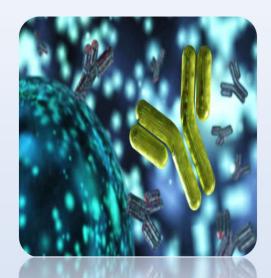
L'esperienza di un AOU.

Piras S.¹, Zaru A.¹, Vargiu S.², Mura R. ², Camboni M. ², Solinas D.³, Mureddu V.⁴, Bertolino G.⁴, Cadeddu A.⁴.

- 1) Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera di Cagliari
- 2) Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera di Sassari
- 3) Scuola di specializzazione in Farmacologia e Tossicologia
- 4) Azienda Ospedaliero-Universitaria di Cagliari Servizio di Farmacia

OBIETTIVO

Lo scopo dello studio è verificare lo stato dell'arte dei trattamenti sia dal punto di vista della farmacoutilizzazione che della sorveglianza post-marketing nel periodo Gennaio 2021 – Marzo 2022.



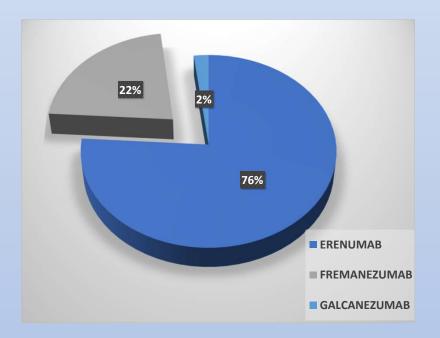
INTRODUZIONE

L'emicrania è un comune disordine neuro-vascolare cronico caratterizzato da attacchi disabilitanti di cefalea e disfunzione del sistema nervoso autonomo.

Per la profilassi, accanto ai farmaci tradizionali, sono stati sviluppati ed approvati in Italia nel 2019 tre anticorpi monoclonali diretti contro l'azione del Calcitonin Gene Related Peptide (CGRP), uno dei principali mediatori dell'infiammazione neurogenica coinvolto nell'eziopatogenesi. I farmaci sono stati inseriti nel PTR della Sardegna nell'ottobre 2020, e resi disponibili ai pazienti a partire da gennaio 2021.

METODI

I dati economici sono stati estratti dal gestionale amministrativo contabile della AOU di Cagliari mentre i dati post-marketing sono stati estratti dalla Rete Nazionale di Farmacovigilanza.



RISULTATI

Nel periodo in esame, il totale dei pazienti in trattamento con gli anticorpi monoclonali anti CGRP è stato pari a 55, correlato ad una spesa totale di € 83.716,82 con incremento trimestrale costante delle terapie e della spesa (R2=0,793, p=0.001). Il 76% delle terapie è stato condotto con Erenumab, il 22% con Fremanezumab mentre il 2% dei pazienti è stato trattato con Galcanezumab. La nostra AOU ha ricevuto 5 segnalazioni spontanee per ADR non gravi, 4 delle quali per trattamento con Erenumab. Dei 55 pazienti il 71% ha proseguito la terapia iniziale senza cambiare dosaggio o p.a., il 23% ha dovuto incrementare il dosaggio dell'Erenumab, il 2% ha switchato con altra molecola della classe, mentre il 4% ha cambiato prima dosaggio di Erenumab e poi p.a. della stessa classe.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

I dati mettono in evidenza una tendenza positiva costante delle terapie che, unitamente ai dati di farmacovigilanza, confermano l'efficacia di questa classe di farmaci e l'alto profilo di sicurezza, così come confermato dai dati registrativi. Questi farmaci rappresentano un'innovazione nel trattamento dell'emicrania cronica, patologia invalidante che abbassa drasticamente la qualità della vita di chi ne soffre. Alla luce dei dati di efficacia e sicurezza, è auspicabile che un maggior numero di pazienti sia incoraggiato a sottoporsi a screening e diagnosi, al fine di poter accedere a queste terapie innovative.