

ANALISI DELL'APPROPRIATEZZA PRESCRITTIVA E DEI CONSUMI DEL FARMACO ECULIZUMAB NELL'AZIENDA OSPEDALIERO-UNIVERSITARIA DI BOLOGNA

Leoncini E. (1), Zallocco N. (1), Braccio M.C. (1), Longo A. (1), Tombari F. (1), Trapanese M. (1) Karabina J. (1), Nardella S. (1) Stredansky A. (1), Stancari A. (1)

1) Farmacia Produzione e Ricerca, IRCCS - Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna -Policlinico S.Orsola

INTRODUZIONE

Eculizumab (Soliris®), anticorpo monoclonale ricombinante umanizzato inibitore della proteina C5 della cascata del complemento, rappresenta lo standard di cura per il trattamento di patologie rare su base immunitaria, quali Emoglobinuria Parossistica Notturna (EPN) e Sindrome Emolitico-Uremica atipica (SEUa). La necessità di un suo utilizzo cronico e il suo costo elevato determinano un notevole impatto sulla spesa farmaceutica.

OBIETTIVI

L'analisi è stata condotta al fine di valutare l'appropriatezza prescrittiva e i dati di consumo e spesa di eculizumab nell' Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna negli anni 2020, 2021 e 2022 (7 mesi).

METODI

I trattamenti con eculizumab, relativi agli anni analizzati, sono stati estrapolati dal sistema gestionale aziendale per valutare il numero di confezioni utilizzate nei diversi *setting* assistenziali (*Day Hospital* (DH) o ricovero (H)) e nelle diverse indicazioni terapeutiche. I dati di spesa sono stati ricavati utilizzando i prezzi di aggiudicazione di gara valutando l'impatto in percentuale sul budget impiegato per le Malattie Rare.

RISULTATI

Nel 2022 sono state erogate 196 confezioni a pazienti ricoverati (13 pz con aSEU e 2 trattamenti off label) e 881 somministrate in DH per il trattamento di EPN (7 pz), aSEU (19 pz) e per 1 trattamento off label, impiegando complessivamente 395, 544 e 32 confezioni (Tabella 1). Nell'intervallo di tempo analizzato, l'utilizzo di eculizumab è aumentato progressivamente sia in DH (940, 1525 e 881 confezioni, rispettivamente) sia in regime di ricovero (75, 235 e 196 confezioni), dati che riflettono un conseguente aumento della spesa (Figura 1). Inoltre, analizzando i costi delle terapie per ATC, eculizumab impegna circa il 50% del budget delle malattie rare (Figura 2).

Tabella 1: Numero di pazienti in trattamento con eculizumab in DH e H nei primi 7 mesi del 2022

Patologie	Numero pazienti 7 mesi 2022			
	Day Hospital (DH)	Richieste Web Aifa	Ricovero (H)	Richieste Web Aifa
Emoglobinuria Parossistica Notturna (EPN)	7	7	0	0
Sindrome Emolitico Uremica Atipica (aSEU)	19	17	13	13
Glomerulopatia Recidiva Post Trapianto Renale	1	0	0	0
Rigetto Anticorpo Mediato Per Attivazione Del Complemento	0	0	1	0
Glomerulonefrite Membranoproliferativa Con Depositi Di C3 Resistente A Terapia Standard	0	0	1	0

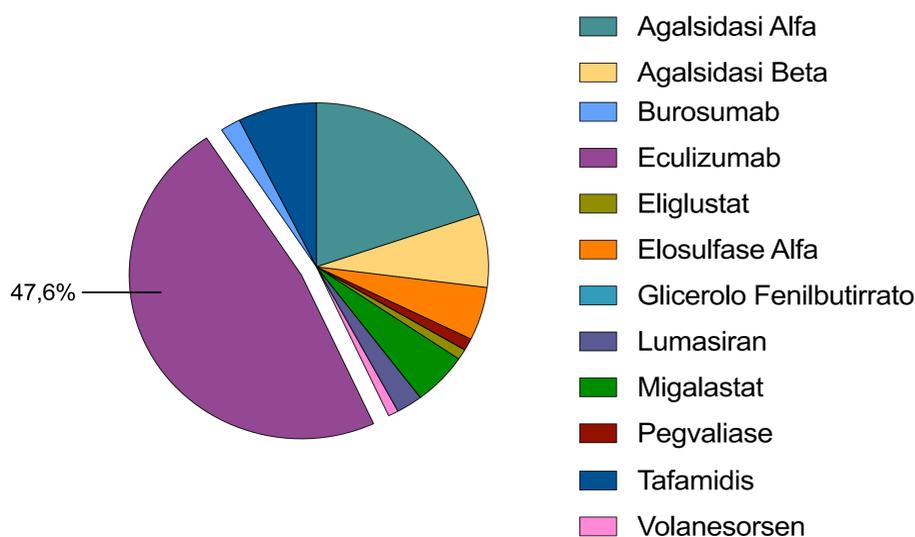


Figura 2: Percentuale costi delle terapia per ATC nel budget delle malattie rare

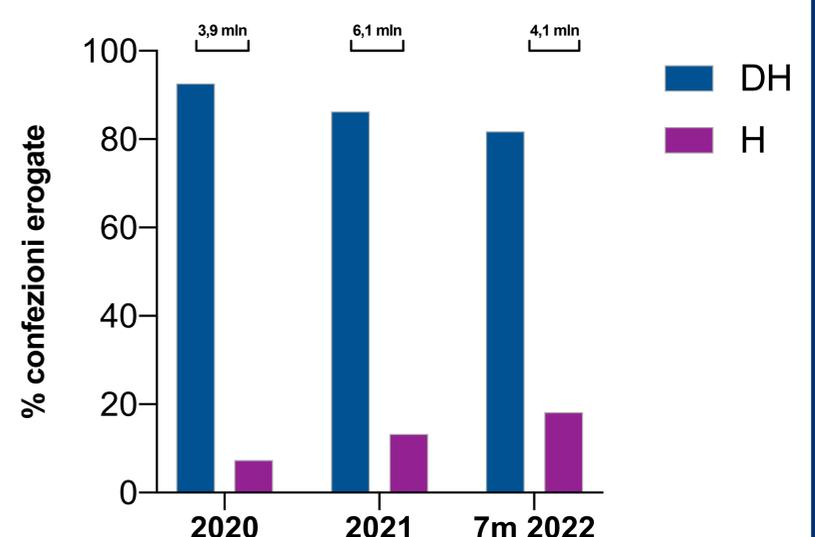


Figura 1: Percentuale di confezioni erogate in DH e H e andamento della spesa nel 2020, 2021 e nei primi 7 mesi del 2022

CONCLUSIONI

L'analisi dei dati mostra un aumento significativo delle erogazioni dal 2020 al 2021, andamento che si conferma nel 2022. Gli incrementi riguardano principalmente i pazienti nefrologici (aSEU), mentre la quota di pazienti ematologici, presi in carico per EPN è rimasta praticamente costante nel triennio. L'appropriatezza delle richieste è garantita dall'inserimento delle prescrizioni nel registro AIFA WEB. L'utilizzo di eculizumab comporta un notevole impegno di risorse, che aumentano nel momento in cui il paziente necessita di ricovero, in quanto la quota utilizzata non viene compensata dalle Aziende Sanitarie di residenza. Sarà interessante rivalutare i dati alla luce di futuri scenari, quali l'introduzione di nuovi farmaci al momento indicati solo per EPN e l'autorizzazione di biosimilari alla scadenza del brevetto del Soliris.