

Deliberazione del Direttore Generale

N. 84 /2015

OGGETTO: Presa d'atto "Nota Divulgativa": Farmaci R03AK (Associazioni adrenergici/corticosteroidi inalatori) per il trattamento dell'ASMA e BPCO.

L'anno 2015 il giorno 09 del mese di luglio in Bari, nella sede della Agenzia Regionale Sanitaria

IL DIRETTORE GENERALE

Visto il D. Lgs. 30.12.1992 n. 502 e successive integrazioni e modificazioni;
Vista la Legge regionale 13.08.2001, n. 24;
Vista la deliberazione della Giunta Regionale n. 273 del 02.02.2010;
Sulla base dell'istruttoria dell'Area di Programmazione Ospedaliera.

HA ADOTTATO

Il seguente provvedimento

Assiste con funzioni di segretario la Sig.ra Cesira Mangia

Premesso che

- l'Agenzia Regionale Sanitaria della Regione Puglia (di seguito A.Re.S.) è Azienda strumentale della Regione, sottoposta al controllo della Giunta Regionale, con compiti di supporto tecnico-operativo per la programmazione sanitaria regionale (...omissis) e di valutazione comparativa (...omissis) della qualità dei servizi sanitari, ai sensi della L.R. n.24 del 13/08/2001 (istitutiva dell' A.Re.S) e ss. mm.;
- l'A.Re.S. intende favorire iniziative rivolte all'incremento della cultura organizzativa nelle strutture sanitarie, in ottica di reale e concreta applicazione dei principi legati alla Clinical Governance.

Considerato che

- Con **Deliberazione della Giunta Regionale n. 1111 del 19/05/2011 e ss. mm. (DGR n. 1228 del 31/05/2011-DGR n.2580 del 30/12/2013)**, sono stati approvati “I percorsi per la diagnosi e la cura delle bronco pneumopatie croniche ostruttive e l’asma”, frutto della collaborazione tra Società Scientifiche e A.ReS. Puglia;
- Alla luce delle osservazioni formulate dal Comitato LEA, relative al punto X) Implementazione dei percorsi diagnostico-terapeutici, nell’ambito della valutazione LEA 2013, è in corso la ridefinizione del PDT con l’integrazione della parte relativa ai percorsi assistenziali.

Preso atto che

- Il Gruppo di Lavoro, costituito dalle Società Scientifiche e A.ReS. Puglia, ha ritenuto rilevante anche l’analisi dei dati di spesa (2014) per il trattamento delle patologie respiratorie.
- Da tale analisi è emerso un notevole impegno di risorse economiche, il 54% destinata ai farmaci R03AK (associazioni adrenergici/corticosteroidi inalatori); in particolare dai Dati Osmed 2014 (Nazionali) si rileva che le associazioni dei farmaci ICS-LABA (R03AK) sono ricompresi tra i primi 30 principi attivi a maggior impatto sulla spesa farmaceutica convenzionata di Classe A del SSN.

Ritenuto

- Il medesimo gruppo di lavoro ha predisposto, presentandola alla “Commissione Appropriata Regionale”, in data 23/06/2015, una “**Nota Divulgativa**” (di cui si allega copia) da inoltrare ai MMG, PLS e Specialisti dove sono definiti i criteri per aumentare l’aderenza dei prescrittori al PDT, con il conseguente atteso contenimento della spesa

DELIBERA

Per le motivazioni riportate in narrativa che qui si intendono integralmente trascritte:

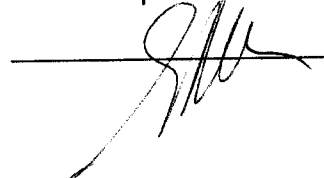
- la presa d'atto del lavoro svolto dal Gruppo di Tecnici , citato in premessa, **“Nota Divulgativa”** (allegato 1) parte integrante e sostanziale di questo provvedimento.

Il presente provvedimento non essendo soggetto al controllo ex L.R. 24/01 è esecutivo ai sensi di legge.

La presente deliberazione sarà pubblicata nel sito web di questa Agenzia.

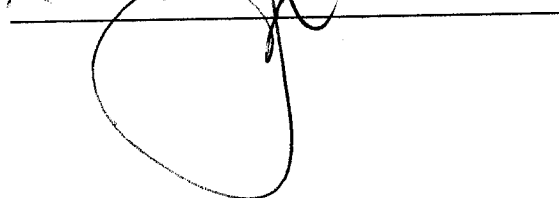
I sottoscritti attestano che il procedimento istruttorio è stato espletato nel rispetto della normativa regionale e nazionale e che il presente provvedimento, predisposto ai fini della adozione dell'atto finale da parte del Direttore Generale è conforme alle risultanze istruttorie.

Il Proponente



Il Dirigente Amministrativo
Dott. YANKO TEDESCHI

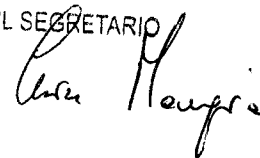
No Spesa



La presente deliberazione contiene n. 01
allegat 0 che consta di n. TRE PAGINE



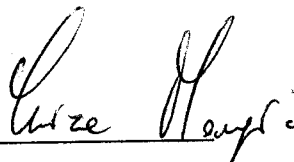
IL SEGRETARIO



IL DIRETTORE GENERALE F.F.
Dott. ETTORE ATTOLINI



Il Segretario
Signora Cesira Mangia _____



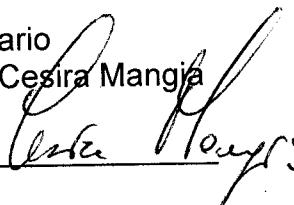
ATTESTAZIONE DI AVVENUTA PUBBLICAZIONE

Si certifica che il presente provvedimento è stato pubblicato sul sito WEB di questa Agenzia nel rispetto di quanto prescritto dalla Legge Regione Puglia n. 40/2007

dal 09.08.2015

Bari, 09.08.2015

Il Segretario
Signora Cesira Mangia





IL SEGRETARIO

Carlo Longo

OGGETTO: Farmaci **R03AK** (Associazioni adrenergici/corticosteroidi inalatori)
per il trattamento dell'ASMA e BPCO.

Da un'analisi dell'OMS risulta che il 50% dei farmaci sono prescritti e utilizzati in maniera inappropriata e più del 50% dei pazienti non assume correttamente i farmaci prescritti.

Ciò è una delle cause principali che determinano un notevole spreco di risorse economiche.

Con **Deliberazione della Giunta Regionale n. 1111 del 19/05/2011** sono stati approvati "I percorsi per la diagnosi e la cura delle bronco pneumopatie croniche ostruttive e l'asma", e successive modifiche, frutto della collaborazione tra Società Scientifiche e A.ReS. Puglia.

Dall'osservazione dei dati di spesa per il trattamento delle patologie respiratorie è emerso un impegno notevole di risorse, di cui il 54% per i farmaci R03AK (associazioni adrenergici/corticosteroidi inalatori); in particolare per quanto riguarda i Dati Osmed 2014 (Nazionali) si rileva che le associazioni dei farmaci ICS-LABA (R03AK) sono ricompresi tra i primi 30 principi attivi a maggior impatto sulla spesa farmaceutica convenzionata di Classe A del SSN.

Non disponendo dei Dati Osmed Regionali 2014, la Regione Puglia nell'anno 2013 risulta tra le Regioni caratterizzata da una spesa di classe ben al di sopra della media nazionale, pari a 7 DDD x 1000 abitanti/die pesata al di sopra, della media nazionale.

Pertanto nell'ottica di garantire l'appropriatezza prescrittiva e di favorire l'aderenza alla terapia, al fine del contenimento della spesa farmaceutica, si invitano i Signori Prescrittori a rispettare i seguenti criteri:

1. Rispetto delle indicazioni autorizzate
2. Semplificazione dello schema terapeutico
3. Semplicità d'uso dei devices
4. a parità di efficacia e sicurezza, scelta "prioritaria" di farmaci a più basso costo giornaliero.

Associazioni ICS/LABA indicate nel trattamento della BPCO

MOLECOLA	DOSE e CONFEZIONE	PREZZO €	N. DOSI	POSOLOGIA/D IE	SOMMINISTRAZIONE	COSTO/DIE €
Budesonide/Formoterolo (SINESTIC/SYMBICORT/ASSIEME)	320/9 µg polvere inal 160/4,5 µg polvere inal	65,70 65,70	60 120	2 INALAZIONI 4 INALAZIONI	2 Volte al giorno 2 Volte al giorno	2,19 2,19
Fluticasone Prop./Salmeterolo (ALIFLUS/SERETIDE)	500/50 µg polvere inal	75,59	60	2 INALAZIONI	2 Volte al giorno	2,52
Fluticasone Prop./Salmeterolo (ROLENIUM)	500/50 µg polvere inal	53,87	60	2 INALAZIONI	2 Volte al giorno	1,80
Fluticasone Fur./Vilanterolo (RELVAR/REVINTY)	92/22µg polvere inal	49,51	30	1 INALAZIONE	1 Volta al giorno	1,65

Principi attivi:	Indicazioni autorizzate
formoterolo + budesonide	Trattamento sintomatico di pazienti con BPCO grave (FEV1 < 50% del normale) e storia di ripetute esacerbazioni, con sintomi significativi nonostante la terapia regolare con broncodilatatori a lunga durata d'azione. La formulazione Mite (80 mcg/4,5 mcg/inalazione) non è indicata per il trattamento dei pazienti con BPCO.
salmeterolo + fluticasone prop	Trattamento sintomatico di pazienti con BPCO, con un FEV1 < 60% del normale previsto (prebroncodilatatore) ed una storia di riacutizzazione ripetute, che abbiano sintomi significativi nonostante la terapia regolare con broncodilatatori. Nella BPCO è indicata solo formulazione 500/50 mcg Diskus
Vilanterolo + Fluticasone furato	Trattamento sintomatico degli adulti con BPCO con FEV1 < 70% del normale predetto (post broncodilatatore) con una storia di riacutizzazioni nonostante la terapia regolare con broncodilatatori. Il dosaggio 184/22 mcg non ha indicazione in BPCO
Formoterolo + Fluticasone	Non ha indicazione nella BPCO
Formoterolo + beclometasone	Non ha indicazione nella BPCO

Associazioni ICS/LABA indicate nel trattamento della ASMA

MOLECOLA	DOSE E CONFEZIONE	PREZZO/ CONFEZIONE	DOSI	POSOLOGIA/DIE min/max	SOMMINISTRAZIONE	COSTO/DIE €
Bedometasone/Formoterolo (FORMODUAL/FOSTER/INUVER)	100/6 sol. Pressuriz.	€ 34,09	120	2/4 PUFF	2 Volte al giorno	€ 0,90/1,80
	100/6 polv. estrinse	€ 32,48	120	2/4 INALAZIONI	2 Volte al giorno	€ 0,87/1,75
Budesonide/Formoterolo (SINESTIC/SYMBICORT/ASSIEME)	320/9 polvere inal	€ 65,70	60	2/4 INALAZIONI	2 Volte al giorno	2,19/4,38
	160/4,5 polvere inal	€ 65,70	120	2/4 INALAZIONI	2 Volte al giorno	1,1/2,19
	4,5/80 polvere inal	€ 52,02	120	2/4 INALAZIONI	2 Volte al giorno	0,87/1,73
Fluticasone/Formoterolo (ABRIF/FLUTIFORMO)	125/5 sosp. pressuriz.	€ 47,66	120	4 PUFF	2 Volte al giorno	1,6
	250/10 sosp. pressuriz.	€ 70,28	120	4 PUFF	2 Volte al giorno	2,34
Fluticasone Prop./Salmeterolo (ROLENUM)	250/50 polvere inal	€ 41,14	60	2 INALAZIONI	2 Volte al giorno	1,37
	500/90 polvere inal	€ 39,87	60	2 INALAZIONI	2 Volte al giorno	1,80
Fluticasone Prop./Salmeterolo (ALIFUS/SERETIDE)	125/75 sosp. pressuriz.	€ 57,75	120	4 PUFF	2 Volte al giorno	1,92
	250/50 polvere inal	€ 57,75	60	2 INALAZIONI	2 Volte al giorno	1,92
	250/75 sosp. pressuriz.	€ 77,99	120	4 PUFF	2 Volte al giorno	2,6
Fluticasone Fur./Vilanterolo (RELVAR/REVENTY)	500/50 polvere inal	€ 75,59	60	2 INALAZIONI	2 Volte al giorno	2,52
	92/22 polvere inal. 184/22 polvere inal	€ 49,51	30	1 inalazione	1 Volta al giorno	1,65
Principi attivi:						
Formoterolo + Bedometasone (Formodual, Foster, Inuver) Nota: non è indicato per il trattamento degli attacchi acuti di asma)						
Formoterolo + budesonide (Sinestic, Symbicort) Nota: la formulazione mite (80 mcg/4,5 mcg/inalazione non è appropriato per il trattamento di pazienti con asma grave.						
Salmeterolo + Fluticasone prop (Alifus, Seretide, Rolenium) Nota: il dosaggio di 50/100 mcg non è appropriato per il trattamento dell'asma grave negli adulti e nei bambini.						
Formoterolo + Fluticasone prop (Abrif, Flutiformo) Nota: Le formulazioni da 50 mcg/5 mcg e da 125 mcg per erogazione sono indicate negli adulti e negli adolescenti al di sopra dei 12 anni. La formulazione da 250 mcg/10 mcg è indicata solo negli adulti.						
Indicazioni autorizzate						
Trattamento regolare dell'asma: quando l'uso di una terapia di associazione (corticosteroidi per via inalatoria e B2-agonista a lunga durata d'azione) è appropriato: 1) pazienti che non sono adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria e B2-agonisti a breve durata d'azione usati "al bisogno"; 2) pazienti che sono già adeguatamente controllati sia con corticosteroidi per via inalatoria che con B2 agonisti a lunga durata d'azione.						
Trattamento regolare dell'asma: negli adulti e negli adolescenti di età migliore o uguale a 12 anni quando l'uso di un medicinale di associazione (corticosteroidi per via inalatoria e B2-agonista a lunga durata d'azione e corticosteroidi per via inalatoria) è appropriato: 1) Pazienti non adeguatamente controllati con corticosteroidi per via inalatoria e beta2-agonisti per inalazione a breve durata d'azione usati "al bisogno"						
Vilanterolo + Fluticasone fur (Revelar, Ellipta, Reventy Ellipta)						