

Azienda Sanitaria Firenze

Gestione sul campo di farmaci innovativi NAO: il contributo del Farmacista

Dr. Teresa Brocca

Firenze, 3.10.2015

SOCIETÀ MEDICA DI SANTA MARIA NUOVA

L'Ospedale dei Fiorentini



**Giornate Mediche di
Santa Maria Nuova 2015**

VII EDIZIONE

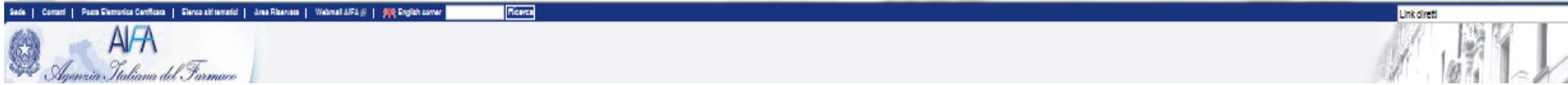
**L'ECCELLENZA DELLE CURE
IN OSPEDALE:**

*Santa Maria Nuova
si confronta con la sua storia
e con l'innovazione*

- *Gruppo Tecnico AIFA-Farindustria 2007*
- *Algoritmo AIFA e revisione delle modalità di valutazione delle innovazioni*

LA VALUTAZIONE DEI FARMACI INNOVATIVI tiene conto di:

- **tipologia di innovazione** (farmaco più efficace, miglior profilo farmacocinetico, nuovo meccanismo di azione, nuova molecola o tecnologia)
- **entità dell'effetto terapeutico**
- **natura delle malattie bersaglio** (target therapy)
- **impatto terapeutico e sociale** di un farmaco per patologia grave
- **esistenza di trattamenti disponibili**



La problematica più rilevante è rappresentata dalla misurabilità dell'innovazione

Health Technology Assessment (HTA) è utilizzato sia nella fase di pre-marketing che nella fase di rivalutazione del place in therapy di ogni prodotto.

AIFA ha promosso l'utilizzo di strumenti di rimborso condizionato (*Managed Entry Agreements*) unitamente all'implementazione di specifici Registri di Monitoraggio per identificare in modo più univoco la popolazione in trattamento.

AIFA Agenzia Italiana del Farmaco

Aifa è Pillole dal Mondo | Vertici istituzionali Concept Paper | Commissioni Position Paper | Normativa Concorsi | Banca Dati Farmaci Bandi di Gara | Comunicazione Modulistica | In Age Open D

Notizie sui farmaci | Seleziona il principio attivo

Home » Negoziazione e rimborsabilità

Attività

- > [Registrazione](#)
- > [Sicurezza](#)
- > [Farmaci falsificati, illegali e rubati](#)
- > [Ispezioni](#)
- ▼ **Negoziazione e rimborsabilità**
 - [Attualità](#)
 - [Normativa](#)
 - [Liste di trasparenza e rimborsabilità](#)
 - **[Elenco aggiornato farmaci innovativi](#)**
 - [Sistema di pay back](#)
 - [Sistema di negoziazione prezzi on line](#)

Elenco aggiornato farmaci innovativi

Ai sensi dell'art.1 comma 1 dell'accordo sottoscritto in data 18 novembre 2010 (Rep.Atti n.1) l'elenco aggiornato dei medicinali che, a giudizio della Commissione Tecnico Scientifica, per "importante" ovvero innovatività terapeutica "potenziale".

Di seguito sono elencati i successivi aggiornamenti in ordine cronologico di pubblicazione.

- [Elenco aggiornato farmaci innovativi \(24/05/2015\)](#)
- [Elenco aggiornato farmaci innovativi \(24/07/2014\)](#)
- [Elenco aggiornato farmaci innovativi \(31/10/2013\)](#)
- [Elenco aggiornato farmaci innovativi \(27/03/2013\)](#)
- [Elenco aggiornato farmaci innovativi \(27/12/2011\)](#)
- [Elenco aggiornato farmaci innovativi \(23/12/2010\)](#)



Elenco principi attivi con parere della Commissione Tecnico scientifica sull'innovatività - Maggio 2015



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Strategie e Politiche del Farmaco

Ufficio "attività di HTA nel settore farmaceutico"

Lista dei farmaci innovativi ai sensi dell'art.1 comma 1 e 2 dell'accordo Stato Regioni del 18 novembre 2010 (Rep.Atti n.197/csr).

Principi Attivi con parere sull'innovatività da parte della Commissione Tecnico Scientifica dell'Aifa in corso di validità - 36 mesi dalla data di pubblicazione in G.U. (data di efficacia del provvedimento).

La Commissione Consultiva Tecnico – Scientifica (CTS) dell'Aifa, nella seduta del 5, 6 e 7 giugno 2013, ha ritenuto necessario aggiornare la lista dei farmaci Innovativi e, in analogia con quanto previsto dall'art 5 della legge 222/2007 e successive modificazioni, stabilire la permanenza massima dei farmaci nella lista in 36 mesi dal momento della pubblicazione in G.U. del provvedimento (data di efficacia) di definizione del prezzo e della rimborsabilità. Ciò premesso, non esclude una più rapida estromissione dall'elenco in caso di evidenze negative su sicurezza e/o efficacia del farmaco. La CTS intende, altresì, rivalutare in modo completo i criteri per la definizione d'innovatività, anche alla luce della prossima entrata in uso del nuovo algoritmo, coinvolgendo nella discussione tutti gli attori interessati.

Nelle riunioni straordinarie del 12/01/2015 e del 03/03/2015, la CTS ha rimodulato la definizione di innovazione in innovatività e innovatività potenziale, entrambe riferite esclusivamente alla ricaduta in ambito clinico.

Dati aggiornati al: 24/05/2015

Elenco in base all'Art.1 comma 1

Atc4	Farmaco	Principio attivo	Classe	Innovatività	<u>Data parere CTS</u>	Data G.U. (data efficacia)	Data scadenza requisito
------	---------	------------------	--------	--------------	------------------------	----------------------------	-------------------------

Farmaci innovativi



Dati aggiornati al: 24/05/2015

Elenco in base all'Art.1 comma 1

Atc4	Farmaco	Principio attivo	Classe	Innovatività	Data parere CTS	Data G.U. (data efficacia)	Data scadenza requisito
L01XC	YERVOY	Ipilimumab	H	Importante	30/10/2012	09/03/2013	08/03/2016
L02BX	ZYTIGA	Abiraterone	H	Potenziale	15/11/2012	06/04/2013	05/04/2016
M09AB	XIAPEX	Collagenasi di clostridium histolyticum	H	Potenziale	06/03/2013	14/03/2013	13/03/2016
L01XC	ADCETRIS	Brentuximab vedotin	H	Potenziale	02/12/2013	08/07/2014	07/07/2017
L01XC	PERJETA	Pertuzumab	H	Importante	02/12/2013	08/07/2014	07/07/2017

AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco - Via del Tritone, 181 - 00187 Roma - Tel. 06.5978401 - www.agenziafarmaco.gov.it

Pagina 1 di 2

Elenco principi attivi con parere della Commissione Tecnico scientifica sull'innovatività - Maggio 2015

Atc4	Farmaco	Principio attivo	Classe	Innovatività	Data parere CTS	Data G.U. (data efficacia)	Data scadenza requisito
L04AX	REVLIMID ¹	Lenalidomide	H	Potenziale	13/02/2014	30/09/2014	29/09/2017
J05AX	TIVICAY	Dolutegravir	H	Potenziale	10/03/2014	02/11/2014	01/11/2017
J04AK	SIRTURO	Bedaquilina	H	Potenziale	11/03/2014	01/10/2014	30/09/2017
L01XC	KADCYLA	Trastuzumab emtansine	H	Potenziale	07/04/2014	11/10/2014	10/10/2017
L01CD	ABRAXANE ²	Nab paclitaxel	H	Importante	07/04/2014	21/02/2015	20/02/2018
J05AB	SOVALDI	sofosbuvir	A	Importante	15/05/2014	20/12/2014	19/12/2017
L01XE	XALKORI	Crizotinib	H	Potenziale	09/06/2014	11/04/2015	10/04/2018
J05AE	OLYSIO	simeprevir	A	Potenziale	10/11/2014	24/02/2015	23/02/2018
J05AX	VIEKIRAX	ombitasvir, paritaprevir, ritonavir	A	Importante	21/01/2015	24/05/2015	23/05/2018
J05AX	EXVIERA	Dasabuvir	A	Importante	21/01/2015	24/05/2015	23/05/2018
J05AX	DAKLINZA	Daclatasvir	A	Si	16/02/2015	05/05/2015	04/05/2018
R07AX	KALYDECO	Ivacaftor	A	Si	16/02/2015	05/05/2015	04/05/2018
J05AB	HARVONI	Ledipasvir + Sofosbuvir	A	Si	24/03/2015	14/05/2015	13/05/2018



NAO

From www.gp-update.co.uk – one day courses for GPs, by GPs

Dabigatran instead of warfarin in AF

In March 2012 NICE approved dabigatran for use as thromboprophylaxis in atrial fibrillation (AF), as an alternative to warfarin. Dabigatran has also been approved for use in Scotland.

About dabigatran

- Dabigatran is a direct coagulation inhibitor; it inhibits thrombin activity.
- **Unlike warfarin, dabigatran requires no monitoring.**
- Dabigatran is taken twice daily and there are two doses, 110mg and 150mg.
- **The lower dose (110mg twice daily) should be used in those aged 80 or over, because of the higher risk of bleeding in this age group.** There is more on dosing by age in the box summarising the NICE guidance (below) (BMJ 2011;343:d6333).
- **If monitoring costs are included, warfarin is estimated to cost around £426/year, about half that of dabigatran (£920)** (DTB 2011;49(10):114).
- As far as I can tell, there is no antidote if rapid reversal is required (e.g. for emergency surgery).
- No dietary restrictions are required for dabigatran (NICE 2012, TA 249).
- It is contraindicated in renal and liver impairment (NICE 2012, TA 249).
- Nausea, diarrhoea, dyspepsia and abdominal pain are common side effects, as well as anaemia/bleeding from the GI or GU tract (NICE 2012, TA 249).



Sede | Contatti | Posta Elettronica Certificata | Elenco siti tematici | Area Riservata | Webmail AIFA | English corner | Ricerca | Link diretti



Aifa è | Vertici istituzionali | Commissioni | Normativa | Banca Dati Farmaci | Comunicazione | In Agenda | Eventi e convegni | Attualità | AIFA Banners | Pillole dal Mondo | Concept Paper | Position Paper | Concorsi | B...

Notizie sui farmaci | Seleziona il principio attivo

Home

Attività

- > Registrazione
- > Sicurezza
- > Farmaci falsificati, illegali e rubati
- > Ispezioni
- > Negoziazione e rimborsabilità
- > Consumi e spesa farmaceutica
- > Informazione scientifica
- > Sperimentazione e ricerca
- > Registri Farmaci sottoposti a monitoraggio
- > Affari amministrativi
- > Attività di HTA nel settore farmaceutico
- > Terapie avanzate
- > Amministrazione Trasparente

Questa notizia è disponibile anche in ...
 Gruppo di lavoro medici di medicina generale
 Tutte le attualità

Allegati
 Pillole dal Mondo n. 339

Ictus da fibrillazione atriale: AIFA approva la rimborsabilità di dabigatran etexilato

Pillole dal Mondo n. 339

14/03/2013

È stata approvata la rimborsabilità per il primo anticoagulante orale di nuova generazione utile a prevenire l'ictus da fibrillazione atriale non valvolare.

Mentre gli anticoagulanti orali di vecchia generazione presentano una serie di criticità che impattano sulla vita quotidiana del paziente, come la necessità di sottoporsi a controlli costanti dei parametri della coagulazione e di verificare continuamente l'adeguamento del dosaggio, l'alto potenziale di interazione con gli altri farmaci o con i cibi e il rischio di complicanze emorragiche, il dabigatran etexilato viene assunto a dose fissa, non impatta sulle abitudini alimentari del paziente e non necessita di monitoraggio. Contribuisce sia ad una protezione più efficace e sicura dal rischio di ictus del paziente con fibrillazione atriale non valvolare sia a migliorarne la qualità di vita. Essendo inoltre disponibile in due dosaggi (da 150 mg e 110 mg), il dabigatran etexilato consente una maggiore personalizzazione delle cure.

L'efficacia e il profilo di sicurezza favorevole di questo nuovo farmaco sono stati dimostrati dallo studio RELY e dallo studio RELYABLE, le cui evidenze sono state pubblicate da Circulation, la rivista dell'American Heart Association.

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale dabigatran è la seguente: "medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - cardiologo, internista, neurologo, geriatra, ematologi che lavorano nei centri di trombosi ed emostas".

Le nuove indicazioni terapeutiche per le quali l'AIFA ha concesso la rimborsabilità sono la "prevenzione di ictus e embolia sistemica in pazienti adulti con fibrillazione atriale non valvolare con uno o più dei seguenti fattori di rischio: precedente ictus, attacco ischemico transitorio o embolia sistemica; frazione di eiezione del ventricolo sinistro < 40%; insufficienza cardiaca sintomatica; > Classe 2 della classificazione della New York Heart Association; età > 75 anni; età > 65 anni associata con diabete mellito, coronaropatia o ipertensione".

La molecola viene usata sui pazienti con fibrillazione atriale, che costituisce il più comune disturbo del ritmo cardiaco (in Italia ne sono affette circa 850.000 persone) e la sua approvazione è di particolare importanza dal momento che un caso di ictus su cinque è direttamente attribuibile alla fibrillazione atriale. In questi casi la metà dei pazienti perde la vita entro 12 mesi, mentre la probabilità di restare invalidi è stimata intorno al 60%.

La Determina AIFA pubblicata in Gazzetta Ufficiale



NAO

Nuova classe di Farmaci



WARFARIN

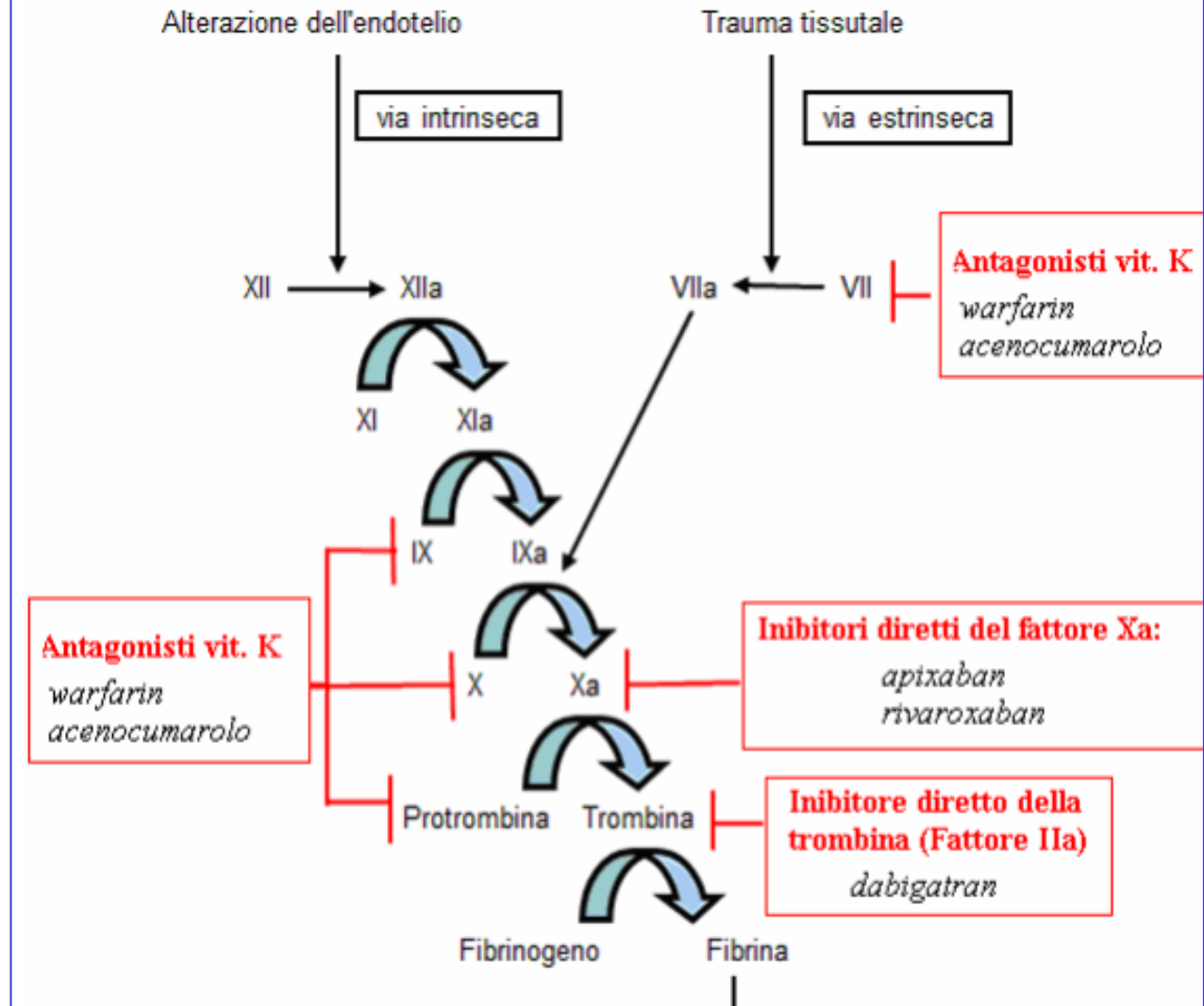
azione indiretta

abbassa i livelli delle proteine pro-coagulanti vitamina K-dipendenti (protrombina e fattori VII, IX e X) e anticoagulanti vitamina K-dipendenti (proteine C, S,Z)

NAO

bloccano direttamente un singolo fattore della coagulazione

Il processo di coagulazione del sangue





CARATTERISTICHE	WARFARIN	RIVAROXABAN	APIXABAN	DABIGATRAN
Meccanismo d'azione	Riduzione sintesi fattori coagulaz. vit.-K dipendenti	Inibizione diretta fattore Xa	Inibizione diretta fattore Xa	Inibizione diretta trombina
Profarmaco	No	No	No	Si
Biodisponibilità	100%	60-80%*	60%	6%
Somministrazione	una volta/die	una volta/die	due volte/die	due volte/die
Tempo effetto max	4-5 giorni	2-4 ore	1-2 ore	1-3 ore
Emivita	40 ore	7-11 ore	12 ore	15 ore
Clearance renale	Nessuna	33%	25%	80%
Monitoraggio	Si	No	No	No
Interazioni	Molteplici	Citocr. P 450 3A4 Glicoproteina-P	Citocr. P 450 3A4 Glicoproteina-P	Glicoproteina-P

*La biodisponibilità del rivaroxaban diminuisce al crescere della dose a causa della scarsa solubilità del farmaco; con una dose singola giornali di 20 e 10 mg la biodisponibilità è rispettivamente 60% e 80%.



NAO

Nuova classe di Farmaci

- . *Vantaggi*
- . *Svantaggi*
- . *Appropriatezza*



- **Formulazione farmaceutica a dosaggio fisso**
riduzione errori di terapia/dosaggio
- **Rapida insorgenza d'azione**
raggiungimento delle concentrazioni
plasmatiche di picco 1- 4 ore dopo la
somministrazione orale

(warfarin lento inizio d'azione e 3-6 giorni per
raggiungere range terapeutico di PT-INR)

I NAO offrono vantaggi rilevanti:

- Non necessitano di monitoraggio continuo dell'INR grazie al loro meccanismo d'azione di inibizione dei fattori finali della cascata coagulativa, trombina per DAB e fattore XA per RIVA e API e delle loro stabili proprietà farmacocinetiche;
- Risultano di maggiore (DAB 150mg x2 die) e uguale (DAB 110 mg x2 die, RIVA e API) efficacia rispetto a warfarin nella prevenzione della trombosi nella fibrillazione atriale non valvolare;
- Non hanno interazioni con il cibo e scarse interazioni con farmaci rispetto agli antagonisti della vitamina K;
- Sono più pratici in caso di inizio di terapia anticoagulante raggiungendo una valida scoagulazione 2-4 ore dopo la prima somministrazione evitando l'utilizzo di eparina a basso peso molecolare in attesa del raggiungimento del target terapeutico con warfarin a lenta azione.

Nonostante gli studi clinici abbiano dimostrato una minore incidenza di sanguinamenti rispetto a warfarin, nell'esperienza post-marketing sono stati rilevati sanguinamenti maggiori, inclusi eventi fatali per i nuovi anticoagulanti orali. Ciò è dipeso dalla scarsa informazione dei medici prescrittori e erroneo utilizzo di questi farmaci soprattutto nelle fasi iniziali del loro utilizzo.

La terapia con NAO è sicuramente controindicata in caso di:

- sanguinamento attivo;
- ulcera gastrointestinale in corso o recente; varici esofagee accertate o sospette;
- presenza di neoplasie maligne ad alto rischio di sanguinamento;
- recente lesione cerebrale o spinale, recente intervento di neurochirurgia o di oftalmologia, recente emorragia intracranica;
- malformazioni arterovenose, aneurismi vascolari o anomalie vascolari maggiori intraspinali o intracerebrali;
- trattamento concomitante con ogni altro anticoagulante come eparina non frazionata (ENF), eparine a basso peso molecolare (enoxaparina, dalteparina, ecc.), fondaparinux, anticoagulanti orali (warfarin, ecc).



Emivita relativamente breve

cui consegue un rapido declino del livello ematico del farmaco

Se da un lato ciò rappresenta un potenziale beneficio in caso di necessità di intervento invasivo o di stato emorragico, dall'altro

può aumentare il rischio di ictus o di embolia sistemica in caso di scarsa aderenza o persistenza alla terapia



- La mancanza di un antidoto specifico per i NAO rende necessaria la corretta informazione per il medico sulla gestione delle eventuali complicanze emorragiche per ciascun anticoagulante; nella scheda tecnica di ognuno di essi vengono fornite le misure da adottare.



Circulation

Home • Subscriptions • Archives • Feedback • Authors • Help • [Circulation Journals Home](#) • [AHA Journals Home](#)

Searching journal content for **DABIGATRAN** in full text.

Displaying results 1-10 of 366

For checked items

view abstracts download to citation manager

Original Article – Epidemiology and Prevention

Dabigatran and Rivaroxaban Use in Atrial Fibrillation Patients on Hemodialysis

Kevin E. Chan, Elazer R. Edelman, Julia B. Wenger, Ravi I. Thadhani, and Franklin W. Maddux

Circulation. 2015;131:972-979 published online before print January 16 2015, doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.114.014113

...Articles Epidemiology and Prevention 5 185 **Dabigatran** and Rivaroxaban Use in Atrial Fibrillation...114.014113/-/DC1 . Background- **Dabigatran** and rivaroxaban are new oral anticoagulants...to determine whether prescription of **dabigatran** or rivaroxaban was occurring in the...

[Abstract](#) | [Full Text](#) | [PDF](#) | [Figures Only](#) | [Data Supplement](#) | [Request Permissions](#)

Original Article – Health Services and Outcomes Research

Perioperative Management of Dabigatran: A Prospective Cohort Study

Sam Schulman, Marc Carrier, Agnes Y.Y. Lee, Sudeep Shivakumar, Mark Blostein, Frederick A. Spencer, Susan Solymoss, Rebecca Barty, Grace Wang, Nancy Heddle, and James D. Douketis

Circulation. 2015;132:167-173 published online before print May 12 2015, doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.115.015688

...Douketis MD * on behalf of the Periop **Dabigatran** Study Group Correspondence to Sam Schulman...A complete list of the Periop **Dabigatran** Study Group members can be found in...Background- The perioperative management of **dabigatran** in clinical practice is heterogeneous...

[Abstract](#) | [Full Text](#) | [PDF](#) | [Figures Only](#) | [Data Supplement](#) | [Request Permissions](#)



User Name
Password

[x] close

Dabigatran and Rivaroxaban Use in Atrial Fibrillation Patients on Hemodialysis

Abstract

Background—Dabigatran and rivaroxaban are new oral anticoagulants that are eliminated through the kidneys. Their use in dialysis patients is discouraged because these drugs can bioaccumulate to precipitate inadvertent bleeding. We wanted to determine whether prescription of dabigatran or rivaroxaban was occurring in the dialysis population and whether these practices were safe.

Methods and Results—Prevalence plots were used to describe the point prevalence (monthly) of dabigatran and rivaroxaban use among 29977 hemodialysis patients with atrial fibrillation. Poisson regression compared the rate of bleeding, stroke, and arterial embolism in patients who started dabigatran, rivaroxaban, or warfarin. The first record of dabigatran prescription among hemodialysis patients occurred 45 days after the drug became available in the United States. Since then, dabigatran and rivaroxaban use in the atrial fibrillation-end-stage renal disease population has steadily risen where 5.9% of anticoagulated dialysis patients are started on dabigatran or rivaroxaban. In covariate adjusted Poisson regression, dabigatran (rate ratio, 1.48; 95% confidence interval, 1.21-1.81; $P=0.0001$) and rivaroxaban (rate ratio, 1.38; 95% confidence interval, 1.03-1.83; $P=0.04$) associated with a higher risk of hospitalization or death from bleeding when compared with warfarin. The risk of hemorrhagic death was even larger with dabigatran (rate ratio, 1.78; 95% confidence interval, 1.18-2.68; $P=0.006$) and rivaroxaban (rate ratio, 1.71; 95% confidence interval, 0.94-3.12; $P=0.07$) relative to warfarin. There were too few events in the study to detect meaningful differences in stroke and arterial embolism between the drug groups.

Conclusions—More dialysis patients are being started on dabigatran and rivaroxaban, even when their use is contraindicated and there are no studies to support that the benefits outweigh the risks of these drugs in end-stage renal disease.



FARMACO	ADR ASL 10 2014	ADR TOSCANA 2014	ADR NAZIONALE 2014
<u>Warfarin</u>	175	267	4757
<u>Dabitagran</u>	17	97	1399
<u>Rivaroxaban</u>	7	55	461
<u>Apixaban</u>	1	1	176

	N° ADR TOTALI ATC B 2014
ASL 10	602
TOSCANA	1002
NAZIONALE	11306



DABIGATRAN

<u>DABIGATRAN NAZIONALE</u>	
GRAVITA'	N° ADR
NON GRAVE	170
GRAVE-OSPEDALIZZAZIONE O PROLUNGAMENTO	47
GRAVE-ALTRA CONDIZIONE CLINICAMENTE RILEVANTE	19
GRAVE-PERICOLO DI VITA	8
GRAVE-INVALIDITA' GRAVE O PERMANENTE	2
GRAVE-DECESSO	6
NON DEFINITO	2
TOTALE	254

DABIGATRAN	N° EVENTI	%
Dispepsia	34	13,39
Epigastralgia	30	11,81
Epistassi	18	7,09
Pirosi	18	7,09
Rettorragia	17	6,69
Edema	14	5,51
Anemia	12	4,72
Diarrea	12	4,72
Emorragia gastrointestinale	9	3,54
Ematuria	8	3,15
Gastralgia	8	3,15
Melena	8	3,15
Dolore addominale	7	2,76
Emorragia gengivale	7	2,76
Prurito	7	2,76
Dispnea	6	2,36
Emorragia cerebrale	6	2,36
Astenia	4	1,57
Ematoma	4	1,57
Emorragia (NAS)	4	1,57
Emorragia oculare	4	1,57
Eruzione	4	1,57
Funzione renale ridotta	4	1,57
Gastrite	4	1,57
Vomito	4	1,57



RIVAROXABAN

RIVAROXABAN NAZIONALE	
GRAVITA'	N° ADR
NON GRAVE	84
GRAVE- OSPEDALIZZAZIONE O PROLUNGAMENTO	57
GRAVE-ALTRA CONDIZIONE CLINICAMENTE RILEVANTE	13
GRAVE-PERICOLO DI VITA	3
GRAVE-INVALIDITA' GRAVE O PERMANENTE	1
GRAVE-DECESSO	2
NON DEFINITO	11
TOTALE	171

RIVAROXABAN	N° EVENTI	%
Anemia	19	11,11
Epistassi	16	9,36
Rettorragia	13	7,60
Ematuria	11	6,43
Ematoma	8	4,68
Prurito	8	4,68
Cefalea	7	4,09
Emorragia del tratto gastrointestinale	7	4,09
Emorragia intracranica	7	4,09
Emorragia gengivale	6	3,51
Astenia	5	2,92
Dolore agli arti	5	2,92
Emorragia	5	2,92
Anemia secondaria	4	2,34
Diarrea	4	2,34
Eruzione cutanea	4	2,34
Melena	4	2,34
Orticaria	4	2,34
Trombosi della gamba	4	2,34



APIXABAN

APIXABAN NAZIONALE	
GRAVITA'	N° ADR
NON GRAVE	55
GRAVE- OSPEDALIZZAZIONE O PROLUNGAMENTO	38
GRAVE-ALTRA CONDIZIONE CLINICAMENTE RILEVANTE	8
GRAVE-PERICOLO DI VITA	3
GRAVE-INVALIDITA' GRAVE O PERMANENTE	1
GRAVE-DECESSO	3
NON DEFINITO	20
TOTALE	128

APIXABAN	N° EVENTI	%
INR fluttuante	11	8,59
Ematuria	10	7,81
Rettorragia	9	7,03
Epistassi	8	6,25
Anemia	6	4,69
Ictus	6	4,69
Ematoma	5	3,91
Emorragia cerebrale	5	3,91
Emorragia gastrointestinale	5	3,91
Fibrillazione atriale	5	3,91
Melena	5	3,91
Prurito	5	3,91
Edema	4	3,13
Ematemesi	4	3,13
Eritema	4	3,13
Eruzione	4	3,13
Reazione allergica	4	3,13



WARFARIN

WARFARIN NAZIONALE	
GRAVITA'	N° ADR
NON GRAVE	562
GRAVE-OSPEDALIZZAZIONE O PROLUNGAMENTO	445
GRAVE-ALTRA CONDIZIONE CLINICAMENTE RILEVANTE	61
GRAVE-PERICOLO DI VITA	25
GRAVE-INVALIDITA' GRAVE O PERMANENTE	6
GRAVE-DECESSO	9
NON DEFINITO	27
TOTALE	1135

WARFARIN	N° EVENTI	%
Epistassi	229	20,18
INR aumentato	186	16,39
Ematuria	96	8,46
Ematoma	86	7,58
Aumento del rapporto internazionale normalizzato	41	3,61
Emorragia cerebrale	39	3,44
Rettorragia	38	3,35
Stato di ipocoagulabilità	38	3,35
Anemia	36	3,17
Melena	32	2,82
Emorragia	30	2,64
Ematoma cerebrale	23	2,03
Ematoma subdurale	23	2,03
Emorragia gastrointestinale	18	1,59
Emorragia congiuntivale	15	1,32
INR fluttuante	15	1,32
INR diminuito	14	1,23
Interazione farmacologica	13	1,15
Ictus ischemico	11	0,97
Sovradosaggio accidentale di farmaco	11	0,97
Emorragia gengivale	10	0,88
Emottisi	10	0,88
Ecchimosi	9	0,79
Emorragia subaracnoidea	8	0,70
Ematemesi	7	0,62
Farmaco inefficace	7	0,62
Metrorragia	7	0,62
Rapporto internazionale normalizzato anormale	7	0,62
Afasia	6	0,53
INR anormale	6	0,53
Fibrillazione atriale,	5	0,44

Le Reazioni avverse segnalate per Warfarin sono comunque superiori a quelle per NAO

Se le innovazioni/novità farmacologiche richiedono **rapide modalità di accesso** alla terapia
il maggior impegno di spesa deve stare **in equilibrio con la sostenibilità economica**

>>> gestione a vario livello

- Appropriata d'uso (Registri AIFA)
- Monitoraggio e Rimborsi sostenibili
- Disinvestment



Costo farmaci

Convenzionata, DPC		2013			2014			Diff. % trattati	Costo trattato
		SPESA	confez	Pazienti trattati	SPESA	confez	Pazienti trattati		
Farmaco									
TAO	ACENOCUMAROLO	5.537,68	2.768	274	5.158,32	2.580	259	-5,5	19,9
	WARFARIN	230.460,51	106.203	14.150	221.016,67	101.851	13.853	-2,1	16,0
	<i>Totali</i>	235.998,19	108.971	14.424	226.174,99	104.431	14.112	-2,2	16,0
NAO	APIXABAN	1.635,40	10	1	165.683,67	1.709	343	34.200	483,0
	DABIGATRAN	60.416,43	640	282	650.453,57	6.181	854	202,8	761,7
	RIVAROXABAN	18.104,32	171	87	491.130,84	4.074	730	730,1	672,8
	<i>Totali</i>	80.156	821	370	1.307.268	11.964	1.927	420,8	678,4



Costo globale terapia ?

(farmaco)

- + analisi, ambulatori
- + coagulometri, assistenza domiciliare, trasmissione valori INR (per TAO)
- + costi sociali
- + costo reingressi /ospedalizzazioni/reazioni avverse



Ante **Innovazione/Novità vs Disinvestment**

Sistema TAO viene ammodernato?

Post **POSTMARKETING complesso**

Sicurezza d'uso

Sostenibilità economica



Il contributo del farmacista è strettamente connesso al monitoraggio di pazienti e farmaci sia dal punto di vista della sicurezza d'uso che dal punto di vista economico.

Serve

Forte collaborazione tra Classe Medica- Farmacisti –
Farmacologi – Payers
per dare valore alla pratica clinica e la qualità delle cure a
beneficio dei pazienti.

.



GRAZIE PER L'ATTENZIONE