



GARANTIRE il Servizio Sanitario Nazionale alle generazioni future

14^a Conferenza Nazionale GIMBE

BOLOGNA • 8 MARZO 2019



**GARANTIRE
il Servizio
Sanitario
Nazionale
alle generazioni
future**

**14^a Conferenza
Nazionale GIMBE**
BOLOGNA
8 MARZO 2019

Prescrizione di immunoglobuline umane: analisi di potenziali inappropriatezze e sprechi

Davide Lissandri

Dipartimento di Scienze del Farmaco – Università degli Studi di Padova
UOC Assistenza Farmaceutica Territoriale – ULSS 6 Euganea

PRESCRIZIONE DI IMMUNOGLOBULINE UMANE ANALISI DI POTENZIALI INAPPROPRIATEZZE E SPRECHI

Davide Lissandri

Farmacologia, Dipartimento di Scienze del Farmaco - Università degli Studi di Padova
UOC Assistenza Farmaceutica Territoriale - ULSS 6 Euganea, Regione Veneto

REGIONE DEL VENETO



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI PADOVA



DISCLOSURE

Il sottoscritto non ha rapporti di consulenza con aziende farmaceutiche e non ha mai ricevuto onorari o ricompense per la partecipazione a convegni e/o congressi organizzati per presentare dati di specifici farmaci o dispositivi medici

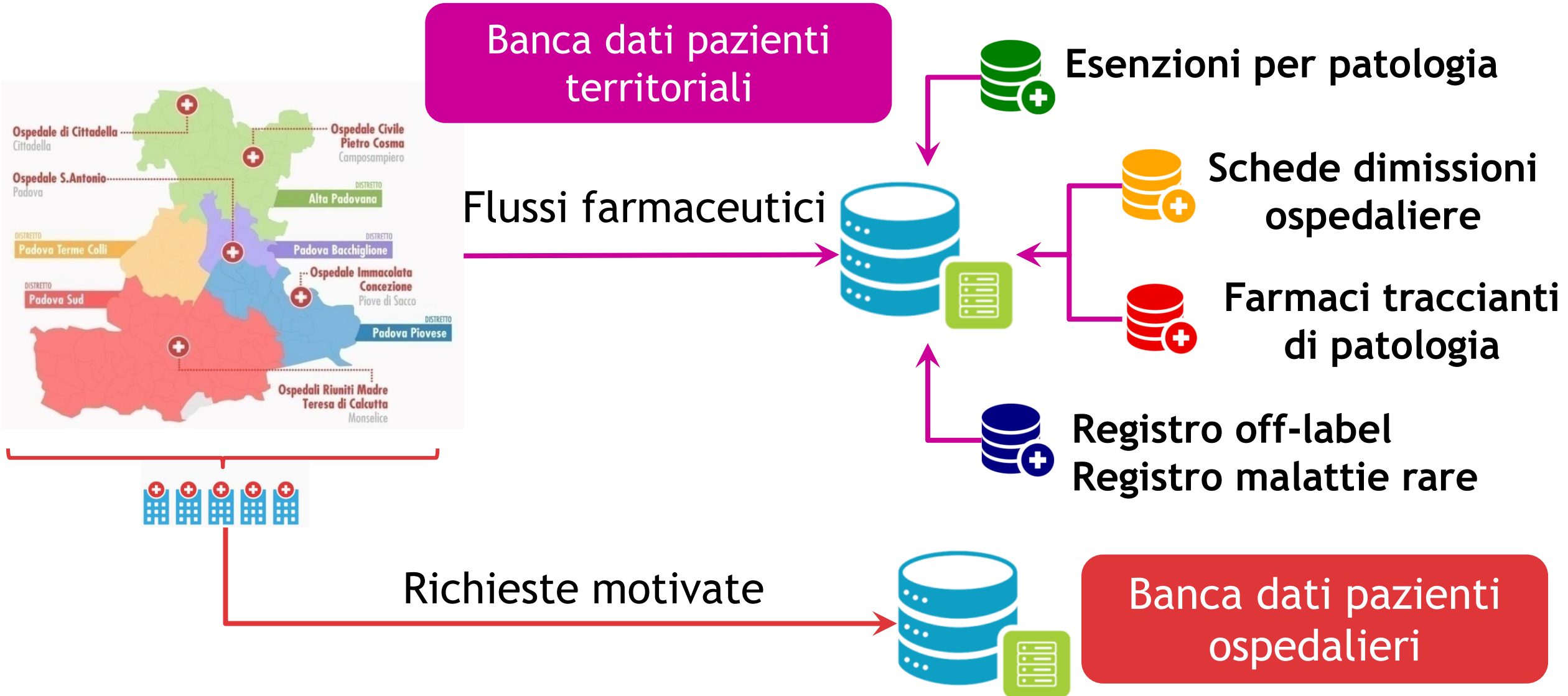
BACKGROUND

- Le immunoglobuline (Ig) umane normali polivalenti sono preparati derivati dalla lavorazione del plasma.
- In Italia l'uso di Ig è aumentato del 58% nell'ultimo decennio
- L'uso autorizzato (*on-label*) delle Ig riguarda:
 - terapia sostitutiva in alcune ipogammaglobulinemie (es. immunodeficienze primarie)
 - terapia immunomodulatoria in alcune malattie autoimmuni (es. sindrome di Guillain Barré)
- Analogamente ad altri farmaci, le Ig sono anche utilizzate per indicazioni diverse da quelle autorizzate (*off-label*), spesso con evidenze scientifiche limitate

OBIETTIVI

- Valutare gli usi *on-label* ed *off-label* di Ig umane normali prescritte nel 2017 nell'ULSS6 Euganea, sia in ambito ospedaliero che territoriale
- Determinare la qualità delle evidenze che supportano gli usi *off-label*

METODI



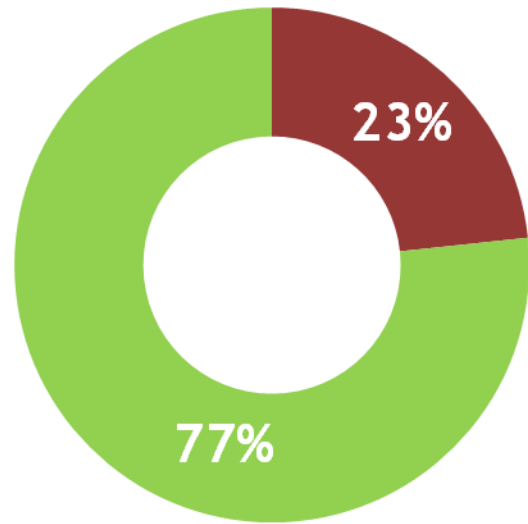
METODI

Livello di evidenza	Definizione	
Ia	Metanalisi o studi clinici randomizzati	Evidenze forti
Ib	Almeno uno studio clinico randomizzato	
IIa	Almeno uno studio controllato	Evidenze deboli
IIb	Almeno uno studio quasi sperimentale	
III	Studi clinici osservazionali	
IV	Report, opinioni di esperti o di società scientifiche	

RISULTATI

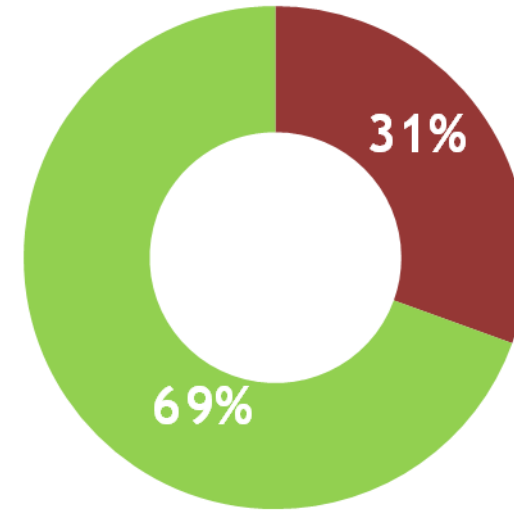
- Nel 2017 sono state prescritte un totale di 61.808 grammi di Ig umane normali polivalenti
- La spesa complessiva ammonta a € 2,260 milioni, di cui:
 - € 0,602 spesa ospedaliera
 - € 1,658 spesa territoriale

RISULTATI



Uso territoriale
(n. 206 pz)

■ Off-label
■ On-label



Uso ospedaliero
(n. 118 pz)

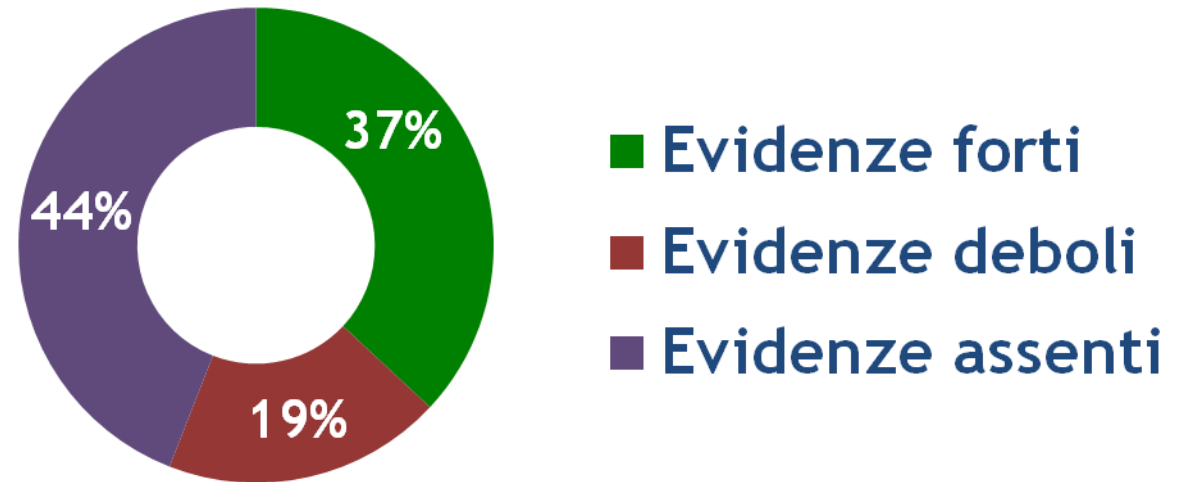
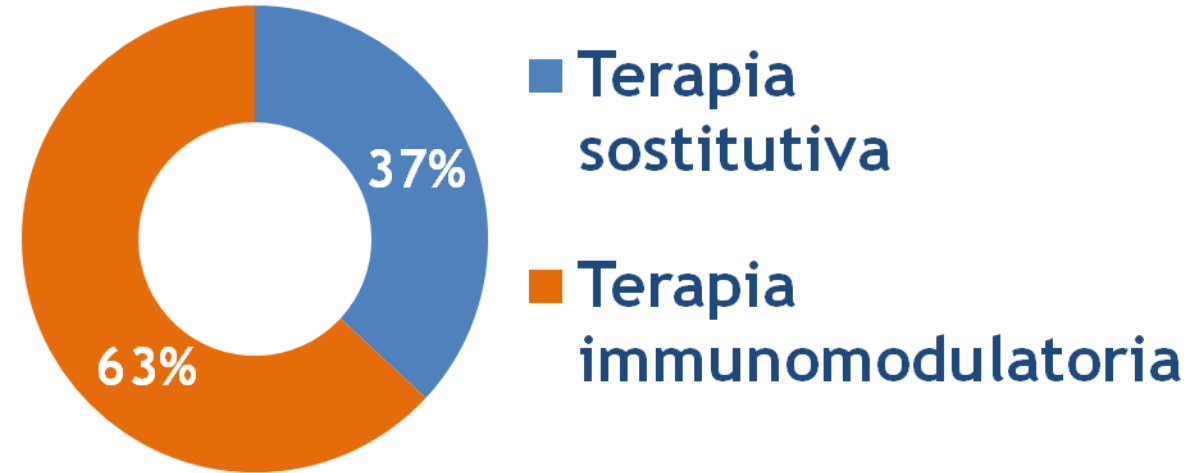
L'uso off-label è associato a:

- uso occasionale del farmaco OR 2,75 (IC95% 1,32-5,73)
- somministrazione endovenosa OR 3,30 (IC95% 1.40-8.71)

RISULTATI

L'uso *off-label*

- Nel 63% si associa ad una terapia immunomodulatoria
- È sostenuto da evidenze
 - forti nel 37%
 - deboli nel 19% (es. SLA, LES)
 - assenti nel 44% (es. gammopatie monoclonali)



LIMITI

- I dati clinici dei pazienti territoriali sono stati estrapolati da banche dati amministrative, non esaustive dal punto di vista clinico



- È necessario validare i dati attraverso audit clinici che saranno effettuati dai medici prescrittori con il supporto dei farmacisti

CONCLUSIONI

- Lo studio ha evidenziato un rilevante uso *off-label*, sia a livello territoriale che ospedaliero
- Nel 63% dei casi l'uso *off-label* è basato su evidenze scientifiche deboli o assenti
- Tale utilizzo:
 - rappresenta un potenziale spreco di risorse economiche
 - può ridurre la disponibilità di Ig, farmaci salvavita per alcune gravi patologie

RINGRAZIAMENTI

Anna Maria Grion UOC Assistenza Farmaceutica Territoriale

Maria Cecilia Giron Università degli Studi di Padova

Umberto Gallo UOC Assistenza Farmaceutica Territoriale

Francesca Mannucci UOC Assistenza Farmaceutica Territoriale