

OMALIZUMAB NELL'ORTICARIA CRONICA SPONTANEA (CSU): VALUTAZIONE DI FARMACOECONOMIA SULL'ESTENSIONE DELLA RIMBORSABILITA' SSN AL III E IV CICLO

S. De Pasquale, L. Maserati, G. De Luca, W. Tantone, A. Zanardi, A.M. Gazzola
Dipartimento Farmaceutico Interaziendale Parma

OBIETTIVI

Obiettivo del presente lavoro è effettuare una valutazione farmaco-economica dell'estensione della rimborsabilità del farmaco Omalizumab nell'orticaria cronica per III/IV ciclo (G.U. 04/04/2020).

INTRODUZIONE

A seguito dell'estensione della rimborsabilità per l'indicazione: "terapia aggiuntiva per trattamento dell'Orticaria Cronica Spontanea (CSU) in pazienti adulti e adolescenti (>12anni) con risposta inadeguata ad antistaminici-H1 per III/IV ciclo", AIFA ha attivato il Registro web-based, nel quale è necessario registrare i pazienti che hanno completato due cicli con Piano Terapeutico cartaceo.

In caso di "off-label" per cicli successivi al IV e singoli casi non eleggibili nel Registro occorre procedere con richiesta di parere secondo percorsi regionali/aziendali (Nucleo Valutazione locale-NOP).

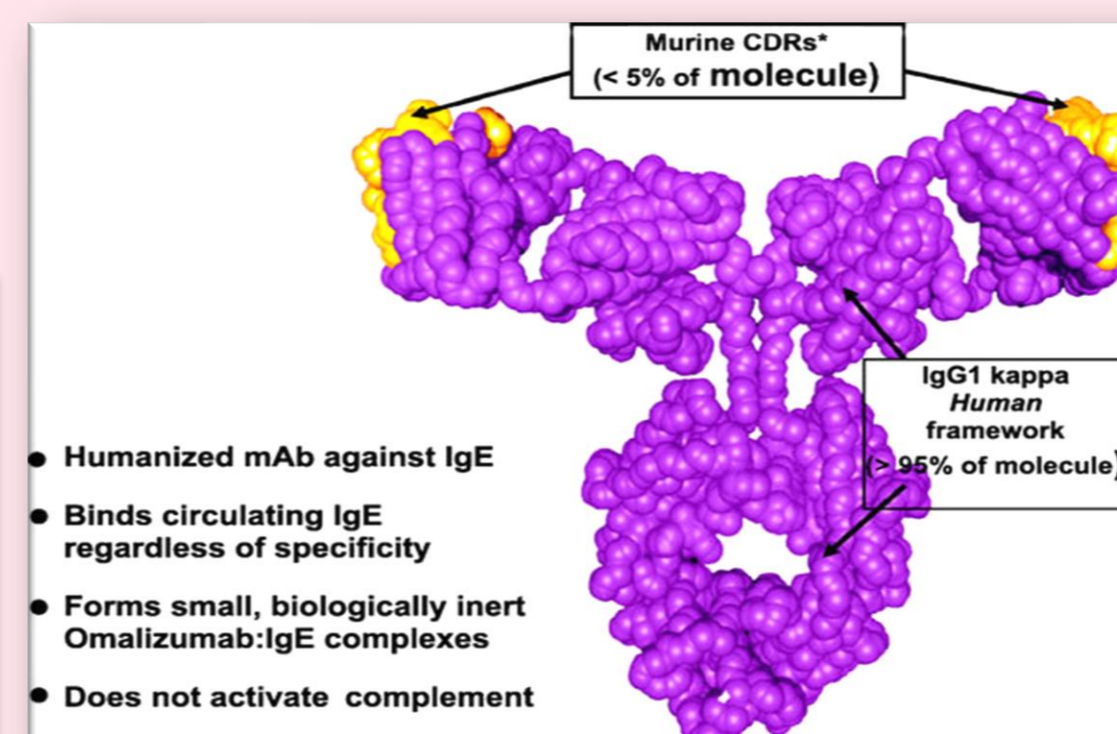
RISULTATI

Dall'analisi delle prescrizioni, è emerso per i 119 pazienti in trattamento che: al III ciclo risultava l'8% dei pazienti con Registro AIFA e 2% approvati NOP perché non eleggibili per timing; al IV ciclo risultava l'1% con Registro AIFA e 3% approvati NOP perché off label per timing. Risultava inoltre 1 paziente al VII ciclo approvato NOP. Della restante parte dei pazienti, il 53% risultava al I ciclo e 33% al II, potenzialmente candidabili al III ciclo. Dal confronto con il 2019 è emerso che, non essendoci ancora l'estensione di rimborsabilità, il clinico ha optato per soluzioni alternative per 12 pazienti al II ciclo, di cui valuterà l'efficacia con scala UAS/UAS7 al primo follow-up, tenendo conto del controllo della sintomatologia.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

A parità di prezzo, nel 2020 l'estensione della indicazione ha comportato un aumento del 9% delle prescrizioni per III/IV ciclo con conseguente aumento dei consumi, ma ha concesso un trattamento più efficace (minor consumo di cortisonici/antistaminici e miglior qualità di vita) e una raccolta dati più completa nel Registro con un ritorno importante per la comunità scientifica.

Alla luce dei dati raccolti nel Registro, AIFA ha pubblicato in data 30/09/2021 la Determina di rinegoziazione dell'Omalizumab in cui ha eliminato il blocco del IV ciclo e il passaggio da Registro (con dispensazioni per singolo ciclo) a Piano Terapeutico web-based, semplificando la modalità prescrittiva e di fatto l'accesso al farmaco per i pazienti.



METODI

Sono state analizzate le prescrizioni dei pazienti in trattamento nel 2020/2021 (primo quadrimestre), con un confronto anche rispetto al 2019 per valutare l'impatto economico dell'estensione della rimborsabilità. Nell'analisi si è tenuto conto del criterio di eleggibilità "verifica date tra ultima somministrazione e nuovo PT: almeno 8 settimane–massimo 48 settimane". La risposta al trattamento deve essere verificata dopo 3 mesi in ogni ciclo e definita sulla base di valutazione clinica: controllo delle manifestazioni, sintomatologia pruriginosa (scala UAS/UAS7), qualità della vita, mancato ricorso a interventi medici, valutazione dell'efficacia.

