

# Attivatore tissutale del plasminogeno (TPA): inserimento in 648/96? Monitoraggio clinico delle richieste off-label per il trattamento dell'emorragia maculare secondaria alla CNV presso il Policlinico Sant'Orsola-Malpighi



C. C. De Ruvo<sup>1</sup>; I. Martens<sup>1</sup>; S. Restuccia<sup>1</sup>; C. Bertipaglia<sup>1</sup>; .M. Guarguaglini<sup>1</sup>; A. Stancari<sup>1</sup>; M. Morotti<sup>1</sup>

<sup>(1)</sup>Farmacia Clinica, Policlinico S.Orsola-Malpighi, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna

N. 103

## INTRODUZIONE

In Regione Emilia-Romagna (RER) le richieste di farmaci off-label vengono valutate da Commissioni di Area Vasta sulla base della letteratura fornita; solo per richieste in emergenza la valutazione viene fatta direttamente dal farmacista e poi inviata la documentazione come presa d'atto. In questo lavoro sono state prese in considerazione le richieste in emergenza per l'uso off-label del TPA (Alteplasi) per l'emorragia maculare legata alla neovascolarizzazione coroidale (CNV), una complicanza della miopia patologica. Scopo del lavoro è monitorare il numero di richieste off-label del TPA per questa patologia e valutarne l'inserimento nell'elenco dei farmaci di cui alla Legge 648/1996 in modo da erogarlo a carico del SSN per tutti i soggetti idonei al trattamento sul territorio nazionale.

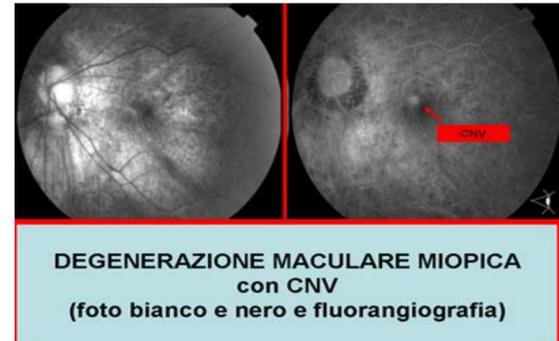


Figura 1 – Degenerazione maculare miopica in angiografia

## MATERIALI E METODI

Le richieste sono state inoltrate dall'oculistica al farmacista che le ha inserite su EXTRARER, la piattaforma on-line delle eccezioni prescrittive. A livello aziendale i dati vengono archiviati in un database excel aziendale. Lo schema terapeutico seguito prevede una somministrazione intravitreale da 50 µg/0.1 cc che corrisponde ad una fiala ad 1 flacone da 20 mg/paziente.

Per questo lavoro sono state analizzate le richieste off-label nel periodo Agosto 2016 – Luglio 2019. La valutazione è stata fatta considerando: le richieste off-label totali inserite in ciascun anno, le richieste per l'uso off-label di TPA, le richieste per l'uso off-label del TPA nell'emorragia secondaria alla CNV, il costo della terapia pro capite.

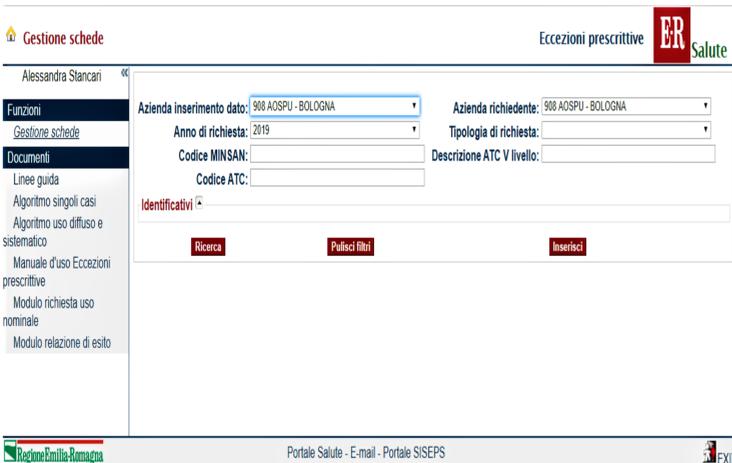


Figura 2 – Piattaforma regionale online delle eccezioni prescrittive

## RISULTATI

Da Novembre 2016 a luglio 2019 sono state inoltrate 461 richieste totali di cui 38 (8%) per l'uso off-label dell'Alteplasi e di queste il 25 (66%) per il trattamento d'urgenza nell'emorragia maculare legata alla CNV.

La distribuzione delle richieste per anno è la seguente: 2017: 10, 2018: 10, 2019: 5. Considerando complessivamente il triennio sopra citato è stimata una frequenza di richieste di TPA off-label del 5% sul totale delle richieste fuori indicazione, un dato significativo che supporta la proposta di inserimento in 648/96, considerando un costo pro capite di 181.32 € per un totale nel triennio 2016-2019 di 6928.16 €, di cui 4533 € di spesa per i pazienti con sindrome emorragica.

Grafico 1 – Richieste Off-label 2017-2019

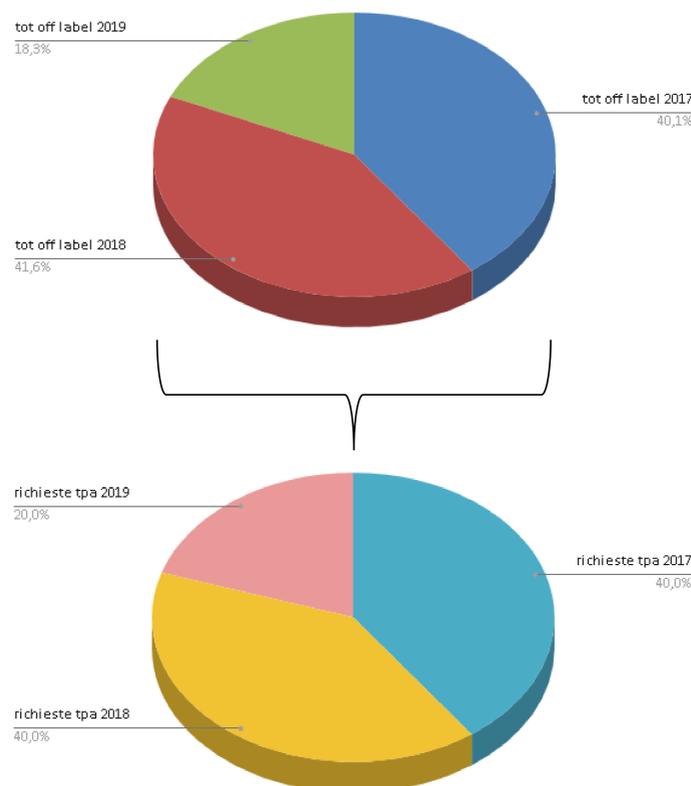


Grafico 2 – Richieste per uso Off-label del TPA 2017-2019

## CONCLUSIONI

Nel triennio considerato la frequenza del 5% delle richieste per l'uso off-label dell'Alteplasi è indice del fatto che il farmaco sia ormai di uso consolidato per questa pratica clinica, a supporto di ciò diversi dati della letteratura dimostrano come l'iniezione intravitreale di TPA sia una procedura comune ed efficace in casi di emorragia maculare; inoltre il costo contenuto di spesa pro capite getta le basi per proporre l'inserimento del TPA in 648/96.

I dati raccolti, però, sono circoscritti al Policlinico Sant'Orsola, sarebbe, quindi, interessante valutare e monitorare le richieste e l'incidenza del caso clinico sul territorio nazionale in modo da avere dati esaurienti per l'inserimento in 648/96.

### BIBLIOGRAFIA

-Indian J Ophthalmol. 2017 Jun; 65(6): 482–487. "Tissue plasminogen activator-assisted vitrectomy for submacular hemorrhage due to age-related macular degeneration" M. Gök, V L. Karabaş, M. Ş Aslan, Özgür K., Süleyman K., and F.Yenihayat. Department of Ophthalmology, Ministry of Health, Ordu University Research and Training Hospital, Ordu, Turkey  
 -"Combination therapy with intravitreal tissue plasminogen activator and ranibizumab for subfoveal type 2 choroidal neovascularization" Japanese Journal of Ophthalmology - February 2016.T. Yasukawa, Aki Kato, Y. Hirano, A. Uemura, Nagoya City University.  
<http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/legge-64896>