

Poster N°25-LA TRACCIABILITÀ DI FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI
**ACCESSO PRECOCE AL MERCATO DELL'ALILOCUMAB ED EVOLOCUMAB
 NEL TRATTAMENTO DELL'IPERCOLESTEROLEMIA**

F. De Bello*, V. Alicchio*, F. Colasuonno°, P. Stella°

Servizio Politiche del Farmaco - Regione Puglia°, Università degli
 Studi di Bari*



Regione
 Puglia



INTRODUZIONE:

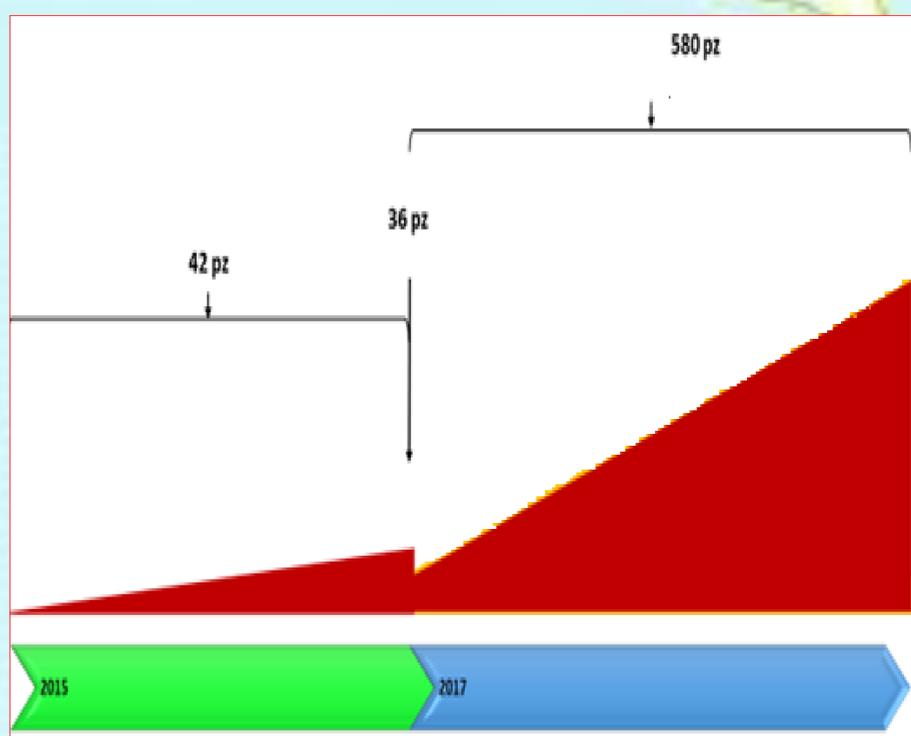
Nel 2015 vengono autorizzati evolocumab e alirocumab. Con determinazioni AIFA n.1248 del 24.09.2015 e n.1539 del 27.11.2015 i suddetti farmaci vengono inseriti in classe Cnn. Questa fascia è istituita per i farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, nelle more della presentazione di domanda di diversa classificazione. Per questa classe la Regione Puglia ha previsto l'acquisto, *ad personam*, in presenza di documentazione attestante l'assenza di alternativa terapeutica. L'AIFA con determinazioni n.172 del 01.02.2017 e n.256 del 16.02.2017 ha riclassificato ai fini della rimborsabilità e della fornitura evolocumab e alirocumab in classe A soggetti a prescrizione medica limitativa. Questo lavoro ha l'obiettivo di analizzare i trattamenti avviati prima delle determinazioni di classificazione.

MATERIALI E METODI:

Nella Regione Puglia dal 2012 è attivo EDOTTO, banca dati delle prestazioni farmaceutiche erogate in regime di Distribuzione Diretta, grazie al quale è stato possibile estrapolare le prescrizioni di alirocumab e evolocumab da febbraio 2017 ad aprile 2019 dei medici specialisti afferenti a strutture sanitarie pugliesi. I dati sono stati integrati da settembre 2015 a gennaio 2017 utilizzando la piattaforma SAS, strumento di analisi ed elaborazione dei dati a supporto del processo decisionale da parte dell'AIFA, del SSN e delle Regioni.

RISULTATI:

Da febbraio 2017 ad aprile 2019 risultano in trattamento 580 pazienti con inibitori PCSK-9. Da settembre 2015 a gennaio 2017 risultavano attivi 42 trattamenti, sebbene a febbraio 2017 il numero dei pazienti eleggibili scende a 36.



CONCLUSIONI:

Numerosi sono i pazienti *non responders* o intolleranti alle statine. La presenza in Puglia di 42 trattamenti con inibitori PCSK-9, di cui ben 36 continuano il trattamento anche dopo febbraio 2017, dimostra l'efficacia delle misure messe in atto a livello nazionale e regionale al fine di rendere immediatamente disponibili trattamenti innovativi, in assenza di una alternativa terapeutica, laddove i lunghi tempi della burocrazia sono in contrasto con le esigenze di salute pubblica.