

# Analisi farmaco-epidemiologica e valutazione farmaco-economica sulla prescrizione di gonadotropine nella PMA e nel trattamento dell'infertilità

Pellizzola M. (1), Bin A. (2), Damuzzo V. (1), Cella E. (2), Basadonna O. (2), Trionfo A. (2), Realdon N. (1), Zardo S. (2).

1. Scuola di Specializzazione in Farmacia Ospedaliera, Università degli Studi di Padova;
2. U.O.C. Assistenza Farmaceutica Territoriale Azienda ULSS 3 Serenissima.

VII Congresso SIFACT - FARMACIA CLINICA 3.0: RITORNO AL FUTURO - BOLOGNA 24-26 OTTOBRE 2019, Royal Hotel Carlton

## INTRODUZIONE

L'erogazione di farmaci per la Procreazione Medicalmente Assistita (PMA) e il trattamento dell'infertilità sono regolamentate dalla nota AIFA n.74, che è stata integrata dalla Regione Veneto al fine di garantire l'erogazione delle prestazioni con oneri a carico del SSR alle pazienti fino ai 50 anni (aa). Queste tecniche prevedono tre diversi livelli di intervento di crescente complessità e grado di invasività e quelli più frequenti sono di I e II livello.

## OBIETTIVI

Con il presente lavoro è stata condotta un'accurata analisi sui regimi terapeutici e farmacologici e sui relativi dati di spesa per questa categoria di medicinali, considerando che queste pratiche stanno vedendo un sensibile aumento nel numero di piani terapeutici (PT) redatti da Medici Specialisti autorizzati.

## MATERIALI E METODI

L'analisi farmaco-epidemiologica è stata condotta sui dati inseriti nel database aziendale, relativi a 861 PT pervenuti all'UOC Assistenza Farmaceutica Territoriale dell'ULSS3. Per 370 pazienti è stato possibile ricavare i dati di spesa, con estrazione delle erogazioni effettuate tramite Distribuzione Diretta e Distribuzione per Conto dal portale Datawarehouse SAS 9. Il periodo di analisi comprende l'anno 2018 e il primo semestre 2019. I pazienti sono stati suddivisi in base alla fascia d'età; sono state analizzate le tecniche prescritte e relativo livello di intervento, il numero di cicli/tentativi per paziente e il numero di farmaci per PT, focalizzando l'attenzione sulla prescrizione di biosimilari e di molecole di origine umana.

## RISULTATI

La maggior parte dei pazienti presi in esame rientra nella fascia 31-40 aa (66%), con indicazione di trattamento dell'infertilità/PMA omologa di I livello (47%) e si è sottoposta a un solo tentativo di procreazione, il 2% appartiene alla categoria 18-25 aa e per 2 pazienti i farmaci sono erogati come extra-LEA (46-50 aa) con tecniche di I livello. Tecniche di II livello sono applicate soprattutto tra 35-45 aa (20%) (grafici n.1, 2 e 3). La maggior parte dei pazienti ha PT per 2 farmaci (63%) (grafico n.4); le molecole più prescritte, rispetto al totale, sono menotropina (42%) e follitropina-α (FSHα 38%: 26% per l'originator, 12% per i biosimilari) (grafico n.5). La spesa complessiva per tutte le molecole considerate ammonta a 489.420€, di cui 36% per menotropina e 37% per FSHα, suddiviso in 27% per l'originator e 10% per i biosimilari (grafico n.6). I farmaci di origine umana ricoprono il 47% dell'erogato, con una spesa pari al 39% del totale, mentre i ricombinanti raggiungono il 53% con una spesa del 61% (grafico n.7).

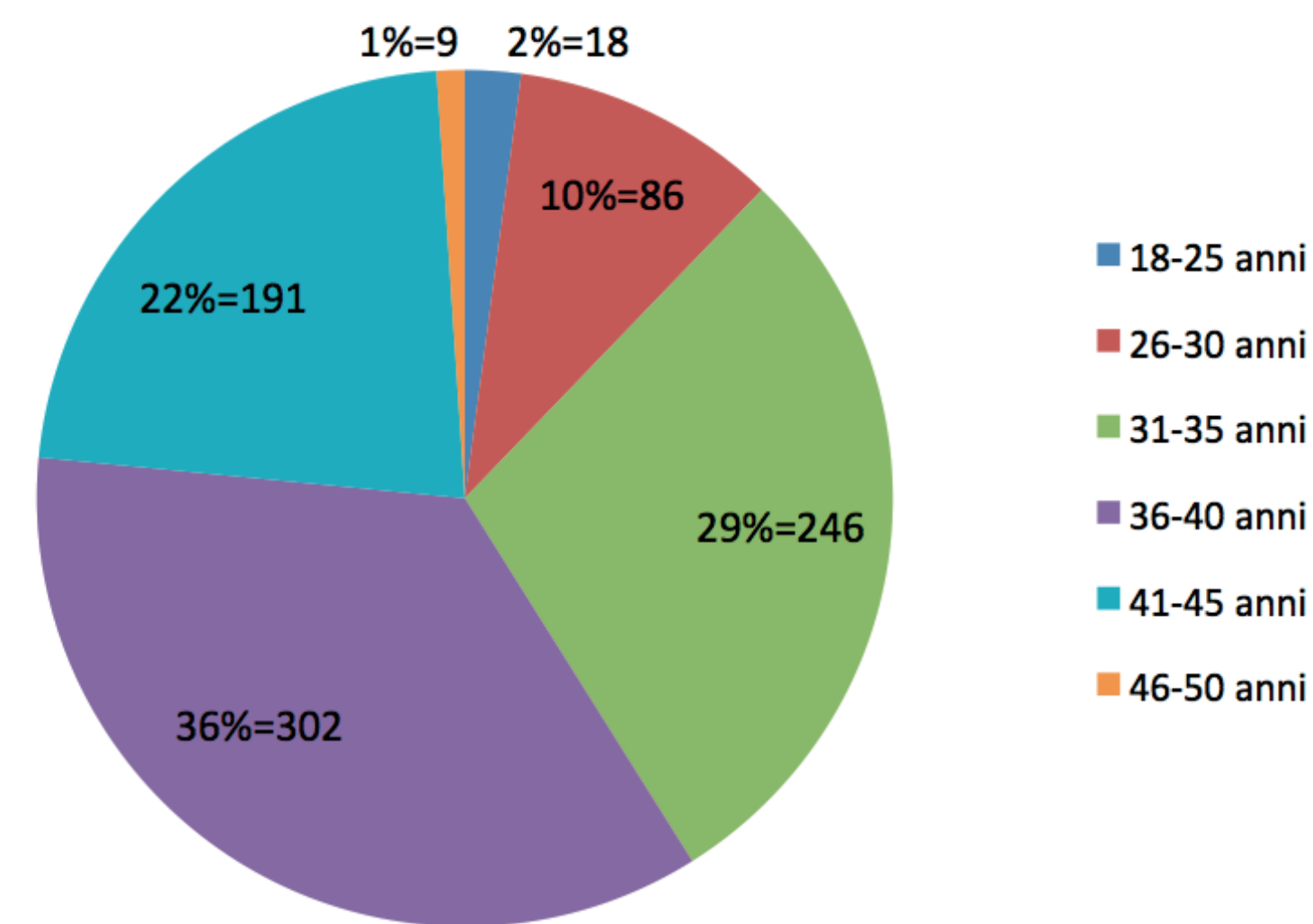
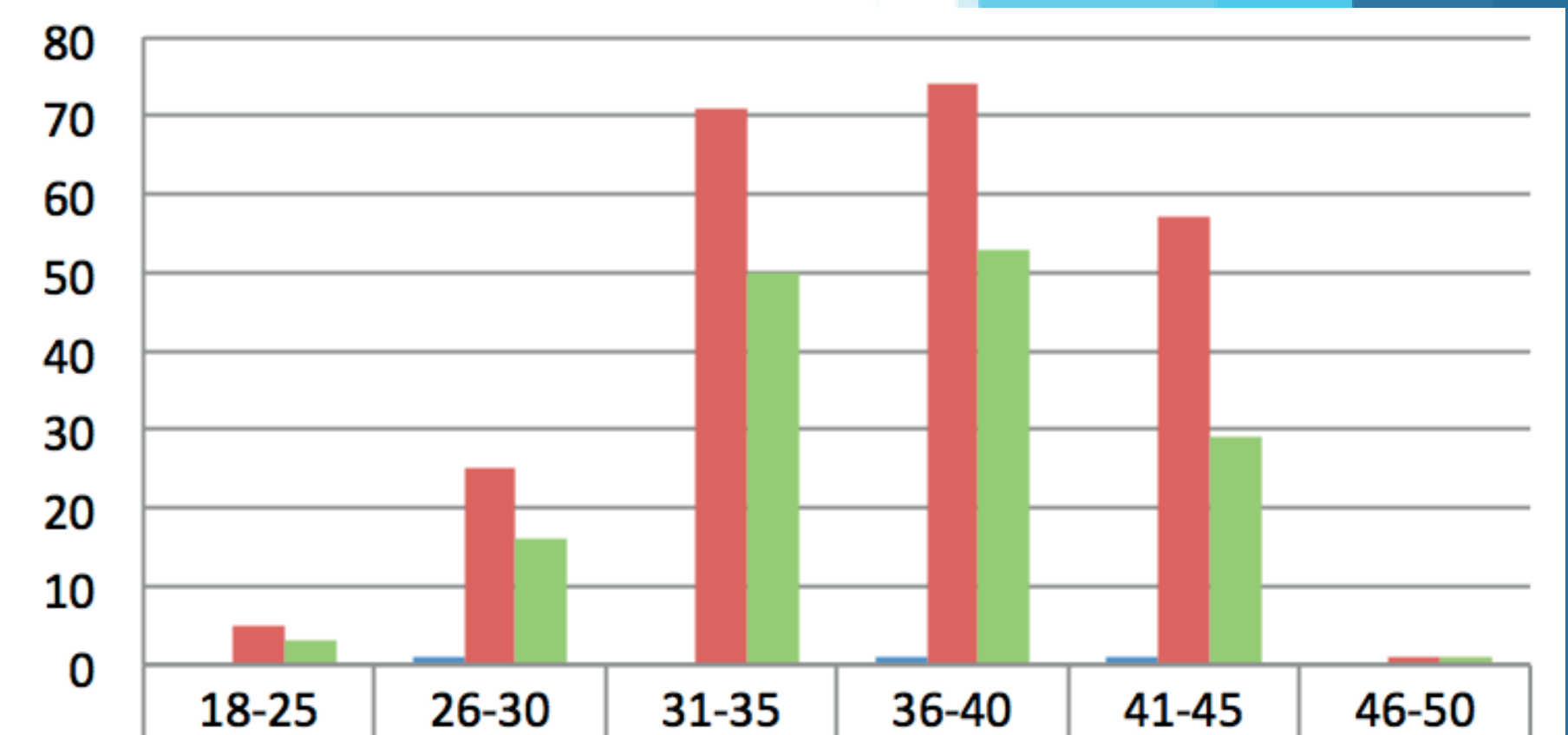


Grafico n.1: percentuale e numero di pazienti per fasce d'età

Grafico n.2: indicazioni per fascia d'età



	18-25	26-30	31-35	36-40	41-45	46-50
PMA eterologa	0	1	0	1	1	0
PMA omologa	5	25	71	74	57	1
Trattamento dell'infertilità	3	16	50	53	29	1

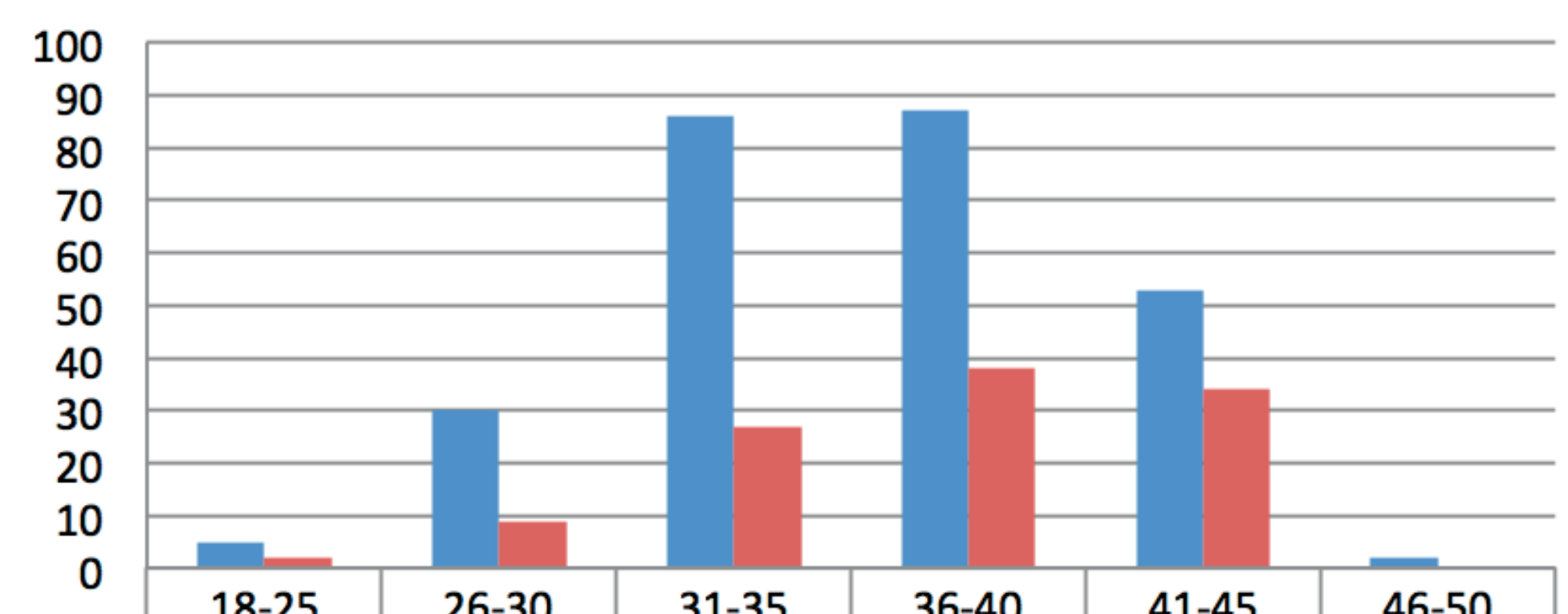


Grafico n.3: numero di pazienti per livello di trattamento in base alla fascia d'età

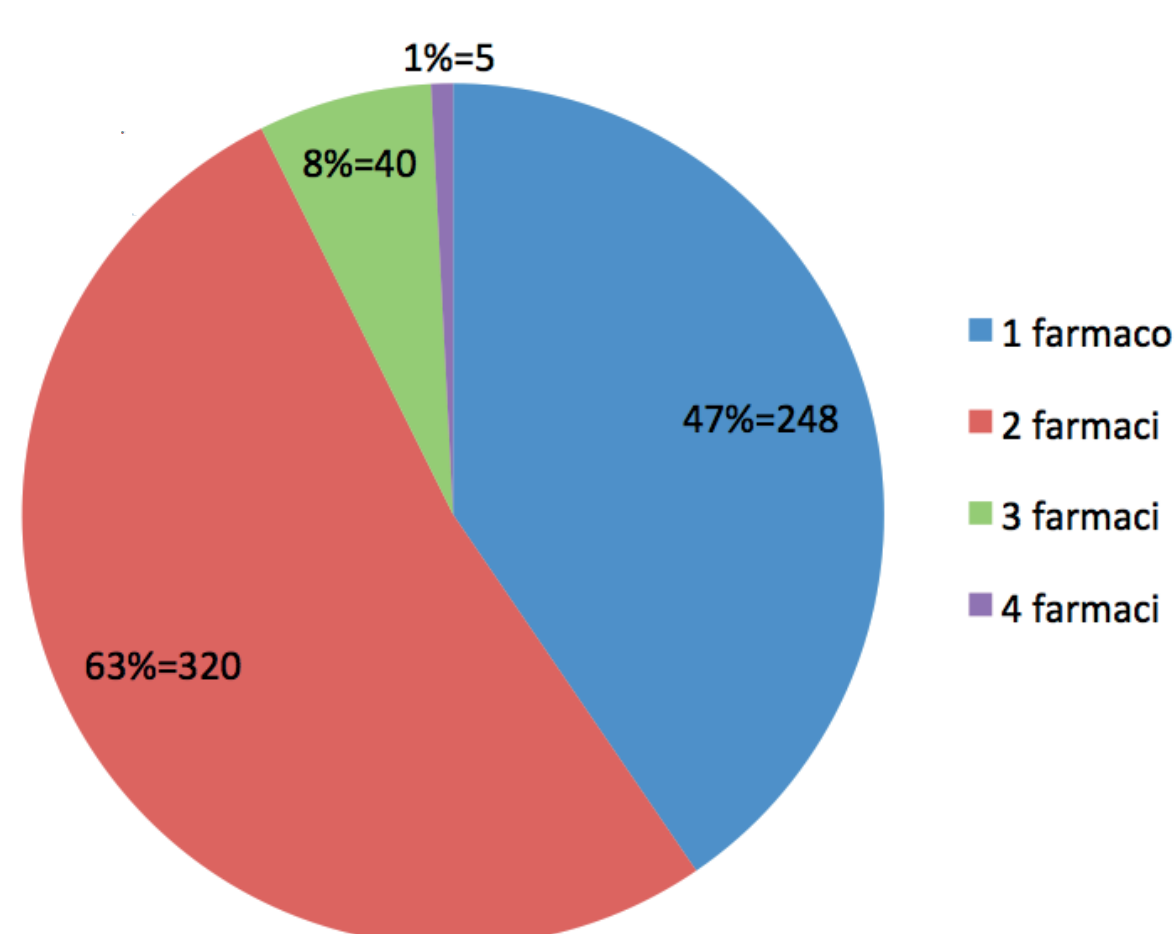


Grafico n.4: percentuale e numero di pazienti in possesso di un piano terapeutico per uno o più principi attivi

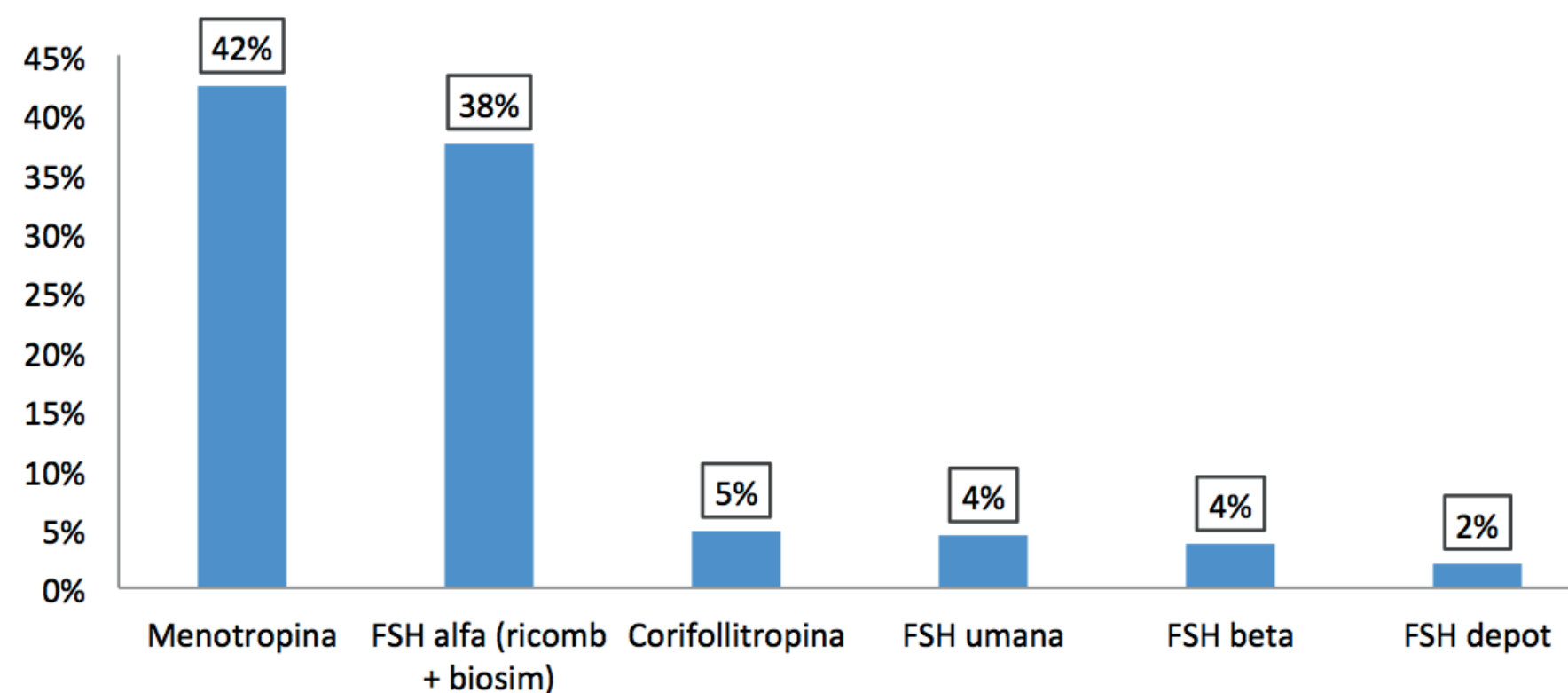


Grafico n.5: percentuale di prescrizioni per principio attivo

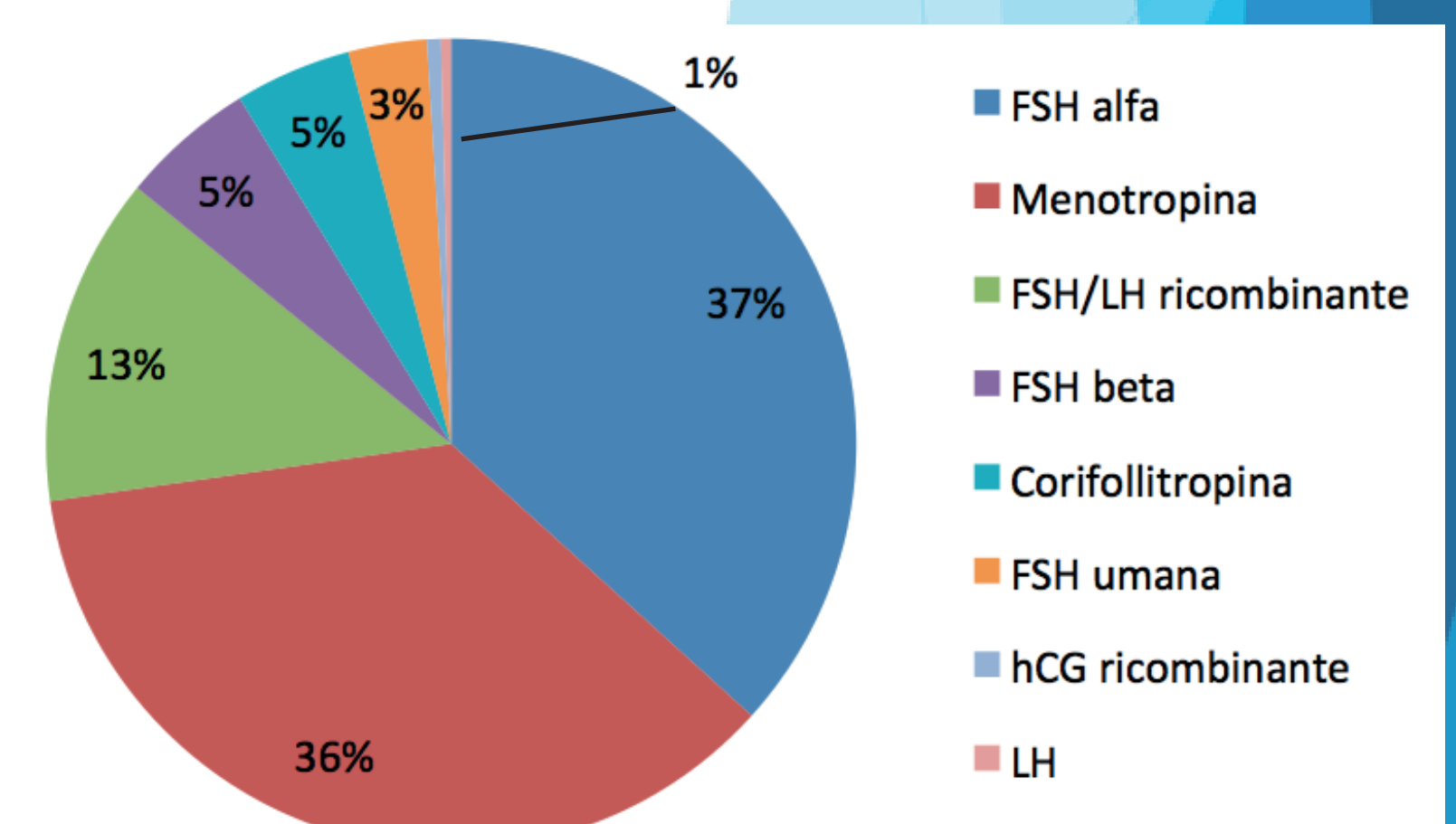


Grafico n.6: percentuale di spesa per principio attivo

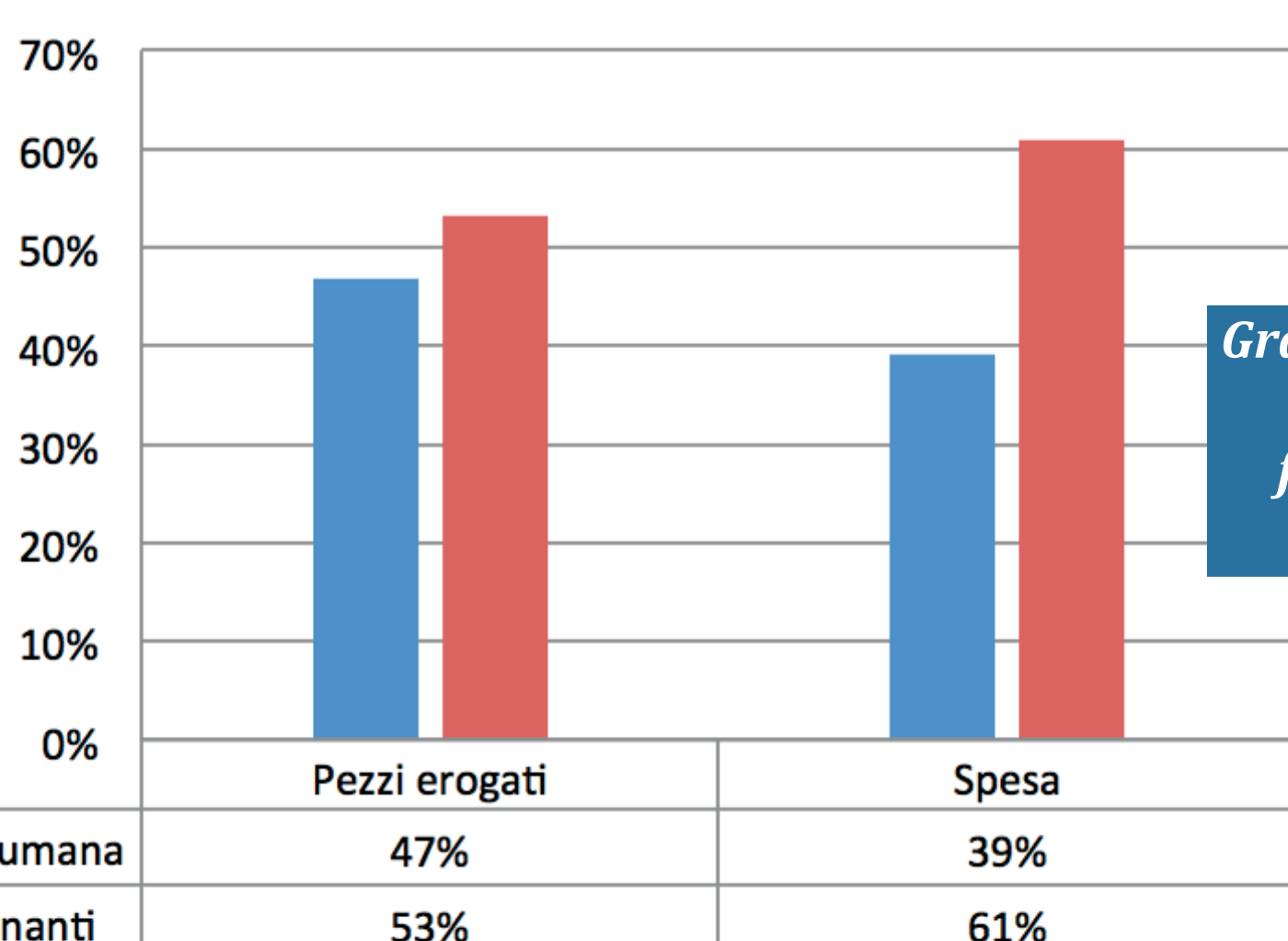


Grafico n.7: percentuale di pezzi erogati e di spesa per i farmaci di origine umana e per quelli ricombinanti

## CONCLUSIONI

Lo studio ha evidenziato che la fascia d'età più rappresentata è quella tra 31-40 aa e le tecniche di I livello sono più frequenti in una fascia d'età più giovane. Nonostante le indicazioni regionali raccomandino di prescrivere farmaci biosimilari e di origine umana per diminuire l'impatto di spesa, dall'analisi dei regimi farmacologici emerge che, attualmente, solo il 10% della spesa è giustificato dall'uso di biosimilari e la spesa sostenuta per i farmaci di origine umana è sensibilmente inferiore rispetto a quella dei ricombinanti. Si propone pertanto, come da linee d'indirizzo della Regione Veneto, un intervento di sensibilizzazione rivolto ai Medici nel favorire la prescrizione di farmaci di origine umana e biosimilari.