

UTILIZZO DEI FARMACI ANTINFIAMMATORI NON STEROIDEI (FANS) RISPETTO ALL'ULTIMO AGGIORNAMENTO DELLA NOTA 66: EVIDENZE DALLA REALE PRATICA CLINICA IN ITALIA

CLICCON S.R.L. SOCIETÀ BENEFIT, HEALTH, ECONOMICS & OUTCOMES RESEARCH

XLV Congresso Nazionale SIFO – Napoli, 17-20 ottobre 2024



BACKGROUND E OBIETTIVI

La presente analisi è stata condotta nella normale pratica clinica italiana per descrivere l'utilizzo dei **FANS rispetto all'ultimo aggiornamento della Nota 66** (Determina AIFA del 10 ottobre 2018), che ne prevede la rimborsabilità per alcune specifiche indicazioni (artropatie, osteoartrosi, dolore neoplastico, attacco acuto di gotta) [1].

MATERIALI E METODI

Dai flussi amministrativi di un campione enti sanitari geograficamente distribuiti sul territorio nazionale per ~9.1 milioni di assistiti, sono stati identificati tutti i pazienti con almeno una prescrizione di FANS (secondo Nota 66) da gennaio 2019 a dicembre 2022.

La proporzione di pazienti trattati con FANS è stata determinata per anno; sono stati inoltre analizzati i principi attivi maggiormente prescritti per anno ed i consumi annuali in DDD (*defined daily dose*)/1000 abitanti sulla popolazione stratificata per classi di età. Sono stati infine presi in esame i dosaggi dei FANS prescritti, le combinazioni e la durata del trattamento, calcolata come somma dei giorni di terapia con FANS tra la prima e l'ultima prescrizione più la copertura dell'ultima prescrizione.

RISULTATI

Nel periodo 2019-2022 sono stati identificati 2,811,910 pazienti con prescrizione di FANS in Nota 66, con età media di 59.7 anni. Dall'analisi delle caratteristiche demografiche e cliniche dei pazienti (**Tab. 1**), emerge come i trattati con FANS costituiscano una popolazione relativamente giovane (oltre un terzo di età <54 anni), in contrasto con il tipo di patologie incluse nella Nota 66 che sono più comuni negli anziani.

D'altro canto, limitatamente alla tracciabilità nel database delle patologie previste nella nota, sembrerebbe che queste siano poco rappresentate nella popolazione in analisi (4.9% per le malattie reumatiche e 11.9% per quelle oncologiche).

Tali dati suggeriscono un probabile uso inappropriato dei FANS.

Tab. 1. Caratteristiche demografiche e cliniche dei pazienti trattati con FANS.

Pazienti con FANS (N=2,811,910)	
Maschi, n (%)	1,234,969 (43.9%)
Età, anni, media (±DS)	59.7 (±16.5)
Classi di età	
Età <15 anni, n (%)	4,459 (0.2%)
Età 15-44 anni, n (%)	499,414 (17.8%)
Età 45-54 anni, n (%)	531,691 (18.9%)
Età 55-64 anni, n (%)	610,806 (21.7%)
Età 65-74 anni, n (%)	597,162 (21.2%)
Età >74 anni, n (%)	568,378 (20.2%)
Malattie reumatiche	
Spondilite anchilosante, n (%)	3,432 (0.1%)
Artrite reumatoide, n (%)	26,984 (1.0%)
Artrite gottosa acuta, n (%)	769 (0.0%)
Osteoartrosi, n (%)	109,263 (3.9%)
Pazienti oncologici, n (%)	335,416 (11.9%)
Patologia renale, n (%)	51,804 (1.8%)

FONDI: Il report utilizzato per la realizzazione del presente poster è stato finanziato da Angelini Pharma SpA Italia.

PAZIENTI TRATTATI CON FANS PER ANNO E PER PRINCIPIO ATTIVO

La quota di pazienti trattati con FANS valutata annualmente nel periodo 2019-2022 (**Fig. 1A**) si manteneva pressoché costante (tra l'1.9% ad aprile 2020 e il 3.0% a gennaio e maggio 2019).

I principi attivi più prescritti erano diclofenac, ketoprofene, nimesulide, etoricoxib e ibuprofene, quest'ultimo in tendenziale crescita negli ultimi 3 anni (**Fig. 1B**).

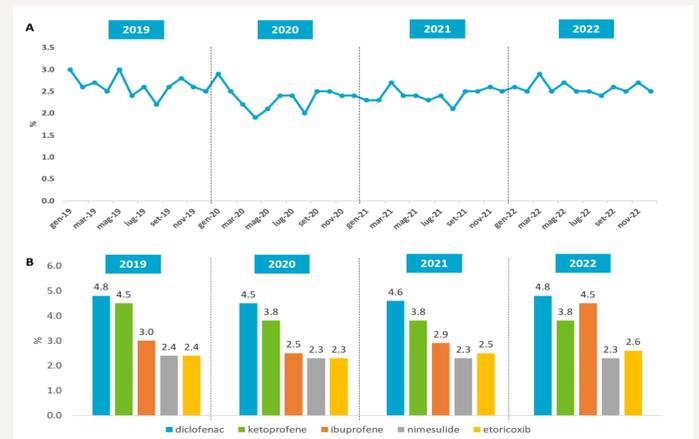


Fig. 1. Percentuale di trattati con FANS per anno (A) e principi attivi maggiormente prescritti per anno (B).

CONSUMI DI FANS - DDD/1000 ABITANTI (2019-2022), PER ANNO

In linea con i dati OsMed [2], nel periodo di osservazione il consumo di FANS è aumentato da 15.5 a 16.8 DDD/1000 abitanti, con valori massimi nella fascia di età 65-74 anni (36.2-39.3 DDD/1000 abitanti, **Fig. 2**).

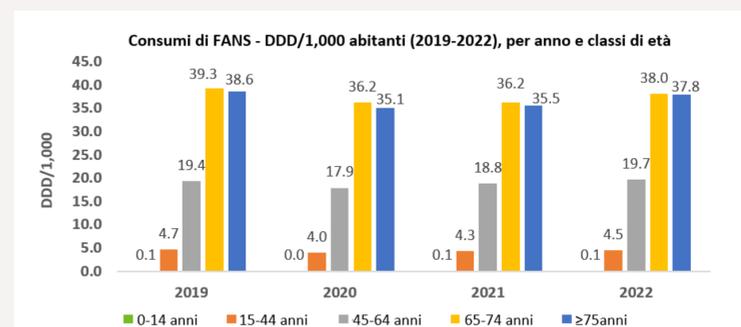


Fig. 2. Consumi di FANS - DDD/1000 abitanti, per anno (2019-2022) e per classi di età.

FARMACOUTILIZZAZIONE DEI FANS: DOSAGGI, COMBINAZIONI E DURATA DEL TRATTAMENTO

Dall'analisi dei dosaggi dei FANS più impiegati, è emerso che diclofenac, etoricoxib e ketoprofene erano più spesso prescritti a dosaggio medio-basso come da raccomandazioni, mentre l'ibuprofene veniva utilizzato ad alto dosaggio (600 mg) nell'80% dei casi (**Tab. 2**).

Per tali farmaci, la durata della terapia era circa 3 mesi e il 20% dei pazienti aveva nel primo anno di osservazione almeno un altro FANS in combinazione.

Tab. 2. Dosaggi dei FANS più frequentemente prescritti.

Selezione dei FANS più prescritti	mg	N	%
Diclofenac (N=678,984)	25	20	0.0%
	50	75,745	11.2%
	75	332,201	48.9%
	100	76,795	11.3%
	150	187,208	27.6%
	100 mL 50 mg/mL	7,015	1.0%
Etoricoxib (N=322,548)	30	<4	
	60	197,620	61.3%
	90	114,265	35.4%
	120	10,661	3.3%
Ibuprofene (N=477,328)	100	<4	
	125	<4	
	200	126	0.0%
	400	58,380	12.2%
	500	737	0.2%
	600	387,227	81.1%
	800	30,769	6.4%
	Sospensioni orali*	86	0.0%
Ketoprofene (N=537,264)	25	54	0.0%
	50	419,184	78.0%
	80	69	0.0%
	100	81,913	15.2%
	160	<4	
	200	32,623	6.1%
	320	3,414	0.6%
	Gocce**	6	0.0%

*150 mL 100 mg/5 mL, 100 mL 200 mg/5 mL, 120 mL 20 mg/mL; ** 20 mL 25 mg/mL, 30 mL 80 mg/mL

REFERENZE

1. Aggiornamento della Nota AIFA 66 (Determina 10 ottobre 2018). https://www.aifa.gov.it/documents/20142/241076/Modifica_alla_Nota_66-G.U._n._246_del_22.10.2018.pdf
2. AIFA: online il Rapporto OsMed 2022 "L'uso dei farmaci in Italia". <https://www.epicentro.iss.it/farmaci/rapporto-osmed-2022>

CONCLUSIONI

- L'analisi dei FANS in Nota 66 prescritti ha evidenziato un trend in leggero aumento dei consumi (da 15.5 a 16.8 DDD/1000 abitanti), molto più marcato per l'ibuprofene.
- Pur considerando che non tutte le patologie contemplate nella nota sono tracciabili nel database, le malattie reumatiche e oncologiche sono poco rappresentate nella popolazione di trattati con FANS, facendo ipotizzare che i farmaci in oggetto siano stati prescritti per indicazioni non rimborsabili dal SSN e pertanto non contemplate all'interno della Nota 66.
- Dal profilo di farmacoutilizzazione emerge come, in linea con le raccomandazioni delle Autorità Regolatorie, i dosaggi più utilizzati siano medio/bassi eccetto per l'ibuprofene (dosaggio di 600 mg riscontrato in circa l'80% dei casi). La durata del trattamento era circa pari a 3 mesi e circa il 20% dei pazienti presentava almeno un altro FANS in combinazione nei primi 12 mesi di osservazione.

AUTORI

Valentina Perrone¹, Chiara Veronesi¹, Maria Ciappetta², Domenico Lucatelli², Margherita Andretta³, Loredana Arenare⁴, Marcello Bacca⁵, Antonietta Barbieri⁶, Fausto Bartolini⁷, Alessandro Brega⁸, Alessandro Chinellato⁹, Stefania Dell'Orco¹⁰, Fulvio Ferrante¹¹, Daniela Mancini⁵, Romina Pagliaro¹², Maurizio Pastorello¹³, Cataldo Procacci¹⁴, Loredana Ubertazzo¹⁵, Paola Valpondi¹⁶, Adriano Vercellone¹⁷, Andrea Cinti Luciani¹, Luca Degli Esposti¹

¹CliCon S.r.l. Società Benefit, Health Economics & Outcomes Research, Bologna, Italy; ²Angelini Pharma SpA, Roma, Italy; ³UOC Assistenza Farmaceutica Territoriale, Azienda ULSS 8 Berica, Vicenza, Italy; ⁴UOC Farmaceutica Territoriale e Integrativa, ASL Latina, Latina, Italy; ⁵Farmacia, ASL Brindisi, Brindisi, Italy; ⁶SC Farmaceutica Territoriale, ASL VC, Vercelli, Italy; ⁷Dipartimento Farmaceutico USL Umbria 2, Terni, Italy; ⁸Farmaceutica Territoriale, ASL 4, Chiavari, Chiavari (GE), Italy; ⁹UOC Farmacia Ospedaliera Azienda ULSS 3 Serenissima, Mestre (VE), Italy; ¹⁰UOC Farmaceutica Territoriale, ASL RM 6, Albano Laziale (RM), Italy; ¹¹Dipartimento della Diagnostica ed Assistenza Farmaceutica, ASL Frosinone, Frosinone, Italy; ¹²UOC Farmaceutica Territoriale, ASL Roma 5, Roma, Italy; ¹³Dipartimento Farmaceutico, Azienda Sanitaria Provinciale di Palermo, Palermo, Italy; ¹⁴Dipartimento Farmaceutico ASL BAT, Andria, Italy; ¹⁵UOC Farmacia Territoriale, ASL Roma 4, Civitavecchia (RM), Italy; ¹⁶UOC Assistenza Farmaceutica Territoriale, Azienda ULSS 7 Pedemontana Bassano del Grappa, VI, Italy; ¹⁷Dipartimento Farmaceutico ASL Napoli 3 Sud, Italy