



## In questo numero:

Appropriatezza prescrittiva

- *MESALAZINA*
- *BISOPROLOLO*
- *TRAMADOLO*

# Update dal Servizio Farmaceutico

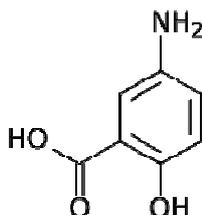
*A cura di S.C. Farmaceutica Territoriale  
ASL VC*



## MESALAZINA

La mesalazina è un farmaco antinfiammatorio non steroideo (FANS) della classe dei salicilati con effetto antinfiammatorio sui tratti della mucosa intestinale interessati dalle lesioni..

Chimicamente è acido 5-amminosalicilico (5-ASA) che è la frazione attiva della sulfasalazina.



Rientra nei trattamenti codificati per le malattie infiammatorie croniche intestinali (MICI), essendo impiegata nella cura della rettocolite ulcerosa, nel morbo di Crohn, nel trattamento delle fasi attive della malattia e nella prevenzione delle recidive.

L'analisi dei dati estratti dal DB RD\_Sanità ha evidenziato che, nel 2021, la mesalazina è stata prescritta a 1.953 pazienti, di cui 343 affetti da MICI (considerando che il numero dei residenti in ASL VC al 31/12/2020 era 163.660, risulta un dato di prevalenza di 209 pazienti ogni 100.000 abitanti.

La stessa analisi ha rilevato che, nel 2021, sono state spedite 7.980 ricette (per un totale di 13.764 confezioni prescritte), corrispondenti ad una spesa lorda pari a € 400.500,87, di cui € 207.993,17 (52% del totale) generati dalle prescrizioni effettuate a pazienti senza esenzione.

Inoltre, come si evince dalla tabella sotto riportata, l'ASL VC, nel 2021, è stata la più alto spendente del Piemonte con un importo (calcolato per 1.000 residenti ponderati) pari a € 2.346,04.

Azienda	Importo per 1.000 residenti ponderati	Variazione rispetto al valore regionale dell'importo per 1.000 residenti ponderati	Variazione % rispetto al valore regionale dell'importo per 1.000 residenti ponderati
210-ASL CN1	1.262,06	-567,28	-31,0%
209-ASL VCO	1.559,52	-269,82	-14,7%
207-ASL BI	1.632,55	-196,78	-10,8%
203-ASL TO3	1.782,00	-47,33	-2,6%
204-ASL TO4	1.816,23	-13,11	-0,7%
212-ASL AT	1.845,95	16,62	0,9%
208-ASL NO	1.896,09	66,75	3,6%
301-ASL CITTA' TO	1.943,85	114,51	6,3%
213-ASL AL	1.945,06	115,73	6,3%
211-ASL CN2	1.998,39	169,05	9,2%
205-ASL TO5	2.003,04	173,71	9,5%
206-ASL VC	2.346,04	516,71	28,2%

Fonte dati: PADDI (aggiornato al 10/03/2022).

Alla luce dei dati sopra riportati, si ricorda che l'uso terapeutico della mesalazina, così come indicato in RCP, è previsto per la colite ulcerosa e il morbo di Crohn, nel trattamento delle fasi attive della malattia e nella prevenzione delle recidive.

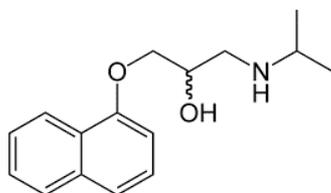
Solo alcune specialità (al momento Asacol e Pentacol) riportano tra le indicazioni "Malattia infiammatoria cronica intestinale non classificabile (IBDU)"; termine riservato a quei casi di colite in cui sono presenti aspetti anatomopatologici comuni sia alla rettocolite ulcerosa che al morbo di Crohn. Pertanto non è compreso il trattamento della diverticolite e della malattia emorroidaria.

Si ricorda che la prescrizione di un medicinale può essere posta a carico del SSN solo se *on label* ovvero se effettuata all'interno delle indicazioni terapeutiche e delle indicazioni d'uso (dose, posologia, durata, via di somministrazione) riportate nella scheda tecnica, e, nel rispetto delle limitazioni previste da AIFA (nota AIFA e/o Piano Terapeutico) qualora presenti.



## BISOPROLOLO

Il bisoprololo è un farmaco appartenente alla classe dei  $\beta$ -bloccanti, altamente  $\beta_1$ -selettivo, quindi è in grado di interagire con il sistema simpatico, per garantire il mantenimento di una gittata cardiaca ottimale.



Il bisoprololo è utilizzato per il trattamento di:

- **ipertensione essenziale:** la dose deve essere adattata al singolo individuo. Si raccomanda di iniziare con la più bassa dose possibile. In alcuni pazienti la dose iniziale di 5 mg al giorno può risultare adeguata. In funzione della risposta clinica, la dose può essere aumentata a 10 mg una volta al giorno o ad un massimo di 20 mg una volta al giorno. Se non si ottiene una risposta clinica soddisfacente con la monoterapia, può essere aggiunto alla terapia un altro antiipertensivo, ad esempio un diuretico;
- **angina pectoris stabile cronica:** la dose raccomandata è di 5 mg una volta al giorno. Se necessario, la dose può essere aumentata a 10 mg una volta al giorno. In casi eccezionali, la dose può essere aumentata fino ad un massimo di 20 mg una volta al giorno;
- **insufficienza cardiaca cronica stabile:** il trattamento standard dell'insufficienza cardiaca stabile cronica consiste in un ACE-inibitore (o un altro bloccante dei recettori dell'angiotensina, in caso di intolleranza agli ACE-inibitori), un beta-bloccante, diuretici e, quando appropriato, glicosidi cardiaci. I pazienti devono essere stabili (privi di insufficienza acuta) quando si inizia la terapia con bisoprololo. Si raccomanda che il medico responsabile abbia esperienza nel trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica. Durante il periodo di titolazione e successivamente a questo, può verificarsi un peggioramento transitorio dell'insufficienza cardiaca, dell'ipotensione o della bradicardia.

L'analisi dei dati estratti dal DB RD\_Sanità ha evidenziato che, nel 2021, il bisoprololo è stato prescritto a 13.617 pazienti, di cui 1.302 con più di 448 unità posologiche.

La stessa analisi ha rilevato che, nel 2021, sono state spedite **79.062** ricette (per un totale di **142.860** confezioni prescritte), corrispondenti ad una spesa lorda pari a € **556.313,79**, di cui € **115.700,04 (20,8%)** generati dalle unità iperprescritte.

Inoltre, come si evince dalla tabella sotto riportata, l'ASL VC, nel 2021, è stata la più alto spendente del Piemonte con un importo (calcolato per 1.000 residenti ponderati) pari a € 3.234,72.

Azienda	Importo per 1.000 residenti ponderati	Variazione rispetto al valore regionale dell'importo per 1.000 residenti ponderati	Variazione % rispetto al valore regionale dell'importo per 1.000 residenti ponderati
205-ASL TO5	1.504,45	-587,67	-28,1%
203-ASL TO3	1.657,36	-434,76	-20,8%
211-ASL CN2	1.672,75	-419,38	-20,0%
301-ASL CITTA' TO	1.717,33	-374,79	-17,9%
204-ASL TO4	1.944,50	-147,62	-7,1%
209-ASL VCO	2.031,16	-60,97	-2,9%
207-ASL BI	2.175,74	83,62	4,0%
210-ASL CN1	2.277,89	185,77	8,9%
212-ASL AT	2.305,91	213,79	10,2%
208-ASL NO	2.612,76	520,63	24,9%
213-ASL AL	3.005,90	913,78	43,7%
<b>206-ASL VC</b>	<b>3.234,72</b>	<b>1.142,59</b>	<b>54,6%</b>

Fonte dati: PADDI (aggiornato al 10/03/2022).

Per quanto sopra esposto, si ricorda che il bisoprololo deve essere somministrato **una volta al giorno, perché l'emivita plasmatica di 10-12 ore consente 24 ore di efficacia terapeutica dopo una mono somministrazione giornaliera.**

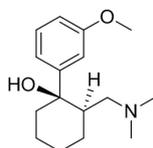
Inoltre, nei pazienti con insufficienza cardiaca cronica stabile (NYHA classe III) l'emivita plasmatica è prolungata: **per una dose giornaliera di 10 mg l'emivita è di 17±5 ore.**

Si ricorda che la prescrizione di un medicinale può essere posta a carico del SSN solo se *on label* ovvero se effettuata all'interno delle indicazioni terapeutiche e delle indicazioni d'uso (dose, posologia, durata, via di somministrazione) riportate nella scheda tecnica, e, nel rispetto delle limitazioni previste da AIFA (nota AIFA e/o Piano Terapeutico) qualora presenti.



### TRAMADOLO

Il tramadolo è un farmaco di origine sintetica appartenente alla classe degli antidolorifici oppioidi.



Il tramadolo è indicato per il trattamento del dolore da moderato a grave, come pure in dolori indotti da interventi diagnostici e chirurgici.

Il tramadolo è prescrivibile in fascia A, con ricetta non ripetibile (RNR – validità 30 giorni).

A seguito di un approfondimento sull'uso e sul rischio di abuso e dipendenza dei medicinali oppioidi, sono state analizzate le segnalazioni di sospette reazioni avverse registrate nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza. Per i medicinali contenenti tramadolo è stato spesso rilevato l'utilizzo per periodi prolungati ed è stato osservato un cospicuo numero di segnalazioni di sospette reazioni avverse conseguenti all'uso per indicazioni terapeutiche non autorizzate, quali il trattamento di stati dolorosi di lievi entità come l'emicrania, la cefalea, nevralgia, dismenorrea, emorroidi, mal di denti, etc...

Pertanto, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) in data 30/06/2020 ha pubblicato un comunicato stampa per richiamare l'attenzione degli operatori sanitari sulle indicazioni terapeutiche autorizzate dei medicinali oppioidi, con particolare riferimento a quelli contenenti tramadolo, sottolineando che esse **non comprendono il dolore di lieve entità**.

In figura 1 sono riportati i dati di spesa degli ultimi due anni (2020 – 2021) che evidenziano un trend in discesa a livello nazionale, regionale e in ASL VC.

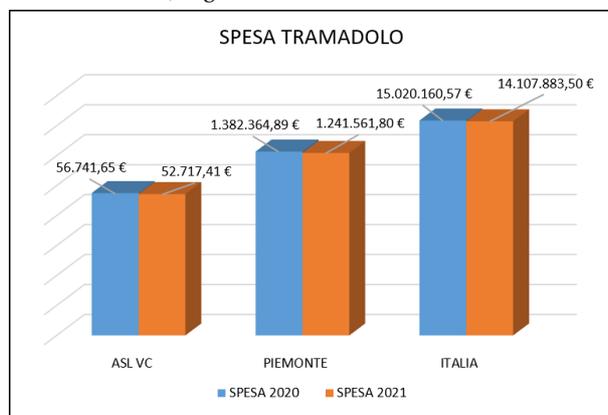


Fig 1 – fonte dati IMS IQVIA (aggiornamento dicembre 2021)

In tabella 1 sono riportati gli importi ed i consumi standardizzati per 1.000 ab/die che evidenziano anch'essi una riduzione.

VALORE X1000 AB. RES. 2020	VALORE X1000 AB. RES. 2021	DDD x1000 AB. RES. DIE 2020	DDD x1000 AB. RES. DIE 2021
334,78 €	311,05 €	8,68	8,03

Tabella 1 – fonte dati IMS IQVIA (aggiornamento dicembre 2021)

Nonostante il decremento osservato, effettuando un'estrazione sul Database Prescrizioni 2021 si rileva che il tramadolo risulta prescritto a 1.603 pazienti, per un totale di 51.349,30 euro, di cui **45 pazienti** (pari al 3 %) **hanno ricevuto la prescrizione di unità posologiche > 365** e pertanto per essi si determina sicuramente una terapia continuativa.

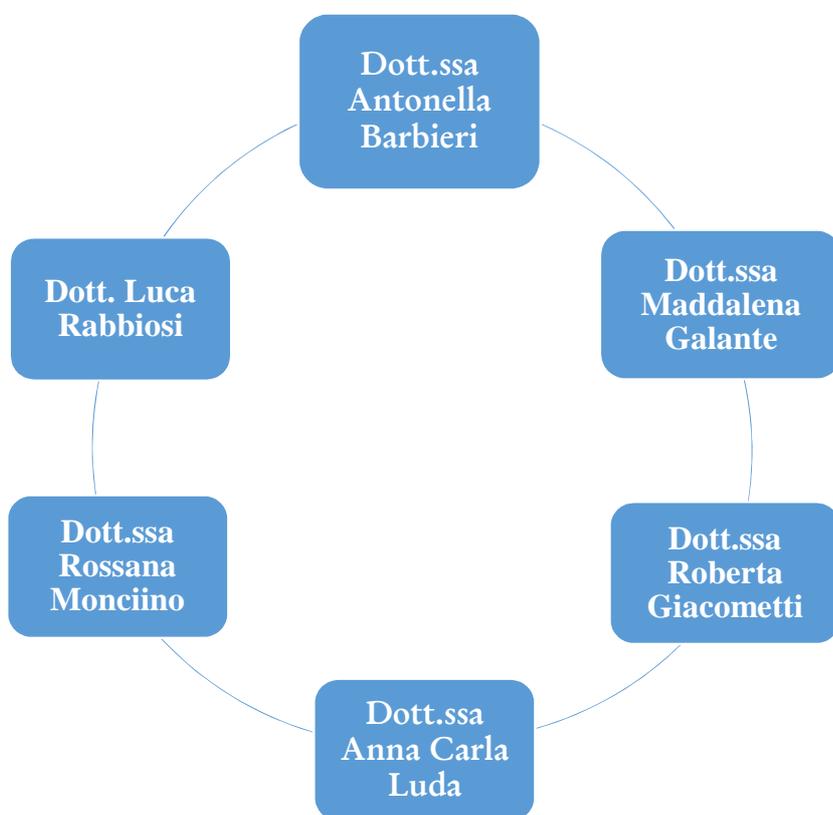
Alla luce di quanto evidenziato da AIFA, ovvero sul rischio di abuso e dipendenza per i medicinali a base di tramadolo, si raccomanda ai medici prescrittori di:

- monitorare i pazienti ai quali tali medicinali sono prescritti;
- prescrivere tali medicinali in accordo alle indicazioni autorizzate riportate nella scheda tecnica;
- accertarsi che i pazienti comprendano come e quando assumere il trattamento e pianifichino insieme a loro la **durata più breve possibile** dello stesso.

Infine, si ricorda che la prescrizione di un medicinale può essere posta a carico del SSN solo se on label ovvero se effettuata all'interno delle indicazioni terapeutiche e delle indicazioni d'uso (dose, posologia, durata, via di somministrazione) riportate nella scheda tecnica, e, nel rispetto delle limitazioni previste da AIFA (nota AIFA e/o Piano Terapeutico) qualora presenti.



## Hanno collaborato a questo numero



**A.S.L. VC**

Azienda Sanitaria Locale  
di Vercelli