

## Switch farmacologico nel management delle patologie croniche

Lo switch farmacologico o *drug switching* è molto diffuso in pratica clinica, soprattutto nel management delle patologie croniche, e si riferisce alla sostituzione di un farmaco con un altro. Nello specifico tale sostituzione può riguardare un principio attivo con un altro principio attivo, appartenente o meno alla stessa classe farmacologica (per esempio, switch tra due statine, simvastatina e rosuvastatina), nel caso di inefficacia terapeutica o scarsa tollerabilità al primo principio attivo assunto, oppure un principio attivo 'di marca', cioè *branded*, con il rispettivo generico (o biosimilare nel caso dei farmaci biologici), al fine di ridurre la spesa farmaceutica. Altri scenari comprendono lo switch tra due farmaci generici contenenti lo stesso principio attivo o tra farmaco generico e rispettivo farmaco *branded*.

In Italia la spesa farmaceutica è cresciuta enormemente negli ultimi due decenni. Secondo l'ultimo rapporto nazionale dell'OsMed sull'impiego dei farmaci in Italia, nel 2013 la spesa farmaceutica

nel nostro Paese è stata pari a 26,1 miliardi di euro, con un incremento di circa il 2,3% rispetto all'anno precedente. Circa il 75% di questa spesa è a carico del Sistema Sanitario Nazionale (SSN)<sup>1</sup>.

Alla luce di questo crescente trend della spesa farmaceutica, negli ultimi anni il SSN e i sistemi sanitari regionali hanno promosso politiche sanitarie volte a favorire l'utilizzo dei farmaci a minore costo, e in particolare di quelli a brevetto scaduto e *non-branded*. In accordo a ciò, sempre secondo il suddetto rapporto dell'OsMed, i farmaci a brevetto scaduto rappresentano ad oggi il 46% della spesa farmaceutica convenzionata, in crescita rispetto agli anni precedenti.

In Italia con la legge Balduzzi si è favorita la pratica dello switch da farmaco *branded* a generico grazie anche alla disponibilità delle liste di trasparenza di sostituibilità per i farmaci a brevetto scaduto, che vengono costantemente aggiornate dall'AIFA.

Se da un lato switchare ad un farmaco a minor costo garantisce una riduzione della spesa farmaceutica, il cosiddetto zapping farmacologico con la prescrizione di differenti generici con scatole di colore e forma differenti in pazienti anziani in politerapia potrebbe ridurre l'aderenza alle terapie farmacologiche, con ricadute negative sia sugli esiti clinici sia sui costi sanitari.



Quarto rapporto sull'ictus

## Dopo l'ictus: integrazione e continuità delle cure

Istituto Auxologico Italiano  
ISTITUTO DI RICOVERO E CURA A CARATTERE SCIENTIFICO

 Il Pensiero Scientifico Editore

Quarto rapporto sull'ictus

## Dopo l'ictus: integrazione e continuità delle cure

A cura dell'Istituto Auxologico Italiano

*Dopo l'ictus: integrazione e continuità delle cure*

fa seguito ai volumi precedenti, che hanno trattato la prevenzione, la diagnostica, la terapia e la genetica dell'ictus cerebrale, proponendosi come un vero e proprio manuale per quanti sono chiamati a curare e assistere i pazienti colpiti da ictus.

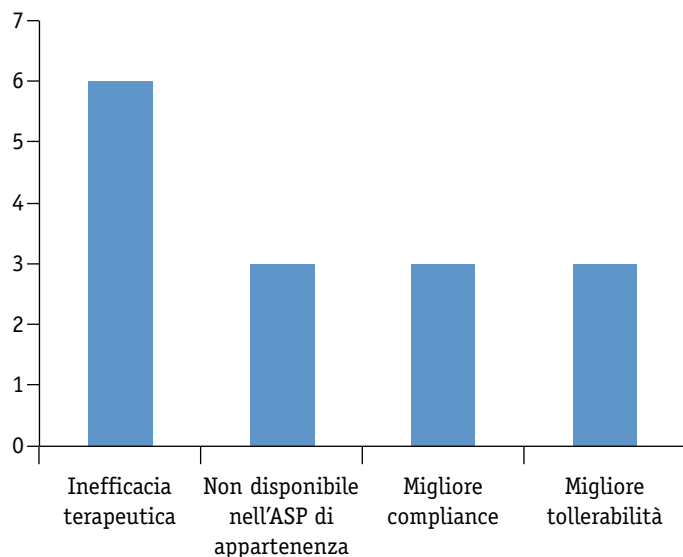
Raccoglie la produzione di specialisti del settore tra i più attivi in Italia e nel mondo, e rappresenta, oltre che uno strumento di conoscenza clinico-scientifica e di aggiornamento professionale, una inconfutabile testimonianza dell'incessante lavoro diretto alla ricerca di soluzioni terapeutiche e riabilitative.

Dalla Presentazione di Sergio Zaninelli

[www.pensiero.it](http://www.pensiero.it)

Numero verde 800-259620

Risultati preliminari del sondaggio realizzato nel 2011 su un campione di nefrologi siciliani in merito alle ragioni dello switch tra un'epoetina e un'altra.



Alcuni studi hanno valutato gli effetti dello switch farmacologico in pratica clinica in differenti Paesi<sup>2-6</sup>. Tali studi hanno osservato che lo switch farmacologico può portare ad un risparmio della spesa farmaceutica senza inficiare l'efficacia terapeutica, nel caso di switch tra farmaci *branded* e corrispondenti generici, mentre tale risparmio non è sempre osservato nel caso di switch tra principi attivi *branded* differenti.

Dall'altro lato lo switch farmacologico non sembra sempre giustificato da motivazioni di natura prettamente clinica o economica, come osservato in altri studi di farmacoutilizzazione<sup>7</sup>.

Recentemente è stato pubblicato uno studio retrospettivo sulla banca dati amministrativa dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Messina, che ha valutato l'entità e le motivazioni dello switch farmacologico tra epoetine *branded* e biosimilari in pazienti con anemia da insufficienza renale cronica o da chemioterapia in pazienti affetti da cancro negli anni 2010-2011<sup>7</sup>. Oltre allo scarso impiego delle epoetine biosimilari, è emerso che vi è un ricorso estremamente frequente allo switch tra varie epoetine nel corso del primo anno di terapia. In particolare, il 22% degli utilizzatori di epoetine presentava almeno uno switch nel corso dello studio e il 6% più di due switch. In maniera interessante veniva osservato che tra gli utilizzatori di epoetine che 'switchavano' tra due differenti farmaci, più del 20% riceveva, dopo il primo switch, una prescrizione del primo farmaco assunto. Gli switch da biosimilare a *branded* erano più frequenti (43%) di quelli da biosimilare a biosimilare (5-6%) e di quelli da *branded* a biosimilare (2%)<sup>7</sup>.

Alla luce di tale studio è stata condotta un'indagine preliminare con un gruppo di 15 nefrologi siciliani che hanno risposto ad un questionario sull'attitudine a prescrivere epoetine biosimilari. Sulla base di tale sondaggio realizzato nel 2011, si è evinto che le

epoetine biosimilari non venivano prescritte per assenza di sufficienti dati pre-marketing o perché considerate meno sicure rispetto alle epoetine *branded*; inoltre, i nefrologi indicavano che lo switch da una epoetina a un'altra avveniva per lo più a causa di inefficacia terapeutica delle epoetine impiegate (figura), sebbene nella banca dati di segnalazione spontanea di reazioni avverse da farmaci della Regione Sicilia non vi fosse presenza di un numero significativo di segnalazioni di inefficacia terapeutica da epoetine negli anni di osservazione dello studio sopra menzionato (2010-2011).

Tale scenario cambierà sicuramente nei prossimi anni in virtù dei decreti regionali emanati recentemente per stimolare l'impiego dei farmaci biosimilari soprattutto in pazienti naive, cioè che iniziano un nuovo trattamento.

In generale appare necessario che le istituzioni intensifichino il monitoraggio del pattern prescrittivo dei farmaci impiegati nel trattamento delle patologie croniche anche attraverso l'analisi dei flussi di dati amministrativi raccolti sia a livello delle singole Aziende Sanitarie Locali e Ospedaliere sia delle Regioni, al fine di identificare switch farmacologici potenzialmente non motivati da cause di natura clinica (inefficacia terapeutica e tollerabilità) o economica (prescrizione di farmaci a minor costo).

Laddove possibile, va sempre garantito il principio della continuità terapeutica qualora il paziente, soprattutto se anziano e in politerapia, sia efficacemente trattato con un farmaco, evitando in tal modo lo zapping farmacologico e favorendo l'aderenza alle terapie farmacologiche.

**Gianluca Trifirò, Fabrizio Parrino e Achille P. Caputi**

*Dipartimento Clinico e Sperimentale di Medicina e Farmacologia, Università degli Studi di Messina*

## BIBLIOGRAFIA

1. Rapporto OsMed, L'uso dei farmaci In Italia, Agenzia Italiana del Farmaco, 2014.
2. Lessing C, Ashton T, Davis P, The impact on health outcomes and healthcare utilisation of switching to generic medicines consequent to reference pricing: the case of lamotrigine in New Zealand. *Appl Health Econ Health Policy* 2014, Jul 9 [Epub ahead of print].
3. Johnston A, Stafylas P, Stergiou GS, Effectiveness, safety and cost of drug substitution in hypertension. *Br J Clin Pharmacol* 2010; 70 (3): 320-324.
4. Kato H, Shiraishi T, Ueda S et al, Blood pressure control and satisfaction of hypertensive patients following a switch to combined drugs of an angiotensin receptor blocker and a calcium channel blocker in clinical practice of nephrology. *Clin Exp Nephrol* 2014, Aug 19 [Epub ahead of print].
5. Bialer M, Midha KK, Generic products of antiepileptic drugs: a perspective on bioequivalence and interchangeability. *Epilepsia* 2010; 51 (6): 941-950.
6. Tseng CW, Brook RH, Keeler E et al, Effect of generic-only drug benefits on seniors' medication use and financial burden. *Am J Managed Care* 2006; 12 (9): 525-532.
7. Loiacono C, Sgroi C, Coppolino S et al, How much are biosimilars used in Southern Italy? A retrospective analysis of epoetin utilization in the Local Health Unit of Messina in the years 2010-2011. *BioDrugs* 2012; 26 (2): 113-120.