



SOCIETA' ITALIANA DI FARMACIA  
OSPEDALIERA E DEI SERVIZI FARMACEUTICI  
DELLE AZIENDE SANITARIE

CORSO RESIDENZIALE DI AGGIORNAMENTO

A CURA DELLA SEZIONE REGIONALE SIFO CAMPANIA

EVENTO CONGIUNTO SIFO AREA DOLORE E SIFO CAMPANIA

# FARMACI OPPIOIDI:

ASPETTI NORMATIVI, CLINICI ED ECONOMICI

## Considerazioni farmacoeconomiche sulla terapia con oppioidi

**Adriano Vercellone**

Dipartimento Farmaceutico

ASL NA3SUD

*Napoli, 28 novembre 2014*

# L'uso dei Farmaci in Italia

Rapporto Nazionale  
Anno 2013



## 6. Consumi e spesa per classe terapeutica e dati epidemiologici

Tabella 6.1. Composizione della spesa farmaceutica 2013 per I livello ATC e classe di rimborsabilità

Categoria Terapeutica	Classe A-SSN*		Acquisto privato di classe A		Classe C con ricetta		Automedicazione SOP e OTC		Strutture Sanitarie Pubbliche		Totale €°
	€°	%*	€°	%*	€°	%*	€°	%*	€°	%*	
C- Cardiovascolare	3.604	85,9	203	4,8	59	1,4	142	3,4	185	4,4	4.194
A- Gastrointestinale e metabolismo	1.947	54,1	192	5,3	273	7,6	644	17,9	545	15,1	3.601
L- Antineoplastici e immunomodulanti	252	7,0	23	0,6	9	0,3	-	-	3.305	92,1	3.589
<b>N- SNC</b>	<b>1.398</b>	<b>42,7</b>	<b>148</b>	<b>4,5</b>	<b>938</b>	<b>28,6</b>	<b>253</b>	<b>7,7</b>	<b>538</b>	<b>16,4</b>	<b>3.275</b>
<b>I- Infettive</b>	<b>200</b>	<b>57,2</b>	<b>200</b>	<b>5,2</b>	<b>20</b>	<b>0,2</b>	<b>1.072</b>	<b>28,2</b>	<b>1.072</b>	<b>32,1</b>	<b>2.000</b>
B- Sangue e organi emopoietici	576	29,9	79	4,1	89	4,6	16	0,8	1.166	60,6	1.926
R- Respiratorio	1.023	58,2	118	6,7	168	9,5	394	22,4	55	3,1	1.758
G- Genito-urinario e ormoni sessuali	412	31,8	38	2,9	659	50,9	80	6,2	106	8,2	1.294
M- Muscolo-scheletrico	485	37,6	175	13,6	210	16,3	354	27,4	67	5,2	1.291
D- Dermatologici	59	9,0	36	5,5	245	37,2	294	44,7	24	3,7	657
S- Organi di senso	215	34,7	18	2,9	164	26,5	120	19,4	102	16,5	619
H- Ormoni sistemici	216	38,3	51	9,1	27	4,8	-	-	270	47,8	565
V-Vari	106	19,1	<0,1	<0,1	38	6,9	-	-	488	88,5	551
P- Antiparassitari	12	56,9	3	14,5	3	16,2	1	6,8	1	5,6	21
<b>Totale</b>	<b>11.202</b>	<b>43,0</b>	<b>1.142</b>	<b>4,4</b>	<b>2.966</b>	<b>11,4</b>	<b>2.298</b>	<b>8,8</b>	<b>8.425</b>	<b>32,4</b>	<b>26.034</b>

# Farmaci a maggior prescrizione nel 2013

7. Analisi di dettaglio della spesa e del consumo dei farmaci

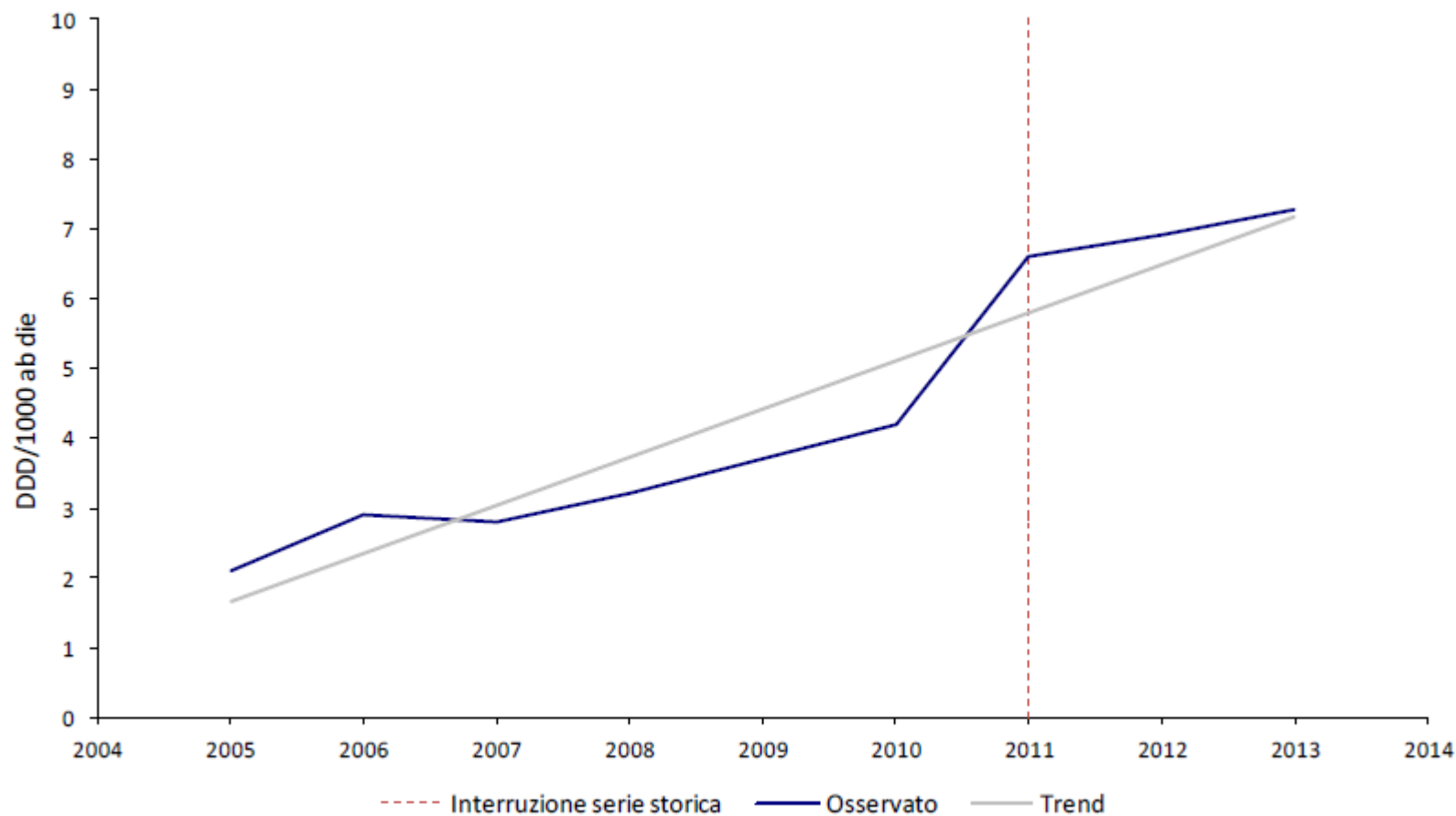
L'uso  
dei Farmaci  
in Italia

Rapporto Nazionale  
Anno 2013



Gruppo	Sottogruppo	Spesa Totale (in milioni)	% su spesa SSN	DDD totali (milioni)
<b>Farmaci per il dolore</b>				
	Farmaci per il dolore neuropatico	141,10	0,7	44,6
	Oppioidi maggiori	128,70	0,7	48,5
	Oppioidi minori/oppioidi in associazione	100,00	0,5	65,4

## Farmaci per il dolore, andamento temporale del consumo (2005-2013)



\* I dati delle categorie a partire dal 2011 si riferiscono sia all'erogazione in regime di assistenza convenzionata sia all'acquisto dei medicinali da parte delle strutture pubbliche; pertanto, tali dati non sono confrontabili con quelli relativi agli anni precedenti.

**Tabella 7.2.11a. Farmaci per il dolore, consumo (DDD/1000 ab die) per categoria terapeutica e per sostanza: confronto 2005-2013**

Sottogruppi e sostanze	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011*	2012	2013	Δ % 13-12
Farmaci per il dolore neuropatico <sup>o</sup>	1,0	1,5	1,0	1,0	1,3	1,4	1,8	1,9	2,0	6,2
Oppioidi maggiori	0,5	0,5	0,6	0,7	0,7	0,9	2,2	2,2	2,2	1,5
Oppioidi minori/oppioidi in associazione	0,6	0,8	1,1	1,5	1,7	1,9	2,6	2,8	3,0	7,8
<b>Farmaci per il dolore</b>	<b>2,1</b>	<b>2,9</b>	<b>2,8</b>	<b>3,2</b>	<b>3,7</b>	<b>4,2</b>	<b>6,6</b>	<b>6,9</b>	<b>7,3</b>	<b>5,3</b>
Allegato_III_bis	-	-	-	-	-	-	3,9	4,1	4,3	6,5
pregabalin	0,1	0,9	0,6	0,7	0,9	1,1	1,4	1,5	1,6	7,6
fentanil	0,3	0,3	0,4	0,4	0,4	0,4	0,8	0,8	0,8	6,9
codeina+paracetamolo	0,1	0,2	0,3	0,6	0,8	0,9	1,3	1,5	1,6	9,4
tramadolo	0,4	0,6	0,7	0,8	0,8	0,8	0,9	0,8	0,8	-2,8
gabapentin	0,9	0,6	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,4	0,5	1,6
oxicodone	<0,1	<0,1	0,1	0,1	0,1	0,2	0,2	0,2	0,2	-8,4
oxicodone, combinazioni	<0,1	<0,1	<0,1	0,1	0,2	0,2	0,3	0,4	0,5	23,5
buprenorfina	<0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	0,2	0,8	0,6	0,5	-18,6
idromorfone	-	-	<0,1	<0,1	<0,1	0,1	0,1	0,1	0,1	-6,3
tapentadol	<0,1	<0,1	<0,1	<0,1	<0,1	<0,1	<0,1	0,1	0,2	58,9

\* interruzione di serie storica

<sup>o</sup> include la prescrizione di pregabalin e gabapentin per tutte le indicazioni autorizzate

**Tabella 7.2.11b. Farmaci per il dolore, andamento regionale delle DDD/1000 abitanti die:  
confronto 2005-2013**

	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011*	2012	2013	Δ % 13-12
Piemonte	2,3	3,3	3,2	4,0	4,7	5,4	8,2	8,2	8,8	7,3
Valle d'Aosta	2,3	3,4	3,5	4,2	5,0	5,6	9,3	8,7	10,3	17,5
Lombardia	2,2	2,9	2,8	3,4	3,9	4,7	7,0	7,4	7,7	4,7
P.A. Bolzano	2,5	3,3	3,1	3,5	3,9	4,3	8,4	8,9	10,0	12,5
P.A. Trento	2,1	2,6	2,6	3,1	3,6	3,9	6,7	7,2	7,6	5,7
Veneto	1,9	2,6	2,6	3,0	3,5	4,1	7,0	7,6	8,2	8,9
Friuli V.G.	2,6	3,5	3,5	4,2	4,8	5,5	8,5	8,8	9,5	8,1
Liguria	2,6	3,8	3,5	4,0	4,5	5,0	9,0	9,4	8,6	-9,1
Emilia R.	2,0	2,9	2,9	3,4	4,0	4,6	9,6	10,4	10,4	0,2
Toscana	2,5	3,2	3,4	3,9	4,1	4,5	8,4	8,4	8,7	3,8
Umbria	1,8	2,5	2,6	3,1	3,6	4,2	6,6	6,5	6,7	3,3
Marche	1,5	2,3	2,5	3,1	3,5	3,9	5,8	6,0	6,6	8,8
Lazio	2,2	2,9	2,8	3,2	3,7	4,1	6,0	6,3	6,8	7,7
Abruzzo	1,9	2,9	2,6	3,0	3,3	3,8	5,2	5,1	5,5	6,9
Molise	1,6	2,5	2,4	2,9	3,1	3,5	4,6	4,6	4,7	1,8
<b>Campania</b>	<b>1,7</b>	<b>2,3</b>	<b>2,1</b>	<b>2,4</b>	<b>2,6</b>	<b>2,9</b>	<b>3,8</b>	<b>4,2</b>	<b>4,5</b>	<b>8,3</b>
Puglia	1,8	2,7	2,5	3,0	3,4	3,9	4,8	5,2	5,8	11,2
Basilicata	1,7	2,3	2,2	2,6	3,0	3,2	4,5	4,7	5,2	10,1
Calabria	1,6	2,3	2,1	2,6	2,7	3,1	4,1	4,4	4,7	8,9
Sicilia	1,8	2,6	2,4	2,8	3,1	3,6	4,8	5,2	5,5	5,2
Sardegna	2,4	3,4	3,0	3,4	3,9	4,4	6,8	6,4	6,6	3,6
<b>Italia</b>	<b>2,1</b>	<b>2,9</b>	<b>2,8</b>	<b>3,2</b>	<b>3,7</b>	<b>4,2</b>	<b>6,6</b>	<b>6,9</b>	<b>7,3</b>	<b>5,3</b>

\* Interruzione di serie storica

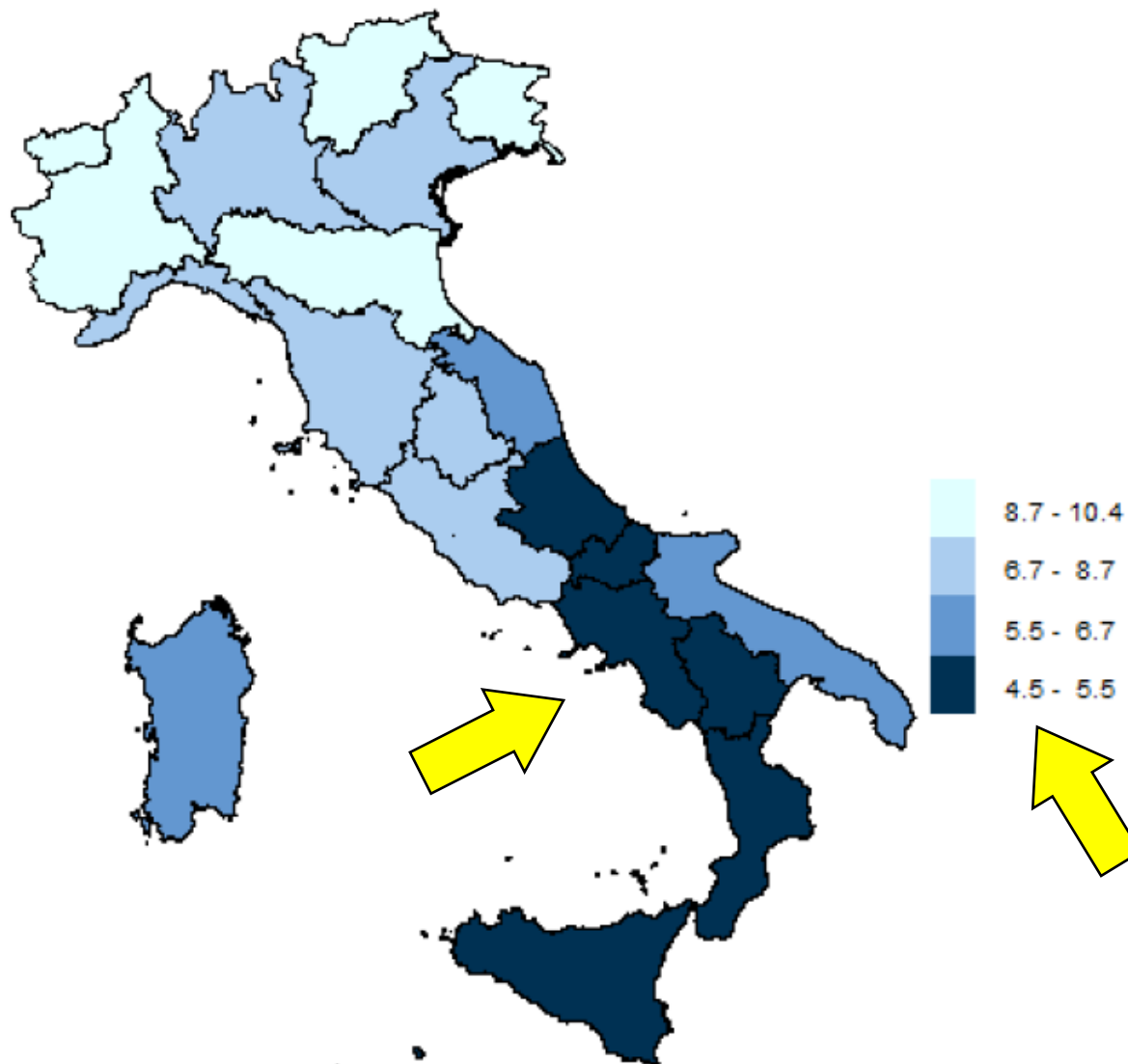
**Tabella 7.2.11c. Farmaci per il dolore, prescrizione per categoria terapeutica e per sostanza nel 2013**

Sottogruppi e sostanze	Spesa lorda pro capite	Δ % 13-12	DDD/1000 ab die	Δ % 13-12	% spesa privata
Farmaci per il dolore neuropatico <sup>°</sup>	2,36	6,4	2,0	6,2	12,0
Oppioidi maggiori	2,16	10,4	2,2	1,5	4,1
Oppioidi minori/oppioidi in associazione	1,68	14,6	3,0	7,8	20,7
<b>Farmaci per il dolore</b>	<b>6,20</b>	<b>9,9</b>	<b>7,3</b>	<b>5,3</b>	<b>12,1</b>
Pregabalin	2,05	7,6	1,6	7,6	11,9
Fentanil	1,07	10,6	0,8	6,9	3,2
Oxicodeone, combinazioni	0,76	37,8	0,5	23,5	6,1
Codeina, associazioni	0,51	1,6	1,6	9,4	28,5
Tapentadol	0,42	61,5	0,2	58,9	5,6
Tramadolo	0,36	-2,4	0,8	-2,8	12,7
Gabapentin	0,31	-1,0	0,5	1,6	12,0
Ossicodone	0,21	-11,2	0,2	-8,4	5,5
Buprenorfina	0,20	-8,6	0,5	-18,6	3,1
Morfina solfato	0,15	-0,9	0,5	10,9	5,1

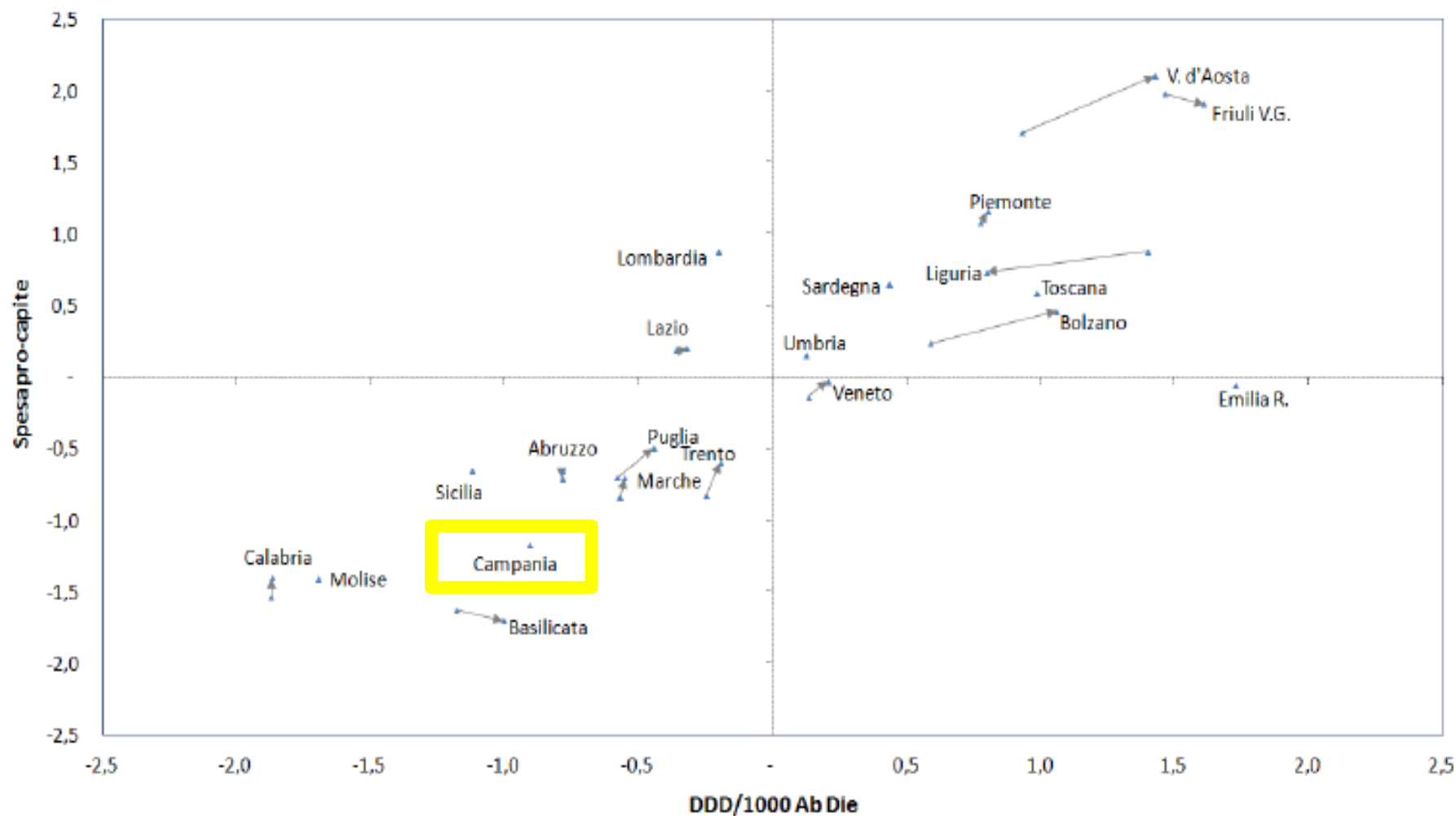
<sup>°</sup> include la prescrizione di pregabalin e gabapentin per tutte le indicazioni autorizzate



**Figura 7.2.11b . Farmaci per il dolore, distribuzione in quartili del consumo 2013  
(DDD/1000 ab die pesate)**



**Figura 7.2.11c.** Farmaci per il dolore, variabilità regionale dei consumi farmaceutici 2013 per quantità e spesa pro capite e variazione rispetto all'anno precedente (valori standardizzati rispetto alla media nazionale)









LIBRO BIANCO  
SUL DOLORE CRONICO



Health Over Pain Experience

# Dolore cronico. In Italia pesa per oltre 36 miliardi di euro l'anno

*Un Libro Bianco identifica per la prima volta i costi socio-sanitari del dolore nel nostro Paese. Per ogni paziente il conto ogni anno sale a 4.557 euro, di cui 1.400 per costi diretti a carico del Ssn e 3.150 per costi indiretti. Nel 2013, con una spesa farmaceutica relativa al dolore di 240 mln per Fans e di 101 per oppioidi forti, l'Italia si riconferma al primo posto per impiego dei primi e all'ultimo per quello dei secondi.*

LIBRO BIANCO  
SUL DOLORE CRONICO

# Il mercato dei farmaci utilizzati nel trattamento del dolore in Italia

Per l'analisi del mercato del dolore sono state considerate le seguenti classi terapeutiche:

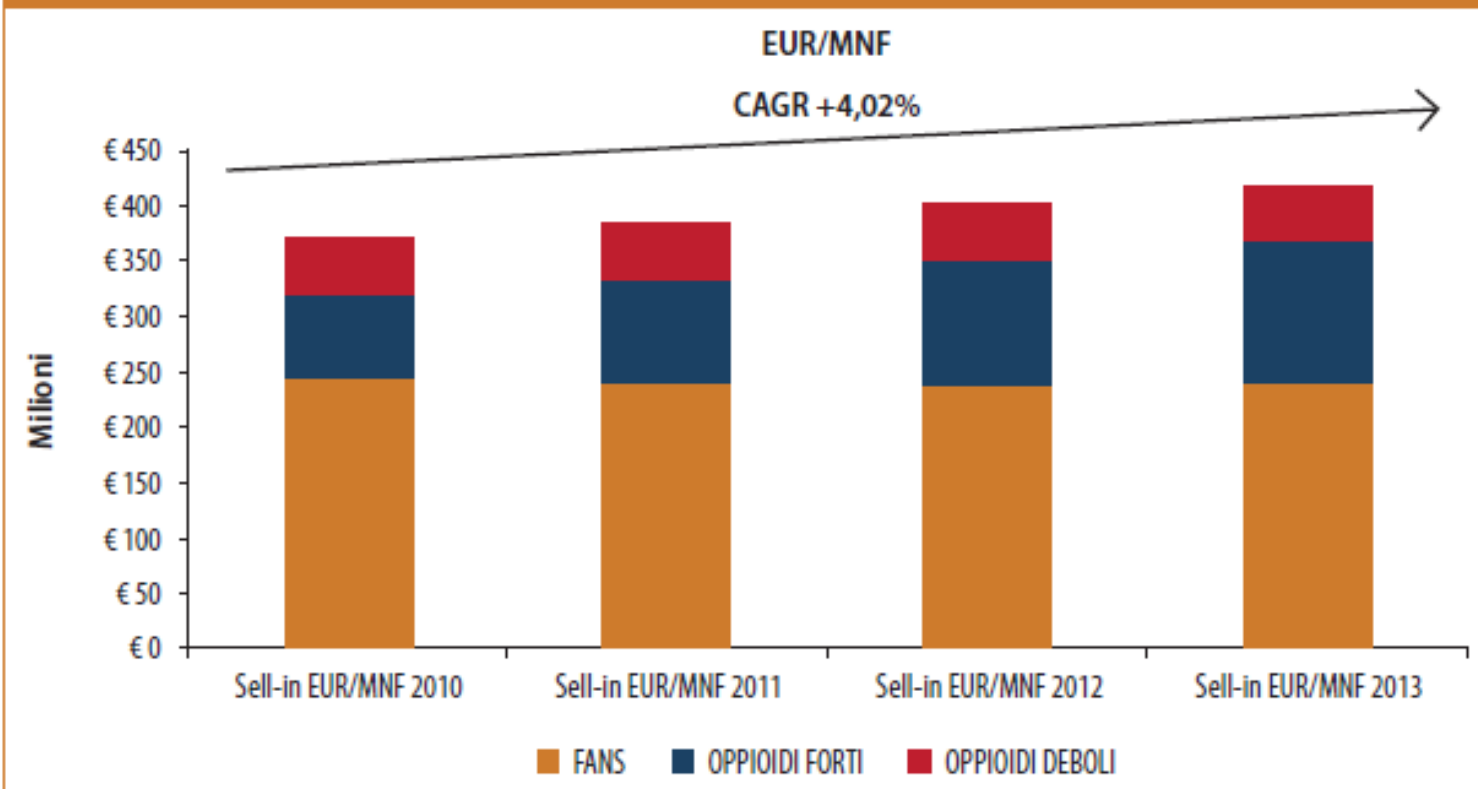
- i FANS (ATC: M01A), ovvero gli antinfiammatori e antireumatici non steroidei semplici e i COXIB semplici;

- gli oppioidi deboli (ATC: N02B), una selezione di molecole appartenenti alla categoria analgesici non narcotici con l'aggiunta di alcuni antipiretici (codeina, tramadolo e loro associazioni), con l'esclusione di paracetamolo, per l'impossibilità di definirne la quota di utilizzo nella terapia del dolore;

- gli oppioidi forti (ATC: N02A).

# Il mercato dei farmaci utilizzati nel trattamento del dolore in Italia

Figura 1. Andamento del mercato del dolore 2010-2013, dato a valori Eur/MNF in milioni di euro dal 2010 al 2013: totale canali Retail e Hospital. CAGR, tasso annuo di crescita composto.

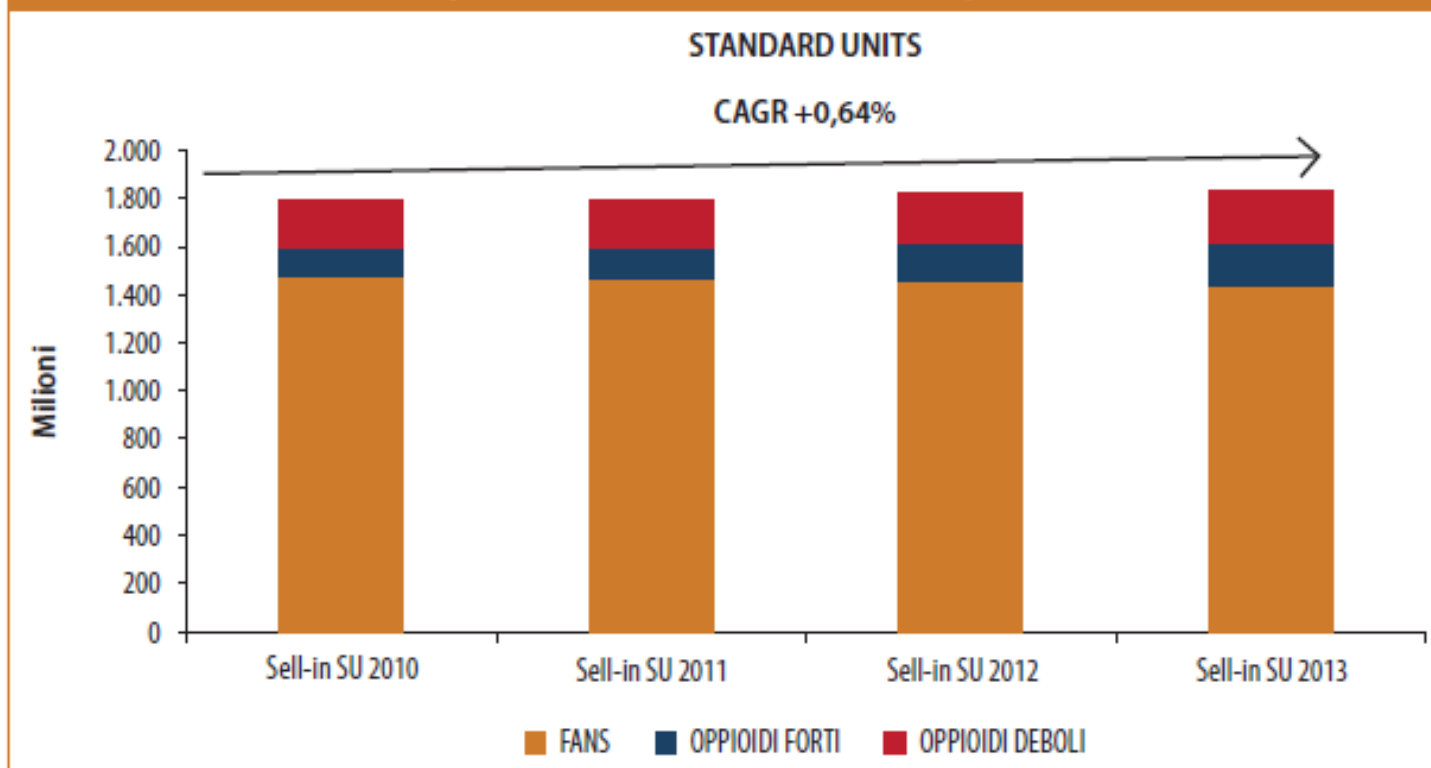


Fonte dati: Dataview IMFMFODPC.



# Il mercato dei farmaci utilizzati nel trattamento del dolore in Italia

Figura 2. Andamento del mercato del dolore 2010-2013, dato a consumi (standard units, SU) in milioni dal 2010 al 2013: totale canali Retail e Hospital. CAGR, tasso annuo di crescita composto.



Fonte dati: Dataview IMFMFODPC.

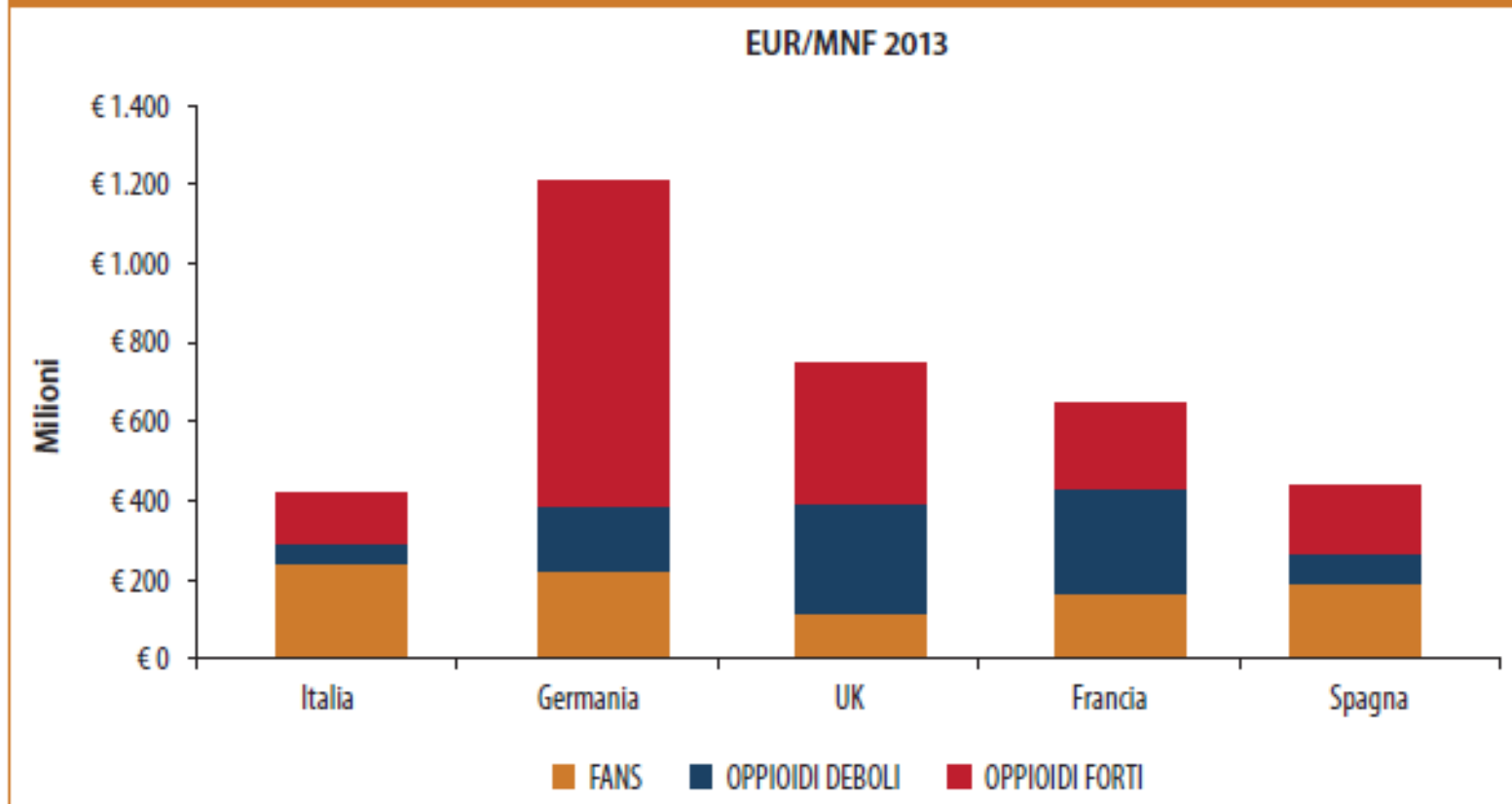
# Il mercato dei farmaci utilizzati nel trattamento del dolore in Italia

**Tabella I. Andamento del mercato del dolore 2010-2013: tasso di crescita composto annuo (CAGR), EUR/MNF e SU per classe terapeutica.**

Farmaci	SU	EUR/MNF
CAGR FANS	-0,90%	-0,63%
CAGR oppioidi forti	14,72%	19,18%
CAGR oppioidi deboli	2,43%	-1,06%
<b>CAGR totale dolore</b>	<b>0,64%</b>	<b>4,02%</b>

# Il mercato dei farmaci utilizzati nel trattamento del dolore in Italia

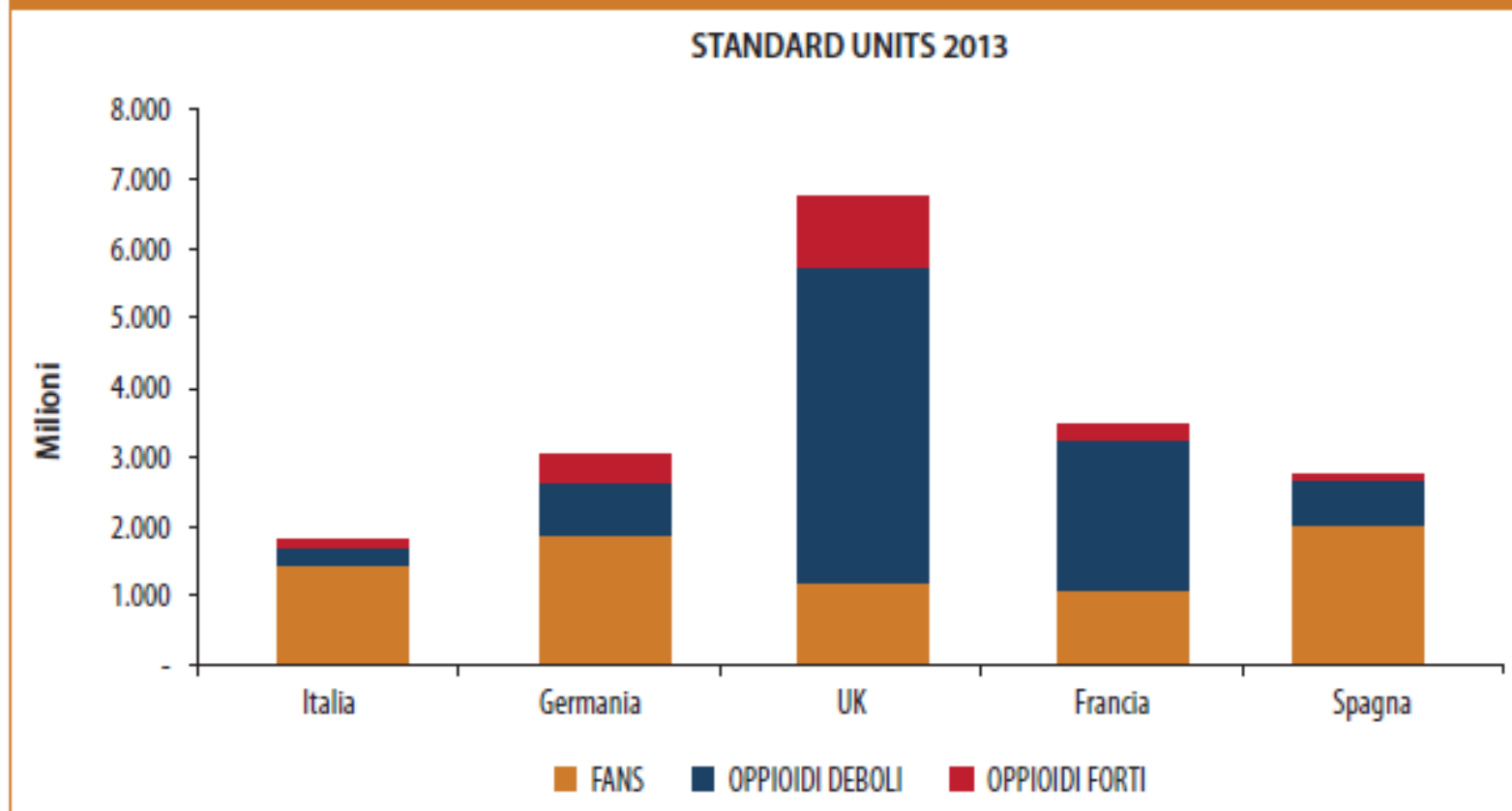
Figura 3. Utilizzo di farmaci per la terapia del dolore: confronto tra i Paesi Top5 EU (Italia, Germania, UK, Francia e Spagna), anno 2013, dato a valori (in milioni di Eur/MNF).



Fonte dati: IMS Dataview Midas.

# Il mercato dei farmaci utilizzati nel trattamento del dolore in Italia

Figura 4. Utilizzo di farmaci per la terapia del dolore: confronto tra i Paesi Top5 EU (Italia, Germania, UK, Francia e Spagna), anno 2013, dato consumi (in milioni di SU).



Fonte dati: IMS Dataview Midas.

# Il mercato dei farmaci utilizzati nel trattamento del dolore in Italia

**Tabella IV. Canali di distribuzione dei farmaci per la terapia del dolore nei Paesi Top5 EU, anno 2013.**

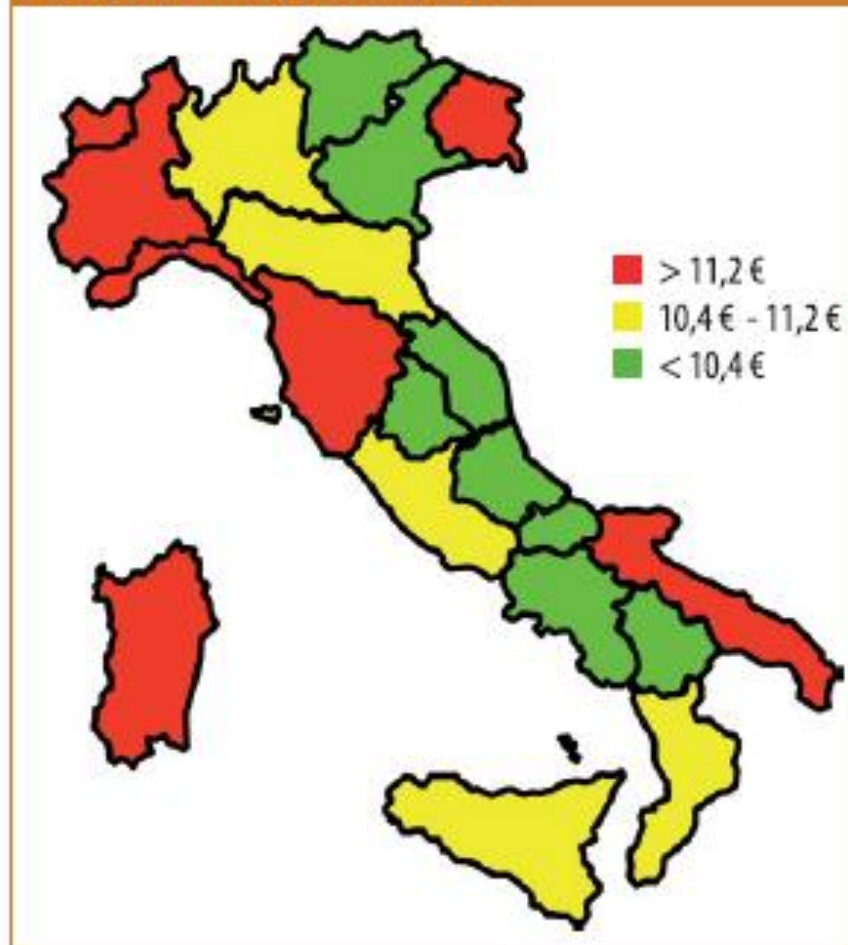
Paese	FANS		Oppioidi deboli		Oppioidi forti	
	Hospital	Retail	Hospital	Retail	Hospital	Retail
Francia	4,20%	95,80%	6,86%	93,14%	19,38%	80,62%
Germania	3,53%	96,47%	2,84%	97,16%	3,87%	96,13%
<b>Italia</b>	<b>1,42%</b>	<b>98,58%</b>	<b>9,99%</b>	<b>90,01%</b>	<b>21,21%</b>	<b>78,79%</b>
Spagna	0,87%	99,13%	2,42%	97,58%	4,37%	95,63%
Regno Unito	5,68%	94,32%	3,81%	96,19%	9,70%	90,30%

Fonte dati: IMS Dataview Midas.

Dall'analisi delle dinamiche distributive si evince come in Italia gli oppioidi forti vengano prescritti mantenendo uno stretto controllo ospedaliero, a differenza dei FANS che hanno una maggiore distribuzione territoriale (canale Retail). Tale dato potrebbe essere spiegato da una perdurante diffidenza nell'utilizzo degli oppioidi nel trattamento del dolore cronico non oncologico.

# Il mercato del dolore in Italia: confronto regionale

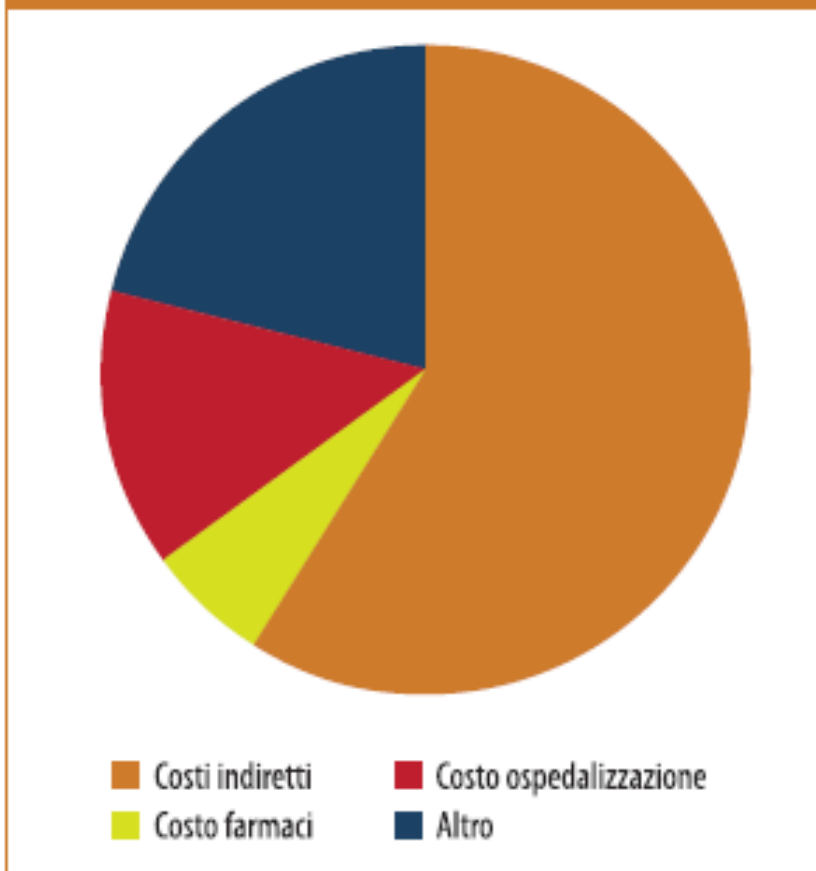
Figura 7. Fasce di spesa media pro capite per i farmaci utilizzati nel trattamento del dolore, Eur/PUB, totale 2013, per Regione.



# Il dolore cronico: aspetti epidemiologici ed economici con particolare riferimento ai suoi costi in Italia

Carlo Lucioni<sup>1</sup>, Silvio Mazzi<sup>1</sup>, Giulio Serra<sup>2</sup>  
<sup>1</sup>Health Publishing & Services, Milano  
<sup>2</sup>CREMS, Libera Università di Castellanza, Varese

**Figura 2. Distribuzione percentuale dei costi medi per paziente con diagnosi correlata a dolore cronico (rielaborata da Gustavsson et al. [37]).**



# Il dolore cronico: aspetti epidemiologici ed economici con particolare riferimento ai suoi costi in Italia

Carlo Lucioni<sup>1</sup>, Silvio Mazzi<sup>1</sup>, Giulio Serra<sup>2</sup>  
<sup>1</sup>Health Publishing & Services, Milano  
<sup>2</sup>CREMS, Libera Università di Castellanza, Varese

**Tabella III. Stima del costo sociale medio annuo del dolore cronico in un paziente che ne è portatore, in Italia.**

	N/anno pro capite	Freq pz	Costo uni (€)	Costo/pz/anno (€)		
Visite mediche (MMG)	2	14%	19,3	5		
	11	60%	19,3	127		
	20	11%	19,3	42		
<i>Totale</i>				174		
Procedure specialistiche (DH)	4	29%	191,5	222		
<b>Totale</b>				396	28%	



# Il dolore cronico: aspetti epidemiologici ed economici con particolare riferimento ai suoi costi in Italia

Carlo Lucioni<sup>1</sup>, Silvio Mazzi<sup>1</sup>, Giulio Serra<sup>2</sup>  
<sup>1</sup>Health Publishing & Services, Milano  
<sup>2</sup>CREMS, Libera Università di Castellanza, Varese

**Tabella III. Stima del costo sociale medio annuo del dolore cronico in un paziente che ne è portatore, in Italia.**

		Conf/anno pro capite	Freq pz	Costo conf (€)	Costo/pz/anno (€)		
Farmaci	FANS	12,2	62%	6,6	50		
	oppioidi deboli	24,4	7%	5,8	10		
	oppioidi forti	33,8	3%	24,9	25		
Totale					85	6%	

# Il dolore cronico: aspetti epidemiologici ed economici con particolare riferimento ai suoi costi in Italia

Carlo Lucioni<sup>1</sup>, Silvio Mazzi<sup>1</sup>, Giulio Serra<sup>2</sup>  
<sup>1</sup>Health Publishing & Services, Milano  
<sup>2</sup>CREMS, Libera Università di Castellanza, Varese

**Tabella III. Stima del costo sociale medio annuo del dolore cronico in un paziente che ne è portatore, in Italia.**

		N/anno pro capite	Freq pz	Costo uni (€)	Costo/pz/anno (€)		
Trattamenti non farmacologici							
	massaggi	6	34%	50	102		
	fisioterapia	6	15%	50	45		
	agopuntura	6	7%	8,5	4		
Totale					151	11%	
		N/anno pro capite	Freq pz	Costo uni (€)	Costo/pz/anno (€)		
Pronto Soccorso		0,2	66%	270	36	3%	
		GG/anno pro capite	Freq pz	Costo uni (€)	Costo/pz/anno (€)		
Ricoveri		1,4	66%	792	732	52%	
<b>TOTALE COSTI DIRETTI</b>					<b>1.400</b>	100%	31%

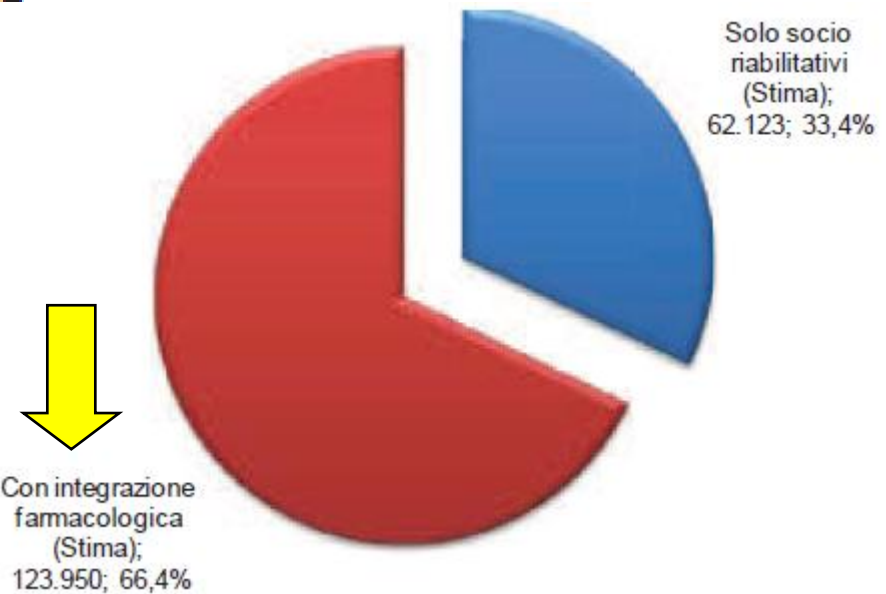
# Il dolore cronico: aspetti epidemiologici ed economici con particolare riferimento ai suoi costi in Italia

Carlo Lucioni<sup>1</sup>, Silvio Mazzi<sup>1</sup>, Giulio Serra<sup>2</sup>  
<sup>1</sup>Health Publishing & Services, Milano  
<sup>2</sup>CREMS, Libera Università di Castellanza, Varese

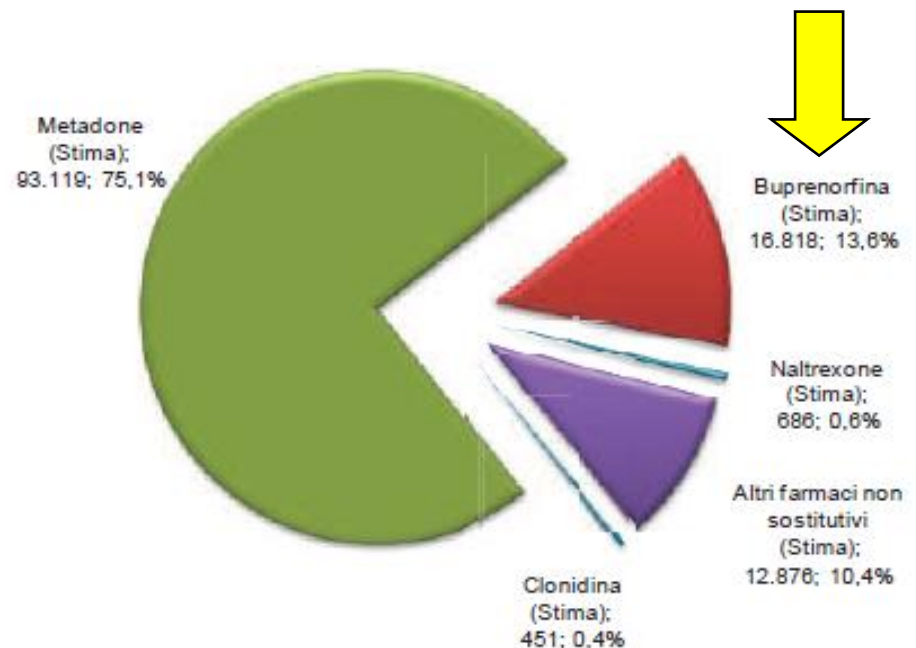
**Tabella III. Stima del costo sociale medio annuo del dolore cronico in un paziente che ne è portatore, in Italia.**

	GG/anno pro capite	Freq pz	Costo uni (€)	Costo/pz/anno (€)		
Congedi per malattia <sup>a</sup>	15,6	44%	178	977	31%	
	N/anno pro capite	Freq pz	Costo uni (€)	Costo/pz/anno (€)		
Prepensionamenti <sup>b</sup>	1	17%	178	2.179	69%	
<b>TOTALE COSTI INDIRETTI</b>				<b>3.156</b>	<b>100%</b>	<b>69%</b>
<b>TOTALE COSTI</b>				<b>4.556</b>		<b>100%</b>

# Trattamenti erogati dai Ser.T., per tipologia. Anno 2011



## Trattamenti con integrazione farmacologica





# L'ASSOCIAZIONE DI BUPRENORFINA E NALOXONE E' UN FARMACO MIGLIORE DELLA SOLA BUPRENORFINA?

**ERNESTO DE BERNARDIS**

Medico Farmacologo, SerT di Lentini (Siracusa)

**LINA BUSA'**

Medico Farmacologo, SerT di Catania Distretto 1 (Catania)

potrebbe essere giunto il momento per una rivalutazione critica della sua rivendicata capacità di scoraggiare l'uso improprio per vie di somministrazione diverse da quella sublinguale.

vari studi clinici internazionali hanno ripetutamente evidenziato l'uso improprio dell'associazione per via endovenosa (1, 2, 3, 4, 7, 10), e per altre vie (endonasale, fumo - 6, 8).

E' stato infine recentemente riportato che l'uso improprio parenterale dell'associazione avrebbe causato esiti letali in una proporzione di casi maggiore rispetto alla buprenorfina da sola (4).

In considerazione di quanto sopra, e nell'attesa di futuri avanzamenti nella terapia oppioide agonista, riteniamo che i clinici ed i decisori pubblici dovrebbero attentamente rivalutare se l'associazione di buprenorfina e naloxone soddisfi quanto auspicabile in termini di rapporto tra costi e benefici, o se al momento possa essere più appropriato l'utilizzo della sola buprenorfina, a costi inferiori per il servizio sanitario pubblico.

## PREZZI DI AGGIUDICAZIONE GARE SORESA

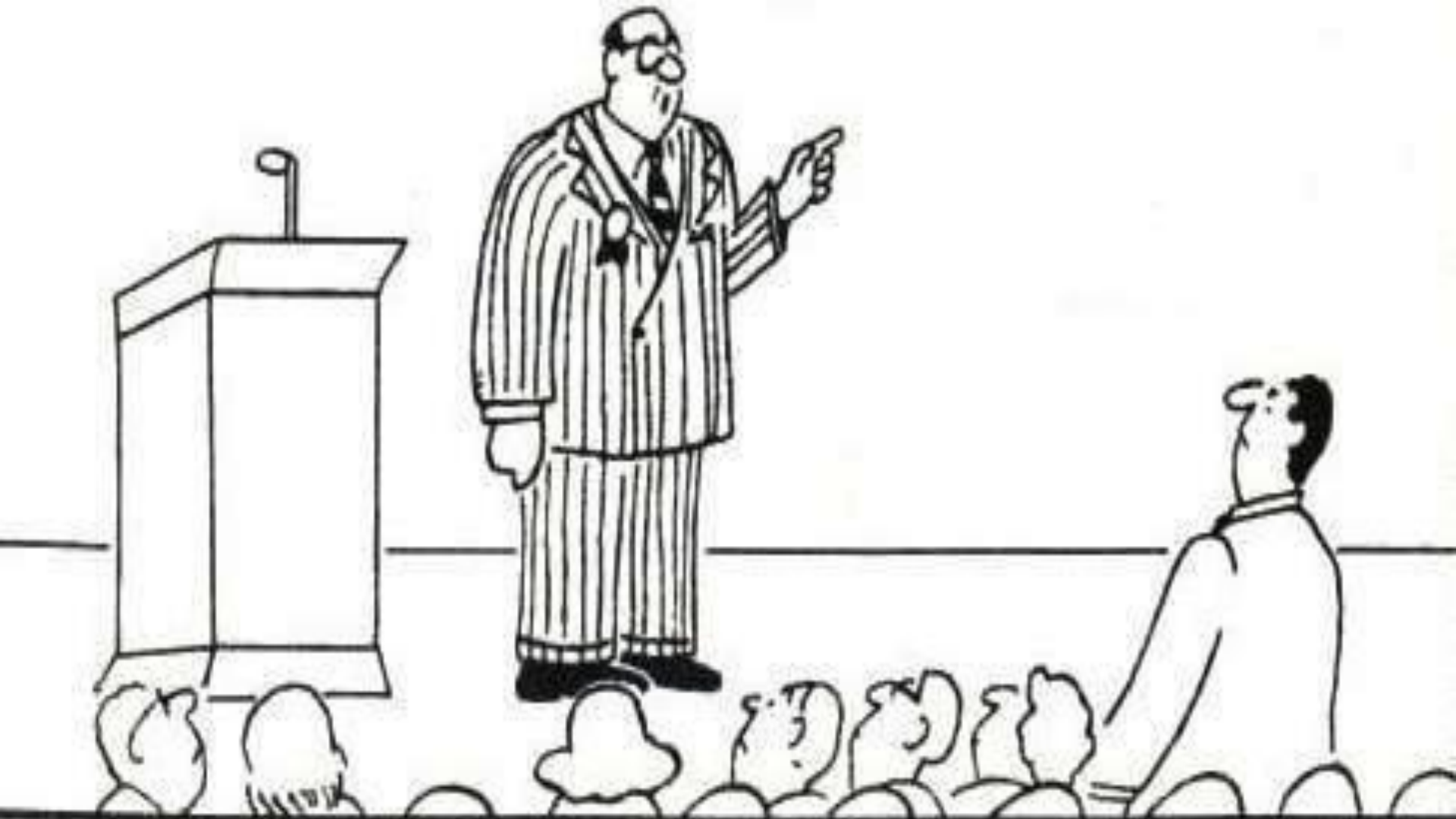
Principio Attivo	Prezzi Gare SORESA in corso (€/cpr)
Buprenorfina 2 mg	€ 0,19995
Buprenorfina 8 mg	€ 0,69995
Buprenorfina + naloxone 2 mg	€ 0,64714
Buprenorfina + naloxone 8 mg	€ 2,59857

	Q.tà in gara (cpr)	BUPRENORFINA costo	BUPRENORFINA + NALOXONE costo
dosaggio 2 mg	410.370	€ 82.053	€ 265.567
dosaggio 8 mg	505.865	€ 354.080	€ 1.314.526
<b>totale</b>		<b>€ 436.134</b>	<b>€ 1.580.092</b>

<b>confronto costi</b>	<b>con prezzo medio</b>
<b>differenza in euro</b>	<b>€ 1.143.959</b>
<b>differenza in %</b>	<b>-72%</b>

Grazie





Eccellente domanda!... Passiamo alla prossima, prego.