

FARMACOUTILIZZAZIONE

Il consumo dei farmaci oppiacei in Italia

► INTRODUZIONE

Il non adeguato trattamento dei pazienti affetti da dolore oncologico rappresenta, in tutto il mondo, un serio problema di sanità pubblica. A tale proposito si è pronunciata anche l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) che, nel 2000, ha elaborato delle linee guida proprio in merito al controllo del dolore da cancro, con l'intento di fornire utili raccomandazioni sui trattamenti più idonei e di incentivare i responsabili di politica sanitaria ad identificare e rimuovere gli ostacoli legislativi all'accesso e all'uso dei farmaci oppiacei¹.

Infatti, nonostante questi ultimi rappresentino i farmaci d'elezione per il trattamento del dolore in pazienti con cancro allo stadio terminale, in molti paesi il loro utilizzo è ancora inadeguato rispetto alle reali esigenze terapeutiche dei pazienti.

Analizzando la situazione in Italia, si deve purtroppo rilevare il penultimo posto del nostro paese nella classifica dei consumi di tali farmaci rispetto agli altri paesi europei (figura 1, tabella I).

Secondo l'OMS il consumo pro capite di morfina è un indicatore primario della qualità della terapia del dolore cronico da cancro; alla

luce dei dati qui presentati appare chiaro che in Italia c'è ancora molta strada da fare.

Sulla base di queste premesse il Ministero della Salute ha recentemente messo in atto una serie di iniziative per promuovere la terapia del dolore e per eliminare le barriere legislative (e culturali) che hanno per lungo tempo ostacolato la prescrizione e l'impiego dei farmaci analgesici oppiacei².

Le iniziative del Ministero della Salute

Il problema di una legislazione restrittiva sulla prescrizione degli oppiacei (e della conseguente paura del medico di incorrere in sanzioni penali) è stato affrontato con una serie di interventi normativi^{3,4} tesi ad apportare semplificazioni alle modalità prescrittive².

In questo modo si è voluta offrire agli operatori sanitari la possibilità di usare più facilmente e con maggiore flessibilità gli strumenti prescrittivi ed operativi per garantire ai pazienti affetti da patologie neoplastiche o degenerative un'efficace terapia e una migliore assistenza.

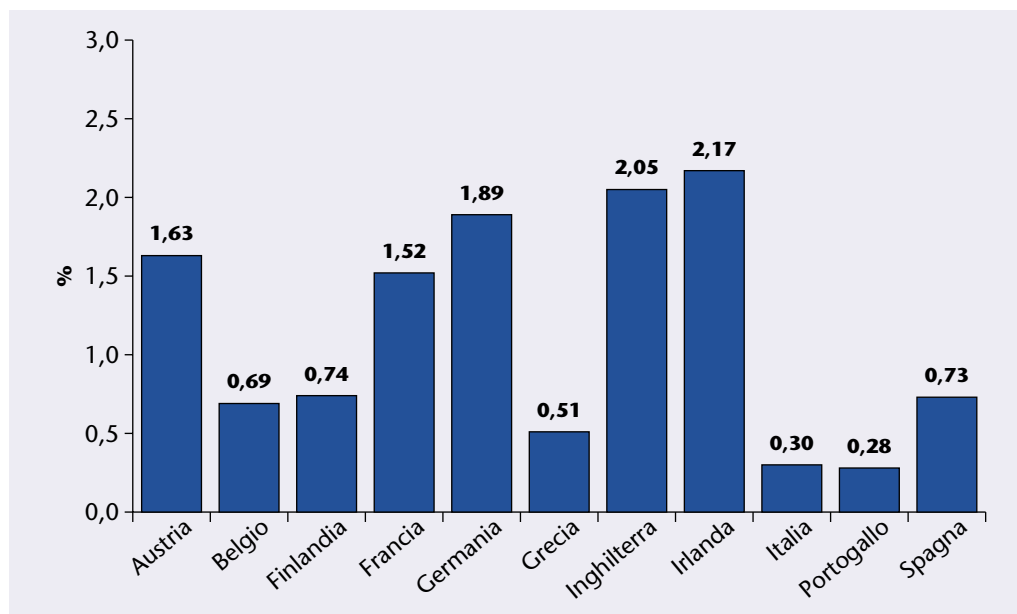


Figura 1 – Consumo dei farmaci oppiacei in Europa (% sul totale spesa farmaceutica).

Fonte: elaborazione OsMed su dati IMS.

Tabella I – I farmaci oppiacei in Italia: rango per consumo (spesa lorda) rispetto agli altri paesi europei.

	Italia	Austria	Belgio	Finlandia	Francia	Germania	Grecia	Inghilterra	Irlanda	Portogallo	Spagna
Codeina	1	4	4	1	3	4	2	1	1	2	2
Fentanyl	2	1	1	2	2	1	1	2	2	4	1
Diidrocodeina	3	*	*	*	*	*	*	*	*	*	*
Morfina	4	2	2	4	4	2	3	3	3	3	3
Buprenorfina	4	3	3	3	1	3	4	5	5	1	4
Metadone	5	5	5	5	5	5	**	4	4	**	5

Fonte: elaborazione OsMed su dati IMS.

* Nota metodologica riguardo l'estrazione dei dati di consumo per il principio attivo diidrocodeina: il dato non è ricavabile nei diversi paesi europei poiché in Italia, nazione che funge da benchmark per i confronti con le altre realtà, la diidrocodeina è commercializzata solo in associazioni con più principi attivi. Pertanto, non essendo possibile isolare la diidrocodeina come singolo componente attivo, non è possibile operare nessun merge con i dati di consumo degli altri Stati europei, in cui la sostanza è utilizzata come monocomponente o è presente con associazioni/dosaggi diversi.

** Dato non disponibile.

Le modifiche legislative, tuttavia, da sole non bastano per cambiare una mentalità ancora restia all'impiego degli oppiacei per uso antalgico. Nell'ottica di un approccio più globale, il Ministero della Salute ha quindi elaborato altre linee di intervento volte soprattutto a rimuovere la diffusa disinformazione circa l'utilizzo di questi farmaci nel dolore da cancro, così da avvicinare l'Italia alla media dei consumi registrati negli altri paesi europei.

Nell'ottica di affermare la centralità della persona malata e il suo diritto al sollievo, si è cercato di favorire la massima sensibilizzazione degli operatori sanitari, in particolare attraverso la realizzazione delle seguenti iniziative:

- Invio ai medici, ai farmacisti ed ai veterinari – attraverso le rispettive Federazioni degli Ordini – di una lettera da parte del Ministro volta ad informarli e supportarli nelle cure dei pazienti affetti da dolore grave in corso di patologia neoplastica o degenerativa (tale lettera è riportata anche a pagina 237).
- Pubblicazione sul sito del Ministero della Salute (www.ministerosalute.it) di una serie di documenti, comprendenti la normativa e le risposte alle più significative e frequenti richieste di chiarimenti (FAQ) in materia di terapia del dolore (v. anche BIF 3-4 2003:120).
- Predisposizione di una serie di FAQ destinate ai pazienti (v. oltre, pagina 236).

Su tali progetti è stata ed è ancora impegnata la Commissione Terapia del dolore, appositamente istituita presso la Direzione Generale dei Farmaci e dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute per individuare ed approfondire idonee soluzioni ai problemi che ancora ostacolano nel nostro

paese l'uso dei farmaci analgesici oppiacei.

La Commissione sta inoltre curando altri progetti, di prossima realizzazione, che hanno lo scopo di fornire le più attuali conoscenze scientifiche disponibili e gli strumenti terapeutici più idonei attraverso:

- un programma di formazione obbligatorio sulla terapia del dolore per gli operatori sanitari nell'ambito dei programmi ECM;
- un opuscolo informativo per il pubblico che illustri in modo chiaro ed essenziale le modalità per accedere alle cure;
- il monitoraggio, attraverso l'OsMed, dei consumi degli oppiacei in Italia.

In riferimento a quest'ultimo punto, l'analisi di farmacoutilizzazione di seguito riportata aiuterà a meglio comprendere l'andamento dei consumi dei farmaci analgesici oppiacei nel nostro paese.

Analisi economica dei farmaci oppiacei

È stata effettuata, per gli anni 2000-2002, un'analisi economica sul consumo dei farmaci oppiacei nel nostro paese, al fine di verificare quali principi attivi e prodotti risultino maggiormente utilizzati per la cura del dolore severo ed in particolare del dolore cronico da cancro.

Per lo svolgimento dell'analisi sono stati utilizzati i dati di consumo, espressi in termini di confezioni vendute, spesa lorda e DDD/1000 abitanti die, che Ims Health mette a disposizione dell'OsMed e relativi agli acquisti di specialità medicinali da parte delle farmacie italiane (*sell in*). Non sono quindi compresi i dati relativi agli acquisti di medicinali da parte degli ospedali, case di cura,

delle Forze armate e degli Enti governativi ed assistenziali.

L'analisi è stata condotta sui principi attivi elencati nella legge 8 febbraio 2001, n. 12 ("Norme per agevolare l'impiego dei farmaci analgesici oppiacei nella terapia del dolore"):

- Buprenorfina
- Codeina
- Diidrocodaina
- Fentanyl
- Idrocodone
- Idromorfone
- Metadone
- Morfina
- Ossicodone
- Ossimorfone

Alcuni di questi principi attivi (idrocodone, idromorfone, ossicodone e ossimorfone) non risultano avere specialità in commercio nel periodo considerato, motivo per il quale sono stati esclusi dall'analisi. I restanti principi attivi coinvolgono,

nel complesso, 32 specialità medicinali e 87 confezioni, sia di fascia A che di fascia C.

Nell'analisi sono presenti anche alcuni dati relativi ai consumi dei farmaci oppiacei nei paesi europei (figura 1).

Il mercato dei farmaci oppiacei non copre, attualmente, una parte rilevante della spesa farmaceutica territoriale, rappresentando nell'anno 2002 appena lo 0,5% in termini di confezioni e lo 0,3% in termini di spesa lorda (tabella II). Nonostante valori di mercato piuttosto bassi, il consumo di farmaci oppiacei è cresciuto notevolmente a partire dal 2000, ed in particolare del 13,5% in termini di confezioni vendute e del 52,6% in termini di spesa; le DDD/1000 abitanti die sono invece cresciute del 14,6%.

L'incremento complessivo tuttavia nasconde dinamiche differenti nei principi attivi oggetto di analisi: la buprenorfina e la diidrocodaina perdono quote di mercato significative (tabella III) per tutte le variabili oggetto di analisi. Gli altri principi attivi evidenziano un trend di consumo

Tabella II – Il mercato dei farmaci analgesici oppiacei.

	2000	2001	2002	Δ% 02/00
Confezioni	7.269.811	7.590.594	8.248.397	13,5
Spesa lorda	35.562.495	45.284.240	45.284.240	52,6
DDD/1000 ab die	1,052	1,110	1,206	14,6

Fonte: elaborazione OsMed su dati IMS.

Tabella III – I principi attivi della legge n. 12/2001.

	Buprenorfina	Codeina	Diidrocodaina	Fentanyl	Metadone	Morfina
Confezioni						
2000	371.864	3.035.613	1.432.740	48.749	1.442.029	938.816
2001	305.406	3.180.148	1.243.641	225.937	1.507.008	1.128.454
2002	266.134	3.389.275	1.235.672	370.636	1.969.543	1.017.137
Δ% 02/00	-28,4	11,7	-13,8	660,3	36,6	8,3
Spesa lorda						
2000	1.546.749	17.993.514	7.987.554	1.698.987	1.477.022	4.858.669
2001	1.293.381	19.173.935	7.194.937	10.335.464	1.554.210	5.732.314
2002	1.170.870	21.926.181	7.241.827	16.360.651	1.974.244	5.606.301
Δ% 02/00	-24,3	21,9	-9,3	863,0	33,7	15,4
DDD/1000 ab die						
2000	0,028	0,544	0,299	0,017	0,053	0,110
2001	0,023	0,556	0,259	0,096	0,057	0,120
2002	0,020	0,586	0,258	0,158	0,074	0,111
Δ% 02/00	-29,3	7,7	-13,8	822,9	38,2	1,0

Fonte: elaborazione OsMed su dati IMS.

decisamente in aumento, con il fentanyl che mostra incrementi a dir poco vertiginosi, sia esprimendo i consumi in termini di DDD (822%) sia in termini di spesa (862%).

I principi attivi maggiormente consumati nel 2002 (tabella IV) sono la codeina (0,586 DDD/1000 abitanti die nel 2002), la diidrocodeina (0,258, nonostante il calo dei consumi evidenziato in precedenza) e il fentanyl. L'ordine si modifica (ma coinvolge gli stessi principi attivi) se consideriamo, invece delle DDD/1000 abitanti die, la spesa lorda (figura 2): la codeina mantiene il primo posto con 21,9 milioni di euro, seguita dal fentanyl (16,3 milioni di euro) e dalla diidrocodeina (7,2 milioni di euro).

Uno sguardo al panorama europeo (figura 1, tabella I) offre una visione piuttosto pessimistica dell'Italia, la quale si colloca al penultimo posto, come utilizzatore di farmaci oppiacei, tra i paesi

europei oggetto di analisi, con un mercato pari allo 0,3% della spesa farmaceutica lorda complessiva dell'anno 2002. Tuttavia è il Portogallo a detenere il primato di minor consumatore di farmaci oppiacei in Europa, con un mercato pari allo 0,28% della spesa farmaceutica territoriale.

L'Irlanda e l'Inghilterra, al contrario, si dimostrano consumatori piuttosto convinti di medicinali oppiacei, con quote di mercato del 2,17% e del 2,05%.

La codeina, farmaco maggiormente prescritto in Italia, si colloca al primo posto anche in Finlandia, Inghilterra e Irlanda. In Austria, Belgio, Germania, Grecia e Spagna il principio attivo più prescritto è invece il fentanyl. Una situazione a sé è rappresentata dalla Francia e dal Portogallo che utilizzano maggiormente la buprenorfina (rispettivamente, 43,5% e 37,9% del consumo totale di oppiacei) (tabella I).

Tabella IV – I principi attivi maggiormente consumati (DDD/1000 ab die).

PRINCIPIO ATTIVO	Anno			
	2000	2001	2002	Δ% 02/00
Codeina	0,544	0,556	0,586	7,66
Diidrocodeina	0,299	0,259	0,258	-13,82
Fentanyl	0,017	0,096	0,158	822,86
Morfina	0,110	0,120	0,111	1,03
Metadone	0,053	0,057	0,074	38,20
Buprenorfina	0,028	0,023	0,020	-29,35
Totale	1,052	1,110	1,206	14,64

Fonte: elaborazione OsMed su dati IMS.

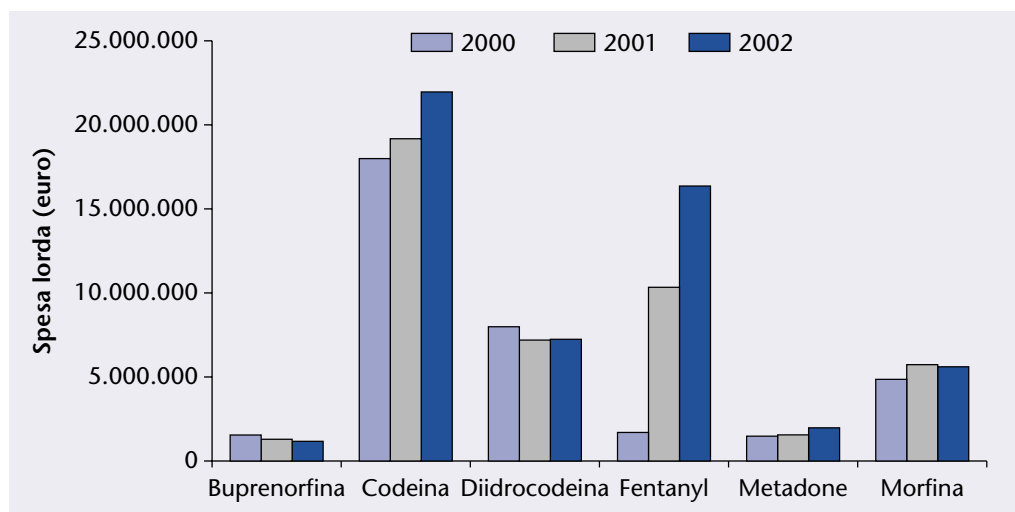


Figura 2 – Principi attivi a maggiore spesa.

Fonte: elaborazione OsMed su dati IMS.

Consumi nei reparti ospedalieri

La presente analisi, come citato in precedenza, studia il consumo degli oppiacei a livello territoriale, vale a dire nel canale farmacia. La mancanza, o meglio la non completa disponibilità, di dati relativi al consumo di tali farmaci nelle strutture ospedaliere e nelle strutture pubbliche territoriali potrebbe portare ad una sottostima del reale utilizzo di queste sostanze. È logico pensare che, trattandosi di farmaci prescritti per particolari tipologie di pazienti, affetti da grave dolore, il consumo e l'utilizzo maggiore avvengano proprio in ambito ospedaliero.

La mancanza di un flusso completo di dati provenienti dalle strutture pubbliche rappresenta certamente un limite ad una corretta analisi. Tuttavia, al di là dei sistemi di monitoraggio attivati a livello locale, esiste uno strumento, al momento basato su un campione rappresentato dal 25% dei posti letto, che ci permette di ottenere informazioni a livello nazionale. In questo modo si può cogliere quantomeno un trend nei consumi farmaceutici all'interno dei diversi reparti ospedalieri e di alcune strutture pubbliche territoriali (consultori, centri di assistenza per tossicodipendenti, centri di assistenza psichiatrica e infantile, ecc., denominato reparto out-patient).

I consumi ospedalieri sono stati espressi in termini di spesa lorda (valorizzata secondo la convenzione del 50% del prezzo al pubblico) e l'analisi è stata effettuata per gli anni 2000-2002.

In termini di confrontabilità con l'analisi relativa ai consumi nel canale farmacia, sarà sufficiente riportare il dato ad una valorizzazione "lorda", moltiplicando per due i valori di spesa.

Appare subito evidente come il trend dei consumi ed in particolare le sostanze maggiormente


consumate nei reparti ospedalieri siano ordinate in maniera diversa rispetto al canale farmacia (figura 3).

La sostanza più utilizzata, considerando il solo anno 2002 - ma il fenomeno è del tutto simile negli anni precedenti - è il metadone (5,8 milioni di euro, il cui consumo è praticamente esclusivo del reparto out-patient), seguito dalla buprenorfina (3 milioni di euro) e dal fentanyl (2,6 milioni di euro).

Tutti i principi attivi della legge n.12/2001 hanno evidenziato trend prescrittivi in aumento, ad eccezione forse della diidrocodeina che mantiene stabili le proprie quote di mercato.

Conclusioni

La speranza e l'obiettivo del Ministero della Salute sono che le diverse iniziative realizzate contribuiscano ad innalzare la soglia di attenzione degli operatori e dei cittadini in particolar modo verso la cura del dolore severo dei malati terminali, campo in cui l'Italia, lo ripetiamo, registra ancora un grave ritardo.

Compito dell'OsMed sarà quello di monitorare, attraverso l'analisi delle prescrizioni, se tali iniziative avranno un'influenza sulle attitudini prescrittive dei medici nell'ambito del trattamento dei pazienti affetti da dolore grave. 

Bibliografia

1. Achieving balance in national opioids control policy. Guidelines for assessment. World Health Organization. Geneve 2000.
2. Come utilizzare i farmaci analgesici oppiacei nella terapia del dolore. BIF 2003; 3-4: 119-24.
3. Legge 8 febbraio 2001 n.12.
4. Decreto Ministeriale 4 aprile 2003.

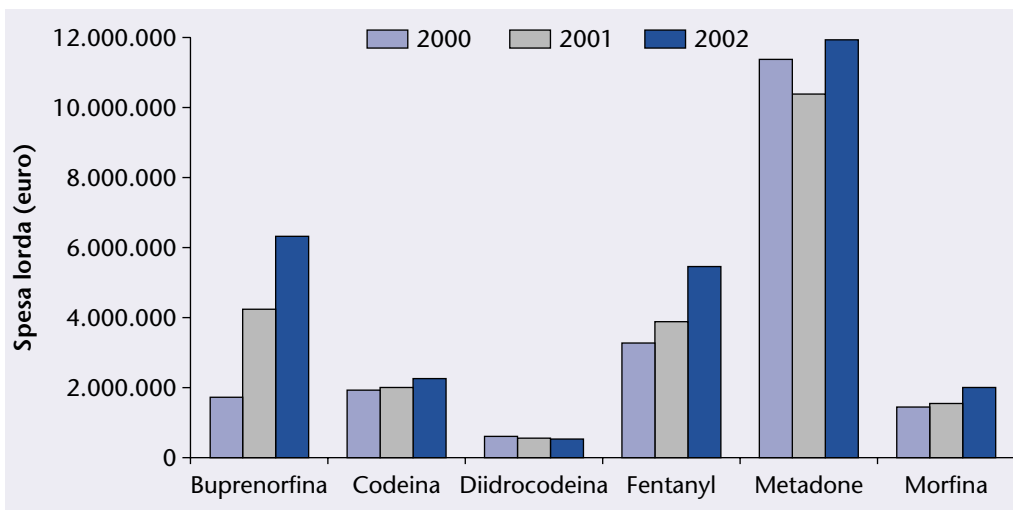


Figura 3 – Consumo dei farmaci oppiacei nei reparti ospedalieri.

Fonte: elaborazione OsMed su dati IMS.