

Regione Siciliana AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE – SIRACUSA C.F. 01661590891

"DIPARTIMENTO DEL FARMACO"

<u>U.O.C. GESTIONE FARMACI</u>

Traversa Pizzuta – 96100 Siracusa TEL. 0931- 484647 FAX 0931- 484650

Email: g.caruso@asp.sr.it gestione.farmaci@asp.sr.it Direttore Dott. Giuseppe Caruso



U.O.S. FARMACOECONOMIA e FARMACOVIGILANZA - RESPONSABILE Dr. Salvina Schiavone Tel. 0931/484651 - fax 0931/484650 Email: ecshmm@tin.it

Eman, eesimmu

Siracusa, li 25/09/2017

Prot. N°2150

Ai Direttori Distretti sanitari

Ai Direttori P.O.

Al Direttore U.O.C. Cure primarie

E p.c. Al Direttore Generale

Al Direttore Sanitario

SEDE

OGGETTO: Monitoraggio prescrizioni specialità medicinali a base di BECLOMETASONE

Con Nota prot. 64363 del 04/08/2017, il Dipartimento Regionale per la Pianificazione Strategica, Servizio 7 Farmaceutica, di seguito allegata, ha richiesto la verifica dell'appropriatezza prescrittiva dei farmaci a base di *beclometasone*, in quanto nell'ASP di Siracusa si rileva nel 1 trimestre 2017 un marcato scostamento dei consumi espressi in DDD rispetto al dato nazionale (22,58 vs 15,45).

Considerato che la prescrizione dei medicinali in oggetto non richiede l'obbligo di segnalare la patologia, quindi non si può dedurre la causa che ha comportato la prescrizione analizzando i consumi nel 1 trimestre 2017 si evidenzia:

- La Regione Sicilia con Decreto 569/2013 aveva posto particolare attenzione alle prescrizioni dei farmaci per le sindromi ostruttive delle vie respiratorie (ATC: R03) identificando specifici obiettivi per ogni ASP nel triennio 2012-2015, obiettivi raggiunti nella ASP di Siracusa
- Con Decreto 552/2016 l'Assessorato ha individuato soglie prescrittive per determinate categorie terapeutiche, escludendo i farmaci compresi nell'ATC: R03, che rimanevano comunque sotto osservazione,
- Il costo x DDD dei farmaci a base di beclometasone aerosol risulta tra i più bassi tra i farmaci compresi in questo ATC, come si evince nella tabella sottostante:

ATC/ATC Descrizione Conf. Costo medio DDD			
	BECLOMETASONE	24.904	0,59
R03BA03	FLUNISOLIDE	2.796	0,73
R03BA02	BUDESONIDE	1.902	0,95
R03BA05	FLUTICASONE	2.968	1,15
R03BA08	CICLESONIDE	36	0,61
R03BA07	MOMETASONE	6	0,99

 Visti i programmi operativi nei quali sono stati programmate azioni di incentivazione dell'appropriatezza prescrittiva dei farmaci, Considerato che l'EMA ha provveduto nel mese di luglio c.a. a modificare le indicazioni in scheda tecnica dei medicinali contenente Beclometasone, di seguito una panoramica delle indicazioni in scheda tecnica rimborsate dal SSN:

Beclometasone:

- -Trattamento di mantenimento dell'asma, quando l'uso di inalatori pressurizzati predosati o a polvere è insoddisfacente o inadeguato, nei bambini fino a 18 anni e negli adulti;
- -Trattamento del respiro sibilante ricorrente nei bambini fino a 5 anni d'età

Posologia: La dose iniziale di beclometasone dipropionato per nebulizzatore deve essere basata sulla frequenza e sulla gravità dei sintomi. Le dosi iniziali raccomandate sono:

Adulti e adolescenti (dai 12 anni d'età):800-1600 microgrammi due volte al giorno (dose totale giornaliera: 1600-3200 microgrammi).

Bambini (fino a 11 anni d'età): 400-800 microgrammi due volte al giorno (dose totale giornaliera: 800-1600 microgrammi).

Normalmente non deve essere superata una dose giornaliera di 3200 microgrammi negli adulti e di 1600 microgrammi nei bambini fino a 11 anni d'età.

Dopo il miglioramento dei sintomi dell'asma o del respiro sibilante ricorrente, la dose totale giornaliera deve essere ridotta alla dose efficace più bassa e si può somministrare una sola dose giornaliera.

Nei pazienti con asma, beclometasone dipropionato deve essere utilizzato regolarmente ogni giorno; la durata del trattamento deve essere determinata dai sintomi.

Nei bambini con respiro sibilante ricorrente, se non si osservano benefici clinici entro 2-3 mesi dal trattamento, la terapia deve essere interrotta. La durata del trattamento per il respiro sibilante ricorrente non deve superare i 3 mesi per evitare l'inutile esposizione prolungata.

Flunisolide

• - Patologie allergiche delle vie respiratorie: asma bronchiale, bronchite cronica asmatiforme, riniti croniche e stagionali

Posologia Adulti

- 1 mg/1 ml: un contenitore (pari a 1 mg) due volte al giorno
- 2 mg/2 ml: metà contenitore (pari a 1 mg) due volte al giorno

Posologia Bambini

- 0,5 mg/1 ml: un contenitore (pari a 0,5 mg) due volte al giorno
- 1 mg/2 ml: metà contenitore (pari a 0,5 mg) due volte al giorno

Non è consigliabile somministrare ai bambini al di sotto di quattro anni di età.

Fluticasone propionato

Posologia: Adulti e adolescenti sopra i 16 anni di età

- La dose normalmente consigliata è 250 mcg (½ contenitore da 500 mcg) 2 volte al giorno Bambini e adolescenti da 4 a 16 anni di età

- La dose normalmente consigliata è 250 mcg (½ contenitore da 500 mcg) 2 volte al giorno.

Rudesonide

- Trattamento dell'asma bronchiale incluso nei pazienti che non sono in grado di impiegare correttamente inalatori spray o a polvere secca, trattamento della laringite sub-glottica molto grave (pseudocroup) in cui è indicato il ricovero ospedaliero

Asma bronchiale:

Dose iniziale

Il dosaggio della sospensione da nebulizzare è individuale.

- -Dose iniziale raccomandata:
- Bambini di età da 6 mesi fino a 12 anni:

dose giornaliera totale di 0,25-0,5 mg. Nei pazienti in terapia con steroidi orali, è possibile iniziare con una dose giornaliera totale iniziale più alta, per esempio 1 mg. La dose più alta (2 mg al giorno) deve essere considerata solo nei bambini con asma grave e per periodi limitati.

- Adulti e anziani:
- 0,5-1 mg due volte al giorno. In caso di necessità la dose può essere ulteriormente aumentata. Nei casi in cui venisse richiesto un maggior effetto terapeutico è possibile somministrare dosi superiori da nebulizzare; infatti i rischi di effetti sistemici sono bassi, se confrontati con quelli rilevabili a seguito di un trattamento in associazione con steroidi orali.
- Dose di mantenimento:
- La dose di mantenimento è individuale.
- Una volta ottenuti i risultati clinici desiderati, la dose di mantenimento dovrebbe essere gradualmente ridotta fino al raggiungimento della minima quantità necessaria per controllare i sintomi.

Laringite subglottica

- Nei neonati e nei bambini con laringite subglottica la dose abituale è di 2 mg di sospensione da nebulizzare che possono essere dati con una somministrazione unica o con due somministrazioni da 1 mg a distanza di 30 minuti una dall'altra. Il dosaggio può essere ripetuto ogni 12 ore per un massimo di 36 ore o fino a miglioramento clinico.

Specifici controlli sull'appropriatezza delle prescrizioni dei suddetti principi attivi sono in corso.

Si confida in una capillare diffusione della presente nota a tutti i Prescrittori, Specialisti Pediatri inclusi

Il Referente Aziendale Appropriatezza Prescrittiva

Il Direttore UOC Gestione farmaci

TResp. UOS Farmacoeconomia – Farmacovigilanza

(Dott.ssa Salyiña Schlayone)

"FIRMA OMESSA AI SENSI DELL'ARTICOLO 3 DEL D. Lsv. N. 39 DEL 12.02.1993. L'ORIGINALE DEL DOCUMENTO E' AGLI ATTI DI QUESTO UFFICIO".