



Università degli Studi di Verona

Cerca... [EN](#) [IT](#)

DOVE SIAMO | TELEFONO EMAIL | CONTATTI

DIPARTIMENTO DI

Sanità Pubblica e Medicina di Comunità

[HOME ATENEI](#) [HOME DIPARTIMENTO](#)

Prof. Roberto Leone

Dipartimento di Sanità Pubblica e Medicina di Comunità
Sezione Farmacologia
Sede: Palazzina di Farmacologia e Medicina Legale (uscita posteriore del corpo centrale del Policlinico GB Rossi)
Tel. 045-8124706/8027612 – Fax 045-8124876 –
e-mail: roberto.leone@univr.it

Orario ricevimento:
Giovedì dalle 9 alle 11 (preferibile inviare e-mail)

Laurea in Infermieristica (Verona) (abilitante alla professione sanitaria di Infermiere) D.M. 270/04

Fisiopatologia applicata all'infermieristica [*Matricole dispari*] (2011/2012)

Codice insegnamento	45000090
Crediti	9
Coordinatore	Roberto Leone

L'insegnamento è organizzato come segue:

Modulo	Crediti	Settore disciplinare	Periodo	Docenti
FARMACOLOGIA GENERALE	2	BIO/14-FARMACOLOGIA	lezioni 1° anno 2° sem	Roberto Leone
SEMEIOTICA E FISIOPATOLOGIA	2	MED/09-MEDICINA INTERNA	lezioni 1° anno 2° sem	Antonio Carletto
INFERMIERISTICA CLINICA	3	MED/45-SCIENZE INFERMIERISTICHE GENERALI, CLINICHE E PEDIATRICHE	lezioni 1° anno 2° sem	Eleonora Volpato
PATOLOGIA GENERALE	2	MED/04-PATOLOGIA GENERALE	lezioni 1° anno 2° sem	Paolo Bellavite

Libri di testo

- S. Cella, A.M. Di Giulio, A. Gorio, F. Scaglione. Farmacologia Generale e Speciale per le Lauree sanitarie. Piccin, 2010
- Clayton-Stock Farmacologia per scienze infermieristiche (II edizione italiana). EdiSES, 2007
- M. Furlanut. Farmacologia generale e clinica per le lauree sanitarie. Piccin, 2008
- R. A. Lehne. Pharmacology for nursing care. 2012, Elsevier
- M. Vanzetta, M. Volterrani. Farmaci e infermiere - Un prontuario per la somministrazione 3/ed. 2007, McGraw Hill
- M. Vanzetta. Farmaci e vie di somministrazione - Una guida operativa, 2008, McGraw Hill
- G. Ledonne, S. Tolomeo. Calcoli e dosaggi farmacologici. La responsabilità dell'infermiere. 2009, CEA
- E. Battaglia, M. Vanzetta, S. Tolomeo Terapia infusione: strumenti e metodi. 2011, MacGraw Hill

Dove trovare le diapositive?

Nel sito dell'Università

LA FARMACOLOGIA, SCIENZA CHE STUDIA I FARMACI, COMPRENDE:

FARMACODINAMICA

Studia i meccanismi d'azione dei farmaci e gli effetti biochimici e fisiologici degli stessi.

FARMACOCINETICA

Studia i movimenti del farmaco nell'organismo.

FARMACOTERAPIA

Studia l'impiego dei farmaci nella prevenzione e trattamento delle patologie.

TOSSICOLOGIA

Studia gli effetti nocivi dei farmaci e più in generale di qualsiasi sostanza chimica.

Ma la Farmacologia oggi include anche:

BIOTECNOLOGIA

Uso delle tecnologie del DNA ricombinante per costruzione di proteine a uso terapeutico, la diagnosi, la produzione di animali transgenici.

FARMACOGENETICA

Studio dell'influenza genetica nella risposta ai farmaci.

FARMACOGENOMICA

Uso delle informazioni genetiche per guidare la scelta della terapia farmacologica su basi individuali.

FARMACOEPIDEMIOLOGIA

Studia gli effetti dei farmaci sulla popolazione.

FARMACOVIGILANZA

Studia le reazioni avverse dei farmaci

Che cosa è un farmaco?



Che cosa è un farmaco?



Farmaco (definizione OMS):

Qualunque sostanza usata allo scopo di modificare o studiare funzioni fisiologiche o stati patologici a beneficio di chi la riceve.

Farmaco:

Qualunque sostanza usata allo scopo di modificare o studiare funzioni fisiologiche o stati patologici a beneficio di chi la riceve.

Farmaci

Prodotti erboristici (fitoterapia)

Prodotti omeopatici

Cosmetici

Integratori alimentari

Integratori per attività fisica/sportiva

Farmaco (definizione OMS)

Qualunque sostanza usata allo scopo di modificare o studiare funzioni fisiologiche o stati patologici a beneficio di chi la riceve.

Placebo

Sostanza farmacologicamente inerte che può provocare un effetto sul paziente, sintomo, malattia.

**L'EFFETTO DI UN FARMACO E' LEGATO SIA ALLA SUA
ATTIVITA' SPECIFICA CHE ALL'EFFETTO PLACEBO.**

Come si distingue un farmaco da un placebo?



Attività specifica?

Effetto placebo?



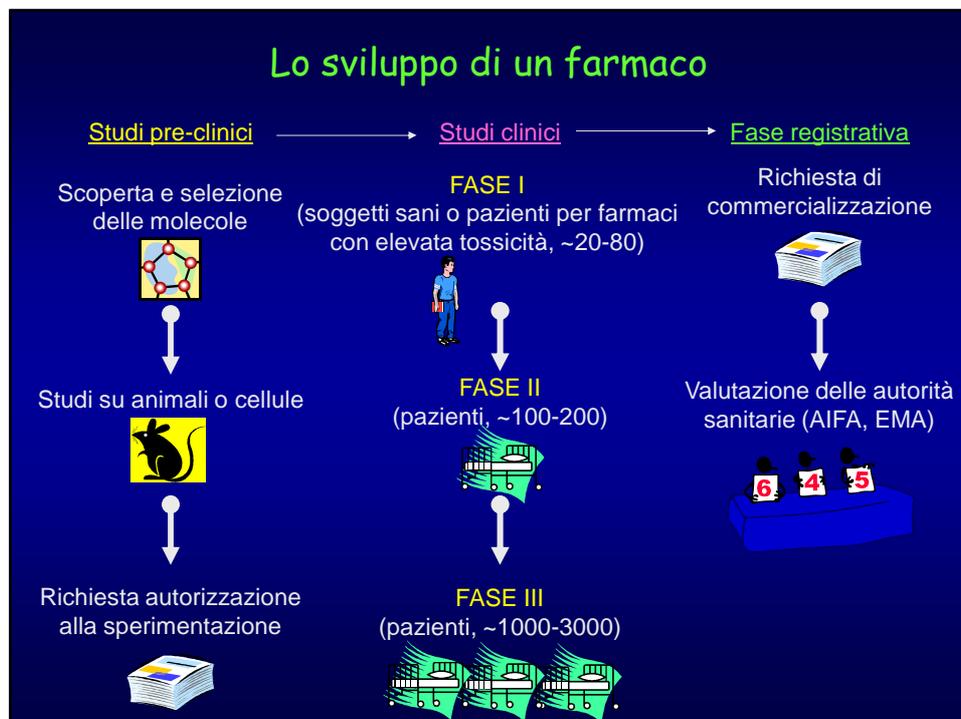
Per **EFFICACIA CLINICA** di un farmaco si intende la sua capacità di modificare in senso positivo, la storia naturale di una malattia, cioè di ridurre la mortalità, la durata di una patologia, di eliminare i sintomi o di migliorare la qualità della vita del paziente.

L'efficacia clinica di un farmaco si può determinare solo attraverso le **sperimentazioni cliniche** condotte secondo regole precise.

Prima che un nuovo farmaco venga registrato, cioè prima che ne venga autorizzata la commercializzazione da parte delle autorità sanitarie, in Italia l'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco), in Europa l'EMA (European Medicines Agency), l'industria farmaceutica deve presentare una documentazione che attesti che il farmaco è stato sottoposto a diverse fasi di sperimentazione. Le fasi di una sperimentazione di un farmaco si possono dividere in:

A- Studi pre-clinici in vitro (cellule, organi isolati) e in vivo (animali di laboratorio)

B- Studi clinici (persone) suddivisi in tre fasi



Definizione di "Clinical Trial"

"Qualsiasi forma di esperimento pianificato che coinvolge persone, disegnato per chiarire il trattamento più appropriato per futuri pazienti con una determinata condizione patologica"

Sperimentazioni cliniche di fase I

OBIETTIVI

- Tollerabilità nell'uomo
- Dati di farmacocinetica e farmacodinamica
- Schema di dosaggio da impiegare nella fase II

SOGGETTI

- Da 20 a 80 volontari sani (o pazienti in caso di farmaci ad alta tossicità)

DURATA

- 1-2 anni
-

Sperimentazioni cliniche di fase II

OBIETTIVI

- Definizione della efficacia e tollerabilità nei pazienti
- Individuazione del rapporto dose/effetto

SOGGETTI

- 100-200 pazienti, ma anche fino od oltre 500

DURATA

- 1-2 anni

METODOLOGIA

- sia studi comparativi che non comparativi
-

Sperimentazioni cliniche di fase III

OBIETTIVI

- Acquisizione di dati di efficacia e tollerabilità su un ampio campione
- Verifica del significato clinico delle interazioni farmacologiche prevedibili
- Definizione finale del rapporto dose/effetto

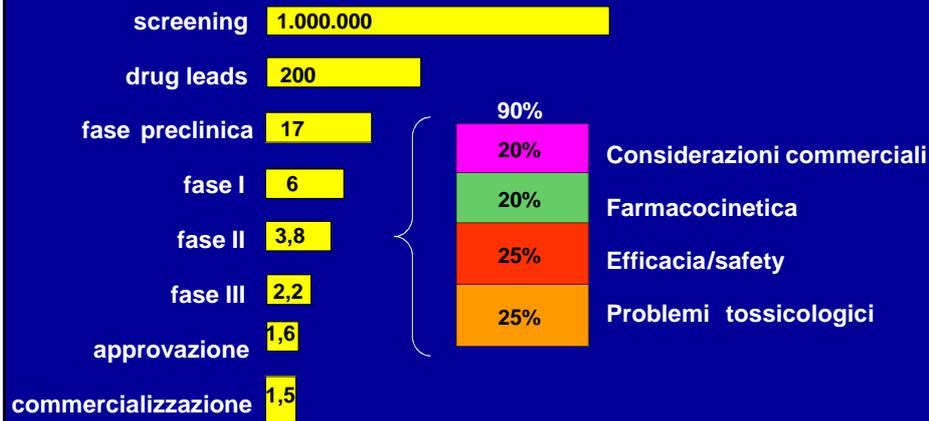
SOGGETTI

- 1000-3000 pazienti, ma anche fino od oltre 5000

DURATA

- 3-4 anni
-

RIDUZIONE DEL NUMERO DI COMPOSTI NELLE VARIE FASI DI SVILUPPO



Criteria fondamentali per una corretta sperimentazione clinica sui farmaci (Fase III)

- Presenza di un gruppo di **controllo** (miglior farmaco già esistente o in sua mancanza il placebo)

L'utilizzo del placebo potrebbe essere preferibile in alcune situazioni ad esempio quando si vogliono chiarire aspetti di safety, ovviamente si deve valutare attentamente l'aspetto etico di privare pazienti del trattamento farmacologico.

Sperimentazioni non controllate prospettabili solo se:

- Malattia con decorso esattamente prevedibile
- Efficacia del nuovo trattamento drammaticamente evidente in osservazioni iniziali
- Effetti sfavorevoli accettabili in confronto al beneficio terapeutico
- Assenza di trattamenti alternativi di confronto
- Plausibilità biologica e farmacologica di efficacia

Byar DP. NEJM 1990; 323: 1343

In altre parole.....



Il paracadute riduce il rischio di danni quando ci si lancia da un aereo, tuttavia la sua efficacia non è mai stata provata con un trial clinico controllato randomizzato.....

(Smith GCS, Pell JP. BMJ 2003; 327:1459-62 e Potts M et al. BMJ 2006; 333:701-3)

Il controllo

Gruppi paralleli: ciascuno dei quali assume un trattamento diverso

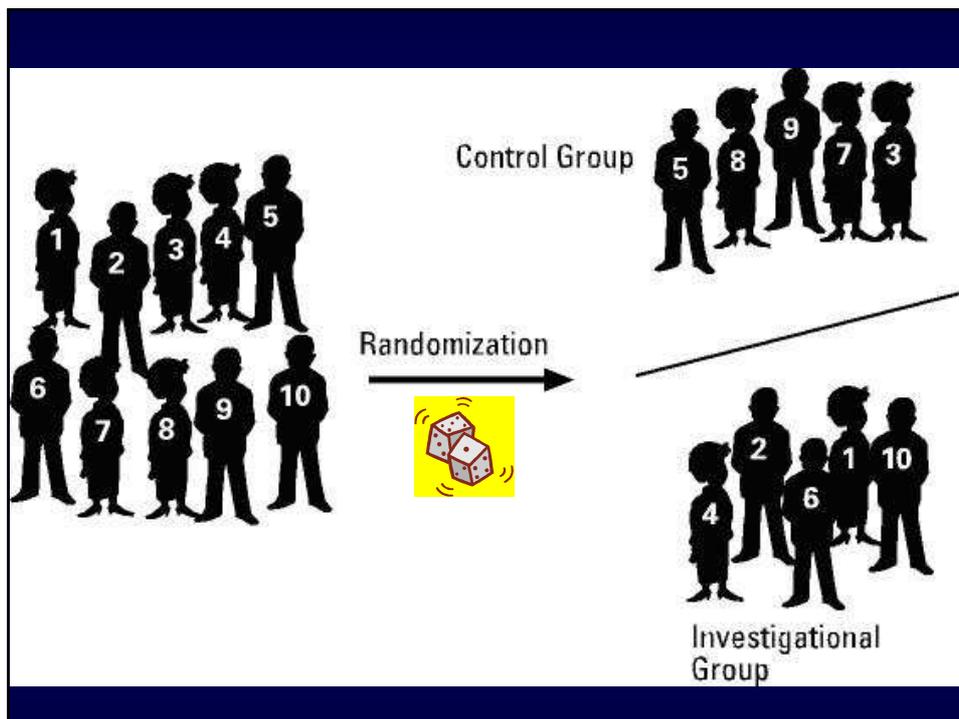


Cross-over: ciascun gruppo riceve entrambi i trattamenti



Criteria fondamentali per una corretta sperimentazione clinica sui farmaci

- Presenza di un gruppo di **controllo** (miglior farmaco già esistente o in sua mancanza il placebo)
- **Randomizzazione** dei pazienti (assegnazione casuale):
 - che è il metodo migliore per ottenere gruppi confrontabili (simili tra di loro)



**Cosa vuol dire avere 2 gruppi sbilanciati:
ovvero quando la randomizzazione non riesce**

L'ESPERIMENTO DEL LATTE NEL LANARKSHIRE

(RIFERITO DA "STUDENT", 1931)

- Nel 1930 si realizzò un esperimento consistente nella somministrazione nelle scuole di 3/4 di pinta di latte al giorno a 10.000 ragazzi; altri 10.000 ragazzi nelle stesse scuole non ricevevano questa somministrazione.
- L'obiettivo dell'esperimento era di verificare se il supplemento di latte portava a un maggior accrescimento ponderale e nella statura.
- Inizialmente fu deciso di effettuare l'assegnazione dei bambini all'uno o all'altro gruppo in modo casuale in alcune scuole, e in ordine alfabetico in altre.
- Si decise poi, per evitare una sproporzione numerica tra i due gruppi, di affidare agli insegnanti il compito di integrare l'uno o l'altro gruppo con altri bambini.
- Verosimilmente a causa del senso di umanità degli insegnanti, che li portava ad assegnare al gruppo cui era destinato il latte i bambini più malnutriti, il risultato finale fu che il gruppo di controllo risultò superiore in una misura corrispondente a circa 3 mesi di crescita ponderale e 4 mesi di crescita in statura.

Criteri fondamentali per una corretta sperimentazione clinica sui farmaci

- Presenza di un gruppo di **controllo** (miglior farmaco già esistente o in sua mancanza il placebo)
- **Randomizzazione** dei pazienti (assegnazione casuale)
- **Cecità**

La cecità: per vedere bene

Singolo cieco: solo il soggetto sotto sperimentazione non sa quale trattamento sta ricevendo

Doppio cieco: sia il soggetto sotto sperimentazione che gli sperimentatori non sanno quale trattamento si assume/somministra

Triplo cieco: dove anche altre figure coinvolte nello studio (es. radiologi, valutatori, statistici, ecc.) non conoscono quale trattamento hanno ricevuto i pazienti

Doppio simulato: metodica utilizzata per mantenere la cecità quando si confrontano farmaci somministrati per vie o con formulazioni diverse tra di loro

In aperto: sperimentazione senza cecità. Accettabile quando si confrontano terapie diverse e/o complesse

Criteria fondamentali per una corretta sperimentazione clinica sui farmaci

- Presenza di un gruppo di **controllo** (miglior farmaco già esistente o in sua mancanza il placebo)
- **Randomizzazione** dei pazienti (assegnazione casuale)
- **Cecità**
- Definizione dei **criteri di inclusione ed esclusione** dei pazienti
- **Rappresentatività** del campione rispetto alla popolazione che assumerà il farmaco e sua adeguata dimensione

Popolazione studiata

Sottogruppo della popolazione generale determinato dai criteri di inclusione/esclusione

Popolazione Generale



Criteri di elegibilità (incl./escl.)

Popolazione studiata



Arruolamento

Campione studiato

Criteri fondamentali per una corretta sperimentazione clinica sui farmaci

- Definizione chiara degli **obiettivi** e delle misure di esito (end-points) dello studio
 - ❑ Obiettivo primario
 - ❑ Obiettivi secondari

End points

- ✓ **Diretti** → efficacy (mortalità totale, mortalità causa-specifica, eventi non fatali)
- ✓ Indiretti o **surrogati** → variazioni parametri di laboratorio
- ✓ **Hard** → di sicura determinazione, per la verifica dei quali l'errore è minimo (mortalità)
- ✓ **Soft** → possono essere influenzati da imprecisioni o soggettività (es. miglioramento di un quadro sintomatologico)

Criteri fondamentali per una corretta sperimentazione clinica sui farmaci

- Definizione chiara degli **obiettivi** e delle misure di esito (end-points) dello studio
- **Eticità** della sperimentazione
- **Consenso informato** dei partecipanti

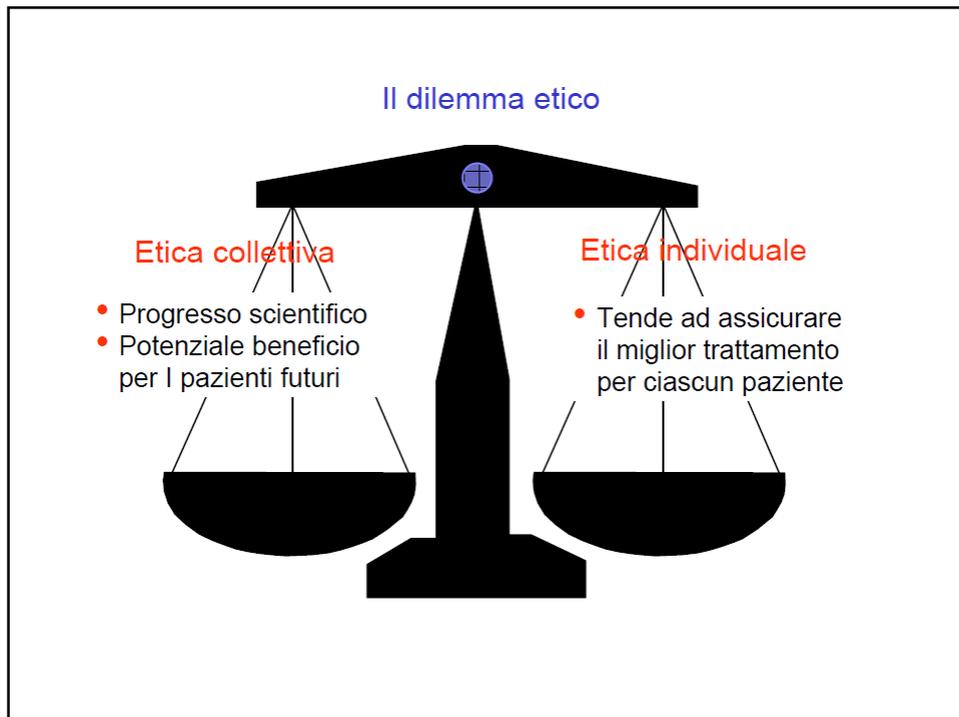
ETICITÀ

Non è etico effettuare una sperimentazione mal pianificata o mal eseguita

Non è etico condurre una sperimentazione che non si preveda possa portare dei benefici reali alla collettività (etica collettiva)

Non è etico non assicurare il miglior trattamento a ciascun paziente (etica individuale)

Uno degli aspetti più problematici è quello di assicurare un giusto **bilanciamento** tra l'etica collettiva e quella individuale



Come salvaguardare i diritti dei pazienti?

- Consenso informato
- Ruolo dei Comitati Etici
- Data safety and monitoring boards (DSMBs)

Eccesso di risultati favorevoli ai farmaci delle industrie sponsor degli studi



Pieters T.
BMJ 1998; 317:1231-3

Possibili fattori alla base dell'eccesso di risultati favorevoli ai farmaci delle industrie sponsor degli studi

- Scelta di farmaci di controllo “deboli” o del placebo
- Scelta di end-point surrogati favorevoli
- Publication bias

Lexchin J et al. BMJ 2003; 326: 1167-70

Origine dei farmaci

I farmaci possono essere **NATURALI** o di **SINTESI**

I naturali possono essere di origine:

- Minerale → es. bicarbonato
- Vegetale → es. digitale
- Animale → es. insulina
- Biologica → es. penicillina

I sintetici possono essere:

Analoghi di sostanze naturali (es. aspirina)
Molecole chimiche non presenti in natura (es. diazepam)

Farmaci biologici

➤ Farmaci ottenuti utilizzando **organismi viventi** (uomo, animale od organismo unicellulare) o da substrati cellulari mediante tecniche di ingegneria genetica, es. tecnologia del DNA ricombinante, (**biotecnologici**)

- ❖ Vaccini
- ❖ Allergeni
- ❖ Sangue e suoi derivati
- ❖ Cellule; Tessuti
- ❖ Geni
- ❖ Oligonucleotidi antisense
- ❖ Proteine non ricombinanti
- ❖ **Proteine ricombinanti**
- ❖ **Proteine di fusione**
- ❖ **Anticorpi monoclonali**

Red Biotechnology

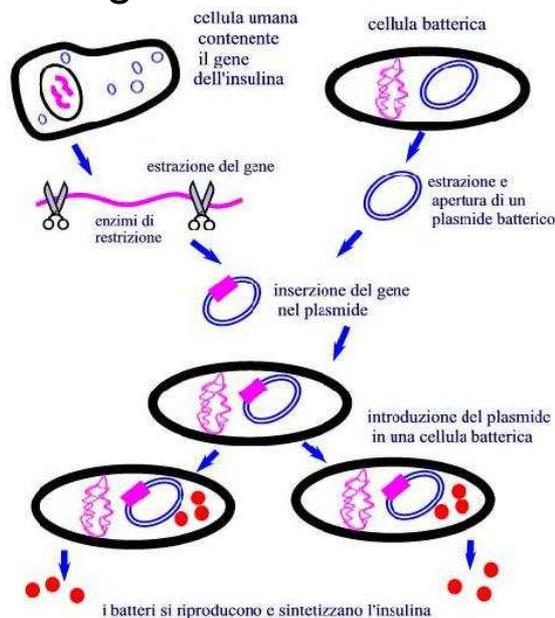
- ❖ Settore delle biotecnologie applicato ai **processi biomedici e farmaceutici**, per la produzione di **prodotti diagnostici e medicinali innovativi**



Microrganismi (batteri, lieviti) o cellule di mammifero impiegati nella biosintesi di farmaci

Lo strumento principale del quale si avvalgono le biotecnologie è costituito dall'ingegneria genetica o **tecnologie del DNA ricombinante (rDNA)**

Tecnologia del DNA ricombinante

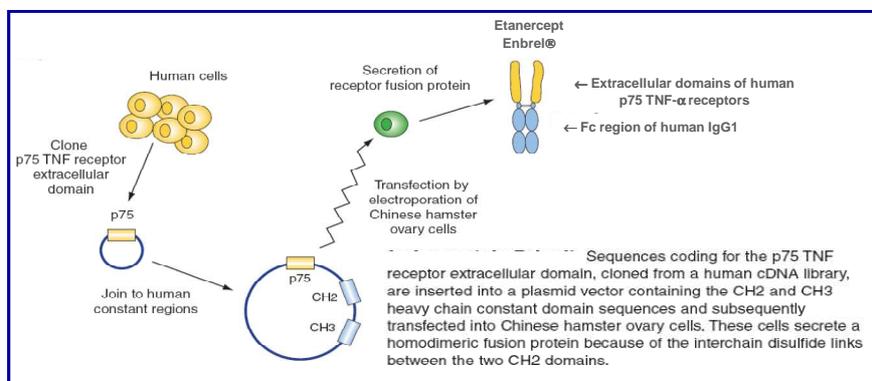


Farmaci biotecnologici ottenuti con la tecnica del rDNA

- Fattori della coagulazione del sangue
 - Agenti trombolitici e anticoagulanti
 - Ormoni (insulina, glucagone, gonadotropine)
 - Fattori ematopoietici (eritropoietina, fattori stimolanti le colonie)
 - Interferoni
 - Enzimi terapeutici
 - Anticorpi monoclonali
 - Vaccini
- ❖ L'**insulina umana** è stata la prima proteina umana ricombinante terapeutica ad essere stata approvata dalla FDA (Genentech ed Eli Lilly, **1982**)

La tecnologia delle proteine di fusione

- Rappresentano la combinazione di due diverse componenti: sequenze che codificano per una **proteina recettoriale** e la **porzione Fc di una IgG1 umana**
 - Il **recettore fornisce la specificità**, mentre la **struttura dell'Ig impartisce stabilità** ed altre caratteristiche utili da un punto di vista farmacologico



Le proteine recettoriali di fusione

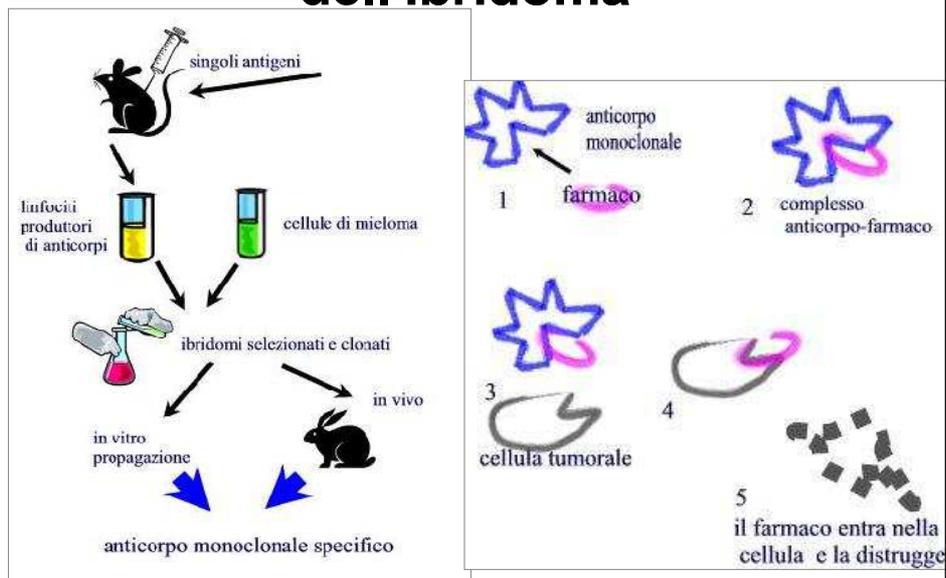
Proteina di fusione	Specialità medicinale	Bersaglio	Principali usi clinici
Abatacept	Orencia™, Bristol-Myers Squibb	Anti-CTLA-4 ¹	AR in associazione con MTX in pazienti adulti non responsivi; Artrite idiopatica giovanile poliarticolare
Anakinra²	Kineret®, Amgen	Anti-IL-1	In associazione con MTX nell'AR (pazienti che non rispondono al solo MTX)
Etanercept	Enbrel®, Wyeth Lederle	Anti-TNF-α	AR, artrite psoriasica, spondilite anchilosante

TNF-α, Tumor Necrosis Factor-α; AR, artrite reumatoide; MTX, metotrexato

¹CTLA-4, proteina transmembrana che non è espressa sulle cellule T a riposo, ma solo dopo loro attivazione.

²Analogo all'antagonista umano endogeno del recettore per la IL-1 (IL-1Ra).

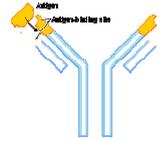
Anticorpi monoclonali: tecnica dell'ibridoma



Gli anticorpi monoclonali (MAb)

- Gli **MAB** costituiscono un insieme di anticorpi (immunoglobuline) **identici fra di essi**, in quanto sono prodotti da linee cellulari provenienti da un solo tipo di cellula B immunitaria (quindi un **clone cellulare**)

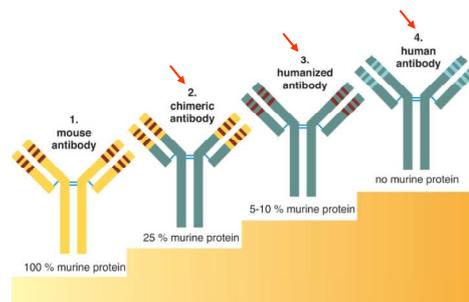
* **Identica regione legante l'antigene**



- Gli MAb rappresentano il segmento del mercato dei farmaci biotecnologici **a più veloce crescita**
 - * circa \$30 miliardi nel 2010
- Attualmente, più di 20 MAb terapeutici sono disponibili sul mercato ed almeno 500 terapie basate su MAb sono in sviluppo

I vari tipi di MAb e la loro nomenclatura

- ❖ **ximab** = MAb chimerico
(es. infliximab, rituximab, abciximab, cetuximab)
- ❖ **zumab** = MAb umanizzato
(es. certolizumab, efalizumab, trastuzumab, gemtuzumab, omalizumab, daclizumab, bevacizumab)
- ❖ **umab** = MAb umano
(es. adalimumab, belimumab, canakinumab, denosumab, ipilimumab)

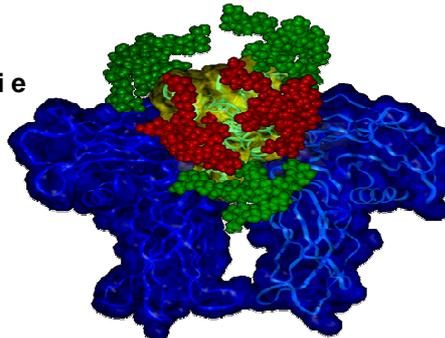


I farmaci biologici sono complessi

- Ampio numero di componenti molecolari
- Elevate dimensioni e peso molecolare
- Mancanza di informazioni chimiche dettagliate
- Derivate da organismi viventi e perciò difficili da produrre e replicare
- Ogni linea cellulare è unica



Aspirina



Darbopoietina

Specialità medicinale

E' il nome di fantasia con il quale le industrie farmaceutiche mettono in commercio un farmaco. Una specialità medicinale è costituita dal farmaco o **principio attivo** e da **eccipienti** (sostanze solide o semisolidi quali vaselina, amido, ecc.) o **veicoli** (sostanze liquide, quali acqua, olio, alcool, ecc.)

Esempio: il VALIUM® (specialità medicinale) in capsule contiene DIAZEPAM (principio attivo) + amido, talco, lattosio (eccipienti)

Una specialità medicinale può essere presente sul mercato sotto forma di diverse **confezioni** che differiscono tra loro o per la forma farmaceutica (comprese, supposte, sciroppo, iniezioni, ecc.) e/o per il dosaggio

Esempio: il TENORMIN® (atenololo, beta-bloccante, antiaritmico)

- Compresse da 100 mg
- Fiale per somm. endovenosa 2 mg/ml

Uno stesso farmaco (principio attivo) può essere contenuto in più specialità medicinali, che possono essere identiche tra di loro o differire per dosaggio e/o formulazione

Esempi

AMOXICILLINA + ACIDO CLAVULANICO:

Abba, Abioclav, Acadimox, Aklav, Anival, Augmentin, Aveggio, Clavomed, Clavulin, Euticlavir, Homer, Klavux, Kruxade, Mondex, Neoduplamox, Puriclav, Xinamod

NITROGLICERINA:

Adesitrin, Deponit, Dermatrans, Epinitril, Keritrina, Minitran, Natrispray, Nitraket, Nitrocor, Nitroderm, Nitro-Dur, Nitrosylon, Top-Nitro, Triniplas, Trinitrina, Venitrin

Farmaci antiinfiammatori (principi attivi)

Indometacina	Ibuprofene
Diclofenac	Naproxene
Ketorolac	Ketoprofene
Aceclofenac	Flurbiprofen
Piroxicam	Dexibuprofene
Tenoxicam	Dexketoprofene
Lornoxicam	Acido tiaprofenico
Meloxicam	Nimesulide
Celecoxib	Nabumetone
Etoricoxib	Acido niflumico
Parecoxib	Acido mefenamico

Farmaci antiinfiammatori (principi attivi)

Indometacina

Diclofenac

Ketorolac

Aceclofenac

Piroxicam

Tenoxicam

Lornoxicam

Meloxicam

Celecoxib

Etoricoxib

Parecoxib

Ibuprofene

Naproxene

Ketoprofene

Flurbiprofen

Dexibuprofene

Dexketoprofene

Acido tiaprofenico

Nimesulide

Nabumetone

Acido niflumico

Acido mefenamico

Diclofenac (nero: specialità uso sistemico; blu: uso topico)

Algosenac

Dealgic

Deflamat

Diclofan

Dicloream

Eminocs

Fenadol

Fender

Flogofenac retard

Novapirina

Voltadvance

Voltaren

Voltifast

Dicloabak

Diclocular

Dicloral

Dicloftil

Dicloream

Diclotears

Dolaut

Dolhexal

Doroxan

Dropflam

Flector

Itami

Itamidol

Leviogel

Momenlocaldol

Pennsaid

Traulen

Voltadol

Voltalgal

Voltaren Emugel

Voltaren Ofta

Diclofenac (nero: specialità uso sistemico; blu: uso topico)

Algosenac

Dealgic

Deflamat

Diclofan

Dicloream

Eminocs

Fenadol

Fender

Flogofenac retard

Novapirina

Voltadvance

Voltaren

Voltifast

Dicloabak

Diclocular

Dicloral

Dicloftil

Dicloream

Diclotears

Dolaut

Dolhexal

Doroxan

Dropflam

Flector

Itami

Itamidol

Leviogel

Momenlocaldol

Pennsaid

Traulen

Voltadol

Voltalgal

Voltaren Emugel

Voltaren Ofta

CONFEZIONI DI VOLTAREN SISTEMICO

-50 mg 30 cpr gastroresistenti

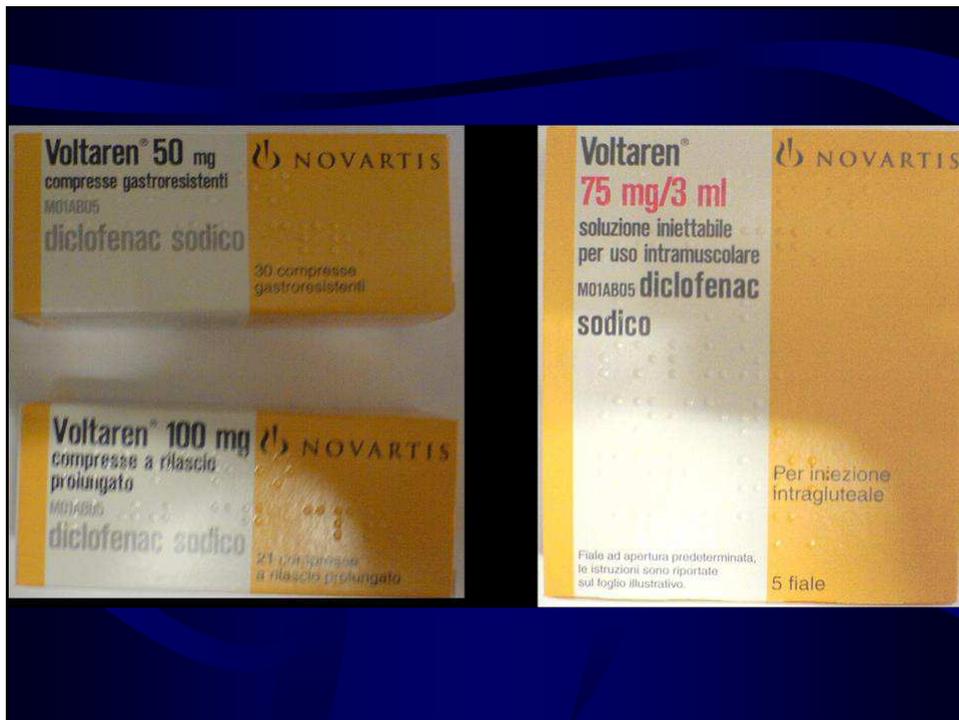
-50 mg 10 cpr solubili

-75 mg 30 cpr ril. prol.

-100 mg 21 cpr ril. prol.

-100 mg 10 supposte

- Fiale iniezioni im 75 mg/3ml



Farmaci con lo stesso principio attivo, alla stessa dose e con la stessa forma farmaceutica sono da considerare uguali



Confezioni identiche di Nimesulide
unica differenza nome e talora eccipienti



Aulin	30 bustine 100 mg
Domes	30 bustine 100 mg
Efridol	30 bustine 100 mg
Isodol	30 bustine 100 mg
Ledoren	30 bustine 100 mg
Mesulid	30 bustine 100 mg

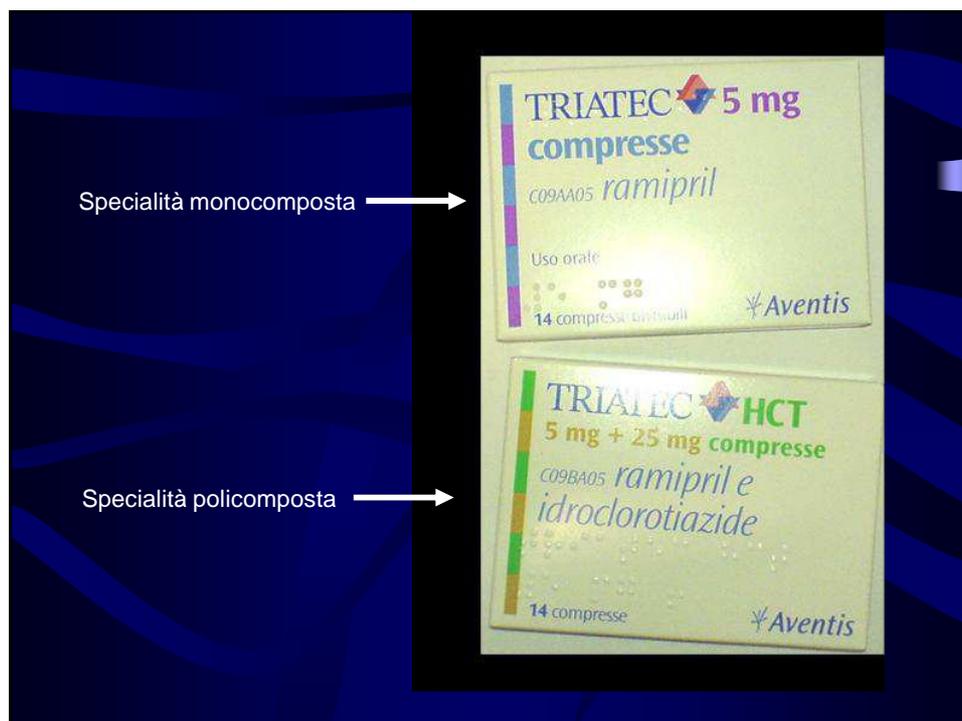
Le specialità medicinali possono essere **MONOCOMPOSTE**,
cioè contenere un solo principio attivo o **POLICOMPOSTE**,
cioè contenere più di un principio attivo. Queste ultime sono
anche dette di **ASSOCIAZIONE**

Esempi di specialità policomposte:

BACTRIM (specialità medicinale) contiene due principi attivi
con attività antibatterica: sulfametoxazolo + trimetoprim

RIFATER (specialità medicinale) contiene tre principi attivi
con attività antitubercolare: isoniazide + pirazinamide +
rifampicina

BLOPRESID (specialità medicinale) contiene due principi attivi
con attività antiipertensiva: candesartan cilexetil +
idrocilrotiazide



Quando entra in commercio un farmaco è di proprietà di una industria farmaceutica che ne detiene il **brevetto**

Il brevetto di un farmaco dura 15-20 anni



Alla termine del periodo coperto dal brevetto il farmaco può essere prodotto anche da altre ditte come **farmaco generico (o equivalente)** con la stessa forma farmaceutica e le stessi indicazioni



Il farmaco generico o equivalente **deve** essere venduto senza un nome inventato. Il suo nome sarà quello del principio attivo seguito dal nome della ditta produttrice.



Aulin 30 bustine 100 mg
Delfos 30 bustine 100 mg
Noalgos 30 bustine 100 mg
Sulidamor 30 bustine 100 mg
Mesulid 30 bustine 100 mg
Efridol 30 bustine 100 mg

Nimesulide Allen 30 bs 100 mg
Nimesulide Dorom 30 bs 100 mg
Nimesulide EG 30 bs 100 mg
Nimesulide Merck 30 bs 100 mg



Due generici contenenti fluoxetina



Legge n. 425 del 8 agosto 1996
Art. 1 comma 3

Il medicinale generico è un medicinale a base di uno o più principi attivi, prodotto industrialmente, non protetto da brevetto o da certificato protettivo complementare, identificato dalla denominazione comune internazionale (DCI) del principio attivo o, in mancanza di questa, dalla denominazione scientifica del medicinale, seguita dal nome del titolare dell'AIC, che sia **bioequivalente** rispetto ad una specialità medicinale già autorizzata con la stessa composizione quali-quantitativa in principi attivi, la stessa forma farmaceutica e le stesse indicazioni terapeutiche.

Bioequivalenza

Due medicinali si definiscono bioequivalenti se contengono lo stesso principio attivo e, se dopo la somministrazione della stessa dose in identiche condizioni, i loro profili di concentrazione/tempo (biodisponibilità) sono così simili da non comportare differenze significative in termini di efficacia e sicurezza.

Gli studi di bioequivalenza si basano sulla **biodisponibilità**.

Gli studi di bioequivalenza sono basati sul confronto di parametri farmacocinetici che caratterizzano la biodisponibilità:

- **concentrazione plasmatica massima (C_{max})**
- **tempo necessario per raggiungerla (T_{max})**
- **area sotto la curva di concentrazione plasmatica/tempo (AUC).**

BIOEQUIVALENZA

Comunità scientifica concorde nel sostenere che **due farmaci sono bioequivalenti** quando le **differenze** riscontrate dal confronto della loro **biodisponibilità** non superano il **limite** prefissato di **+/- 20%**

che equivale **all'intervallo 0,8 - 1,25** su scala logaritmica, se si considera il **rapporto tra la media di AUC o Cmax***

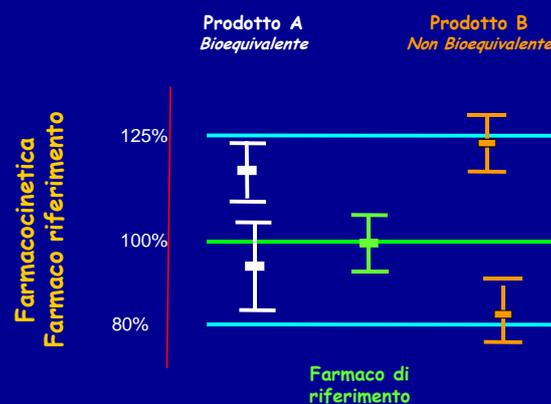
Variabilità intra e inter- individuale:

medesima formulazione somministrata ad uno stesso soggetto in diversi momenti o a soggetti diversi determineranno biodisponibilità differenti che oscillano di norma nell'intervallo indicato

* Per i farmaci a stretto range terapeutico le linee guida EMA prevedono un intervallo di accettazione della bioequivalenza compreso tra 0,90 -1,11

Requisiti per la bioequivalenza imposti dalla FDA

Il Prodotto A è bioequivalente al farmaco di riferimento; 90% CI della AUC cade tra 80% - 125% del farmaco di riferimento



Il Prodotto B non è bioequivalente al farmaco di riferimento; 90% CI della AUC cade fuori 80% -125% del farmaco di riferimento

Perché usare un farmaco generico invece di un “griffato”?

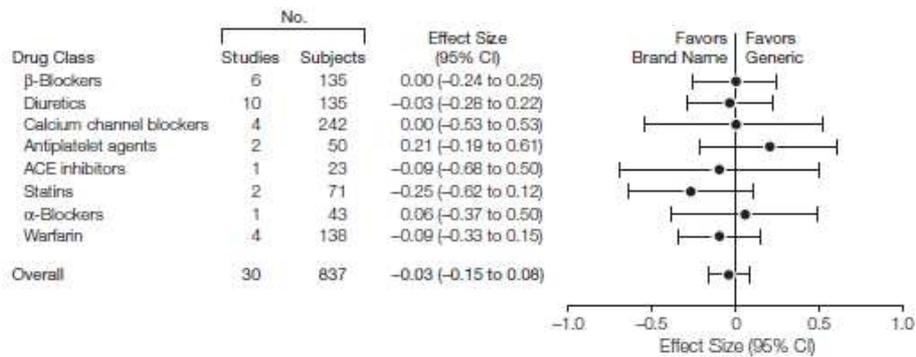


**Clinical Equivalence of Generic and Brand-Name Drugs
Used in Cardiovascular Disease:
A Systematic Review and Meta-analysis**

Revisione sistematica di studi pubblicati nel
periodo 1984-2008

Obiettivo: riassumere le evidenze relative al
confronto tra farmaci generici e branded
utilizzati nelle malattie cardiovascolari ed
esaminare i punti di vista degli editorialisti su
questo argomento

Kesselheim AS et al. JAMA. 2008; 300:2514-26



ACE indicates angiotensin-converting enzyme; CI, confidence interval.

Kesselheim AS et al. JAMA. 2008; 300:2514-26

Risparmi derivanti dalle scadenze brevettuali

Anno 2008

Principio attivo	Data di scadenza brevettuale	Riduzione prezzo	Risparmi (ml €)
AMLODIPINA	01/01/2008	50%	125,78
RAMIPRIL	01/01/2008	47%	91,68
OMEPRAZOLO	01/01/2008	50%	89,19
CLARITROMICINA	01/01/2008	42%- 47%	70,04
PRAVASTATINA	01/01/2008	45%	52,08
RAMIPRIL/IDROCLOROTIAZIDE	01/01/2008	43%	38,63
BICALUTAMIDE	08/07/2008	45%	21,23
ALFUZOSINA	04/10/2008	45%	9,24
FLUVASTATINA	01/08/2008	40%	4,12
VENLAFAXINA	07/12/2008	40%	2,57
CEFUROXIMA	17/05/2008	28%	1,65
ONDANSETRON	01/11/2008	35%	1,18
SUMATRIPTAN	12/12/2008	40%	0,91
Totale			508,30

Definizione EMA: biosimilari

Padova



Simile ma non identico



❖ Le versioni generiche dei prodotti biotecnologici non più protetti da brevetto sono denominate biosimilari

- Sono cioè una nuova versione di un farmaco biotecnologico esistente, che usa lo **stesso meccanismo d'azione** ed ha le **stesse indicazioni terapeutiche** del farmaco originatore

<http://www.ema.europa.eu>

Confronto tra farmaci equivalenti e biosimilari

Padova

	Equivalenti chimici	Biosimilari
Sviluppo del prodotto	Generalmente semplice I prodotti sono chimicamente ben definiti	Persino i farmaci biotecnologici più semplici sono complessi e difficili da caratterizzare
Requisiti per l'approvazione	Prove di bioequivalenza e GMP sono solitamente sufficienti	Sono richiesti studi clinici di fase III , anche se abbreviati (efficacia e sicurezza)
Problemi legali	Spesso complessi e con tempi lunghi per le ditte produttrici	I brevetti sono più complessi e più numerosi L'approvazione è improbabile che porti alla dichiarazione ufficiale di bioequivalenza con il prodotto originatore
Requisiti per la commercializzazione	Solitamente venduti senza marchio, con prova di bioequivalenza sufficiente ad ottenere l'inclusione automatica nelle liste di rimborso (<i>AB rating negli USA</i>)	I prodotti approvati sono venduti come marchi (con un nome commerciale, di fantasia), in competizione con prodotti già in commercio

Perchè *biosimilari* e non *bioequivalenti*

Padova

➤ La **variabilità** che caratterizza le varie fasi del **processo di biosintesi** e l'**elevata complessità strutturale** dei prodotti biotecnologici rendono **molto difficili**:

- La **riproducibilità** del prodotto
- La **dimostrazione**, attraverso i metodi utilizzati per i farmaci chimici, che un biosimilare sia **biologicamente** e **funzionalmente equivalente** all'originatore



Copie esatte sono impossibili

Genazzani AA et al. (2007) *Biodrugs* 21: 351

Sia le specialità medicinali che i farmaci a denominazione generica sono accompagnati da un **foglietto illustrativo** che include informazioni su:

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

- il nome di fantasia scelto dalla casa farmaceutica per quel farmaco
- tutte le forme farmaceutiche presenti in commercio con relativi dosaggi (uno stesso farmaco può essere commercializzato in forma di compresse, supposte, gocce etc...)
- il nome del o dei principi attivi in esso contenuti

COMPOSIZIONE

- per ogni compressa , per ogni ml di soluzione, per ogni fiala la quantità di principio attivo presente.
- l'elenco degli eccipienti

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

- forme farmaceutiche presenti in commercio con quantità di principio attivo per unità posologica
- numero di unità posologiche per confezione (numero di compresse, ml di soluzione presenti nel flacone, numero di fiale)

CATEGORIA FARMACEUTICA

Breve descrizione della classe terapeutica cui il farmaco appartiene e principale indicazione clinica

TITOLARE AIC

Nome ed indirizzo della casa farmaceutica titolare dell'Autorizzazione all'IMMISSIONE in COMMERCIO per l'Italia.

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE

Nome ed indirizzo degli stabilimenti in cui il farmaco è effettivamente prodotto.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Vengono indicate le motivazioni cliniche per cui il farmaco dovrebbe essere assunto, le finalità per cui è stato concepito. (vedi anche INDICAZIONI SECONDARIE)

CONTROINDICAZIONI (o PRECAUZIONI)

Sono elencate le condizioni per cui si esclude in maniera categorica l'assunzione di quel farmaco. I casi più comuni riguardano:

- assunzione concomitante di altri farmaci
- ipersensibilità a farmaci della stessa "famiglia"
- gravidanza o allattamento
- altre patologie da cui il soggetto è affetto
- fasce di età (bambini, anziani...)

INTERAZIONI CON ALTRI FARMACI, CIBO, ecc

AVVERTENZE SPECIALI

Vengono segnalate alcune condizioni particolari in cui è necessario fare attenzione quando si assume il farmaco. Queste situazioni sono:

- gravidanza e allattamento
- uso pediatrico
- effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine
- presenza di componenti che possono provocare in soggetti predisposti reazioni allergiche

Un'avvertenza speciale è anche "TENERE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI", il che significa che il farmaco, anche in piccole dosi, assunto accidentalmente dal bambino, può risultare dannoso. I genitori quindi, dovranno preoccuparsi di conservare la confezione in un luogo inaccessibile ai loro figli.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Riporta:

- il numero di compresse, fiale, gocce etc che devono essere assunte nel corso delle 24 ore e la durata della terapia
- intervallo fra dosaggio minimo e massimo entro il quale è possibile muoversi in base alle indicazioni terapeutiche ed eventualmente, con che modalità aumentare le dosi per porsi a regime
- come sospendere la terapia e quando è necessario rivolgersi al medico per rivalutare le condizioni cliniche
- modo di assunzione in relazione ai pasti e ai momenti della giornata(prima di coricarsi, appena svegli etc)
- indicazioni sulla quantità o tipo di liquido in cui è possibile sciogliere la compressa o le gocce etc

SOVRADOSAGGIO

- la dose di farmaco superata la quale possono verificarsi effetti tossici
- sintomi del sovradosaggio
- eventuali antidoti
- necessità di indurre emesi, sottoporre il soggetto a lavanda gastrica, dialisi etc
- necessità di avvisare il proprio medico o di condurre il soggetto al più vicino presidio ospedaliero

EFFETTI INDESIDERATI

Reazioni avverse che possono verificarsi in seguito all'assunzione di un farmaco e che sono spesso transitori. E' opportuno che questi disturbi vengano comunicati al proprio medico o farmacista anche se non menzionati nel foglietto illustrativo.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Sono forniti consigli sulla modalità di conservazione del farmaco (temperatura, umidità, etc). E' opportuno controllare sempre la data di scadenza stampata sulla confezione che si riferisce al farmaco integro, correttamente conservato.

In ultimo è riportata la data in cui il foglietto illustrativo è stato revisionato dal MINISTERO DELLA SALUTE



TACHIPIRINA®

500 mg Compresse - 125 mg Granulato effervescente - 500 mg Granulato effervescente - 120 mg / 5 ml Sciroppo - 100 mg / ml Gocce orali, soluzione - 125 mg Supposte - 250 mg Supposte - 500 mg Supposte - 1000 mg Supposte

Paracetamolo

COMPOSIZIONE

Compresse: ogni compressa contiene: **Principio attivo:** Paracetamolo mg 500. **Eccipienti:** cellulosa microcristallina, povidone, sodio carbossimetilcellulosa, magnesio stearato, silice colloidale.

Bustine: ogni bustina contiene: **Principio attivo:** Paracetamolo mg 500 o mg 125. **Eccipienti:** maltitolo, mannitolo, sodio bicarbonato, acido citrico, sodio docusato, aroma agrumi, aspartame.

Sciroppo: 100 ml di sciroppo contengono: **Principio attivo:** Paracetamolo g 2,4. **Eccipienti:** saccarosio, saccarina, sodio citrato, metile p-idrossibenzoato, potassio sorbato, polietilenglicole, acido citrico, aroma fragola, aroma mandarino, acqua depurata.

Gocce orali, soluzione: 100 ml contengono: **Principio attivo:** Paracetamolo g 10. **Eccipienti:** glicole propilenico, glicerolo, alcool, sodio citrato, sodio metabisolfito, saccarina, aroma agrumi vaniglia, acqua depurata.

Supposte: ogni supposta contiene: **supposte da 125 mg:** **Principio attivo:** Paracetamolo g 0,125. **Eccipienti:** gliceridi semisintetici. **supposte da 250 mg:** **Principio attivo:** Paracetamolo g 0,250. **Eccipienti:** gliceridi semisintetici. **supposte da 500 mg:** **Principio attivo:** Paracetamolo g 0,500. **Eccipienti:** gliceridi semisintetici. **supposte da 1000 mg:** **Principio attivo:** Paracetamolo g 1. **Eccipienti:** gliceridi semisintetici.

Località Prulli 103/C - 50066 Reggello (FI). Limitatamente alle bustine da 500 mg la produzione ed il confezionamento possono essere eseguiti anche presso: FINE FOODS N.T.M. S.p.A. - Brembate (BG).

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Come antipiretico: trattamento sintomatico di affezioni febbrili quali l'influenza, le malattie esantematiche, le affezioni acute del tratto respiratorio, etc.

Come analgesico: cefalee, nevralgie, mialgie ed altre manifestazioni dolorose di media entità, di varia origine.

CONTROINDICAZIONI

Ipersensibilità verso i componenti del prodotto. I prodotti a base di paracetamolo sono controindicati nei pazienti affetti da grave anemia emolitica. Grave insufficienza epatocellulare.

La somministrazione delle bustine, contenenti aspartame, è controindicata nei casi di fenilchetonuria.

PRECAUZIONI D'IMPIEGO

Nei rari casi di reazioni allergiche la somministrazione deve essere sospesa e deve essere istituito un idoneo trattamento.

Usare con cautela nei soggetti con carenza di glucosio-6-fosfato deidrogenasi.

Dosi elevate o prolungate del prodotto possono provocare una epatopatia ad alto rischio e alterazioni a carico del rene e del sangue anche gravi. Somministrare con cautela nei soggetti con insufficienza renale o epatica. Durante il trattamento con

FORMA FARMACEUTICA

Compresse:

scatola da 10 compresse

scatola da 20 compresse

scatola da 30 compresse

Granulato effervescente per uso orale:

scatola da 20 bustine 500 mg

scatola da 20 bustine 125 mg

Sciroppo: flacone da 120 ml con bicchierino dose

100 mg/ml Gocce orali, soluzione: flacone da 30 ml

Supposte da 125 mg: scatola da 10 supposte

Supposte da 250 mg: scatola da 10 supposte

Supposte da 500 mg: scatola da 10 supposte

Supposte da 1000 mg: scatola da 10 supposte

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Analgesico - antipiretico.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco

A.C.R.A.F. S.p.A.

Viale Amelia, 70 - 00181 Roma.

PRODUTTORI E CONTROLLORI FINALI:

A.C.R.A.F. S.p.A. Via Vecchia del Pinocchio, 22 - 60131

Ancora

Limitatamente alle compresse da 500 mg la produzione ed il controllo finale possono essere eseguiti anche presso: ISTITUTO DE ANGELI S.r.l.



paracetamolo prima di assumere qualsiasi altro farmaco controllare che non contenga lo stesso principio attivo, poiché se il paracetamolo è assunto in dosi elevate si possono verificare gravi reazioni avverse.

Inoltre prima di associare qualsiasi altro farmaco contattare il medico. Vedere anche la voce "Interazioni".

Lo sciroppo contiene saccarosio: di ciò si tenga conto in pazienti diabetici e in pazienti che seguono regimi dietetici ipocalorici.

Non somministrare per oltre 10 giorni consecutivi senza consultare il medico.

INTERAZIONI MEDICAMENTOSE ED ALTRE

Nel corso della terapia con anticoagulanti orali si consiglia di ridurre le dosi. Non somministrare il prodotto durante il trattamento cronico con farmaci che possono determinare induzione delle monossigenasi epatiche o ai soggetti esposti a sostanze che possono avere lo stesso effetto. I pazienti in trattamento con rifampicina, cimetidina o con farmaci antiepilettici quali glutetimide, fenobarbital, carbamazepina devono usare il paracetamolo con estrema cautela e solo sotto stretto controllo medico.

La somministrazione di paracetamolo può interferire con la determinazione della uricemia (mediante il metodo dell'acido fosfotungstico) e

(segue)

con quella della glicemia (mediante il metodo della glucosio-ossidasi-perossidasi).

AVVERTENZE SPECIALI

Dopo breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili, consultare il medico.

La Tachipirina gocce contiene sodio metabisolfito che, in soggetti sensibili e particolarmente negli asmatici, può provocare reazioni di tipo allergico ed attacchi asmatici gravi.

La Tachipirina gocce contiene alcool etilico: per chi svolge attività sportiva, l'uso di medicinali contenenti alcool etilico può determinare positività ai test antidoping in rapporto ai limiti di concentrazione alcolemica indicata da alcune federazioni sportive.

Nonostante studi clinici in pazienti gravide od in allattamento non abbiano evidenziato particolari controindicazioni all'uso del paracetamolo, né provocato effetti indesiderati a carico della madre o del bambino, si consiglia di somministrare il prodotto solo in casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Tenere il medicinale fuori dalla portata dei bambini.

elevate, l'intossicazione acuta si manifesta con anoressia, nausea e vomito seguiti da profondo decadimento delle condizioni generali. In caso di iperdosaggio, il paracetamolo può provocare citolisi epatica che può evolvere verso la necrosi massiva e irreversibile. I provvedimenti da adottare consistono nello svuotamento gastrico precoce e nel ricovero ospedaliero per le cure del caso.

EFFETTI INDESIDERATI

Con l'uso di paracetamolo sono state segnalate reazioni cutanee di vario tipo e gravità inclusi casi di eritema multiforme, sindrome di Stevens Johnson e necrolisi epidermica. Sono state segnalate reazioni di ipersensibilità quali ad esempio angioedema, edema della laringe, shock anafilattico. Inoltre sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati: trombocitopenia, leucopenia, anemia, agranulocitosi, alterazioni della funzionalità epatica ed epatiti, alterazioni a carico del rene (insufficienza renale acuta, nefrite interstiziale, ematuria, anuria) reazioni gastrointestinali e vertigini.

Comunicare al proprio Medico o al Farmacista

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Compresse: Bambini dai 6 ai 12 anni: 1/2 compressa 3-4 volte al giorno.

Adulti: 1 compressa 3-4 volte al giorno.

Bustine 500 mg:

Bambini dai 6 ai 12 anni: mezza bustina da sciogliere in acqua 3-4 volte al giorno.

Adulti: una bustina da sciogliere in acqua 3-4 volte al giorno.

Bustine 125 mg:

Bambini dai 3 ai 6 anni: una bustina da sciogliere in acqua 3-4 volte al giorno.

Bambini sotto i 3 anni: mezza bustina da sciogliere in acqua 3-4 volte al giorno.

Sciroppo: Alla confezione è annesso un bicchierino-dose con indicate tacche di livello corrispondenti alle capacità di ml 2,5 - ml 5 - ml 10.

Bambini al di sotto di 1 anno: 1 dose da ml 2,5 ogni 4-6 ore.

Bambini da 1 a 4 anni: 1 dose da ml 2,5 o 1 dose da ml 5 ogni 4-6 ore.

Bambini oltre i 4 anni: 1 dose da ml 5 o 1 dose da ml 10 ogni 4-6 ore.

Adulti: 1 dose da ml 10 ogni 4 ore.

La confezione in sciroppo contiene un regolo dosatore per facilitare la somministrazione del prodotto in relazione all'età.

100 mg/ml gocce orali, soluzione: 8 mg, pari a 3 gocce per kg di peso corporeo, 4-6 volte al giorno.

Supposte 125 mg: Bambini fino ad 1 anno: 1 supposta 2-3 volte al giorno.

Supposte 250 mg: Bambini da 1 a 6 anni: 1/2-1 supposta 2-3 volte al giorno.

Supposte 500 mg: Bambini oltre i 6 anni: 1 supposta 2-3 volte al giorno.

Supposte 1000 mg: Adulti: 1 supposta 2-3 volte al giorno.

SOVRADOSAGGIO

In caso di assunzione accidentale di dosi molto

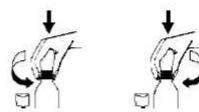
qualsiasi effetto indesiderato non descritto nel foglio illustrativo.

ISTRUZIONI PER L'USO

per aprire: premere e contemporaneamente girare.

per chiudere: avvitare a fondo premendo.

SCIROPPO



GOCCE



VALIDITA'

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

16 Settembre 2005


ANGELINI

931326

La credibilità della brochure studio tedesco recensito sul BMJ

- 43 MMG hanno raccolto 175 brochure su 520 farmaci
- 15% delle brochure non avevano bibliografia
- 22% citava referenze inesistenti
- 57% citavano studi originali ma ne alteravano i risultati
- 58% dava immagine distorta del farmaco in esame
- Solo il 6% faceva affermazioni corrette sostenute da referenze rintracciabili

BMJ 2004; 328-425





Dalla necessità terapeutica al consumismo farmacologico



Con l'avvento dell'industria farmaceutica i farmaci sono progressivamente diventati dei beni di consumo al pari di altri prodotti industriali. Una propaganda sempre più spinta, al limite del lecito, a portato ad un iperconsumo di farmaci, che vengono indicati come soluzione per qualsiasi problema (dalla mancanza di memoria all' aumento della performance...).

Il numero di farmaci in commercio è elevato e non sempre i dati sulla loro efficacia sono supportati da evidenze scientifiche. L'altra faccia del problema è rappresentata dalla disegualianza nella disponibilità dei farmaci a livello mondiale (differenza tra i Paesi ricchi e quelli poveri).



92



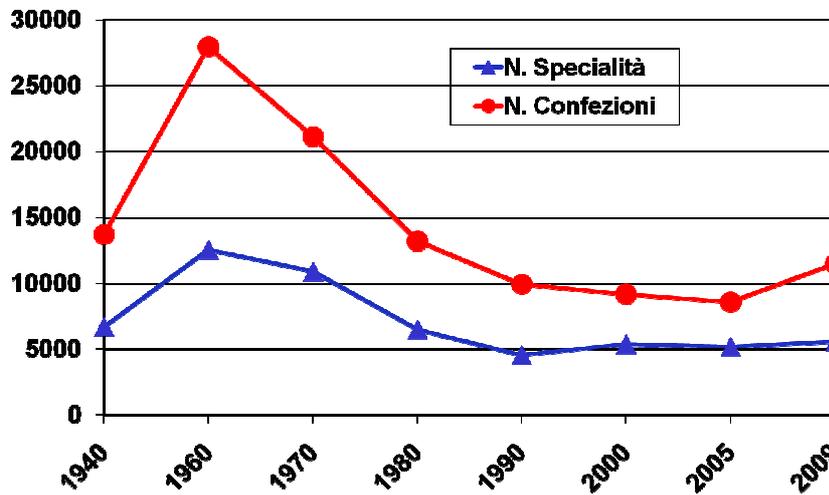
Secondo l' OMS i farmaci essenziali:

Farmaci che soddisfano i bisogni della maggioranza della popolazione in materia di cure sanitarie e devono quindi essere disponibili in quantità sufficiente e sotto forma farmaceutica appropriata.

**3 gruppi di farmaci,
con problemi specifici, che limitano
l'accesso a cure sanitarie di qualità
adeguata, nei paesi
in via di sviluppo:**

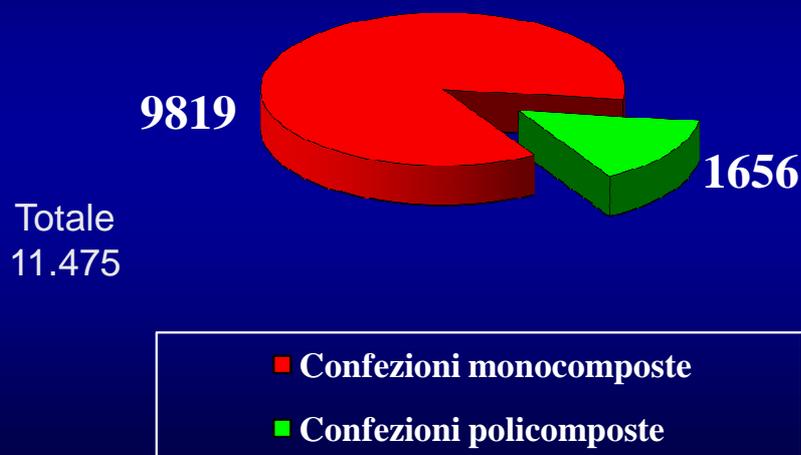
- Gruppo "A": mancanza di Ricerca & Sviluppo
- Gruppo "B": brevetti, prezzi alti
- Gruppo "C": qualità non omogenea

Andamento del mercato farmaceutico italiano



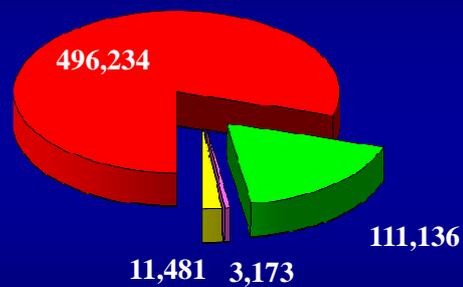
Fonte: Informatore Farmaceutico 2010

N. di confezioni di specialità medicinali in commercio in Italia nel 2009



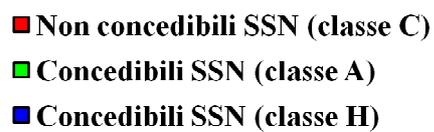
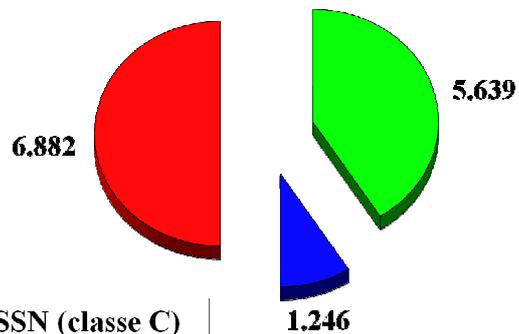
Fonte: Informatore Farmaceutico 2010

Medicinali e parafarmaceutici confezioni in commercio in Italia nel 2009

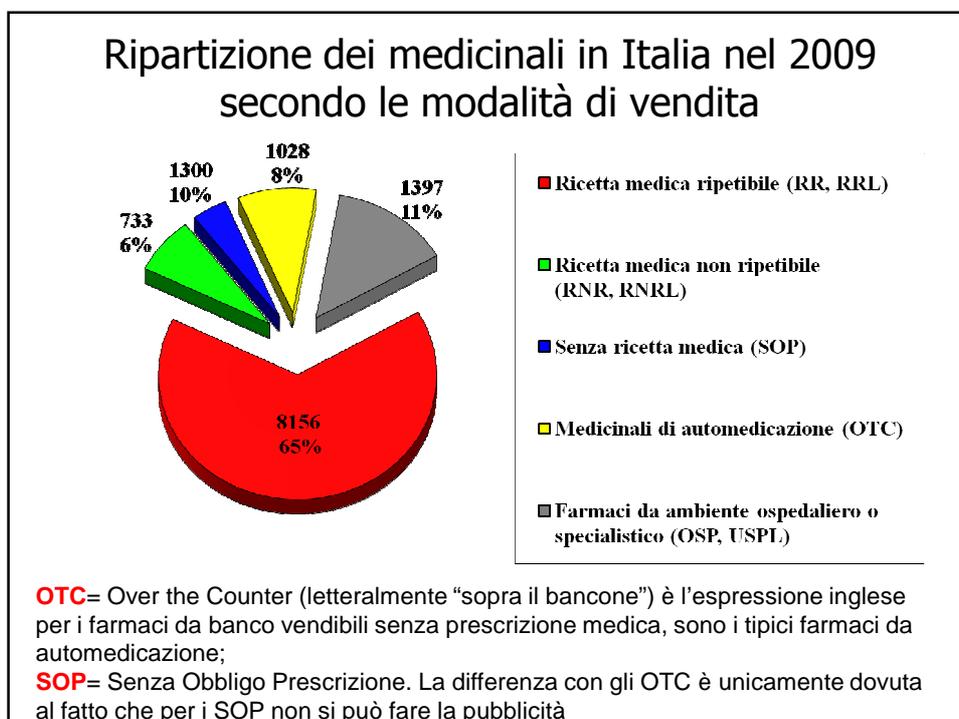
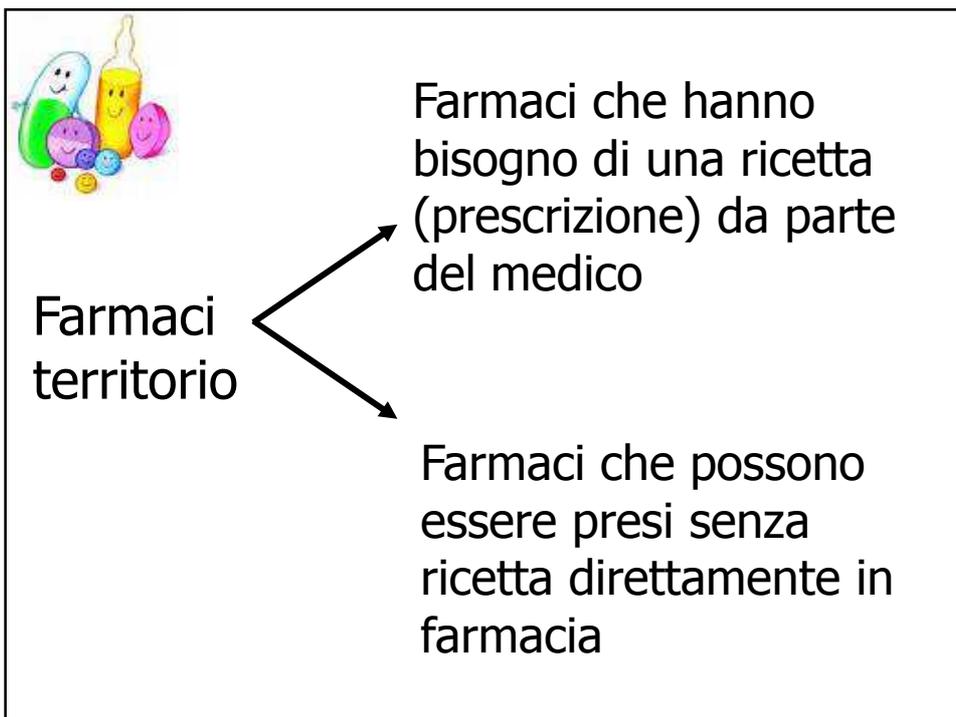


Fonte: Informatore Farmaceutico 2010

Ripartizione dei medicinali in Italia nel 2009 secondo la classificazione del SSN



Fonte: Informatore Farmaceutico 2010





Farmaci con ricetta

Rimborsati dal Sistema Sanitario Nazionale (**fascia A** – ricetta rossa)

Non rimborsati dal Sistema Sanitario Nazionale (**fascia C** – ricetta su carta intestata del medico)

CODICONE E NOME DELL'ASSISTITO (O INIZIALI OVE PRESCRITTO DALLA LEGGE) _____
 INDIRIZZO (OVE PRESCRITTO DALLA LEGGE) _____

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
 REGIONE CALABRIA

A 1 2 3 4 5 6 B 1 2 3 4 5 6 7 8 9 0 1

(N) _____ (R) _____
 NON ESENTI CODICE ESENZIE REDDITO FIRMA AUTOCERTIFICANTE

CODICE FISCALE _____
 SIGLA PROVINCIA CODICE ASL _____

(Barre se non utilizzate)
 S H O SUGG. RICEV. ALTRO
 U B D P PRIORITÀ DELLA PRESTAZIONE

PRESCRIZIONE

NUMERO CONFEZIONI / PRESTAZIONI TIPO DI RICETTA DATA

CODICE NUMERO CODICE NUMERO CODICE NUMERO
 CODICE NUMERO CODICE NUMERO CODICE NUMERO

CODICE NUMERO CODICE NUMERO CODICE NUMERO
 CODICE NUMERO CODICE NUMERO CODICE NUMERO

TIMBRO E FIRMA DEL MEDICO _____

DATA SPEDIZIONE / TIMBRO STRUTTURA EROGANTE _____

NUMERO PROGRESSIVO IMPORTI TICKET
 GALEN. DIE. CHIM. ALTRO



Farmaci con ricetta

Rimborsati dal Sistema Sanitario Nazionale (**fascia A** – ricetta rossa)

- L'Agencia Italiana del Farmaco (AIFA) decide quali farmaci sono in fascia A
- Il paziente paga solo il ticket
- In molti casi il farmaco è in fascia A solo se il paziente ha determinate patologie (**note**)
- Se un principio attivo è in fascia A lo sono tutte le specialità medicinali che lo contengono

Come mai un farmaco va in fascia A e non in fascia C?

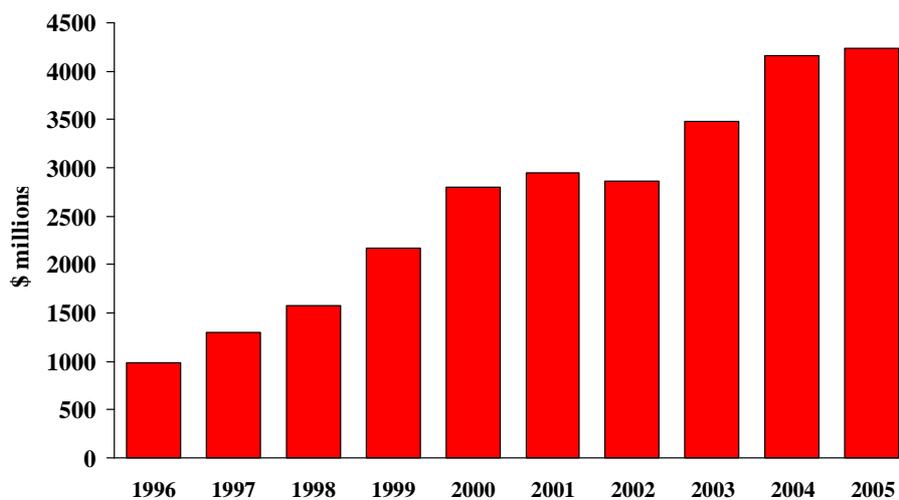
- Patologie croniche e/o gravi
- Eventuali alternative più o meno costose e/o efficaci
- Pressioni industriali



L'industria del farmaco e l'informazione indipendente

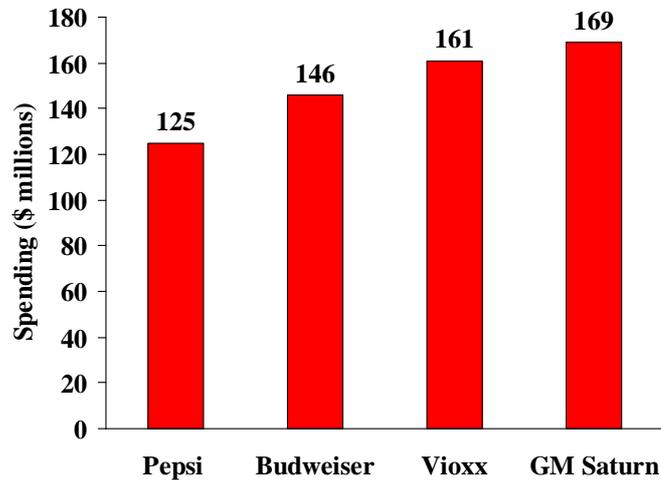
- L'industria farmaceutica è segnalata tutti gli anni dalla rivista Fortune tra le industrie che generano maggior profitto
- L'industria farmaceutica investe il 18% degli introiti in ricerca e il 35% in attività di promozione e marketing
- In UK, il paese più impegnato in tal senso, il rapporto tra la spesa di promozione dell'industria e quella del NHS è di 50 ad 1

Annual Spending on Direct-to-Consumer Advertising in US



Source: NEJM 2007 357:673-681

Direct to consumer advertising spending in the U.S., 2000



Source: NIHCM, 2001

ATC

Classificazione Anatomica Terapeutica Chimica

Nasce ai primi anni '70 in seguito all'attività del Norwegian Medicinal Depot (NMD) che contestualmente, allo scopo di avere una standardizzazione della misura del consumo, introdusse anche la DDD (Defined Daily Dose)

Il Nordic Council on Medicines, fondato nel 1975 per il coordinamento tra i paesi scandinavi (Danimarca, Finlandia, Islanda, Norvegia e Svezia), collaborò con il NMD nello sviluppo del sistema ATC/DDD, pubblicando la prima codifica nel 1976.

Nel 1981 l'OMS raccomanda l'uso di questa codifica per gli studi di farmacoutilizzazione e crea l'anno seguente un ente responsabile della preparazione e della diffusione della codifica, il WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. L'ente ha sede presso il Norwegian Medicinal Depot (NMD) che ha una grande esperienza nell'uso di tale metodo, ed è finanziato dal governo norvegese.

ATC

Codice alfanumerico di massimo 7 caratteri

1° LIVELLO - Gruppo Anatomico principale (una lettera)

2° LIVELLO - Gruppo Terapeutico principale (due cifre)

3° LIVELLO - Sottogruppo Terapeutico (una lettera)

4° LIVELLO - Sottogruppo Chimico/Terapeutico (una lettera)

5° LIVELLO - Sottogruppo Chimico (due cifre)

ATC

Primo livello

A – Apparato gastrointestinale e metabolismo

B – sangue ed organi emopoietici

C – Sistema cardiovascolare

D – Dermatologici

G – Sistema genito-urinario ed ormoni
sessuali

H – Preparati ormonali sistemici, esclusi gli
ormoni sessuali

J – Antimicrobici generali per uso sistemico

ATC

Primo livello

- L – Farmaci antineoplastici ed immunomodulatori
- M – Sistema muscolo-scheletrico
- N – Sistema nervoso
- P – Farmaci antiparassitari, insetticidi e repellenti
- R – Sistema respiratorio
- S – Organi di senso
- V - Vari

ATC

esempio

Diazepam - N05BA01

- N Sistema Nervoso
- 05 Psicolettici
- B Ansiolitici
- A Derivati benzodiazepinici
- 01 Diazepam
- 02 Clordiazepossido
- 03 Medazepam
- ecc

Classificazione ATC dei farmaci

Gruppo A - APPARATO GASTROINTESTINALE E METABOLISMO

STOMATOLOGICI (sodio fluoruro, clorexedina, benzidamina)
ANTIACIDI (magnesio idrossido, alluminio ossido, magaldrato)
ANTIULCERA PEPTICA • Antagonisti dei recettori H2 (ranitidina, famotidina) • Prostaglandine (misoprostolo)
• Inibitori della pompa protonica (omeprazolo, pantoprazolo) • Altri (sucrafato, acido alginico)
ANTIMETEORICI (simeticone)
ANTISPASTICI (scopolamina butilbromuro, trimebutina, otilonio bromuro, tiropramide)
PROCINETICI (metoclopramide, domperidone)
ANTIEMETICI ED ANTINAUSEA (ondansetron, ganisetron)
TERAPIA BILIARE ED EPATICA (acido ursodesossilico, silimarina, ademetonina)
LASSATIVI • Di contatto (bisacodil, senna, cascara) • Di volume (ispaghula, polycarbofil) • Osmotici (magnesio, lattulosio, macrogol) • Clismi (glicerolo, sodio fosfato, docusato sodico)
ANTIDIARROICI (loperamide)
ANTIMICROBICI INTESTINALI (paranomicina, neomicina, miconazolo)
ANTIINFIAMMATORI INTESTINALI (budesonide, sulfasalazina, mesalazina)
FARMACI CONTRO L'OBESITÀ • Ad azione centrale (sibutramina) • Ad azione periferica (orlistat)
DIGESTIVI (enzimi pancreatici, pepsina, betaina)
FARMACI USATI NEL DIABETE • Insuline e analoghi (ad azione rapida, ad azione intermedia, ad azione lenta)
• Ippoglicemizzanti orali (clorpropamide, metformina, glibenclamide, acarbosio)
VITAMINE (A, B1, B6, B12, C, D, E)
INTEGRATORI MINERALI (calcio, potassio)
TONICI (arginina, cianocobalamina, levoglutamide)
ANABOLIZZANTI SISTEMICI (nandrolone)
STIMOLANTI DELL'APPETITO (assenzio, rabarbaro)

Classificazione ATC dei farmaci

Gruppo B - SANGUE ED ORGANI EMOPOIETICI

ANTITROMBOTICI
• Anticoagulanti (warfarin, eparina)
• Antiaggreganti piastrinici (ac. acetilsalicilico, ticlopidina)
• Trombolitici (streptochinasi)
ANTIEMORRAGICI (acido tranexamico, vitamina K)
ANTIEMEMICI (ferroso solfato bivalente, acido folico, eritropoietina)
SUCCEDANEI DEL SANGUE E SOLUZIONI PERFUSIONALI (albumina, aminoacidi, soluzioni elettrolitiche)

Gruppo C - SISTEMA CARDIOVASCOLARE

GLICOSIDI CARDIACI (digitalici, strofantinici)
ANTIARITMICI (chinidina di classe I, flecainide di classe II, amiodarone di classe III)
STIMOLANTI CARDIACI (dopamina, dobutamina, adrenalina, isoprenalina, noradrenalina)
VASODILATATORI USATI NELLE MALATTIE CARDIACHE (nitriti)
ANTIIPERTENSIVI (clonidina, doxazosina, minoxidil)
DIURETICI (idroclorotiazide, clortalidone, indapamide, furosemide, ac. etacrinico, spironolattone)
VASODILATATORI PERIFERICI (buflomedil, pentoxifillina)
VASOPROTETTORI (idrocortisone e lidocaina come antiemorroidali, eparina come antivaricoso)
BETABLOCCANTI (atenololo, metoprololo, labetalolo, carvedilolo)
CALCIOANTAGONISTI (amlodipina, nifedipina, verapamil, diltiazem)
SOSTANZE AD AZIONE SUL SISTEMA RENINA-ANGIOTENSINA (captopril, enalapril, losartan)
SOSTANZE IPOLIPEMIZZANTI (statine come la simvastatina, e atorvastatina, fibrati come il gemfibrozil)

Classificazione ATC dei farmaci

Gruppo D - DERMATOLOGICI

ANTIMICOTICI PER USO DERMATOLOGICO (econazolo, miconazolo, griseofulvina)
EMOLLIENTI E PROTETTIVI (zinco ossido, acido salicilico e zinco ossido)
PREPARATI PER IL TRATTAMENTO DI FERITE ED ULCERAZIONI (acido ialuronico)
ANTIPRURIGINOSI, INCLUSI ANTISTAMINICI E ANESTETICI (antistaminici come la prometazina, anestetici locali come la lidocaina, antipruriginosi come il levomentolo+ talco)
ANTIPSORIASICI (calcipotriolo, metoxsalene, acitretina)
ANTIBIOTICI PER USO DERMATOLOGICO (clortetraciclina, neomicina)
CORTICOSTEROIDI PREPARAZIONI DERMATOLOGICHE (idrocortisone, betametassone, desametassone)
ANTISETTICI E DISINFETTANTI (clorexidina, povidone-iodio, benzalconio cloruro)
ANTIACNE (ictammolo, benzoile perossido idrato, isotretinoina)

Gruppo G - SISTEMA GENITO-URINARIO ED ORMONI SESSUALI

ANTIMICROBICI ED ANTISETTICI GINECOLOGICI (metronidazolo, econazolo, povidone-iodio)
OXITOCICI (ergometrina, dinoprostone)
TOCOLITICI (ritodrina)
INIBITORI DELLA PROLATTINA (bromocriptina)
CONTRACCETTIVI ORMONALI SISTEMICI (levonorgestrel ed etinilestradiolo, gestodene ed etinilestradiolo, desogestrel ed etinilestradiolo)
ANDROGENI (testosterone)
ESTROGENI (estradiolo, etinilestradiolo)
PROGESTINICI (medrossiprogesterone, progesterone)
GONADOTROPINE ED ALTRI STIMOLANTI L'OVULAZIONE (gonadotropina corionica, follitropina alfa e beta)
UROLOGICI • Antispastici urinari (flavoxato, oxibutinina) • Solventi dei calcoli biliari (kalanacitrato) • Farmaci usati nelle disfunzioni dell'erezione (sildenafil, alprostadil) • Farmaci usati nell'ipertrofia prostatica benigna (terazosina, finasteride)

Classificazione ATC dei farmaci

Gruppo H - PREPARATI ORMONALI SISTEMICI ESCLUSI ORMONI SESSUALI

ORMONI IPOFISARI, IPOTALAMICI ED ANALOGHI (ormoni ipofisari come la ACTH-adrenocorticotropina, e la vasopressina, ormoni ipotalamici come la somatostatina)
CORTICOSTEROIDI SISTEMICI (mineralcorticoidi come il desossicortone, ed i glucocorticoidi come il cortisone ed il betametassone)
TERAPIA TIROIDEA • Preparati tiroidei (levotiroxina sodica) • Preparati antitiroidei (tiamazolo)
• Terapia iodica (iodocaseina+tiamina)
ORMONI PANCREATICI (glucagone)
CALCIO-OMEOSTATICI (calcitonina)

Gruppo J - ANTIMICROBICI GENERALI PER USO SISTEMICO

ANTIBATTERICI (classi di farmaci: tetraciline, penicilline, cefalosporine, sulfamidici, macrolidi, antibiotici aminoglicosidici, fluorochinoloni, antibiotici glicopeptidici)
ANTIMICOBATTERICI (isoniazide, rifampicina)
ANTIVIRALI (aciclovir, zidovudina)
SIERI IMMUNI ED IMMUNOGLOBULINE (come sieri il siero antiviperia Pur.Nism, e come immunoglobuline le IG-gamma, le IGM, antitetanica, ecc.)
VACCINI
• Batterici (vaccini dell'Haemophilus influenzae tipo B, vaccino meningococcico tetravalente, vaccino difterico-tetanico-pertosse)
• Virali (vaccino dell'influenza, dell'epatite A e B, vaccino del morbillo-parotite-rosolia, vaccino poliomielitico)

Classificazione ATC dei farmaci

Gruppo L - ANTINEOPLASTICI ED IMMUNOMODULATORI

ANTINEOPLASTICI (ciclofosfamide, metotrexato, fluorouracile, paclitaxel, cisplatino, ecc)

TERAPIA ENDOCRINA

• Ormoni (ormoni progestinici come il medrossiprogesterone, analoghi dell'ormone liberatore delle gonadotropine come la busserelina)

• Antagonisti degli ormoni (antiestrogeni come il tamoxifene, ed antiandrogeni come la flutamide)

IMMUNOSTIMOLANTI (citochine come la filgrastim e gli interferoni)

IMMUNOSOPPRESSIVI (ciclosporina, tacrolimus)

Gruppo M - SISTEMA MUSCOLO-SCHELETRICO

FARMACI ANTIINFIAMMATORI NON STEROIDEI (nimesulide, diclofenac, ibuprofene, rofecoxib, celecoxib)

SOSTANZE ANTIREUMATICHE SPECIFICHE (sali d'oro)

FARMACI PER USO TOPICO PER DOLORI ARTICOLARI E MUSCOLARI (ketoprofene, diclofenac)

MIORILASSANTI (atracurio besilato, baclofene, tiocolchicoside, dantrolene)

ANTIGOTTOSI (allopurinolo, colchicina)

FARMACI CHE AGISCONO SULLA MINERALIZZAZIONE (acido clodronico acido alendronico)

Classificazione ATC dei farmaci

Gruppo N - SISTEMA NERVOSO

ANESTETICI GENERALI (isofurano, sevofurano, propofol, tiopentale)

ANESTETICI LOCALI (bupivacaina, lidocaina, mepivacaina)

ANALGESICI OPIOIDI (morfina, buprenorfina, fentanil, tramadol)

ALTRI ANALGESICI E ANTIPIRETICI

• Acido salicilico e derivati (acido acetilsalicilico, diflunisal)

• Pirazoloni (metamizolo, propifenazone)

• Anilidi (paracetamolo)

ANTIEMICRANICI (diidroergotamina, sumatriptan)

ANTIPILETTICI (fenobarbitale, fenitoina, carbamazepina, acido valproico)

ANTIPARKINSONIANI (levodopa+benserazide, levodopa+carbidopa)

PSICOLETICI

ANTIPSCOTICI (clorpromazina, aloperidolo, clozapina, litio, risperidone)

ANSIOLITICI (benzodiazepine come il diazepam, lorazepam, alprazolam)

IPNOTICI E SEDATIVI (benzodiazepine come il flurazepam, triazolam, midazolam)

PSICOANALETICI

ANTIDEPRESSIVI

• Triciclici non selettivi della monoammino ricaptazione (amitriptilina, clomipramina)

• Inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (fluoxetina, citalopram, paroxetina)

• Altri (trazodone, venlafaxina)

PSICOSTIMOLANTI E NOOTROPI (piracetam, citicolina, acetilcarnitina)

FARMACI ANTIDEMENZA (donepezil, rivastigmina)

FARMACI USATI NEI DISTURBI DA DISSUEFAZIONE (nella dipendenza da nicotina: nicotina; nella dipendenza da alcool: disulfiram; nella dipendenza da oppioidi: metadone)

PREPARATI ANTIVERTIGINE (betaistina, flunarizina)

Classificazione ATC dei farmaci

Gruppo P – FARMACI ANTIPARASSITARI, INSETTICIDI E REPELLENTI

ANTIPROTOZOARI (contro l'ameba ed altre affezioni il metronidazolo, contro la malaria la cloroquina)
ANTIELMINTICI (mebendazolo, niclosamide)
ECTOPARASSITICIDI, COMPRESI ANTISCABBIA, INSETTICIDI E REPELLENTI (prodotti contenenti zolfo o cloro)

Gruppo R - SISTEMA RESPIRATORIO

PREPARATI RINOLOGICI (oximetazolina, nafazolina, beclometasone, betametasone)
PREPARATI PER IL CAVO FARINGEO (dequalinio cloruro, alcool diclorobenzilico, cetilpiridinio cloruro)
ANTIASMATICI
ADRENERGICI PER AREOSOL • Agonisti dei recettori beta2-adrenergici (salbutamolo, salmeterolo)
ALTRI ANTIASMATICI PER AREOSOL • Glicocorticoidi (beclometasone, flunisolide, fluticasone)
• Anticolinergici (ipratropio bromuro)
• Sostanze antiallergiche (acido cromoglicico, nedocromil)
ADRENERGICI PER USO SISTEMICO (efedrina, salbutamolo, clenbuterolo)
DERIVATI XANTINICI (teofillina, aminofillina, bamifillina)
ANTAGONISTI DEI RECETTORI LEUCOTRIENICI (montelukast, zafirlukast)
PREPARATI PER LA TOSSE E LE MALATTIE DA RAFFREDDAMENTO
ESPETTORANTI (associazioni tra guaifenesina o solfoguaiacolo con eucaliptolo, canfora, timo)
MUCOLITICI (acetilcisteina, carbocisteina, ambroxolo, sobrerolo)
SEDATIVI DELLA TOSSE (destrometorfano, codeina in associazione con edera o feniramina, diidrocodeina, clobutinolo, oxalamina)
ANTISTAMINICI PER USO SISTEMICO (difendramina, desclorfeniramina, loratadina, ketotifene)
SURFATTANTI POLMONARI (colfosceril palmitato, poractant alfa)
STIMOLANTI RESPIRATORI (precamide, metacolina cloruro)

Classificazione ATC dei farmaci

Gruppo S – ORGANI DI SENSO

OFTALMOLOGICI
ANTIMICROBICI (cloramfenicolo, gentamicina)
ANTINFIAMMATORI (corticosteroidi: desametasone, fluorometolone; Fans: diclofenac)
PREPARATI ANTIGLAUCOMA E MIOTICI (pilocarpina, timololo)
MIDRIATICI E CICLOPLEGICI (atropina, tropicamide)
DECONGESTIONANTI ED ANTIALLERGICI (nafazolina, ketotifene)
DIAGNOSTICI (fluorescina)
OTOLOGICI
ANTIMICROBICI (neomicina e polimixina B)
CORTICOSTEROIDI (flumetasone, desametasone in associazione con antimicrobici)
ANALGESICI ED ANESTETICI (fenazone+procaina)

Gruppo V - VARI

ALLERGENI ANTIDOTI
DIAGNOSTICI • Tests per il diabete (glucosio) • Tests di funzionalità ipofisaria (sermorelina) • Tests di funzionalità epatica (bromosolfotaleina sodica) • Diagnostici della tubercolosi (tubercolina) • Tests per la funzionalità renale (fenolsolfotaleina) • Tests per la funzionalità tiroidea (tireotropina alfa) • Tests allergologici
AGENTI NUTRIZIONALI (proteine, aminoacidi come la lisina, treonina, tiroxina)
SOLVENTI, DILUENTI E DETERGENTI (acqua per le preparazioni iniettabili)
MEZZI DI CONTRASTO RADIOLOGICI • Iodati (iodamide, ioexolo, iopamidolo) • Non iodati (bario solfato)
MEZZI DI CONTRASTO PER RISONANZA MAGNETICA (acido gadopentetico, acido gadoterico)
MEZZI DI CONTRASTO PER ULTRASONOLOGIA (octofluoropropano)
RADIOFARMACEUTICI DIAGNOSTICI • Sistema nervoso centrale (tecnecio e iodio) • Sistema renale (tecnecio) • Sistema cardiovascolare (tecnecio) • Rilevazione di tumori (tecnecio e indio)
RADIOFARMACEUTICI TERAPEUTICI (trattamento palliativo del dolore) (samario lexidronam)

UNITÀ DI MISURA DEL CONSUMO DI FARMACI

Defined Daily Dose (dose definita giornaliera)

unità tecnica di misura stabilita dal
**WHO International Working Group on
Drug Statistics Methodology**

Definizione: dose media del farmaco assunta giornalmente per l'indicazione principale in un paziente adulto

Fonti per l'assegnazione delle DDD

- A. Dosaggi suggeriti dai produttori e approvati dagli organismi nazionali di registrazione dei farmaci
- B. Informazioni su dose realmente prescritta dai medici in campioni di popolazione (PDD, Prescribed Daily Dose)
- C. Equipotenza con altri farmaci dello stesso gruppo farmacologico

La DDD deriva dalla valutazione complessiva di A, B e C.

La DDD non va considerata un "valore esatto", ma un compromesso internazionale basato sulla documentazione disponibile

Acido acetilsalicilico DDD= 3 gr.

Aspirina

Acesal

Aspro

Bufferin

Cemirit

Kilios

Acido acetilsalicilico DDD= 3 gr.

Aspirina 20 cpr 0,5 g

$20 \times 0,5 = 10 \text{ gr}$ 3,33 DDD

Cemirit ad 30 cpr 800 mg

$30 \times 0,8 = 24 \text{ gr}$ 8 DDD

PERCHÉ ESPRIMERE I DATI IN DDD

I DATI DI PRESCRIZIONE SONO ESPRESSI COME GIORNATE DI TERAPIA; PERCIÒ SI POSSONO CONFRONTARE:

- confezioni diverse dello stesso farmaco contenenti un diverso numero di unità posologiche
- farmaci diversi con indicazioni simili (es. ranitidina vs omeprazolo)
- gruppi di farmaci diversi
- dati di diverse nazioni

Uso della DDD negli studi di farmacoutilizzazione

i dati di prescrizione della medicina generale (territorio) si esprimono in

DDD/1000 abitanti/die

i dati di consumo ospedalieri si esprimono in

DDD/100 giornate di degenza

L'uso dei Farmaci in Italia **Rapporto nazionale anno 2010**

OSMED

Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali

- I Rapporti nazionali OsMed, annuali e periodici, rendono disponibili in maniera continuativa i dati sull'uso dei farmaci in Italia nella popolazione generale, descritti in termini di spesa, volumi e tipologia.
- Disponibili sul sito dell'Agencia Nazionale del Farmaco
(AIFA – www.agenziafarmaco.gov.it)

Tavola B.1
Composizione della spesa farmaceutica 2010 (Tavola e Figura)

	Spesa*	%
Classe A-SSN	12.985	49,8
Classe A privato	895	3,5
Classe C con ricetta	3.114	11,9
Automedicazione (farmacie pubbliche e private)	2.060	7,9
ASL, Aziende ospedaliere, RIA e Penitenziari	7.015	26,9
Totale	26.068	100,0

* Milioni di euro

Fonte: OsMed ed elaborazione OsMed su dati IMS Health

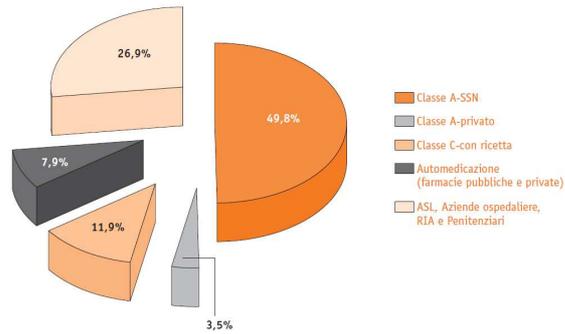


Figura B.1
Spesa farmaceutica territoriale^ nel periodo 1987-2010 (Figura e Tavola)



Tavola B.5
Prescrizione farmaceutica territoriale[^] di classe A-SSN 2010 per I livello ATC

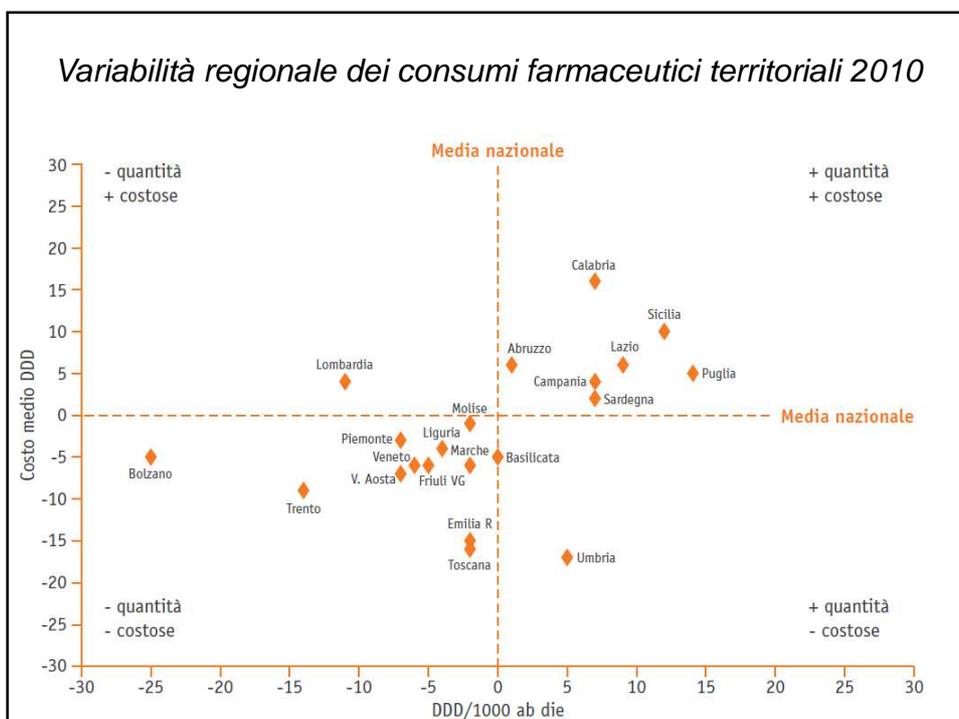
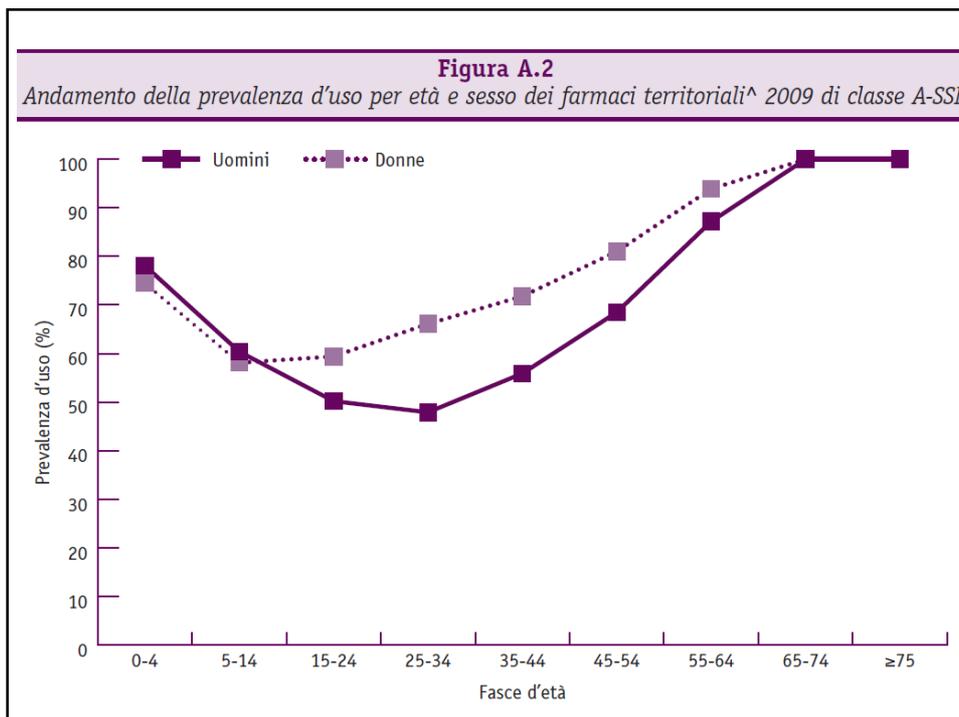
	Spesa lorda pro capite	%	Δ% 10/09	DDD/1000 ab die	%	Δ% 10/09
C - Cardiovascolare	77,2	35,9	-1,6	451,7	47,4	2,9
A - Gastrointestinale e metabolismo	33,4	15,5	5,2	133,4	14,0	6,7
N - SNC	24,1	11,2	5,2	57,3	6,0	3,4
J - Antimicrobici	18,1	8,4	-9,5	23,8	2,5	-5,7
R - Respiratorio	18,1	8,4	0,7	50,0	5,3	-0,9
B - Ematologici	10,1	4,7	-6,5	89,1	9,4	1,8
M - Muscolo-scheletrico	9,8	4,6	4,0	44,6	4,7	0,8
L - Antineoplastici	7,5	3,5	-6,2	4,3	0,5	-3,1
G - Genito-urinario e ormoni sessuali	7,0	3,3	-2,9	40,9	4,3	1,3
H - Ormoni sistemici	3,7	1,7	-1,8	33,1	3,5	2,4
S - Organi di senso	3,7	1,7	3,7	19,0	2,0	3,4
V - Vari*	1,2	0,6	360,1	0,1	0,0	-9,7
D - Dermatologici	1,0	0,5	7,2	4,2	0,4	7,4
P - Antiparassitari	0,2	0,1	2,7	0,7	0,1	4,0
Totale	215,1	100,0	0,0	952,2	100,0	2,7

* Comprende il valore dell'ossigeno per il quale non è disponibile il dato delle DDD

Tavola C.3
Primi trenta principi attivi per consumo territoriale[^] di classe A-SSN: confronto 2006-2010

ATC	Principio attivo	DDD/1000 ab die	%	Prevalenza d'uso 2010 [(%) ^o *	Rango 2010	Rango 2009	Rango 2008	Rango 2007	Rango 2006
C	ramipril	51,2	5,4	3,5	1	1	1	1	2
B	acido acetilsalicilico	43,3	4,6	8,1	2	2	2	2	1
C	amlodipina	27,8	2,9	3,1	3	3	3	3	3
C	furosemide	21,8	2,3	3,5	4	4	4	4	6
A	lansoprazolo	21,0	2,2	7,0	5	5	5	7	25
H	levotiroxina sodica	18,6	2,0	3,5	6	6	7	8	7
C	atorvastatina	18,1	1,9	4,0	7	8	9	10	11
A	metformina	16,5	1,7	3,0	8	10	10	12	13
A	omeprazolo	16,3	1,7	5,2	9	11	20	40	14
C	enalapril	15,3	1,6	1,8	10	7	6	5	5
C	nitroglicerina	14,7	1,5	1,4	11	9	8	6	4
C	rosuvastatina	14,2	1,5	2,3	12	13	16	18	27
C	simvastatina	13,4	1,4	3,0	13	12	14	15	16
C	valsartan	12,9	1,4	1,1	14	17	18	16	17
B	ferroso solfato	11,8	1,2	1,6	15	14	12	11	8
C	valsartan+idrocortiazide	11,8	1,2	1,5	16	16	13	14	12
C	nebulololo	11,5	1,2	1,9	17	18	19	20	23
C	atenololo	11,3	1,2	1,8	18	15	11	9	9
A	pantoprazolo	11,2	1,2	4,4	19	23	38	59	50
C	irbesartan	9,9	1,0	0,9	20	20	22	19	20
C	lercanidipina	9,7	1,0	1,1	21	21	21	17	19
C	perindopril	9,0	0,9	0,9	22	19	15	30	35
G	tamsulosin	9,0	0,9	1,5	23	26	26	26	30
C	telmisartan	8,6	0,9	0,7	24	27	30	36	40
C	candesartan	8,6	0,9	0,6	25	24	23	24	32
J	amoxicillina+acido clavulanico	8,2	0,9	15,7	26	25	25	27	33
C	irbesartan+idrocortiazide	8,0	0,8	1,1	27	28	29	33	36
C	doxazosin	7,8	0,8	1,6	28	29	24	21	21
A	glibenclamide+metformina	7,8	0,8	0,9	29	22	17	13	10
B	lisina acetilsalicilato	7,8	0,8	1,6	30	30	27	25	24
Totale		457,2	48,0						
Totale DDD classe A-SSN		952,2							

^o Proporzioni di soaqueti con almeno una prescrizione nel corso del 2010 nella popolazione a disposizione dell'OsMed

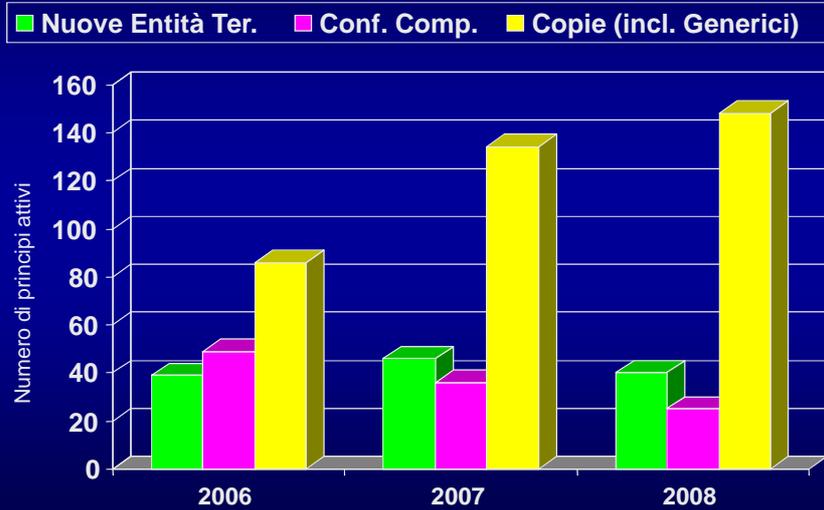


	Uso di antibiotici		Uso di macrolidi, fluorochinoloni, cefalosporine		Uso di cefalosporine iniettive e fluorochinoloni	
	Influenza, raffreddore, laringotracheite acuta [N=51.261]		Faringite e tonsillite acuta [N=37.593]		Bronchite acuta* [N=14.794]	
	%	Δ % 10-09	%	Δ % 10-09	%	Δ % 10-09
ANALISI GEOGRAFICA						
Piemonte/Val d'Aosta	33,4	+6,6	25,6	+2,5	30,4	+4,1
Lombardia	38,6	+6,8	24,0	+5,7	23,3	+2,0
Liguria	39,6	+5,4	31,1	+1,8	37,3	+7,2
Bolzano/Trento/Friuli V.G.	25,2	+6,3	22,7	+2,9	20,9	+3,2
Veneto	35,8	+10,2	23,9	+3,4	23,6	-1,5
Emilia Romagna	29,8	+2,8	21,3	+1,8	16,5	-3,2
NORD	33,9	+6,9	23,8	+3,6	22,9	+0,9
Toscana	52,2	+7,2	19,5	+3,5	28,5	+3,9
Marche/Umbria	51,7	+2,7	23,4	+0,2	29,9	+0,1
Lazio	45,1	+3,0	25,2	+0,6	43,8	-0,2
CENTRO	49,4	+4,0	23,0	+1,3	33,4	+1,3
Abruzzo/Molise	54,0	+3,6	23,4	+0,9	40,9	+4,5
Puglia	60,2	+10,0	22,6	+0,4	49,6	+1,5
Campania	54,4	+5,7	28,7	+4,1	54,4	+9,1
Basilicata/Calabria	50,1	+14,3	24,4	+1,6	42,8	+2,9
Sicilia/Sardegna	41,6	+6,9	26,6	+2,3	47,1	+3,7
SUD E ISOLE	51,7	+7,8	26,0	+2,3	49,6	+5,7
ITALIA	42,3	+7,0	24,6	+2,8	33,6	+2,2

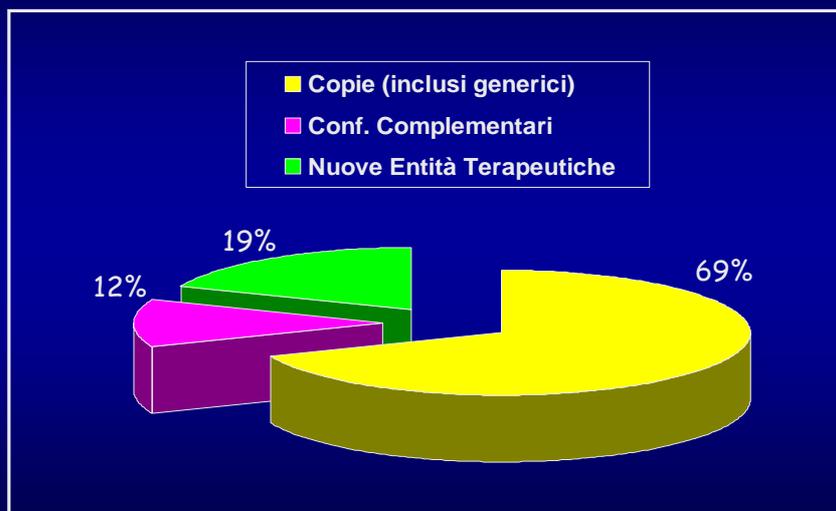
*N: si riferisce al numero di casi con specifica diagnosi rilevata nell'anno 2010 dalla popolazione del database HSD.
* Senza diagnosi di BPCO/asma registrata nel periodo precedente alla diagnosi di bronchite acuta*

Ma i farmaci in commercio sono tutti utili?

Principi attivi commercializzati in Italia 2006-2008

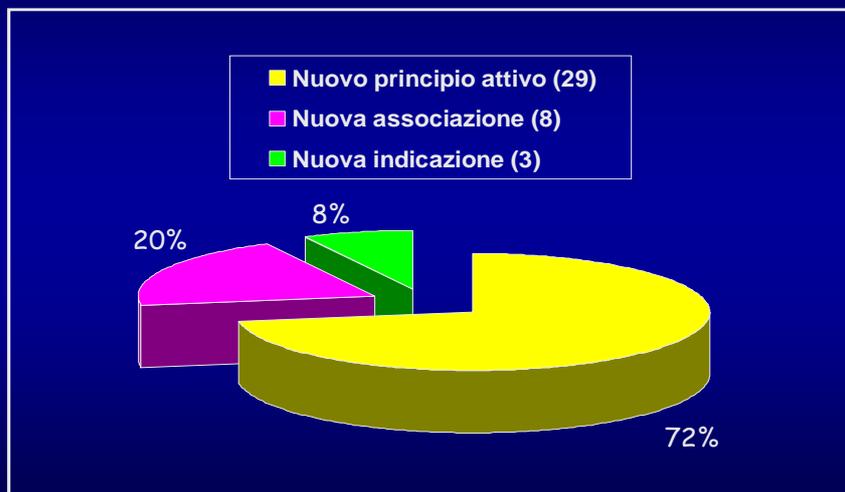


Farmaci commercializzati in Italia nel 2008



Nuove Entità Terapeutiche

Le NET entrate in commercio nel 2008 sono state 40



Giudizio della redazione di "Dialogo sui Farmaci" sui farmaci NET del 2008

