

CONSUMO E SPESA NAZIONALI DEGLI ANTIDOTI SPECIFICI DEGLI ANTICOAGULANTI ORALI DIRETTI NEL 2022

Marano Giuseppe (a), Mucci Luciana (b), Annunziata Arianna (a), Quaranta Paola (b), Da Cas Roberto (a), Trotta Francesco (b)

(a) Centro Nazionale per la Ricerca e la Valutazione Preclinica e Clinica dei Farmaci, Istituto Superiore di Sanità, Roma

(b) Agenzia Italiana del Farmaco, Roma

Introduzione. Nonostante le evidenze scientifiche abbiano mostrato un profilo di sicurezza degli anticoagulanti orali diretti migliore rispetto agli antagonisti della vitamina K, il tasso annuo di eventi emorragici maggiori correlato al loro utilizzo è compreso tra l'1,5% e il 3,5%. Per contrastare gli effetti degli anticoagulanti orali diretti, in aggiunta ai concentrati di complesso protrombinico (PCC), da alcuni anni si sono resi disponibili antidoti specifici quali idarucizumab per dabigatran e andexanet alfa per apixaban e rivaroxaban. Le evidenze attualmente disponibili, in assenza di confronti diretti, non consentono di stabilire la superiorità in termini di efficacia e sicurezza dei PCC rispetto ai nuovi antidoti e viceversa. Obiettivo della presente analisi è valutare il consumo e la spesa relativi agli antidoti specifici nel 2022 in Italia.

Metodi. Utilizzando i dati sull'acquisto da parte delle strutture sanitarie pubbliche provenienti dalla banca dati dell'Osservatorio Nazionale sull'Impiego dei Medicinali (OsMed) dell'Agenzia Italiana del Farmaco, è stata calcolata la spesa *pro capite*, il consumo in termini di confezioni per 100.000 abitanti e il costo per ciclo di terapia tenendo conto della posologia riportata nel Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto.

Risultati. Nel 2022, la spesa nazionale per idarucizumab, disponibile in commercio dal 2016, è stata di circa 3,5 milioni di euro con una spesa *pro capite* pari a 0,06 euro (+6,1% rispetto all'anno precedente); per andexanet alfa, immesso in commercio dalla seconda metà del 2021, la spesa in 7 Regioni/Province Autonome è stata di 6,5 milioni di euro con una spesa *pro capite* pari a 0,11 euro (nel 2021 era stata di 0,03 euro). Nell'anno di riferimento, il numero totale di confezioni prescritte è stato di 1.493 (2,5 per 100mila abitanti) per idarucizumab e di 462 (0,8 per 100mila abitanti) per andexanet alfa. Il costo medio per ciclo di terapia è stato di 2.326 euro per idarucizumab (dose raccomandata di 5 grammi in un'unica somministrazione) e compreso tra 17.600 euro (dose bassa di 5 flaconcini da 200 mg) e 31.680 euro (dose elevata di 9 flaconcini da 200 mg) per andexanet alfa.

Conclusioni. Lo sviluppo e l'approvazione degli antidoti specifici per gli anticoagulanti orali diretti hanno consentito di antagonizzarne l'effetto e gestirne le complicanze emorragiche. Il consumo degli antidoti è attualmente contenuto, ma l'ampio utilizzo degli anticoagulanti orali diretti con associato rischio emorragico potrebbe determinare un incremento della spesa a carico del Servizio Sanitario Nazionale relata all'utilizzo degli antidoti specifici. In tale contesto, sarebbe utile privilegiare l'impiego nella pratica clinica di prodotti a minor costo, quali i PCC, a parità di efficacia e sicurezza terapeutica.