

NUOVE STRATEGIE TERAPEUTICHE PER LA PROFILASSI DELL'EMICRANIA ANTICORPI MONOCLONALI ANTI-CGRP E ANTI-CGRP RECEPTOR: ANALISI HTA IN UN'AZIENDA SANITARIA LOCALE

MARIA LAURA BRUNELLI 1*, STEFANIA ARCIELLO 2*

1*Dirigente farmacista ospedaliera-Viterbo; 2*Dirigente farmacista territoriale Asl Roma 4-Civitavecchia

BACKGROUND E OBIETTIVI

Secondo l'OMS, l'emicrania rappresenta la terza patologia più frequente e la seconda più disabilitante del genere umano: si stima una prevalenza del 14% mondiale con rapporto D/U pari a 3/1. L'impatto economico è enorme: 20 miliardi euro/anno, tra costi diretti, indiretti ed intangibili. La scoperta del CGRP e di anticorpi monoclonali in grado di antagonizzare il pathway del CGRP, si è rivelata la nuova strategia per profilassi dell'emicrania.

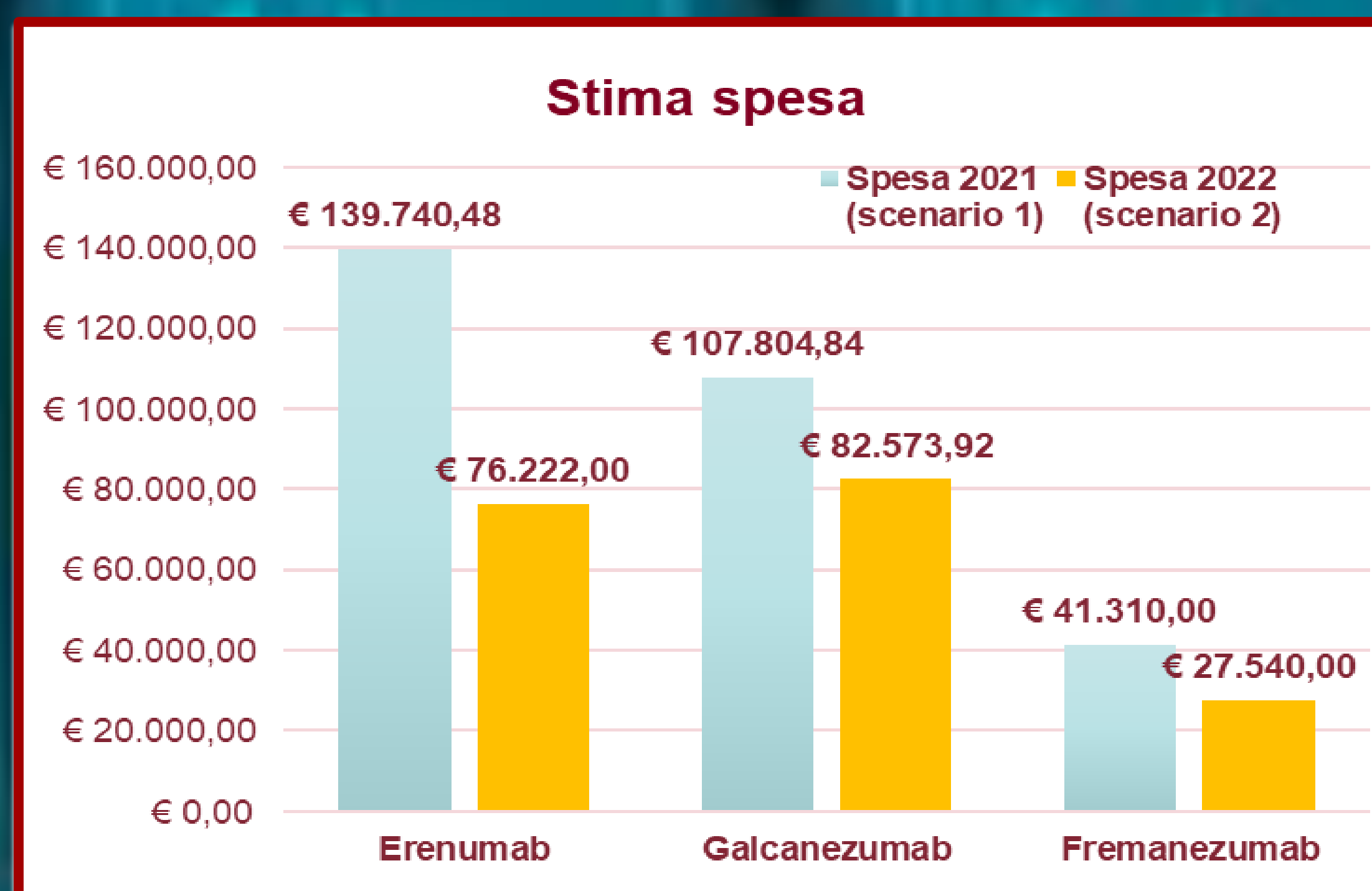
MATERIALI E METODI

Il campione dei pazienti era: 86,67% sesso femminile, età media 47anni. Il 60% presentava emicrania cronica secondo i criteri della ICHD, con ≥ 15 giorni cefalea/mese; il 40% emicrania episodica. Tutti avevano presentato negli ultimi 3 mesi, almeno 8 giorni/mese di emicrania disabilitante [punteggio questionario MIDAS ≥ 11]: pari a 49,73 (min13/max 145,) corrispondente al IV° (disabilità grave) della scala e come media dei 3 mesi MMD(Monthly Migraine Days) un basale di 15 giorni (min 9/max 25 giorni). Si è scelto d'impostare una Budget Impact Analysis utilizzando: n. pazienti arruolati verificando i criteri di eleggibilità, trend di arruolamento mensile dei pazienti, costo/anno/paziente del nuovo farmaco. Il periodo campione: 1ottobre/31 dicembre 2020 e la BIA proiettata al biennio 2021-2022.

RISULTATI

Tenendo conto incremento di pazienti/mese per ogni anticorpo monoclonale, il BIA è risultato per l'anno 2021: Erenumab di euro 529,32/mese e di euro 41.286,66/anno per un impatto complessivo di euro 139.740,48; Galcanezumab di euro 529,32/mese e di euro 41.815,98/anno per un totale di euro 107.804,84; Fremanezumab di euro 191,25 /mese e di euro 27.540,00/anno per un totale di 41.310,00. Per il 2022, è stato effettuato, considerando che i pazienti arruolati a fine 2020 (n.30), interrompano il trattamento (fine 2021) Il n. pazienti che continuano la terapia per l'anno 2022, sarà pari alla somma derivante dall'incrementale totale dei pazienti dell'anno 2021 più l'incrementale dell'anno 2022 per un importo di spesa pari a: Erenumab di euro 76.222,00; Galcanezumab di euro 82.573,92; Fremanezumab di euro 27.540,00

ATC	NO2CD01	NO2CD02	NO2CD03
principio attivo	Erenumab	Galcanezumab	Fremanezumab
specialità	Aimovig	Emgality	Ajovy
Prezzo al pubblico	€ 701,42	€ 777,21	€ 701,42
Prezzo fiala s. iva	€ 176,44	€ 176,44	€ 191,25
N. fiale per terapia annua/paziente	12	13	12
N. paz. arruolati al momento	30	11	6
trend arruolamento: pz/mese	3pz/mese	3pz/mese	1pz/mese
Costo terapia annua per paziente	€ 2.117,28	€ 2.293,72	€ 2.295,00



CONCLUSIONI

I CGRP-mAbs sono la terapia di innovativa in considerazione del bisogno terapeutico per la profilassi dell'emicrania. La nostra analisi evidenzia, in considerazione della loro efficacia e ottima tollerabilità, i potenziali risparmi sui costi diretti ed indiretti correlati all'emicrania suggerendo benefici sia per i servizi sanitari che per un più ampio impatto sociale. I risultati potranno essere arricchiti per definire più accuratamente la valenza clinica ed economica ed in particolare si potrà sviluppare in una fase futura, linee-guida o un vero e proprio PTDA per l'emicrania all'interno della ASL.