

BEVACIZUMAB E TRASTUZUMAB BIOSIMILARI IN PRATICA CLINICA : COSTI, SICUREZZA ED EFFICACIA

Maria Vittoria Lacaïta[^], Sonia De Rossi[^], Laura Ricciardi[^], Ivanna Lisena[^], Francesco Liddi^{*}

[^]Dirigente Farmacista P.O. San Paolo, ASL Bari
^{*}Direttore f.f. Farmacia P.O. San Paolo, ASL Bari



INTRODUZIONE E OBIETTIVI

I principi attivi (p.a.) come Trastuzumab e Bevacizumab sono tra i farmaci di natura biotecnologica con brevetto scaduto, caratterizzati da elevatissimo impatto sulla spesa farmaceutica.

In Puglia, già con il DGR n.356 del 26.02.2019, si disponeva che il farmaco biosimilare Trastuzumab a minor costo tra i relativi vincitori degli accordi Quadro regionali doveva essere utilizzato come prima scelta nel paziente *naïve* e doveva esser valutato dal clinico lo *switch* terapeutico verso il farmaco biosimilare.

Di seguito, con il DGR del 16 luglio 2020 n. 1090, allo scenario dei biosimilari utilizzati in campo oncologico, si unisce anche il bevacizumab biosimilare, che diventa parte integrante della pratica clinica. Il presente studio fa seguito alle disposizioni Regionali e si pone l'obiettivo di implementare azioni di monitoraggio e controllo, mediante la verifica dell'appropriatezza prescrittiva sulle prescrizioni effettuate dal Servizio di Oncologia del PO San Paolo. Inoltre, si pone di effettuare una prima analisi economica e di risparmio sul Bevacizumab e sul Trastuzumab ad un anno dal suo utilizzo.

MATERIALI/METODI

Lo studio ha previsto la presenza di farmacisti ospedalieri dedicati al monitoraggio di tutte le prescrizioni del p.a. Trastuzumab e Bevacizumab. Le prescrizioni del farmaco originator di Trastuzumab è stato riservato esclusivamente alla gestione di pochi e rari casi specifici ed è stato effettuato lo *switch* da Bevacizumab originator a biosimilare in tutti i casi, ad eccezione per l'indicazione non rimborsata.

I dati sono stati estrapolati dal software gestionale aziendale.

RISULTATI

Dal 28 luglio 2020 al 28 agosto 2020 sono state valutate 58 prescrizioni di Bevacizumab biosimilare di 34 pazienti, di cui nessun *naïve*. Il 76% dei pazienti ha effettuato lo *switch* terapeutico dalla formulazione con farmaco originator a biosimilare ev, il restante 24% è affetto da carcinoma ovarico, indicazione non rimborsata. Non è stata segnalata nessuna reazione avversa.

Nel primo mese sono stati risparmiati circa 62.504,00 euro. Invece, la valutazione del risparmio ottenuto con l'utilizzo del Trastuzumab biosimilare è stato effettuato dal 27 maggio 2019 al 27 maggio 2020 ed è pari a circa 600.000,00 euro, non è stata segnalata nessuna reazione avversa ed è stata evidenziata dai clinici pari efficacia dell'originator.

CONCLUSIONI

Coniugare il contenimento della spesa farmaceutica con un uso appropriato dei farmaci a base di Bevacizumab e Trastuzumab si rivela esser un'ottima strategia per garantire la sostenibilità del SSN. Lo studio ha evidenziato che il laboratorio di galenica sterile per l'allestimento delle terapie oncologiche presente in Farmacia Ospedaliera del PO San Paolo consente, mediante la verifica quotidiana dell'appropriatezza prescrittiva, il rispetto delle direttive regionali, risparmio in termini economici, garantendo efficacia, sicurezza dei trattamenti e degli operatori.

