



QUADERNO
di LAVORO

L'uso dei farmaci in Trentino

RAPPORTO 2024



Azienda Provinciale
per i Servizi Sanitari
Provincia Autonoma di Trento

Indice

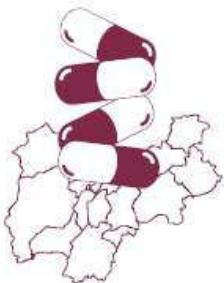
Glossario	p. 3
In evidenza dal Rapporto 2024	p. 4
Capitolo 1 – Introduzione	p. 6
Materiali e metodi	p. 6
Quadro di riferimento	p. 8
Capitolo 2 – L'utilizzo dei farmaci sul territorio	p. 16
Dati generali di consumo e spesa: confronti regionali	p. 16
Dati generali di consumo e spesa: Trentino	p. 18
Medicinali della distribuzione diretta: prontuario ospedale-territorio (PHT) e farmaci di classe H per uso a domicilio	p. 20
Medicinali equivalenti	p. 25
Medicinali biosimilari	p. 26
Assistenza farmaceutica aggiuntiva assicurata dal Servizio Sanitario Provinciale ..	p. 30
Capitolo 3 – L'utilizzo dei farmaci nelle Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA)	p. 31
Dati generali di consumo e spesa	p. 31
Spesa per gruppo terapeutico	p. 33
Consumo per gruppo terapeutico	p. 35
Focus sugli antibatterici per uso sistemicoo	p. 37
Capitolo 4 – Farmacoepidemiologia	p. 44
La terapia anticoagulante orale (TAO)	p. 46
Focus sugli antibatterici per uso sistemicoo	p. 49
Focus sugli analgesici oppioidi	p. 53
Psicofarmaci in età pediatrica	p. 55
L'utilizzo di cannabis a scopo terapeutico	p. 60
Capitolo 5 – L'utilizzo dei farmaci in ospedale	p. 63
Dati generali di consumo e spesa	p. 63
Farmaci innovativi: monitoraggio della spesa	p. 65
Farmaci valutati dalla Commissione per il Prontuario Terapeutico Ospedaliero ...	p. 67
Capitolo 6 – Ricerca clinica nelle strutture del SSP	p. 69
Capitolo 7 – Farmacovigilanza	p. 72

GLOSSARIO

DDD (Defined Daily Dose)	Dose media giornaliera di un farmaco, definita per la sua indicazione terapeutica principale, in un paziente adulto. Si tratta di un valore di riferimento standard stabilito a livello internazionale (OMS) per ciascun farmaco. Consente di sommare e confrontare i consumi di farmaci appartenenti alla stessa classe terapeutica o a classi simili ma presenti in commercio in diverse confezioni (compresse, fiale, flaconi ecc.). La DDD può essere intesa come equivalente a una giornata di terapia.
DDD/ 1.000 ab./ die	Misura standardizzata del consumo di farmaci sul territorio, corrispondente al numero medio di dosi di farmaco consumate giornalmente da mille abitanti. L'utilizzo della DDD/1.000abitanti/ die consente confronti all'interno dei vari gruppi terapeutici, confronti fra realtà territoriali diverse e confronti temporali. Quando il farmaco ha un'indicazione principale, è usato per periodi prolungati e ha intervalli di dosi terapeutiche non troppo ampi, può essere utilizzata per stimare l'esposizione a farmaci di una popolazione.
DDD/ utilizzatore	Rapporto fra il numero di DDD totali e il numero di soggetti che hanno ricevuto almeno una prescrizione in un determinato periodo di tempo. Si impiega per misurare l'intensità d'uso dei farmaci e indica il numero medio di giorni di terapia per ciascun utilizzatore.
DDD/100 gg degenza	Misura standardizzata del consumo di farmaci in ospedale in regime di ricovero, corrispondente al numero medio di dosi di farmaco consumate giornalmente da 100 pazienti degenti. Alternativamente, esprime la % di pazienti degenti che riceve giornalmente una dose di farmaco.
Prevalenza d'uso	Rapporto (%) tra il numero di soggetti che hanno ricevuto almeno una prescrizione e la popolazione di riferimento in un determinato periodo di tempo. Se sono disponibili i dati di prescrizione di farmaci riferiti ai singoli soggetti di una popolazione, è la misura più indicata dell'esposizione di quella popolazione a farmaci.
Spesa	È espressa in euro . Per le definizioni di consumo e spesa utilizzate nel Rapporto, si rimanda alla sezione "Materiali e metodi" (pag. 5). Nel capitolo relativo all'uso dei farmaci sul territorio , la spesa è calcolata utilizzando il prezzo al pubblico dei medicinali. Per " spesa privata " si intende la spesa sostenuta direttamente dai cittadini, sia per medicinali di classe C, che per medicinali di classe A. Nel capitolo sull'uso dei farmaci in ospedale , la spesa è determinata dalla media ponderata del costo di acquisizione delle singole specialità medicinali.
Spesa/ utilizzatore	Spesa lorda media per ogni soggetto che ha ricevuto almeno una prescrizione del farmaco in un determinato periodo di tempo.
Spesa/100 gg degenza	Spesa media per farmaci utilizzati in regime di ricovero, riferita a 100 giornate di degenza, oppure generata giornalmente per 100 pazienti degenti.
Assistibile	Soggetto iscritto all'anagrafe sanitaria dell'APSS, in quanto residente nell'ambito territoriale di competenza (Trentino). Possono inoltre ottenere l'iscrizione temporanea all'anagrafe sanitaria i soggetti non residenti, che dimorano temporaneamente nell'ambito territoriale per particolari motivi (lavoratori stagionali per un periodo superiore a tre mesi, studenti, ecc.).
Assistito	Assistibile che ha ricevuto, nel periodo considerato, almeno una prescrizione di medicinali.

In evidenza dal Rapporto 2024

1.431



Il SSP ha rimborsato giornalmente **1.431 dosi di medicinali ogni 1.000 abitanti**, delle quali 1.343 sono state distribuite dalle farmacie del territorio in assistenza farmaceutica convenzionata o aggiuntiva e 75 tramite la distribuzione per conto. Le farmacie ospedaliere hanno erogato giornalmente 12 dosi di medicinali ogni 1.000 abitanti, ai pazienti in dimissione o a seguito di visita specialistica.



225€

Il valore lordo pro capite della **spesa farmaceutica convenzionata** in Trentino è di **145 euro**, inferiore del 12% rispetto alla media nazionale. Il valore procapite dei medicinali **acquistati direttamente dall'APSS** (al lordo dei payback) è di **225 euro**, inferiore del 18,5% rispetto alla media nazionale.



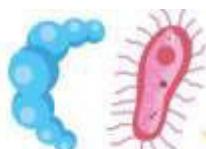
Anche nel 2024 il Trentino ha rispettato il **tetto della spesa farmaceutica convenzionata**, ma non quello degli **acquisti diretti**, che non è stato rispettato da nessuna Regione. La spesa farmaceutica complessiva si è attestata al 15,74% del Fondo sanitario, superando il tetto del 15,30%.



8,9%

Il Trentino risulta la Regione/PA con la minore **compartecipazione dei cittadini alla spesa farmaceutica**, con una quota pari al **8,9%** della spesa linda, molto inferiore alla media nazionale del 15,0%.

La compartecipazione consiste nel differenziale tra prezzi di acquisto dei medicinali a brevetto scaduto ed i prezzi di riferimento rimborsati dal SSP.



+2,6%

Il consumo complessivo (territoriale ed ospedaliero) di **antibatterici sistemici** è **aumentato del 2,6%** rispetto all'anno precedente, riportandosi a valori simili a quelli pre-pandemia. **Più di 165 mila trentini** (pari al 30% della popolazione) hanno ricevuto almeno una prescrizione di questi farmaci nel contesto territoriale. Il numero di trattati è risultato stabile o in leggero calo in tutte le fasce di età, tranne che in quella da 5 a 14 anni, dove il numero di trattati è passato da circa 15 mila nel 2023 a più di 18 mila nel 2024.



Tra i gruppi terapeutici a maggior crescita si segnalano gli **ipolipemizzanti** (+8,9%), gli **ipoglicemizzanti** (+5,8%) ed i farmaci per le **sindromi ostruttive delle vie respiratorie** (+5,4%).



Nell'ultimo decennio, la prevalenza d'uso di **psicofarmaci nei bambini ed adolescenti** è costantemente aumentata, sia in Trentino che a livello nazionale, con un'"impennata" durante la pandemia da COVID-19.

Il Trentino è una delle Regioni con la prevalenza più bassa, pari a 0,42%, rispetto alla media italiana di 0,57%.

I farmaci più utilizzati sono **aripiprazolo** e **sertralina**, che possiedono indicazioni in età pediatrica.



Nelle **RSA** in media ogni residente è stato esposto giornalmente a **7,4 dosi di medicinali**, ma esiste un'elevata variabilità tra le strutture, con un minimo di 3,6 ed un massimo di 14 dosi giornaliere.

I farmaci più utilizzati sono quelli per **l'apparato gastrointestinale e il metabolismo**, tra i quali vitamina D, antiulcera e lassativi, seguiti dai **farmaci per il sistema cardiovascolare**, in particolare furosemide, ramipril ed amlodipina. **Psicolettici e psicoanalettici** rappresentano rispettivamente il 7% ed il 4% del consumo.

Anche l'utilizzo di **antibiotici sistemici** presenta un'elevata variabilità tra le strutture, sia per quantità che per tipologia di molecole utilizzate.



114 €

Nelle **strutture ospedaliere la spesa farmaceutica per giornata di degenza** è di circa **114 euro**, in aumento del 10% rispetto all'anno precedente.

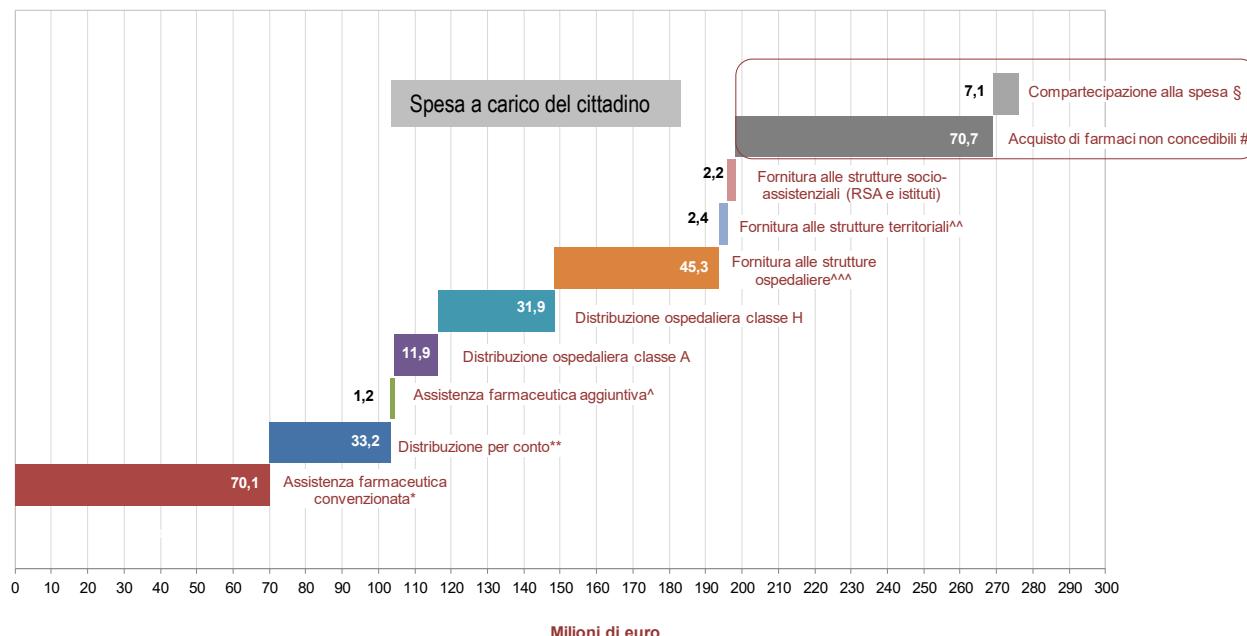
I farmaci **antineoplastici ed immunomodulatori** rappresentano il **64%** della spesa, seguiti dai farmaci **dell'apparato gastrointestinale e metabolismo** (9,1%) e dai **farmaci del sangue ed organi emopoietici** (7,1%).



La **spesa per farmaci innovativi** è stata pari a 5,9 milioni di euro, 954 mila euro in meno rispetto al 2023.

I farmaci innovativi che contribuiscono maggiormente alla spesa farmaceutica sono l'associazione di **ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor** per il trattamento della fibrosi cistica (35% della spesa), **daratumumab** per il mieloma multiplo (22% della spesa) e **tafamidis** per l'amiloidosi cardiaca (22% della spesa).

Il Trentino non usufruisce del fondo nazionale per i farmaci innovativi e provvede all'acquisto con risorse proprie.



spesa sostenuta dal Servizio Sanitario Provinciale (SSP)

* spesa netta

** spesa comprensiva dei compensi alla filiera

^ specialità medicinali e galenici rimborsati dal SSP

^^ medicinali utilizzati da strutture territoriali (Servizi Dipendenze, Servizi Cure Domiciliari, carceri,...)

^^^ compresi medicinali privi di AIC

Spesa sostenuta dai cittadini

farmaci di classe A non congedibili, farmaci di classe C con e senza ricetta (fonte: IQVIA)

§ quota differenziale rispetto al prezzo di riferimento, per i medicinali a brevetto scaduto inseriti nelle "liste di trasparenza"

Capitolo 1 – Introduzione

Cristiana Betta, Michela Cezzani, Giorgio Costa, Marina Ferri, Riccardo Roni, Francesca Spadaro
Servizio politiche del farmaco e assistenza farmaceutica

Materiali e metodi

Fonti dei dati

Le analisi relative alla prescrizione territoriale a carico del Servizio Sanitario Provinciale (SSP) (vedi schema a pag. 6) sono state realizzate dal Servizio politiche del farmaco e assistenza farmaceutica dell’Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento (APSS), attraverso i sistemi di monitoraggio dell’assistenza farmaceutica territoriale in uso presso l’APSS:

Analisi Quantitativa della Prescrizione Farmaceutica (AQPF) di Insiel e banca dati ARNO del consorzio interuniversitario CINECA.

Tali sistemi di monitoraggio permettono di integrare i flussi dell’assistenza farmaceutica territoriale con le anagrafiche degli assistibili e dei medici, con la banca dati dei farmaci in commercio e con quella delle dosi definite giornaliere (DDD) e di effettuare quindi elaborazioni per categoria terapeutica, per Ambito/Comunità di valle di appartenenza (del medico, dell’assistito, della farmacia), per tipologia di medico, per età e genere dell’assistito, ecc.

Per calcolare le quote di acquisto a carico dei cittadini ed i consumi di medicinali di classe C, sono stati utilizzati i dati forniti da **IQVIA**, che fornisce il dato complessivo degli acquisti (*sell-in*) delle farmacie del territorio trentino di medicinali in classe A ed in classe C, con obbligo di prescrizione e senza obbligo di prescrizione (SOP ed OTC).

I dati di confronto tra le Regioni sono stati ricavati dai seguenti **rapporti nazionali**:

- Osservatorio Nazionale sull’impiego dei Medicinali. L’uso dei farmaci in Italia. Rapporto Nazionale 2024. Roma: Agenzia Italiana del Farmaco, 2025;
- Agenzia Italiana del Farmaco. Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale Gennaio-Dicembre 2024 (consuntivo).

Quando non indicato diversamente, le elaborazioni riportate si riferiscono a dati gestiti direttamente dal Servizio politiche del farmaco e assistenza farmaceutica dell’APSS.

Quali indicatori di consumo sono stati utilizzati, oltre alle DDD/1.000 abitanti/die, anche la

prevalenza d’uso e le DDD/utilizzatore (indicatore del numero medio di giorni di terapia nell’anno).

I dati utilizzati per generare le tabelle ed i grafici sui consumi ospedalieri di farmaci sono costituiti da tre diverse fonti:

- **i volumi dei farmaci** (come scarico dalle farmacie ospedaliere) consumati nei singoli ospedali: vengono scaricati dall’archivio del magazzino della farmacia ospedaliera e sono espressi come numero di confezioni;
- **i relativi prezzi**: i prezzi delle singole specialità medicinali corrispondono ai valori di acquisto delle singole gare e sono forniti dal Servizio programmazione acquisti e logistica della APSS;
- **le giornate di degenza**: prodotte in ogni ospedale: sono ottenibili dalla accettazione della struttura ospedaliera.

Classificazione ATC

Per la classificazione dei principi attivi è stato adottato il sistema ATC (classificazione anatomica terapeutica chimica), curato dal *Nordic Council of Medicines* in collaborazione con l’Organizzazione mondiale della sanità. Questa classificazione prevede la suddivisione dei principi attivi in gruppi “anatomici” principali, contraddistinti da una lettera dell’alfabeto (1° livello), in due sottogruppi “terapeutici” (2° e 3° livello) e in due ulteriori sottogruppi, “chimico/terapeutico” (4° livello) e “chimico” (5° livello), corrispondente al principio attivo. In alcuni casi sono state create aggregazioni di principi attivi non comprese nella classificazione ATC, maggiormente rispondenti alle problematiche cliniche dei diversi ambiti.

Standardizzazione della popolazione

I dati di confronto tra le Regioni sono stati indicizzati rispetto alla popolazione “pesata” di ciascuna delle aree geografiche di riferimento, allo scopo di minimizzare le differenze dovute alle caratteristiche delle rispettive popolazioni, in termini di età e genere.

La standardizzazione è stata effettuata utilizzando un sistema di “pesi”, predisposto dal Dipartimento della programmazione del Ministero della Salute

(fonte: Osservatorio Nazionale sull’impiego dei Medicinali. L’uso dei Farmaci in Italia. Rapporto Nazionale Anno 2024. Roma: Agenzia Italiana del Farmaco, 2025).

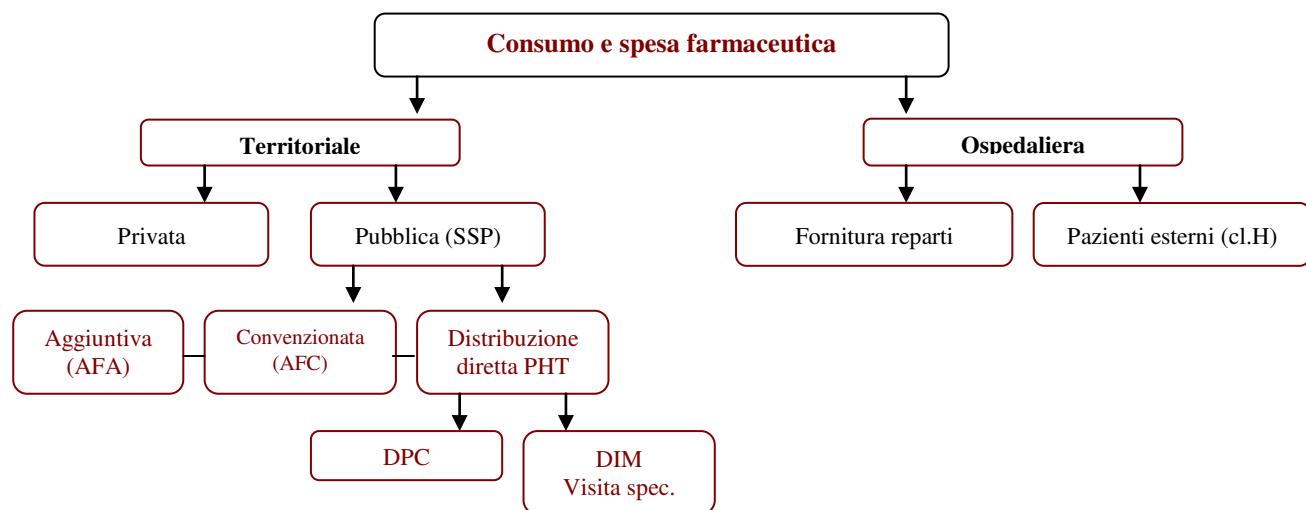
Il sistema è organizzato in 7 fasce di età, con un’ulteriore suddivisione tra maschi e femmine nella fascia 15–44 anni, come riportato nella tabella seguente.

Fascia d'età	0	1-4	5-14	15-44 M	15-44 F	45-64	65-74	≥75
Peso	1	0,969	0,695	0,693	0,771	2,104	4,176	4,29

Definizioni di consumo e spesa adottate nel Rapporto

In considerazione della complessità dell’assistenza farmaceutica in termini di ambiti di erogazione e classi di rimborso, nel presente

Rapporto sono state convenzionalmente adottate le seguenti definizioni:



Territoriale

- Privata: farmaci di classe A acquistati direttamente da parte dei cittadini, farmaci di classe C con ricetta e di automedicazione (OTC+SOP)
- Pubblica: farmaci di classe A rimborsati in Assistenza Farmaceutica Convenzionata (AFC), farmaci di classe C e galenici magistrali rimborsati dal SSP (Assistenza Farmaceutica Aggiuntiva - AFA), farmaci del Prontuario della

distribuzione diretta (PHT), erogati dalle strutture pubbliche in dimissione (DIM) o a seguito di visita specialistica, ovvero dalle farmacie del territorio per conto dell’azienda sanitaria (DPC)

Ospedaliera

- Fornitura ai reparti: farmaci di qualsiasi classe erogati in regime di ricovero ordinario o diurno
- Pazienti esterni: farmaci di classe H utilizzabili anche in ambito extra-ospedaliero, secondo disposizioni provinciali.

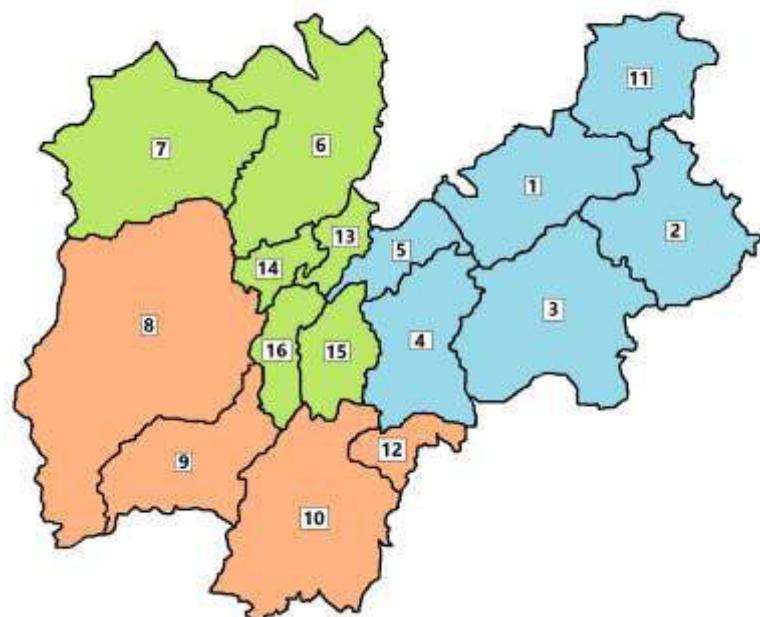
Quadro di riferimento

Aspetti demografici

Tabella 1 – Popolazione residente in provincia di Trento suddivisa per classi di età, Distretto e Comunità di Valle (al 01.01.2025)

Distretti	Comunità di Valle	Classi di età				Totale
		0-14	15-64	65-84	≥85	
Nord	Territorio Val d'Adige	15.391	77.931	24.924	5.179	123.425
	Val di Non	5.190	24.683	8.572	1.580	40.025
	Rotaliana-Königsberg	4.482	20.033	5.722	1.060	31.297
	Valle di Sole	1.851	9.637	3.368	642	15.498
	Valle dei Laghi	1.446	7.245	2.196	427	11.314
	Paganella	614	3.264	1.067	183	5.128
Sud	Vallagarina	12.366	58.254	18.357	3.912	92.889
	Alto Garda e Ledro	6.668	32.874	9.792	2.063	51.397
	Giudicarie	4.660	22.903	7.925	1.548	37.036
	Altipiani Cimbri	493	2.833	1.086	212	4.624
Est	Alta Valsugana e Bersntol	7.569	35.885	10.776	1.908	56.138
	Valsugana e Tesino	3.286	17.135	5.673	1.124	27.218
	Val di Fiemme	2.368	12.897	4.037	791	20.093
	Valle di Cembra	1.449	6.986	2.226	446	11.107
	General de Fascia	1.263	6.614	1.927	323	10.127
	Primiero	1.173	5.767	2.048	405	9.393
Provincia		70.269	344.941	109.696	21.803	546.709

Fonte: Provincia autonoma di Trento – Servizio statistica



Codice	Comunità di Valle
1	Val di Fiemme
2	Primiero
3	Valsugana e Tesino
4	Alta Valsugana e Bersntol
5	Valle di Cembra
6	Val di Non
7	Valle di Sole
8	Giudicarie
9	Alto Garda e Ledro
10	Vallagarina
11	General de Fascia
12	Altipiani Cimbri
13	Rotaliana-Königsberg
14	Paganella
15	Territorio Val d'Adige
16	Valle dei Laghi

Tabella 2 – Esenzioni per patologia (con effetti sull'assistenza farmaceutica)

Codice e condizione di esenzione	n.casi	% sulla popolazione
048 - Patologie neoplastiche maligne	39.088	7,15
0A31 e 0031 - Ipertensione arteriosa	30.230	5,53
0A02, 0B02 e 0C02 - Affezioni del sistema circolatorio	26.555	4,86
013 - Diabete mellito	23.167	4,24
027 - Ipotiroidismo congenito, acquisito	19.513	3,57
R.. - Malattie Rare	6367	1,16
007 - Asma	4.463	0,82
044 - Psicosi	3561	0,65
019 - Glaucoma	3.341	0,61
025 - Ipercolesterolemia familiare	3.308	0,61
046 - Sclerosi multipla	2.841	0,52
006 - Artrite reumatoide	2.610	0,48
035 - Morbo di Basedow	2.533	0,46
017 - Epilessia	2.422	0,44
009 - Colite ulcerosa	2.153	0,39
023 - Insufficienza renale cronica	2.146	0,39
056 - Tiroidite di Hashimoto	1.612	0,29
045 - Psoriasi	1.580	0,29
016 - Epatite cronica	1.032	0,19

Fonte: APSS- Servizio Amministrazione - Ufficio Anagrafe sanitaria

Assistenza territoriale

Tabella 3 – Medici di medicina generale (MMG), pediatri di famiglia (PdF) e numero di assistibili, per Distretto e Comunità di Valle

Comunità di Valle/Distretto	MMG	assisitibili	n. ass./MMG	PLS	assistibili	n. ass./PLS	totale medici	totale assistibili
Alta Valsugana e Bersntol	31	47.227	1.523	7	6.792	970	38	54.019
Comun General de Fascia	7	8.876	1.268	1	974	974	8	9.850
Primiero	6	8.014	1.336	1	1.004	1.004	7	9.018
Val di Fiemme	13	17.577	1.352	2	1.954	977	15	19.531
Valle di Cembra	7	9.156	1.308	1	929	929	8	10.085
Valsugana e Tesino	16	23.095	1.443	3	2.861	954	19	25.956
totale Distretto EST	80	113.945	1.424	15	14.514	968	95	128.459
Paganella	2	3.028	1.514	0	0		2	3.028
Rotaliana - Koenigsberg	20	28.767	1.438	4	4.279	1.070	24	33.046
Territorio Val d'Adige	79	109.889	1.391	15	13.827	922	94	123.716
Val di Non	24	34.312	1.430	4	4.330	1.083	28	38.642
Valle dei Laghi	6	8.887	1.481	1	1.002	1.002	7	9.889
Valle di Sole	10	13.513	1.351	2	1.583	792	12	15.096
totale Distretto NORD	141	198.396	1.407	26	25.021	962	167	223.417
Altipiani Cimbri	3	4.202	1.401	1	789	789	4	4.991
Alto Garda e Ledro	32	45.204	1.413	6	5.744	957	38	50.948
Giudicarie	26	32.078	1.234	5	4.025	805	31	36.103
Vallagarina	55	79.027	1.437	10	10.103	1.010	65	89.130
totale Distretto SUD	116	160.511	1.384	22	20.661	939	138	181.172
Totale complessivo	337	472.852	1.403	63	60.196	955	400	533.048

Tabella 4 – Presidi farmaceutici e abitanti per Distretto e Comunità di Valle

Distretto	Comunità di Valle	n. presidi farmaceutici*	n. abitanti	n. presidi farmaceutici 10.000 abitanti**
Nord	Territorio Val d'Adige	34	123.425	2,75
	Val di Non	10+4	40.025	3,50
	Rotaliana-Königsberg	9+1	31.297	3,20
	Valle di Sole	6+5	15.498	7,10
	Valle dei Laghi	3+1	11.314	3,54
	Paganella	4	5.128	7,80
Sud	Vallagarina	27+4	92.889	3,34
	Alto Garda e Ledro	16+2	51.397	3,50
	Giudicarie	11+4	37.036	4,05
	Altipiani Cimbri	2	4.624	4,33
Est	Alta Valsugana e Bersntol	13+3	56.138	2,85
	Valsugana e Tesino	9+4	27.218	4,78
	Val di Fiemme	5+2	20.093	3,48
	Valle di Cembra	4	11.107	3,60
	General de Fascia	4+2	10.127	5,92
	Primiero	4	9.393	4,26
		161+32	546.709	3,53

*La prima cifra rappresenta il numero delle sedi farmaceutiche, la seconda il numero dei dispensari e delle farmacie succursali

**nel calcolo sono stati presi in considerazione sia le sedi farmaceutiche che i dispensari e le farmacie succursali

Assistenza ospedaliera

Tabella 5 – Offerta ospedaliera: posti letto (compresi i day hospital*)

	Ordinari	DH/DS	Totale 2024	Totale 2023
Trento	660	100	760	760
Rovereto	262	19	281	281
Cavalese	60	10	70	70
Borgo Valsugana	68	8	76	76
Cles	84	10	94	94
Tione	50	7	57	57
Arco - Riva	80	9	89	89
Strutture ospedaliere accreditate	656	51	707	728
Totale	1.920	214	2.134	2.155

Fonte: APSS – Servizio Programmazione e Controllo di gestione e Servizio Convenzioni

*L'assistenza per acuti e l'assistenza riabilitativa prevedono sia ricoveri in regime ordinario che ricoveri diurni (day hospital e day surgery), mentre l'assistenza per i lungodegenti comprende solo ricoveri ordinari.

Assistenza residenziale per anziani

In Trentino sono presenti 52 strutture con posti letto convenzionati con l'Azienda Sanitaria, per le quali è prevista la fornitura diretta di farmaci e dispositivi medici: 50 RSA territoriali (4.536 posti letto convenzionati) e 2 Comunità Residenziali per Religiosi (25 posti letti convenzionati).

Nel 2024 il numero di posti letto nelle strutture residenziali territoriali è rimasto invariato rispetto all'anno precedente.

La pubblicazione dei dati nazionali ISTAT “Le strutture residenziali socio-assistenziali e socio-sanitarie - Febbraio 2025” posiziona il Trentino ai primi posti per disponibilità di posti letto nelle strutture residenziali socio-assistenziali e socio-sanitarie per target di utenza “anziani non autosufficienti”, con un valore superiore a 9,2 posti letto per 1.000 abitanti che corrisponde a quasi il doppio della disponibilità media sul territorio nazionale (4,3 posti letto per 1.000 abitanti).

La delibera di Giunta Provinciale n. 2449/2023 Approvazione delle "Direttive per l'assistenza sanitaria ed assistenziale a rilievo sanitario nelle Residenze Sanitarie e Assistenziali (RSA) pubbliche e private a sede territoriale del Servizio sanitario provinciale (SSP) per l'anno 2024 e relativo finanziamento" ha la finalità di promuovere il miglioramento continuo dei servizi forniti dalle Residenze Sanitarie e Assistenziali (RSA) e in particolare della qualità di vita dei residenti, dell'assistenza e della sua organizzazione, dell'ambiente di lavoro, della qualificazione e delle risorse assegnate.

La delibera stabilisce inoltre che l'APSS di Trento deve assicurare, a favore delle persone non autosufficienti residenti nelle RSA, la fornitura di farmaci e di dispositivi medici di uso corrente e di materiale di medicazione. L'assistenza farmaceutica e con dispositivi medici deve realizzarsi in base a criteri di qualità ed appropriatezza prescrittiva in modo da garantire l'efficacia, la sicurezza e l'economicità dell'intervento terapeutico e l'adeguato follow up; il tutto, nel rispetto delle evidenze scientifiche aggiornate in materia, delle eventuali note e/o indicazioni AIFA (con particolare attenzione per farmaci per i quali sia prevista prescrizione specialistica).

La fornitura di farmaci e di dispositivi medici di uso corrente e materiale di medicazione alle RSA avviene direttamente dall'APSS, tramite le UU.OO. di Farmacia Ospedaliera; il relativo finanziamento è definito annualmente con specifica delibera della Giunta Provinciale.

Per l'anno 2024 la D.G.P. n. 2449/2023 ha definito i seguenti criteri ed importi:

- farmaci (inclusa fornitura di ossigeno) finanziati nella misura annuale forfettaria di € 456,25 per posto letto negoziato;
- materiale sanitario (materiale di medicazione, cateteri ed altri presidi specificatamente individuati dalla Provincia) finanziato nella misura annuale forfettaria di € 351,22 per posto letto negoziato.

Nel 2024 la spesa farmaceutica di queste strutture ha raggiunto un valore di circa 2,1 milioni di euro, quella per dispositivi medici/presidi è arrivata a 1,7 milioni. Circa 430 mila euro sono stati destinati ad altri prodotti extra budget.

I medicinali hanno rappresentato quindi la principale voce di spesa (50% della spesa totale), seguiti dai dispositivi medici (40%) e da altri prodotti, ad esempio alimenti (10%).

Assistenza farmaceutica aggiuntiva assicurata dal SSP

Il Servizio Sanitario Provinciale (SSP) della Provincia autonoma di Trento garantisce fin dal 1997 agli iscritti all'anagrafe sanitaria provinciale, residenti in provincia di Trento, alcune prestazioni sanitarie aggiuntive ai livelli essenziali di assistenza (LEA) nazionali.

Tali prestazioni sono definite con provvedimento dalla Giunta provinciale di Trento; nell'anno 2024, tra le prestazioni che riguardano in modo specifico l'assistenza farmaceutica, risultano assicurate le seguenti:

• fornitura di prodotti galenici magistrali

Le preparazioni galeniche concedibili sono quelle inserite nel Formulario galenico Provinciale, nonché le preparazioni per uso orale contenenti principi attivi presenti in medicinali prodotti industrialmente, autorizzati in Italia o in altri paesi dell'Unione europea, quando prescritte a dosaggi o concentrazioni inferiori a quelli disponibili in commercio, ovvero al medesimo dosaggio dei medicinali disponibili in commercio ma con altro excipiente, per i soggetti con allergia documentata agli excipienti contenuti in questi ultimi

• fornitura di prodotti galenici magistrali con significato terapeutico essenziale

Queste preparazioni sono quelle individuate come essenziali per soggetti affetti da specifiche patologie (nefropatia cronica, psoriasi, neoplasie, patologie allo stadio terminale, dermatite atopica, ittiosi congenita) e le preparazioni contenenti principi attivi presenti in medicinali concedibili a

carico del SSN, a dosaggi non disponibili in commercio (per esempio formulazioni pediatriche).

• fornitura di prodotti farmaceutici non concedibili dal SSN agli assistiti affetti da gravi patologie senza alternative terapeutiche, da malattie rare e ai trapiantati d'organo

Questa prestazione risponde alle esigenze di assistenza rimaste scoperte (per esempio patologie neurologiche o psichiatriche, patologie oculari, malattie rare, ecc.) a cui la normativa provinciale e la sua applicazione da parte della Azienda sanitaria hanno saputo rispondere in modo mirato.

Ricerca clinica e Comitato etico per le sperimentazioni cliniche

Nel corso del 2023, a seguito dell'entrata in vigore dei D.M. che hanno regolamentato l'istituzione dei comitati etici territoriali, la giunta provinciale (deliberazione della Giunta provinciale n. 1998 del 20 ottobre 2023) ha nominato il Comitato Etico Territoriale della Provincia autonoma di Trento per le sperimentazioni cliniche, in sostituzione del precedente comitato etico, istituito dall'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari in attuazione del Decreto del Ministro della salute 8 febbraio 2013. L'attività del Comitato è supportata dall'Ufficio di segreteria tecnico – scientifica, gestito da un dirigente farmacista ed un collaboratore amministrativo, che partecipano alle sedute con funzioni di verbalizzanti.

A partire dal 31 gennaio 2022, il sistema di valutazione delle sperimentazioni cliniche in Europa ha affrontato un cambiamento radicale con la piena applicazione del Regolamento (EU) n. 536/2014. A seguito della messa in opera di un portale dedicato per la gestione di tutte le sperimentazioni in Europa (Clinical Trials Information System, CTIS) tutti gli studi farmacologici sono soggetti ad un'unica valutazione a livello nazionale effettuata da un comitato etico estraneo ai centri clinici in cui si svolge la sperimentazione stessa, previa presentazione da parte di ciascun centro clinico partecipante di un documento attestante l'idoneità sito-specifica. Dal 31 gennaio 2023 non è più possibile sottomettere nuove richieste di autorizzazione di sperimentazione clinica via OsSC, bensì solo attraverso il Clinical Trial Information System (CTIS) in accordo al Regolamento UE 536/2014.

Ad agosto 2024 l'Agenzia Italiana del Farmaco ha pubblicato la Linea Guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci in linea con quanto previsto dal D.M. 30

novembre 2021- art. 6 comma 3, nell'ambito della normativa italiana di adeguamento ai requisiti del Regolamento (UE) n. 536/2014, che prevede anche disposizioni specifiche sugli studi osservazionali, sia profit che no profit.

Gli studi osservazionali farmacologici rivestono particolare importanza per la valutazione del profilo di sicurezza nelle normali condizioni di uso e su grandi numeri di soggetti, per approfondimenti sull'efficacia in condizioni di real life, sull'utilizzo dei farmaci, per la verifica dell'appropriatezza prescrittiva e per valutazioni di tipo farmaco-economico.

Per tutti gli studi osservazionali farmacologici prospettici, retrospettivi e bidirezionali, indipendentemente dal disegno, deve essere sempre richiesta la formale approvazione del Comitato etico unico, identificato dal Promotore fra uno dei Comitati Etici Territoriali o Nazionali. Il parere sarà valido per tutti i centri nei quali sarà svolto lo studio.

Farmacovigilanza

Per *Farmacovigilanza* si intende “l'insieme di attività finalizzate alla raccolta e alla valutazione, in maniera continuativa, di tutte le informazioni sulla sicurezza dei farmaci in commercio, al fine di rendere disponibili medicinali con un rapporto beneficio/rischio favorevole”. La **segnalazione spontanea** delle sospette reazioni avverse ai farmaci da parte degli operatori sanitari e dei cittadini rappresenta la modalità più semplice ed economica per raccogliere informazioni sulla sicurezza; la qualità e la quantità delle segnalazioni costituiscono la condizione essenziale a garantire l'efficienza del sistema.

Il 20 giugno 2022 è entrata in funzione la Nuova Rete Nazionale di Farmacovigilanza (NRNF), caratterizzata da funzioni avanzate per la gestione e l'analisi delle segnalazioni di sospette reazioni avverse.

Le segnalazioni possono essere effettuate compilando la scheda online sul portale dell'AIFA (<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>).

In alternativa, è possibile compilare la scheda cartacea, scaricabile dallo stesso portale, ed inviarla al Responsabile Locale della Farmacovigilanza, presso il Servizio politiche del farmaco e assistenza farmaceutica dell'APSS.

Principali provvedimenti legislativi nazionali e provinciali con effetti nell'anno 2024

Tetti di spesa e fondi farmaci innovativi

Per l'anno 2024 è rideterminato il tetto della spesa farmaceutica convenzionata al 6,80% del FSN, mentre quello per gli acquisti diretti è rideterminato al 8,30%, al netto del tetto per acquisti diretti di gas medicinali (0,20%).

Dal 1 gennaio 2022 è entrato in vigore il **Fondo unico** per l'acquisto dei **farmaci innovativi oncologici e non oncologici**. La legge di bilancio 2022 ha previsto un aumento della dotazione fondo di 100 milioni di euro per l'anno 2022, di 200 milioni per il 2023 e di 300 milioni per il 2024, per un totale di 1.300 milioni di euro.

Si ricorda che la Provincia Autonoma di Trento non ha accesso a questo fondo.

Contenimento della spesa farmaceutica

Anche per il 2024 è stato prorogato il meccanismo del pay back, che prevede la possibilità, da parte dei produttori che ne facciano richiesta, di avvalersi della sospensione della riduzione di prezzo a fronte di un versamento di pari valore economico a Regioni e Province autonome.

Le quote di spettanza per le industrie farmaceutiche e i grossisti restano fissati nella misura rispettivamente del 66,65% e del 3% del prezzo al pubblico al netto dell'IVA.

Nuova remunerazione per le farmacie

Con l'entrata in vigore della Legge di Bilancio per l'anno 2024 (Legge 30 dicembre 2023, n. 213), a decorrere dal 1° marzo 2024 è stato introdotto un nuovo sistema di remunerazione delle farmacie per il rimborso dei farmaci erogati in regime di SSN. La legge di Bilancio 2024 ha introdotto un sistema misto di remunerazione, costituito da una quota variabile, pari al 6% del prezzo al pubblico per ogni confezione di farmaco al netto dell'IVA, e da quote fisse per fascia di prezzo del medicinale e tipologia di farmacia in base al fatturato.

Accordo per la distribuzione diretta

Nel settembre del 2022 è stato stipulato un nuovo accordo tra APSS e farmacie convenzionate, per l'acquisto e la distribuzione dei medicinali inseriti nel "Prontuario della distribuzione diretta" (PHT), ai sensi dell'art. 8 della legge n. 405/2001 (distribuzione "per conto" – DPC). Il nuovo accordo ha validità dal 1° gennaio 2023 al 31 dicembre 2024.

La Giunta Provinciale ha disposto un compenso per il servizio prestato dalle farmacie convenzionate pari a 5,60 euro + IVA a confezione per l'anno 2023 e 5,30 euro + IVA per l'anno 2024, comprensivo della quota destinata alla distribuzione intermedia. Le quote sono confermate in caso di raggiungimento di un numero predefinito di confezioni erogate nell'anno: 540.000 per il 2023 e 590.000 per il 2024.

Medicinali fuori brevetto

Nel corso del 2024 sono scaduti i brevetti di numerosi principi attivi ampiamente utilizzati sia a livello territoriale che ospedaliero. Durante l'anno si rileva infatti la commercializzazione dei medicinali biosimilari/equivalenti di natalizumab, ustekinumab, tocilizumab, pomalidomide, eribulina, nilotinib e ibuprofene (medicinale di riferimento: Pedea®). Inoltre, sono stati approvati dall'*European Medicines Agency* (EMA) i biosimilari di denosumab, omalizumab, afibbercept, eltrombopag, apremilast, nintedanib e axitinib.

Fra i principi attivi inseriti dall'AIFA nelle cosiddette "liste di trasparenza" e pertanto sottoposti ad un prezzo massimo di rimborso da parte del SSN (prezzo di riferimento) a partire dal 2024, si segnalano i farmaci indicati nel trattamento delle seguenti condizioni:

- fibrillazione atriale non valvolare, trombosi venosa profonda, embolia polmonare, tromboembolismo venoso: dabigatran etexilate, rivaroxaban;
- ipertensione: ramipril + bisoprololo;
- prevenzione secondaria eventi cardiovascolari: rosuvastatina + acido acetilsalicilico;
- malattia di Wilson: trientina;
- diabete, enuresi, nicturia: desmopressina;
- endometriosi: dienogest.

Alcuni di questi principi attivi sono inclusi nel PHT (Prontuario della continuità ospedale-territorio) e in provincia di Trento sono distribuiti direttamente in confezione ospedaliera tramite le strutture dell'Azienda Sanitaria o le farmacie convenzionate (DPC).

Sono proseguite anche nel 2024 le misure nazionali (esonero dall'applicazione dello sconto a favore del SSN) volte ad incentivare la dispensazione, da parte del farmacista, dei medicinali equivalenti a prezzo di riferimento inseriti nelle liste di trasparenza (art. 48, comma 32, del D.L. 30 settembre 2003, n. 269 e s.m.i.).

Note AIFA, Piani Terapeutici e Registri di monitoraggio

Le note AIFA, i Piani Terapeutici (PT) ed i Registri di monitoraggio sono strumenti che definiscono gli ambiti di rimborsabilità di alcuni medicinali, promuovendone l'appropriatezza d'uso. La revisione periodica di tali strumenti è necessaria per definire i limiti prescrittivi a carico del SSN alla luce delle nuove evidenze scientifiche.

Nel 2024, le **Note AIFA** in vigore sono 38; nel corso dell'anno è stata abolita la Nota n. 93 (midazolam oromucosale) e tre Note sono state revisionate:

Nota 51 – medicinali analoghi dell'ormone stimolante il rilascio delle gonadotropine (LHRH): inserimento del nuovo principio attivo linzagilix;

Nota 87 – farmaci per l'incontinenza urinaria da urgenza: inserimento del nuovo principio attivo fesoterodina.

Nota 98 – medicinali anti -VEGF nella degenerazione maculare legata all'età: inserimento della nuova formulazione ad alto dosaggio del medicinale Eylea®.

Per alcuni farmaci la prescrizione a carico del S.S.N. è consentita solo su diagnosi e **Piano Terapeutico (PT)** di specialisti individuati. Le tipologie di Piano Terapeutico sono tre:

- PT "generico", che riporta i seguenti elementi essenziali: generalità del paziente, diagnosi, posologia del medicinale, durata del trattamento, timbro della struttura e firma del medico;
- template AIFA: schema di PT prestampato riportante le indicazioni d'uso del medicinale rimborsate dal S.S.N. che lo specialista deve contrassegnare;
- PT generato automaticamente a seguito dell'inserimento nel **Registro di monitoraggio** (vedi in seguito) dei dati di arruolamento e follow up del paziente.

I Registri di monitoraggio AIFA, introdotti nel 2005, rappresentano uno strumento avanzato "web-based" di raccolta di dati clinici e di governo dell'appropriatezza prescrittiva, attraverso la definizione del ruolo di nuovi medicinali a carico del SSN e consentono un accesso a terapie rilevanti e spesso ad alto costo in modo omogeneo sul territorio nazionale.

Inoltre, i Registri AIFA costituiscono una rete collaborativa che consente lo scambio di informazioni tra AIFA – Regioni/Province – Strutture sanitarie – Medici – Farmacisti- Aziende farmaceutiche e dal 2015 sono impiegati anche

per la ripartizione tra le Regioni delle risorse economiche stanziate dallo Stato per il finanziamento dei farmaci innovativi.

I Registri si differenziano in base al tipo di monitoraggio:

- **Registri propriamente detti**, finalizzati ad un monitoraggio dettagliato sia clinico che economico;
- **Piani Terapeutici web-based**, che si occupano in particolare di monitorare gli aspetti clinici;
- **Registri della Legge 648/96**, che monitorano i medicinali concedibili a carico del SSN ai sensi della legge 648 del 1996;
- **Registri di monitoraggio multi farmaco semplificati**, introdotti alla fine del 2019, che rappresentano uno strumento semplificato di prescrizione e monitoraggio per ambito terapeutico e contemplano più medicinali di una medesima indicazione terapeutica.

I Registri sono specifici per indicazione terapeutica; pertanto, per uno stesso medicinale si possono avere più Registri attivi.

Nel 2024 sono monitorati 185 medicinali con 345 indicazioni terapeutiche e sono disponibili *on line* 321 Registri, di cui 24 Piani Terapeutici web-based; durante il 2024 sono stati inseriti nel monitoraggio 23 nuovi medicinali con relative 43 indicazioni terapeutiche.

I registri di monitoraggio sono finalizzati a garantire non solo l'appropriatezza ma anche l'applicazione e la gestione, laddove previsto, degli accordi negoziali (MEAs – *Managed Entry Agreements*) sottoscritti tra le aziende farmaceutiche e l'AIFA.

Gli accordi possono prevedere la condivisione del rischio basata sull'outcome (*performance-based risk-sharing schemes*), oppure avere un carattere prettamente finanziario (*financial-based schemes*). Nella prima categoria rientrano diverse tipologie d'accordi: il *payment by result* (il rischio del fallimento è a carico dell'azienda farmaceutica), il *risk sharing* (il rischio del fallimento è condiviso tra SSN e Azienda farmaceutica); il *success Fee* (solo il successo terapeutico è a carico del SSN) e il recente *payment at result* (il solo successo terapeutico è a carico del SSN e viene rimborsato in maniera dilazionata).

La seconda categoria comprende invece: il *cost sharing* (sconto sui primi cicli di terapia o per i soli pazienti eleggibili) ed il *capping* (a carico dell'azienda farmaceutica l'erogazione del farmaco al superamento delle quantità concordate).

Al 31/12/2024, risultano attivi 6 accordi basati sull'esito clinico del trattamento (35% del totale accordi), esplicitati in *payment by result*, e 11 accordi finanziari: 3 di tipo *cost-sharing* (18% del totale accordi) e 6 di tipo *capping* (47% del totale accordi). Circa il 90% del rimborso ottenuto nel 2024 è relativo ad accordi finanziari: il 74% del rimborso da accordi *cost-sharing* e il 15% da accordi *capping*.

Tutte le informazioni sono disponibili alla seguente pagina web: <https://servizionline.aifa.gov.it> (selezionare il link: "Registri di farmaci sottoposti a monitoraggio").

Accordi di rimborsabilità condizionata gestiti tramite i flussi informativi di monitoraggio della spesa e dei consumi (*population level*)

Gli accordi di carattere finanziario gestiti con modalità diversa dai Registri sono classificabili prevalentemente in:

- **tetti di spesa per prodotto:** al termine del periodo definito dal contratto, se la spesa è

superiore al tetto concordato, l'AIFA procede a comunicare all'azienda farmaceutica il valore del payback di ripiano a beneficio delle Regioni

- **accordi prezzo/volume:** scontistiche progressive sul prezzo del farmaco in base ai volumi raggiunti nel corso del periodo del contratto tramite una riduzione del prezzo del farmaco o, qualora previsto nell'accordo, tramite un payback a favore delle Regioni.

Inoltre, l'AIFA, in taluni casi, può negoziare con le aziende farmaceutiche degli sconti di carattere confidenziale, che tuttavia non si traducono in un payback a favore delle Regioni, ma in una riduzione del prezzo direttamente in fattura a favore delle strutture sanitarie del SSN.

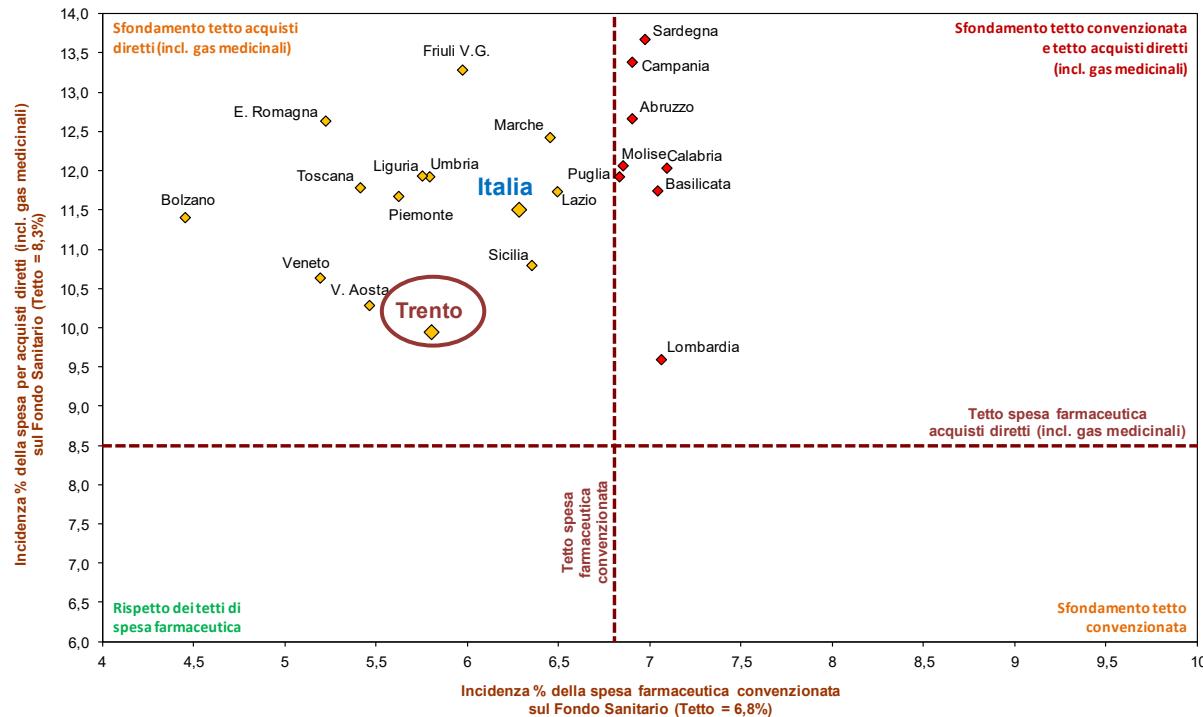
Nel 2024, sono state complessivamente 47 le specialità coinvolte in procedimenti di ripiano per l'applicazione degli accordi prezzo/volume e tetti di spesa per prodotto.

Capitolo 2 – L'utilizzo dei farmaci sul territorio

Cristiana Betta, Michela Cezzani, Giorgio Costa, Marina Ferri, Luca Leonardi, Riccardo Roni
Servizio politiche del farmaco e assistenza farmaceutica

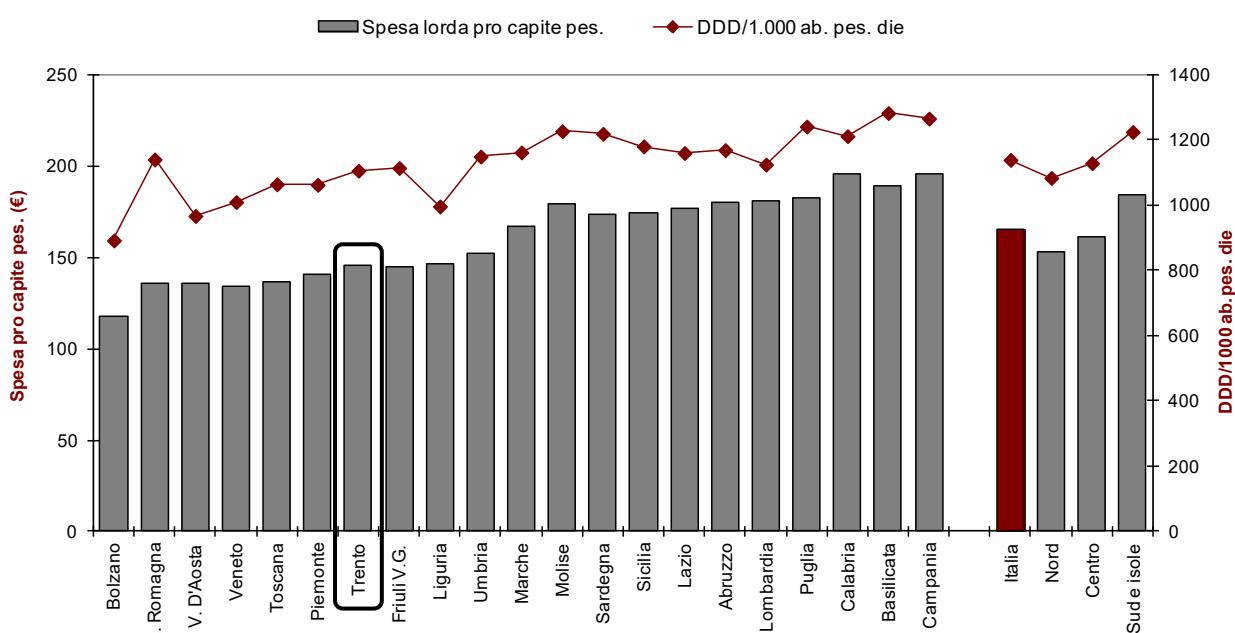
Dati generali di consumo e spesa: confronti regionali

Grafico 1 – Spesa farmaceutica convenzionata e acquisti diretti: dati regionali rispetto ai tetti



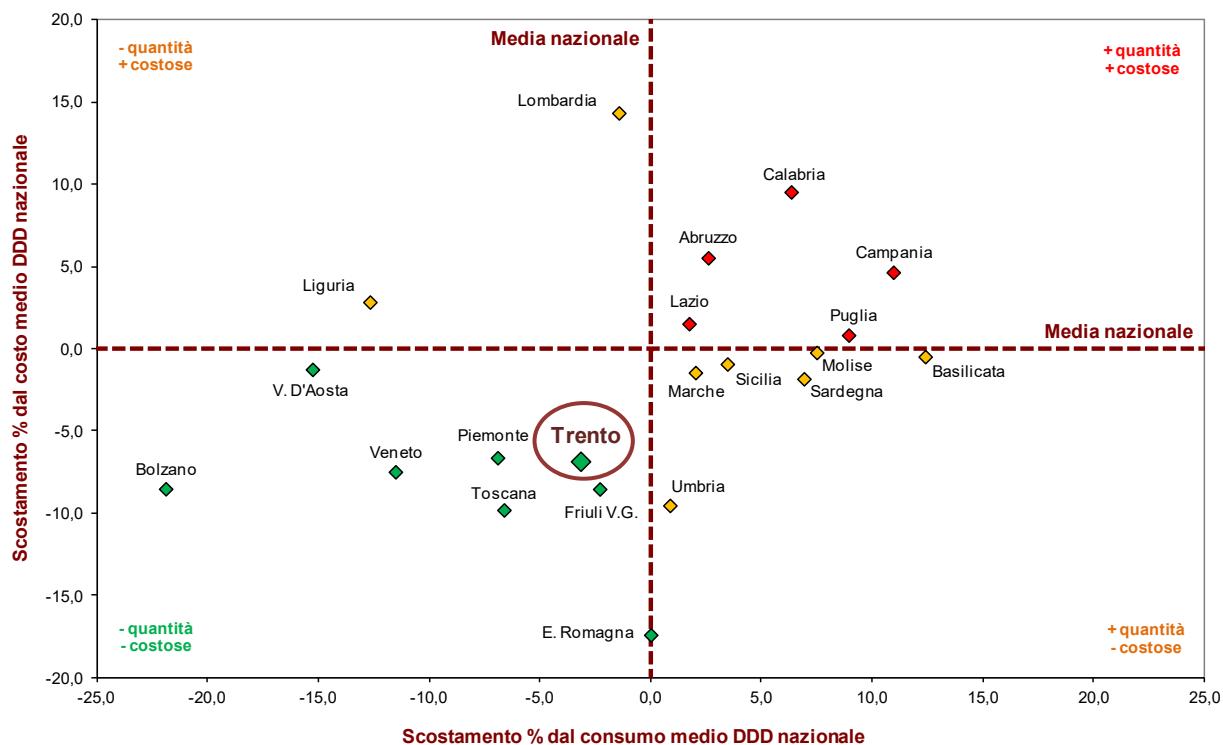
Fonte: AIFA - Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale Gennaio-Dicembre 2024 (consuntivo)

Grafico 2 – Consumi e spesa farmaceutica in AFC: confronto tra regioni (popolazione pesata)



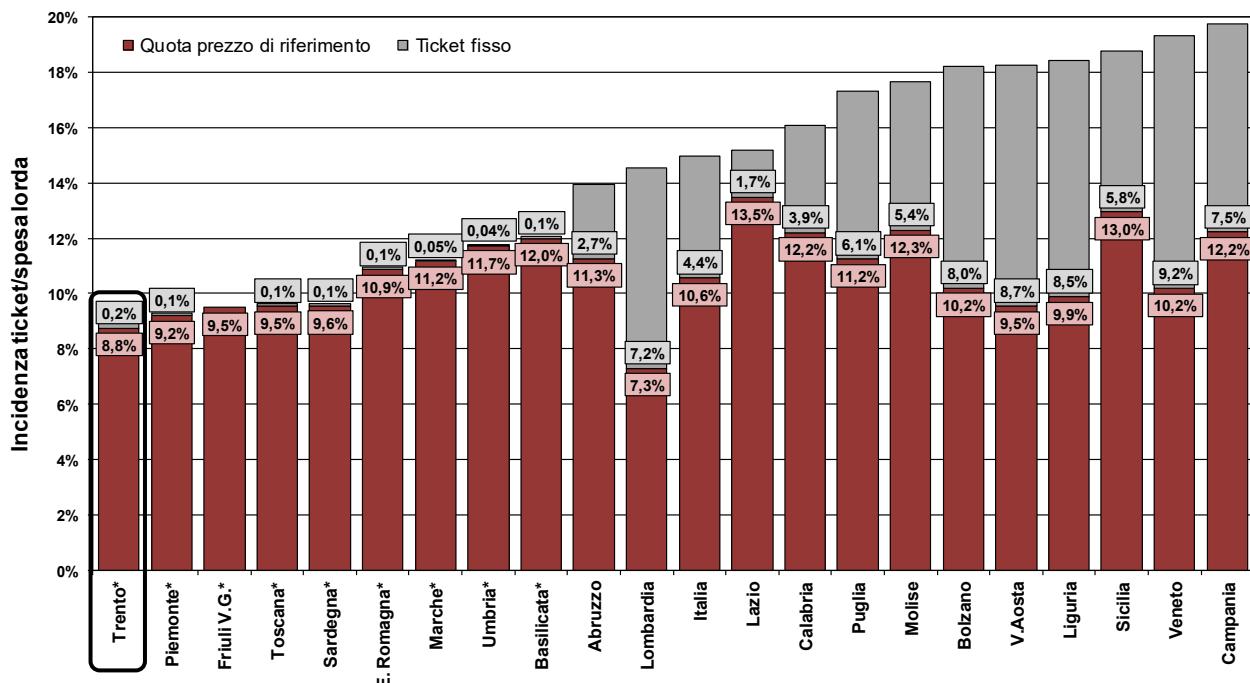
Fonte: AIFA - Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale Gennaio-Dicembre 2024 (consuntivo)

Grafico 3 – Consumi e costo medio della DDD in AFC: scostamento percentuale dalla media nazionale (popolazione pesata)



Fonte: AIFA - Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale Gennaio-Dicembre 2024 (consuntivo)

Grafico 4 – Compartecipazione dei cittadini alla spesa AFC: confronto tra Regioni



* Regioni o PP-AA. nelle quali non è previsto il pagamento del ticket fisso; l'eventuale quota esposta è relativa alle ricette in mobilità

Fonte: AIFA - Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale Gennaio-Dicembre 2024 (consuntivo)

Dati generali di consumo e spesa: Trentino

Grafico 5 – Serie storica spesa farmaceutica territoriale in Trentino dal 2014 al 2024

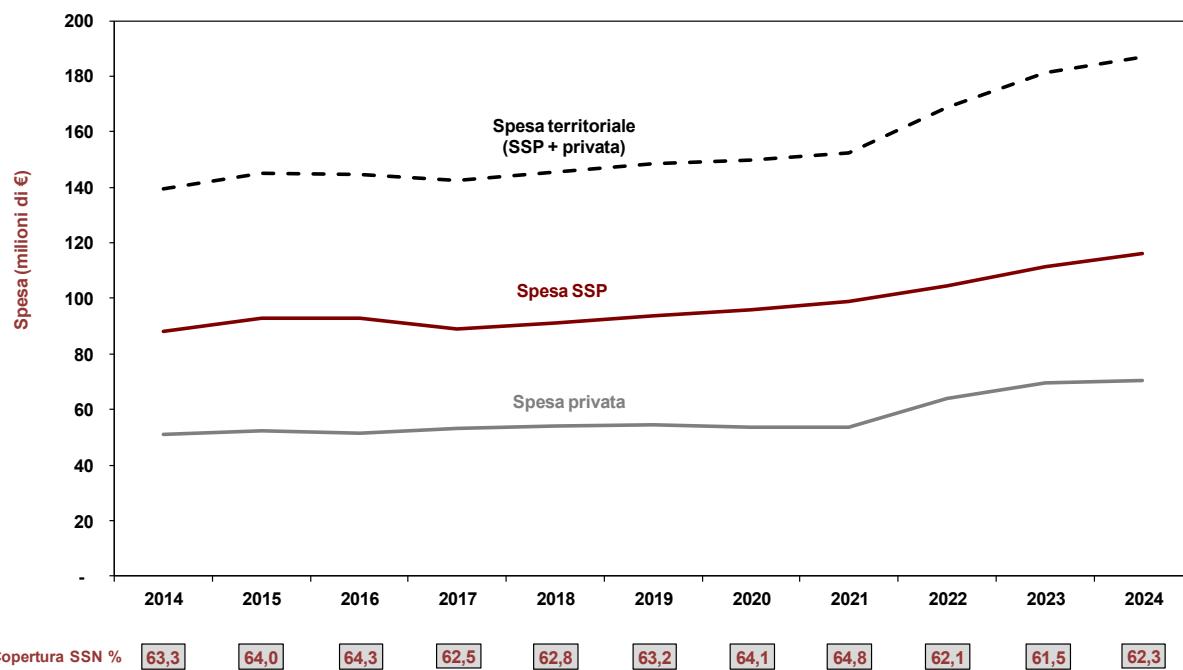
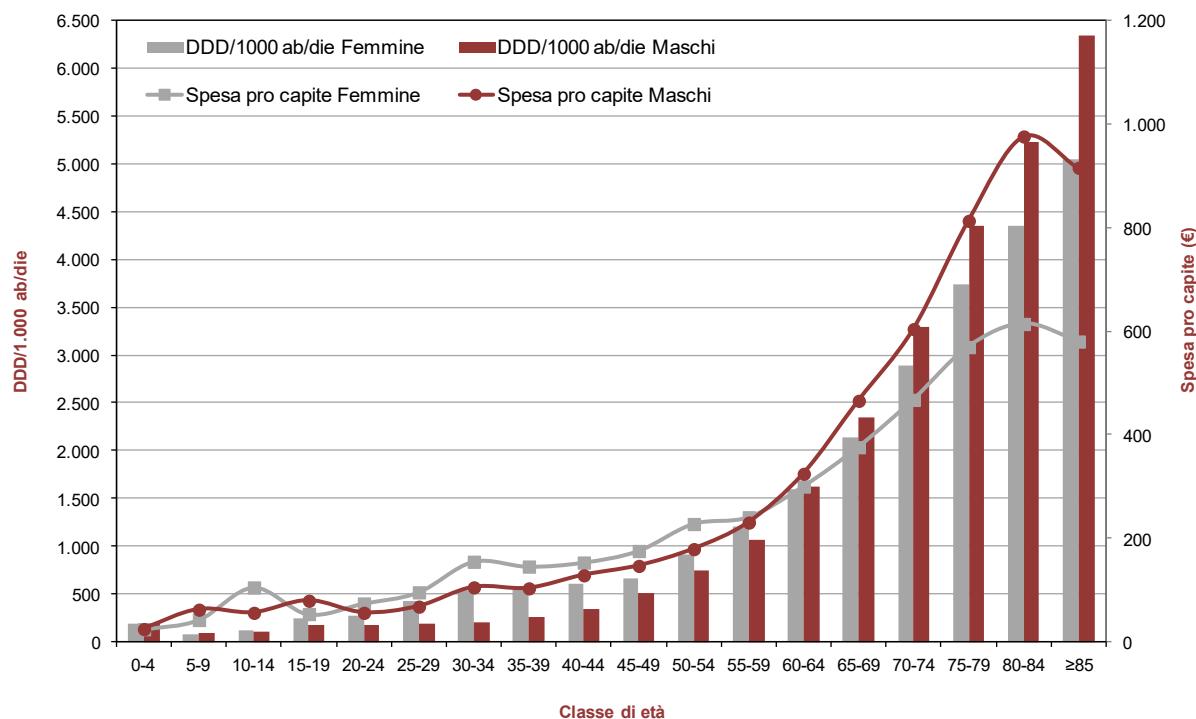
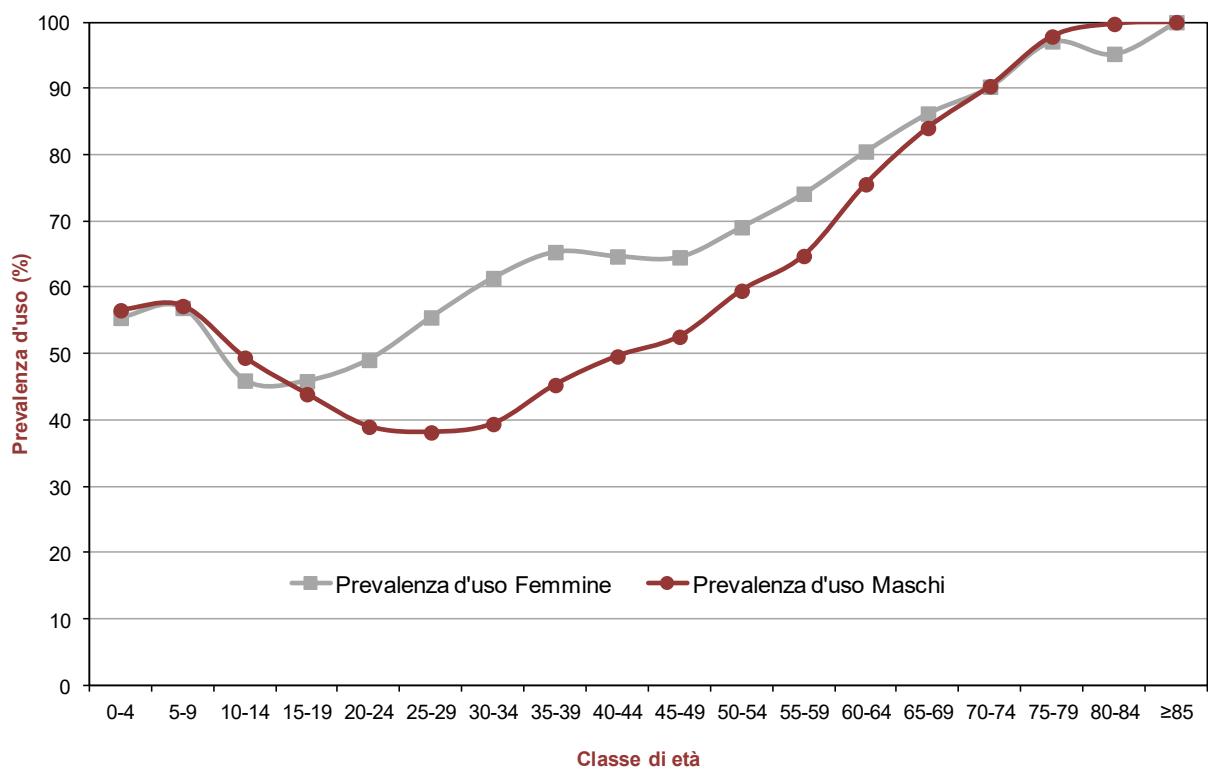


Tabella 6 – Composizione della spesa farmaceutica territoriale e variazione % rispetto al 2023

		Anno 2023 (€)	Anno 2024 (€)	Δ%
1	Classe A acquisto pubblico	110.357.979	115.188.420	+4,4%
2	Classe A acquisto privato	6.371.588	6.259.529	-1,8%
1+2	Totale classe A	116.729.567	121.447.949	+4,0%
3	Classe C prescrizione	27.417.781	27.942.192	+1,9%
4	Classe C senza prescrizione (SOP) ed automedicazione (OTC)	36.019.191	36.111.152	+0,3%
2+3+4	Totale spesa privata	69.808.560	70.312.873	+0,7%
1+2+3+4	Totale spesa farmaceutica	180.166.540	185.501.293	+3,0%

Grafico 6 – Consumi e spesa farmaceutica territoriale SSP per classi di età e genere**Grafico 7 – Prevalenza d'uso per classi di età e genere**

Medicinali della distribuzione diretta: prontuario ospedale-territorio (PHT) e farmaci di classe H per uso a domicilio

Tabella 7 – Farmaci del PHT: prevalenza d'uso, numero assistiti, spesa e variazione vs 2023

Gruppo terapeutico	Prev. d'uso %	n. assistiti 2024	Δ ass. assistiti vs 2023	Spesa 2024 (euro)	Δ spesa ass. vs 2023	principi attivi
Fibrosi cistica	0,06	30	0	3.101.744	-523.201	ivacaftor, ivacaftor e lumacaftor, ivacaftor e tezacaftor, ivacaftor + tezacaftor + elexacaftor
Farmaci biologici per l'asma allergico	0,27	146	22	1.008.897	268.631	benralizumab, omalizumab, mepolizumab
	0,60	325	55	1.406.221	487.089	dupilumab (DPC)
Antidiabetici	12,57	6.812	-161	1.677.936	60.563	insulina lispro, insulina aspart, insulina glargina, insulina detemir, insulina degludec, insulina glargina e lixisenatide, insulina degludec e liraglutide, pioglitazone
GLP1	8,29	4.492	321	3.361.526	255.968	dulaglutide, exenatide, liraglutide, lixisenatide, semaglutide
DPP4	3,81	2.066	426	136.927	-162.060	alogliptin, linagliptin, saxagliptin, sitagliptin, vildagliptin
Gliflozine - SGLT2	8,78	4.759	1.301	1.442.818	423.834	dapagliflozin, canagliflozin, empagliflozin, ertugliflozin
Associazioni precostituite antidiabetici	8,55	4.634	222	1.277.577	-6.247	metformina e pioglitazone, glimepiride e pioglitazone, metformina e sitagliptin, metformina e vildagliptin, pioglitazone e alogliptin, metformina e saxagliptin, metformina e linagliptin, metformina e alogliptin, metformina e dapagliflozin, metformina e canagliflozin, linagliptin ed empagliflozin, metformina ed empagliflozin, saxagliptin e dapagliflozin, metformina ed ertugliflozin, sitagliptin e ertugliflozin
Eparinici	35,05	18.998	-118	1.135.773	-145.158	exoxaparina, fondaparinux
DOAC (NAO)	29,35	15.907	1.673	6.306.185	596.142	apixaban, rivaroxaban, dabigatran, edoxaban
Antiaggreganti	1,50	813	41	307.011	42.101	prasugrel, ticagrelor
Antipsicotici	10,23	5.545	224	349.143	2.684	clozapina, olanzapina, cariprazina, brexpiprazolo, lurasidone, aripiprazolo, risperidone, amisulpride, paliperidone, asenapina, quetiapina
Farmaci in nota AIFA 51 e antagonisti GnRH	3,20	1.733	126	1.283.163	65.505	relugolix estradiolo e noretisterone (2023), leuproreolina, goserelin, triptorelin, degarelix
Antivirali antierpetici	1,82	984	-48	28.061	-37.232	valaciclovir, valganciclovir
F.ci che agiscono sulla struttura ossea	4,82	2.613	324	827.366	283.665	denosumab, romosozumab
Fattori di crescita dei granulociti	1,18	637	-46	54.826	-24.622	filgrastim, pegfilgrastim
Epoetina	0,99	538	-17	403.392	-72.397	eritropoietina, darbepoetina alfa, metossipolietylenglicole-epoetina beta, roxadustat, luspatercept
Antidemenza	1,36	735	42	49.883	2.437	rivastigmina, donepezil, memantina, galantamina

Gruppo terapeutico	Prev. d'uso %	n. assistiti 2024	Δ ass. assistiti vs 2023	Spesa 2024 (euro)	Δ spesa ass. vs 2023	principi attivi
Immunosoppressori per trapianti	1,30	707	34	1.107.884	-28.152	acido micofenolico, tacrolimus, everolimus, sirolimus
Farmaci per l'infertilità	0,96	519	3	572.314	-29.080	gonadotropina corionica (2023), gonadotropina umana della menopausa (menotropina), urofollitropina, follitropina alfa, follitropina beta, lutropina alfa, coriogonadotropina alfa, corifollitropina alfa, follitropina delta, associazioni
Farmaci per la sclerosi multipla - Nota AIFA 65	0,32	176	22	1.508.997	-240.300	glatiramer acetato, interferone β-1a, interferone β-1b, teriflunomide, dimetilfumarato, peginterferone beta-1a
Farmaci sclerosi multipla di 2° linea	0,12	66	-13	854.114	-121.233	fingolimod, siponimod, ozanimod, cladribina
Farmaci per l'ipercolesterolemia	1,41	766	453	932.375	322.311	evolocumab, alirocumab, inclisiran, acido bempedoico (2023), ezetimibe + acido bempedoico (2023)
Insufficienza cardiaca	1,84	995	178	974.826	202.354	sacubitril/valsartan, vericiguat
Ipertensione arteriosa polmonare	0,07	38	-1	536.604	-38.741	bosentan, riociguat, ambrisentan, macitentan, selexipag
Somatropina (GH)	0,21	115	5	503.107	2.734	somatropina
Farmaci per l'emicrania	0,38	208	43	240.604	18.994	erenumab, fremanezumab, galcanezumab
Farmaci per HCV	0,20	109	-1	660.768	100.437	ribavirina, sofosbuvir + velpatasvir, sofosbuvir + velpatasvir + voxilaprevir, glecaprevir + pibrentasvir
Analoghi della somatostatina	0,19	101	-3	808.255	-76.832	octreotide, lanreotide, pasireotide

Tabella 8 - Farmaci oncologici in classe H ad uso domiciliare: assistiti trattati, spesa e variazione vs 2023

Principio attivo	indicazioni rimborsate*/ sede	n. assistiti 2024	Δ assistiti vs 2023	Spesa 2024 (euro)	Δ assoluto spesa vs 2023
Enzalutamide	prostata	234	65	1.540.683	-160.974
Abemaciclib	mammella	181	83	1.223.446	571.891
Ribociclib	mammella	85	13	531.666	54.624
Osimertinib	polmone	75	29	1.370.371	356.102
Lenvatinib	tiroide, epatocarcinoma, rene	56	35	244.644	67.169
Apalutamide	prostata	53	23	472.370	63.954
Olaparib	ovaio, prostata, mammella	52	0	573.139	-104.921
Dabrafenib/trametinib	melanoma, polmone	47	7	792.895	-9.731
Sunitinib	GIST/rene/tumori neuroendocrini pancreatici	30	-3	5.907	-1.195
Palbociclib	mammella	28	-3	299.376	45.775
Cabozantinib	fegato, rene, tiroide	26	7	293.844	91.068
Niraparib	ovaio	26	-11	253.753	-100.203
Axitinib	rene	23	-13	145.007	-108.484
Abiraterone	prostata	19	0	91.604	-68.307
Darolutamide	prostata	16	14	165.297	112.327
Sorafenib	fegato,rene	16	4	33.062	-67.719
Alectinib	polmone	14	-2	369.283	50.353
Encorafenib	melanoma, colon retto, polmone	14	13	39.391	23.007
Pazopanib	rene/sarcoma	5	-1	20.150	-53.362
Tucatinib	mammella	3	-4	91.407	13.354
Vismodegib	carcinoma basocellulare	3	0	60.065	-9.725
Capmatinib	polmone	2	2	77.890	77.890
Rucaparib	ovaio	2	1	49.308	29.220
Talazoparib	mammella	2	0	26.372	-4.220
Larotrectinib	tumori solidi NTRK	1	1	8.836	8.836
Lorlatinib	polmone	1	0	36.293	-141.182

* al 31 dicembre 2024

Tabella 9 - Farmaci oncoematologici in classe H ad uso domiciliare: assistiti trattati, spesa e variazione vs 2023

Principio attivo	indicazioni rimborsate*/ sede	n. assistiti 2024	Δ assistiti vs 2023	Spesa 2024 (euro)	Δ assoluto spesa vs 2023
Lenalidomide	mieloma/linfoma mantellare/sindrome mielodisplastica	274	52	30.325	1.729
Ruxolitinib	mielofibrosi primaria	60	10	720.920	25.966
Ibrutinib	leucemia linf.cron./linfoma mantellare/macroglob. di Waldenström	48	-1	1.241.954	-164.937
Acalabrutinib	leucemia linf.cron.	31	5	496.058	134.568
Talidomide	mieloma multiplo	30	2	18.490	-9.399
Venetoclax	leucemia linf. cronica	30	2	659.285	23.444
Dasatinib	leucemia miel.cron./linfoblastica acuta	29	0	30.653	-16.787
Pomalidomide	mieloma multiplo	21	11	318.310	90.235
Azacitidina	leucemia mieloide cronica/leucemia mieloide acuta	20	15	244.234	187.272
Bosutinib	leucemia mieloide cronica	14	5	230.892	-23.539
Zanubrutinib	leucemia linf. Cronica/macroglobulinemia Waldenstrom/linfoma	13	13	149.092	149.092
Nilotinib	leucemia mieloide cronica	11	4	142.963	35.977
Fedratinib	mielofibrosi	6	2	65.572	-1.551
Asciminib	leucemia mieloide cronica	4	3	107.039	99.764
Ponatinib	leucemia miel.cron/leuc.linfblast.	3	-2	86.211	-44.833
Idelalisib	leucemia linf.cron./linfoma follicolare	1	-1	25.944	-15.752
Ixazomib	mieloma multiplo	1	0	7.425	0

* al 31 dicembre 2024

Tabella 10 - Farmaci immunosoppressori in classe H ad uso domiciliare: assistiti trattati, spesa e variazione vs 2023

Principio attivo	indicazioni rimborsate*/ sede	n. assistiti 2024	Δ assistiti vs 2023	Spesa 2024 (euro)	Δ assoluto spesa vs 2023
Adalimumab	TNF α -inibitori	743	32	412.314	-305.274
Etanercept	TNF α -inibitori	181	36	275.991	19.496
Upadacitinib	JAK inibitori	120	49	483.309	177.844
Ustekinumab	IL-inibitori	114	14	867.882	-27.159
Secukinumab	IL-inibitori	101	8	627.678	-8.821
Baricitinib	JAK inibitori	95	29	423.765	116.412
Tocilizumab	IL-inibitori	87	18	360.637	60.311
Ixekizumab	IL-inibitori	67	4	411.055	29.975
Abatacept	Immunosopp. selettivi	63	17	308.252	21.875
Risankizumab	IL-inibitori	52	18	323.684	109.453
Golimumab	TNF α -inibitori	50	-11	224.985	-64.026
Certolizumab pegol	TNF α -inibitori	49	2	224.476	13.457
Guselkumab	IL-inibitori	27	0	162.064	27.213
Filgotinib	JAK inibitori	26	3	111.681	2.297
Tildrakizumab	IL-inibitori	25	9	133.781	37.905
Tofacitinib	JAK inibitori	23	-2	100.435	-20.805
Brodalumab	IL-inibitori	19	4	111.635	1.493
Bimekizumab	IL-inibitori	10	4	67.929	43.626
Sarilumab	IL-inibitori	8	2	42.086	8.707

Medicinali equivalenti

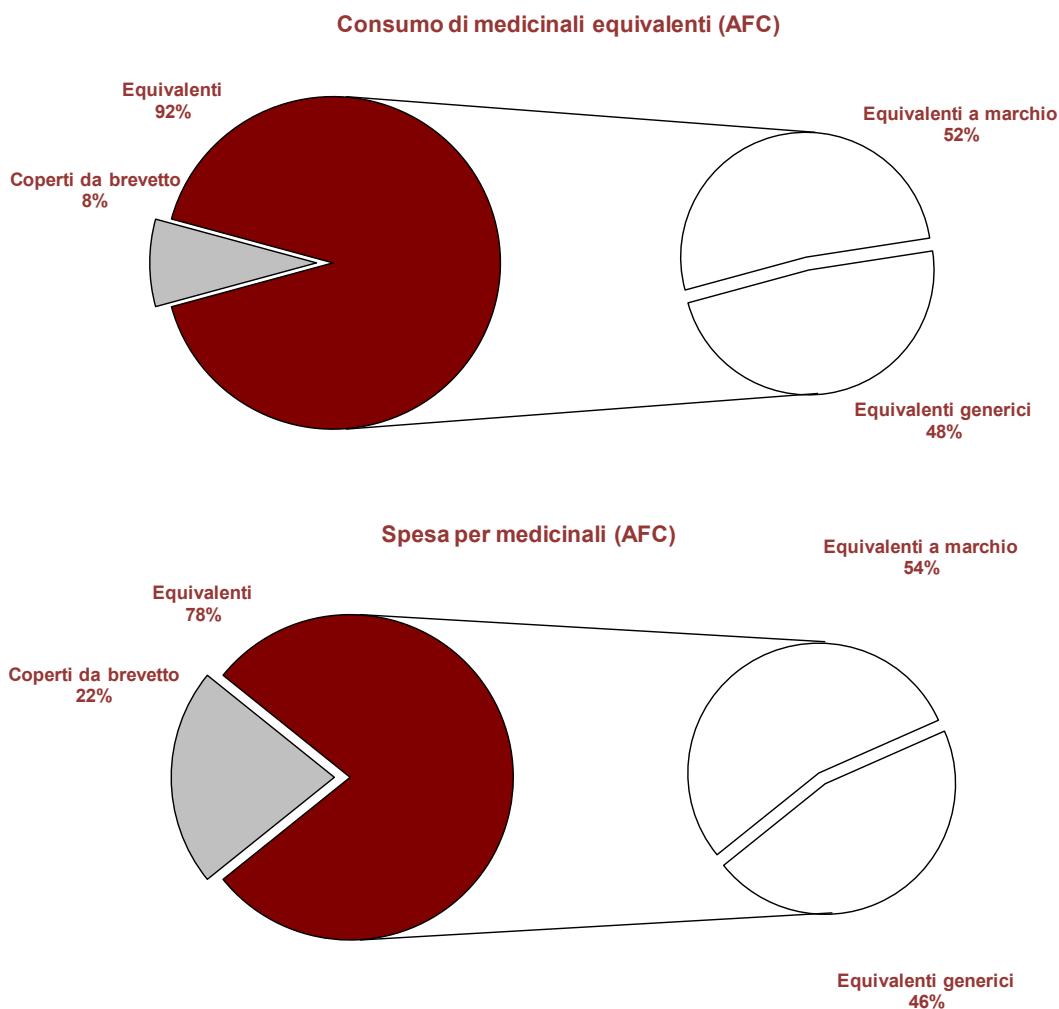
Tabella 11 – Medicinali equivalenti (*generici e a marchio*): consumi, spesa, quote sul totale dei farmaci concedibili (AFC) e variazione rispetto al 2023

		Spesa (€)	Δ% 2023-2024	DDD/1000 ab/die	Δ% 2023-2024
A	Equivalenti generici*	28.579.772	+6,35%	546	-0,01%
B	Equivalenti a marchio**	33.766.069	+3,21%	587	+1,00%
A+B	Totale Equivalenti	62.345.841	+4,62%	1.133	+0,51%
C	Totale medicinali coperti da brevetto	17.161.899	-1,18%	105	-3,91%
A+B+C	Totale Medicinali Concedibili	79.507.740	+3,31%	1.238	+0,12%
A/(A+B)	Equivalenti generici sul Totale Equivalenti	46%	+0,74%	48%	-0,25%
A/(A+B+C)	Equivalenti generici sul Totale Medicinali Concedibili	36%	+1,03%	44%	-0,06%
(A+B)/(A+B+C)	Totale Equivalenti sul Totale Medicinali Concedibili	78%	+0,98%	92%	+0,36%

* Equivalenti generici: farmaci a brevetto scaduto con nome del principio attivo (es. Ramipril)

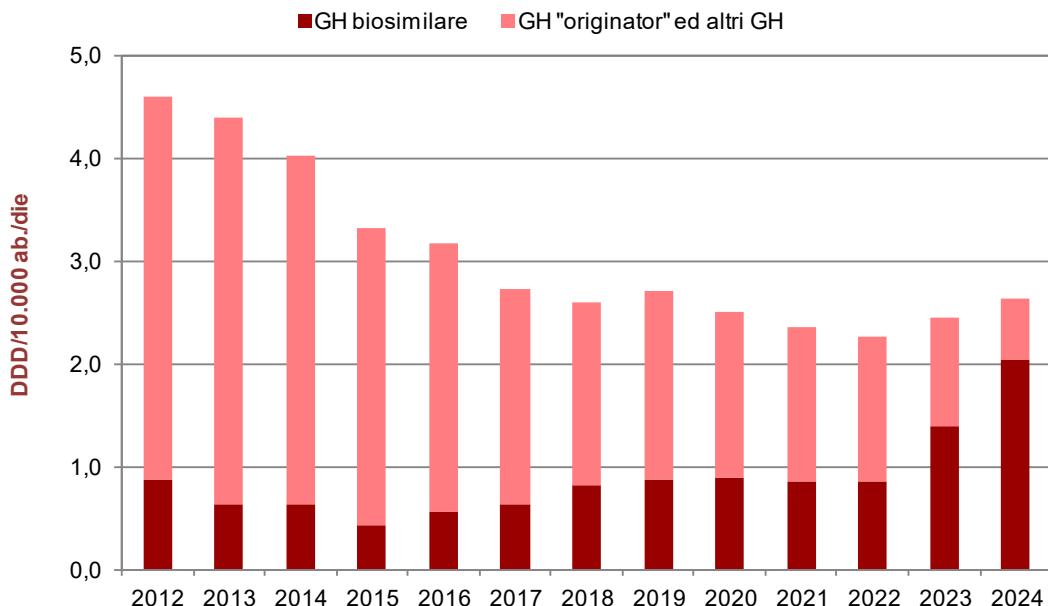
** Equivalenti a marchio: farmaci a brevetto scaduto con nome di fantasia (es. Triatec®)

Grafico 8 – Medicinali equivalenti (*generici e a marchio*): consumi, spesa, quote sul totale dei farmaci concedibili (AFC)



Medicinali biosimilari

Grafico 9 – Ormone della crescita (GH – ATC: H01AC01)

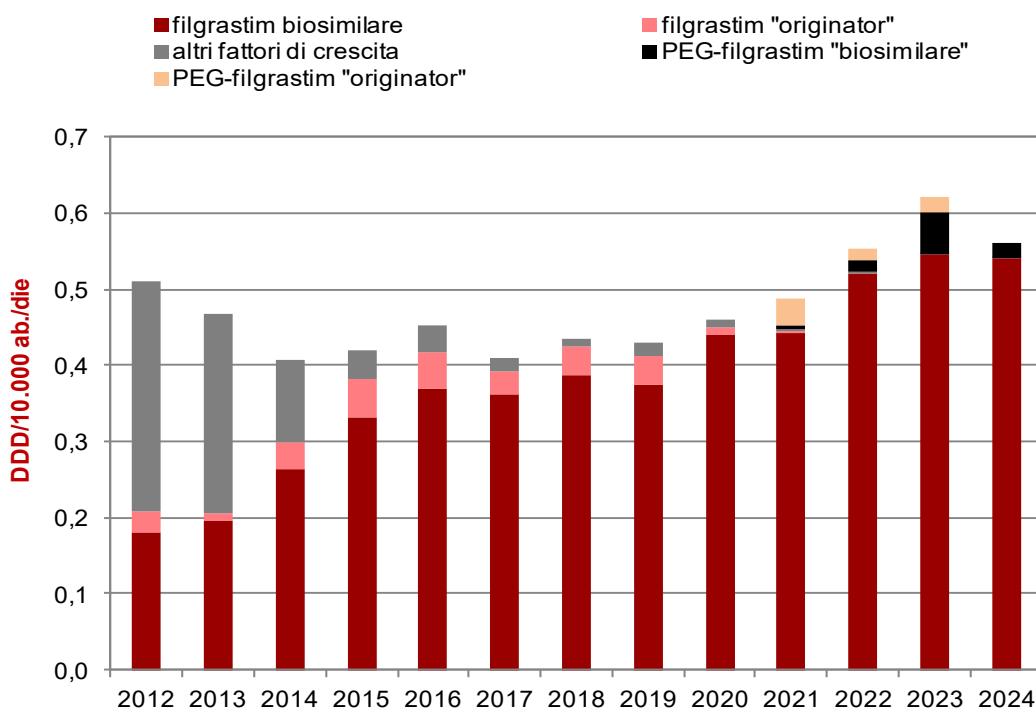


GH "originator": *Genotropin®*

GH biosimilare: *Omnitrope®*

altri GH: *Saizen®, Humatrop®®, Norditropin®, Zomacton®, Nutropin Aq®*

Grafico 10 – Fattori di stimolazione delle colonie di granulociti (ATC: L03AA)



[nella parentesi quadra sono riportati i farmaci non utilizzati nel 2024]

filgrastim "originator": *Granulokine®*

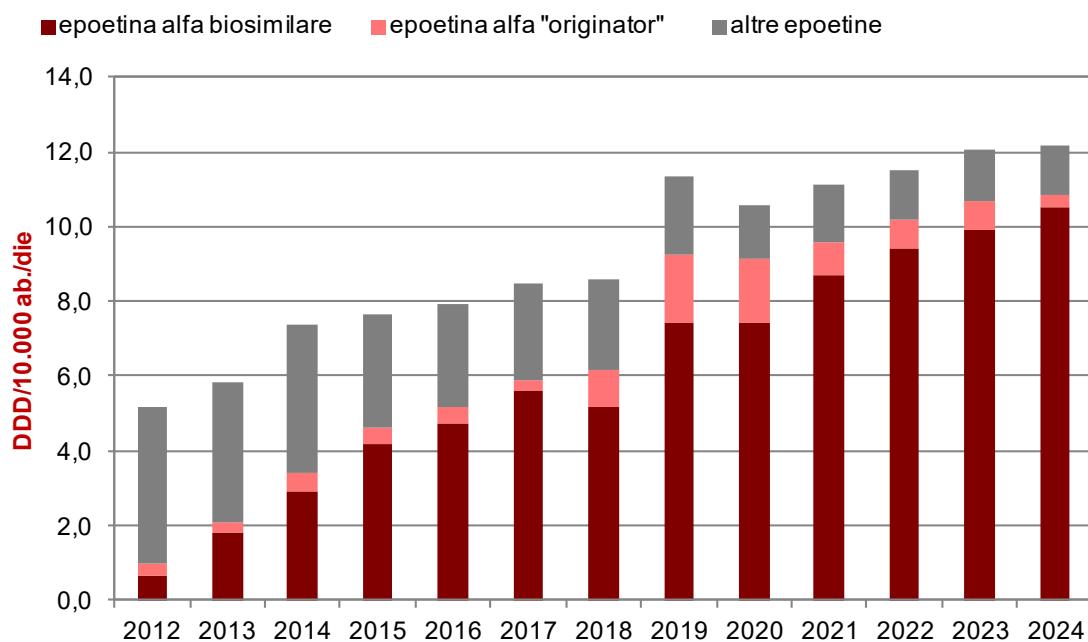
filgrastim biosimilare: *Zarzio®, Nivestim®, [Accofil®, Neupogen®, Ratiograstim®, Tevagrastim®]*

PEG-filgrastim "originator": *Neulasta®*

PEG-filgrastim biosimilare: *Pelgraz®, Zixextenzo®, [Cegfila®, Fulphila®, Grasustek®, Nyvepria®, Pelmeg®]*

altri fattori di crescita: *[Granocyte®, Myelostim® (lenograstim), Lonquex® (lipogfilgrastim)]*

N.B. fino al 2020 PEG-filgrastim è incluso in "altri fattori di crescita"

Grafico 11 – Agenti stimolanti l'eritropoiesi (ATC: B03XA)

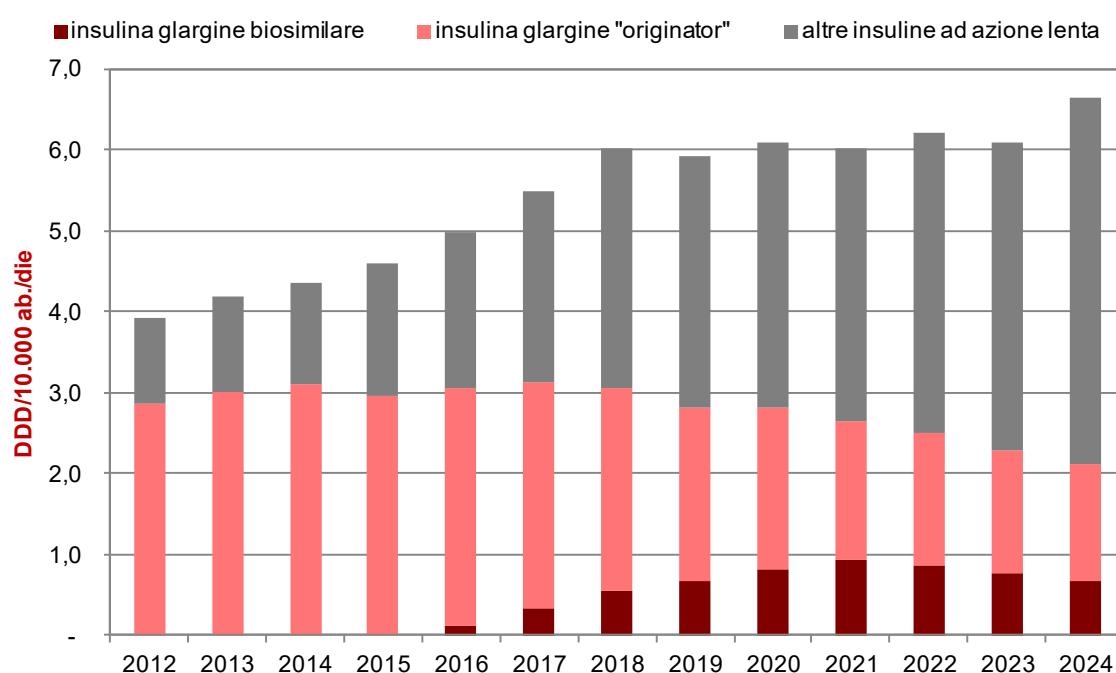
[nella parentesi quadra sono riportati i farmaci non utilizzati nel 2024]

epoetina alfa "originator": *Eprex®*

epoetina alfa biosimilare: *Binocrit®*, *Retacrit®*

altre epoetine: *Aranesp®* (darbepoetina), *Mircera®* (metossiPEG-epoetina beta), [*Neorecormon®* (epoetina beta), *Eporatio®* (epoetina teta)]

altri agenti stimolanti l'eritropoiesi: [*Reblozyl®* (luspatercept)], *Evrenzo®* (roxadustat)

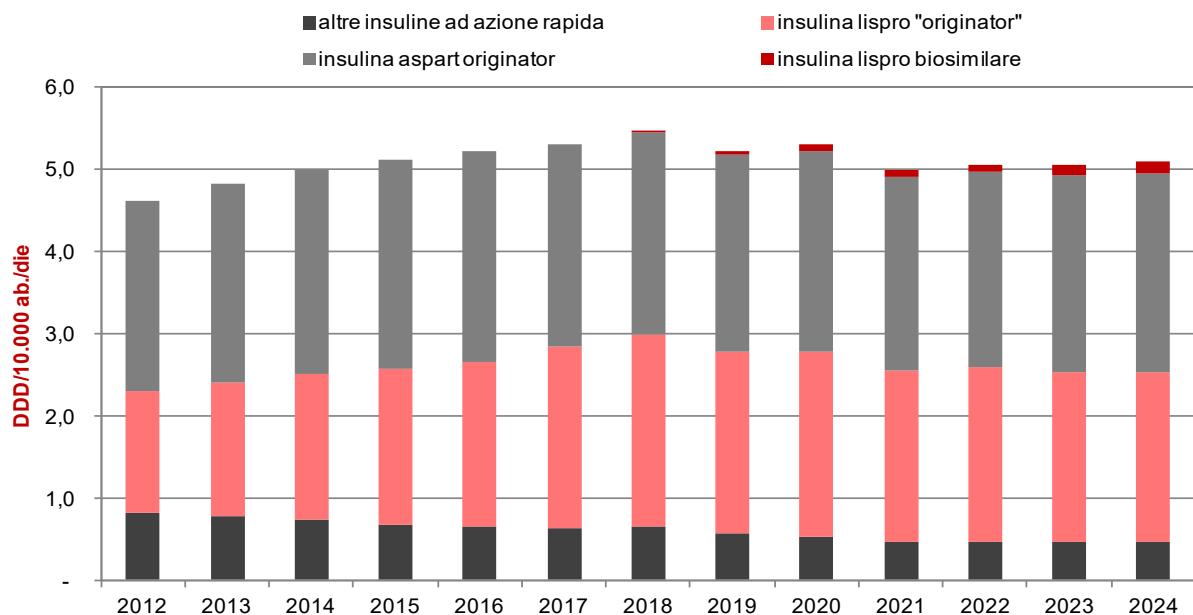
Grafico 12 – Insuline ad azione lenta (ATC: A10AE)

[nella parentesi quadra sono riportati i farmaci non utilizzati nel 2024]

insulina glargine "originator": *Lantus®*

insulina glargine biosimilare: *Abasaglar®*, [Seemglee®]

altre insuline ad azione lenta (comprese le associazioni): *Toujeo®* (insulina glargine coperta da brevetto), *Levemir®* (insulina detemir), *Tresiba®* (insulina degludec), *Xultophy®* (insulina degludec+liraglutide), *Suliqua®* (insulina glargine+lixisenatide)

Grafico 13 – Insuline ad azione rapida (ATC: A10AB)

[nella parentesi quadra sono riportati i farmaci non utilizzati nel 2024]

insulina lispro "originator": *Humalog®*

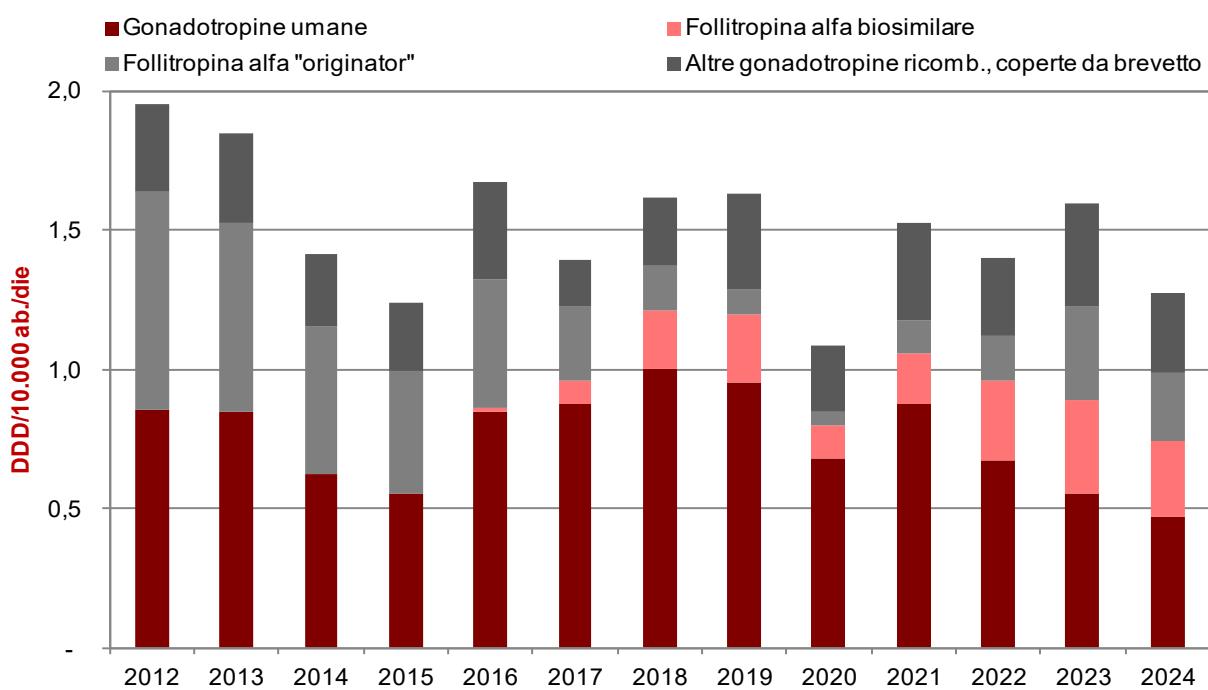
insulina lispro biosimilare: *Insulin Lispro Sanofi®*, [*Lyumjev®*]

insulina aspart "originator" *Novorapid®*,

insulina aspart biosimilare: *Insulina aspart Sanofi®*

insulina umana rapida: *Actrapid®*, *Humulin®*, *Insuman®*

altre insuline ad azione rapida: *Apidra®* (insulina glulisina), *Fiasp®*, (insulina aspart)

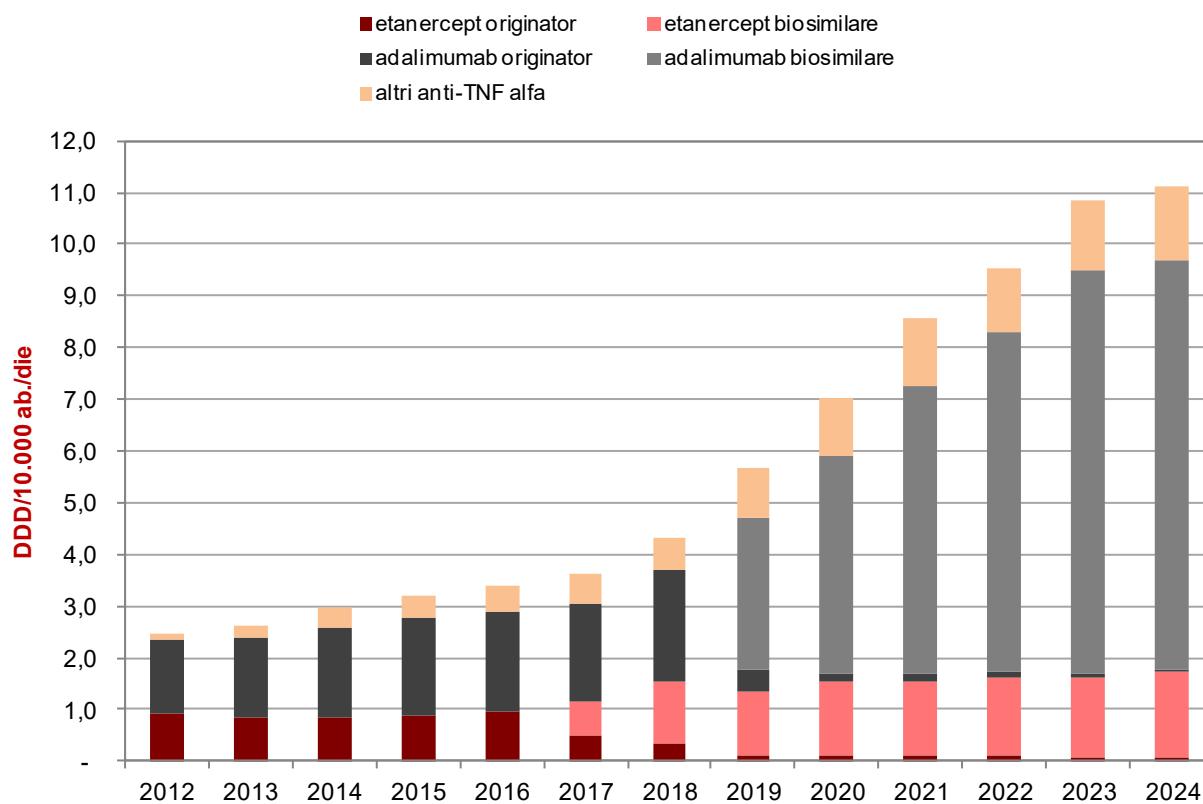
Grafico 14 – Gonadotropine (ATC: G03GA, escluso G03GA01)

follitropina alfa "originator": *Gonal F®*

follitropina alfa biosimilare: *Ovaleap®*, *Bemfola®*

altre gonadotropine ricombinanti, coperte da brevetto: *Puregon®* (follitropina beta), *Luveris®* (lutropina alfa), *Ovitrelle®* (coriogonadotropina alfa), *Elonva®* (corifollitropina alfa), *Pergoveris®* (follitropina alfa+lutropina alfa), *Rekovelle®* (follitropina delta)

gonadotropine umane: *Menogon®*, *Meriopur®*, *Meriofert®* (menotropina), *Fostimon®* (urofollitropina)

Grafico 15 – Anti TNF - alfa (ATC: L04AB, escluso L04AB01 Infliximab)

[nella parentesi quadra sono riportati i farmaci non utilizzati nel 2024]

adalimumab originator: *Humira®*

adalimumab biosimilare: [Amgevita®, Halimatoz®, Hefiya®, Hulio®, Idacio®], Hyrimoz®, Imraldi®, Yuflyma®

etanercept originator: *Enbrel®*

etanercept biosimilare: *Benepali®*, *Erelzi®*

altri anti TNF-alfa, coperti da brevetto: *Cimzia®* (*certolizumab pegol*), *Simponi®* (*golimumab*)

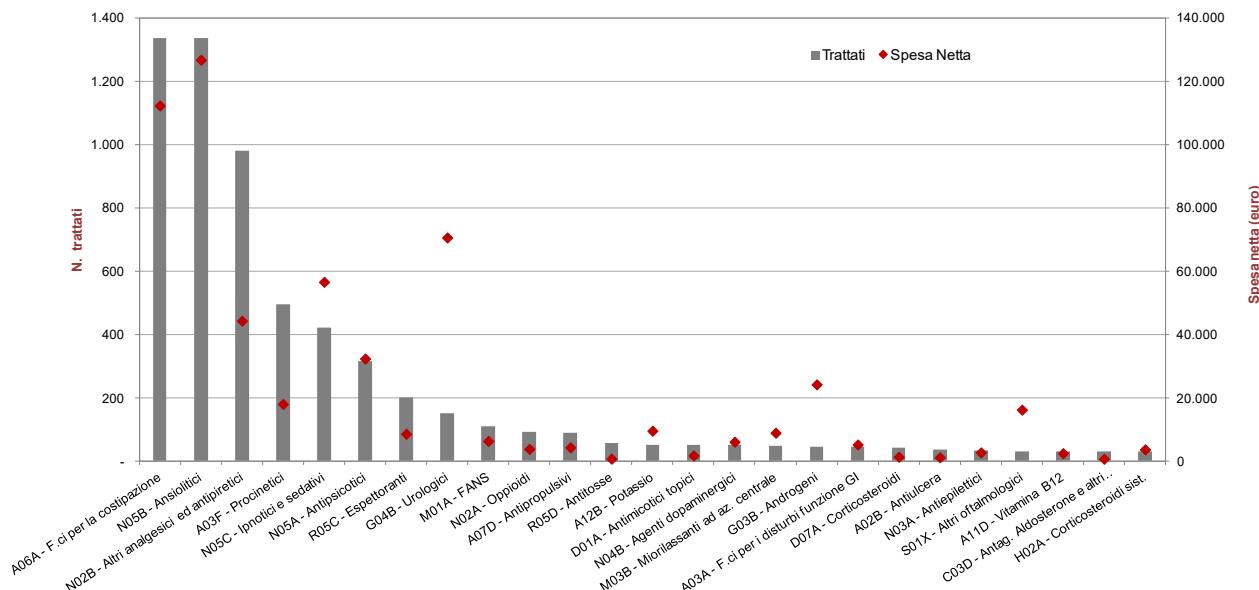
Assistenza farmaceutica aggiuntiva assicurata dal Servizio sanitario provinciale

Tabella 12 – Ricette e spesa a carico del SSP per l'assistenza farmaceutica aggiuntiva e variazione rispetto al 2023

	n.ricette	Δ% 2024-2023	spesa SSP (€)	Δ% 2024-2023
galenici magistrali	14.903	10,36	420.764	14,87
specialità medicinali	30.396	2,93	759.174	0,37
rimborsi diretti e farmaci esteri*	-	-	15.140	674,17
totale assistenza aggiuntiva	45.299	5,26	1.195.078	6,26

* Nel 2024 è stato rimborsato a carico del SSP il costo del medicinale Baqsimi riclassificato in classe C

Grafico 16 – Assistenza farmaceutica aggiuntiva: spesa e n. di utilizzatori per gruppo terapeutico



Capitolo 3 – L'utilizzo dei farmaci nelle Residenze Sanitarie Assistenziali (RSA)

Giorgio Costa

Servizio politiche del farmaco e assistenza farmaceutica

Dati generali di consumo e spesa

Rispetto al 2023, i **consumi e la spesa** per farmaci nelle RSA sono **aumentati rispettivamente del 2% e del 7,9%**; un aumento percentuale della spesa superiore all'aumento delle dosi erogate indica un incremento del costo dei farmaci e/o lo spostamento della prescrizione verso farmaci mediamente più costosi.

Il consumo è passato da 728 a 743 dosi giornaliere ogni 100 posti letto: ciò significa che, **in media, ogni ospite è esposto giornalmente a 7,4 dosi di farmaci**.

La **spesa** è passata da 1 milione e 986 mila euro nel 2023 a 2 milioni e 143 mila euro nel 2024.

Nel Distretto SUD sono presenti 20 RSA con 1.785 posti letto convenzionati ed una Comunità Residenziale per Religiosi (CRR) con 5 posti letto. Il 39% dei posti letto convenzionati si trova nelle strutture di questo distretto, la spesa per i farmaci è pari a 860 mila euro (40% del totale dei distretti), con un aumento di 57 mila euro (+7%) rispetto al 2023.

Il consumo medio di farmaci per posto letto per le RSA di questo distretto è 825 DDD per p.l. die, un valore superiore dell'11% rispetto alla media complessiva (743 DDD per p.l. die).

Nel Distretto EST sono presenti 15 RSA con 1.141 posti letto convenzionati. Il 25% dei posti letto convenzionati si trova nelle strutture di questo distretto, la spesa per i farmaci è pari a 564 mila euro (26% del totale dei distretti), con un aumento di 57 mila euro (+11%) rispetto al 2023.

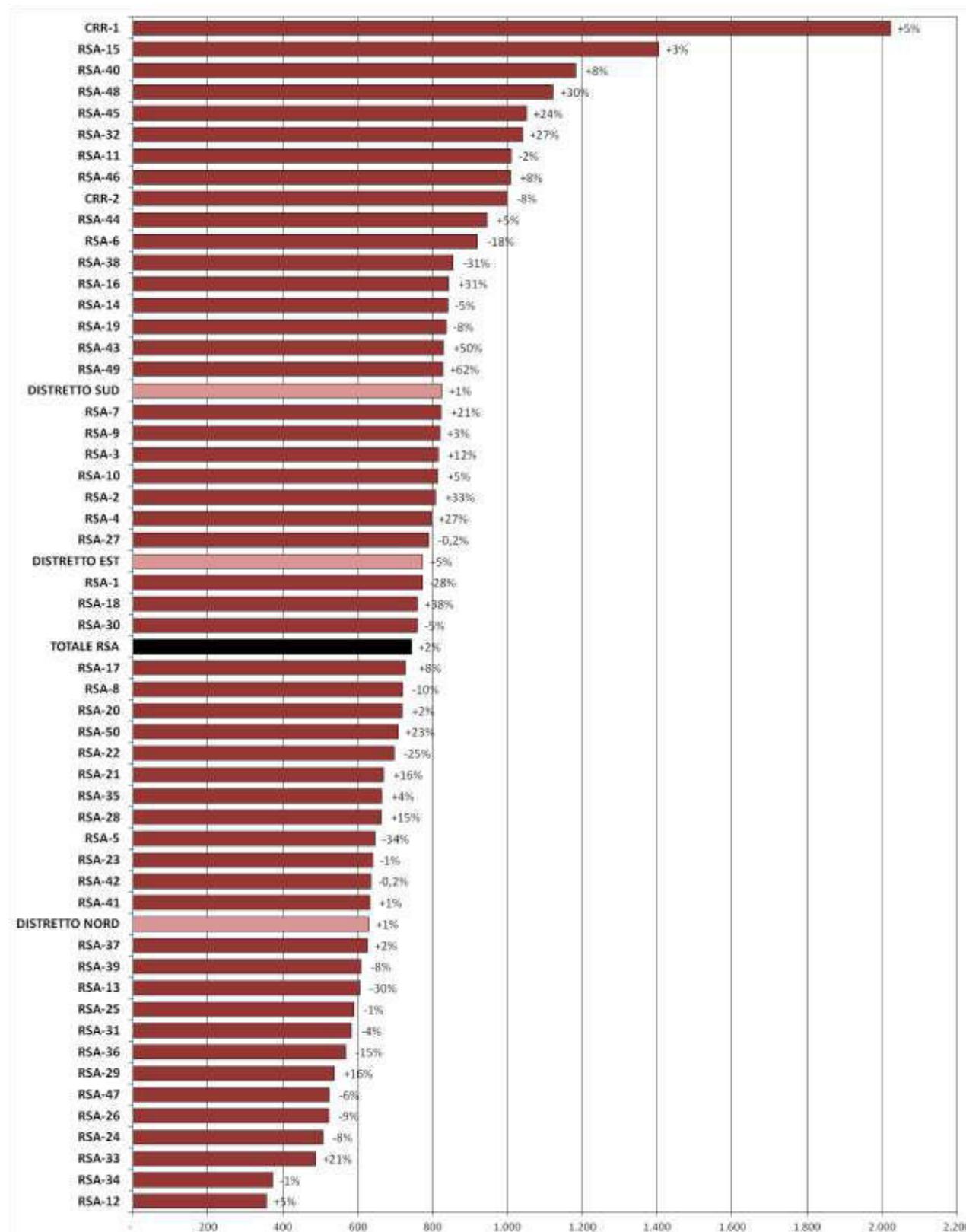
Il consumo medio di farmaci per posto letto per le RSA di questo distretto è 774 DDD per p.l. die, un valore superiore del 4% rispetto alla media complessiva (743 DDD per p.l. die).

Nel Distretto NORD sono presenti 15 RSA con 1.610 posti letto convenzionati ed una CRR da 20 posti letto. Il 36% dei posti letto convenzionati si trova nelle strutture di questo distretto, la spesa per i farmaci è pari a 719 mila euro (34% del totale dei distretti), con un aumento di 43 mila euro (+6%) rispetto al 2023.

Il consumo medio di farmaci per posto letto per le RSA di questo distretto è 630 DDD per p.l. die, un valore del 15% inferiore rispetto alla media complessiva (743 DDD per p.l. die).

Tabella 13 – Consumi e spesa farmaceutica nelle RSA e nelle Comunità Residenziali per Religiosi, per Distretto

	DDD per 100 p.l. die			Spesa (euro)			
	2023	2024	Δ %	2023	2024	Δ assoluto	Δ %
Distretto SUD	818	825	+0,9%	803.308	860.373	+57.065	+7,1%
Distretto EST	738	774	+4,9%	507.435	563.949	+56.514	+11,1%
Distretto NORD	621	630	+1,3%	675.570	718.848	+43.279	+6,4%
Totale	728	743	+2,0%	1.986.313	2.143.171	+156.858	+7,9%

Grafico 17 – Consumo giornaliero di farmaci per 100 posti letto e variazione rispetto al 2023

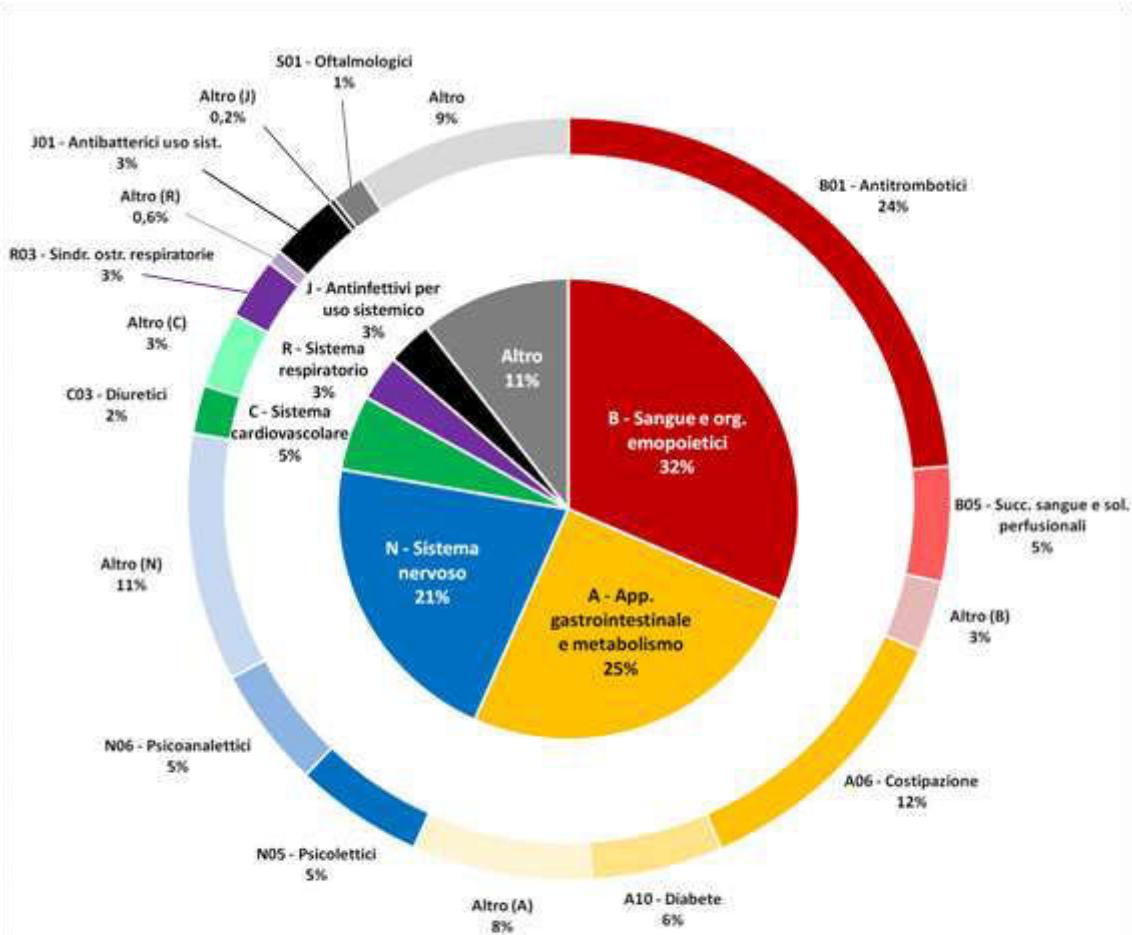
Spesa per gruppo terapeutico

Nel 2024 la spesa per medicinali nelle RSA e nei CRR ha un valore pari 2,1 milioni di euro, il consumo di quattro principi attivi è sufficiente per costituire più di mezzo milione di euro di spesa: **apixaban** (160 mila euro), **edoxaban** (139 mila euro), **macrogol** e associazioni (130 mila euro) e **enoxaparina** (98 mila euro).

I farmaci che hanno contribuito maggiormente all'incremento della spesa sono gli **anticoagulanti orali ad azione diretta DOACs** (ricompresi nella classe ATC B01), che in un anno sono cresciuti di 75 mila euro raggiungendo un totale di circa 377 mila euro (18% della spesa complessiva).

La spesa per **antibiotici** (ATC J01) è pari a circa 62 mila euro, stabile rispetto al 2023 anche se con un consumo di dosi maggiore (+13%).

Grafico 18 – Analisi della spesa in RSA per classe ATC di I e II livello



Nella classe dei farmaci per **l'apparato gastrointestinale e il metabolismo** - che vale 537 mila euro - i **farmaci utilizzati per il trattamento della costipazione** (ATC A06) rappresentano la maggior voce di spesa (circa 255 mila euro). In particolare, la metà circa della spesa per questo sottogruppo terapeutico è imputabile ai medicinali a base di **macrogol** (incluse le sue associazioni), con un importo di 130 mila euro.

I **farmaci per il diabete** (ATC: A10) pesano sul 6% della spesa totale, con 119 mila euro, suddivisi equamente tra le insuline e le altre terapie.

Tra i **farmaci del sistema nervoso** (450 mila euro) le categorie a maggior impatto di spesa sono gli **psicolettici** (ATC N05) con 116 mila euro e gli **psicoanalettici** (ATC N06) con 109 mila euro.

In ambito cardiovascolare l'utilizzo dei farmaci **diuretici** determina una spesa pari a 44 mila euro, circa il 2% della spesa farmaceutica complessiva.

La spesa per **farmaci per le sindromi ostruttive delle vie respiratorie** (ATC: R03) ha un valore di 55 mila euro (3% della spesa).

Consumo per gruppo terapeutico

L'analisi del consumo dei medicinali in dosi medie giornaliera restituisce un ordine diverso rispetto a quello rappresentato per la spesa farmaceutica, in relazione ai diversi costi delle varie molecole e classi di farmaco.

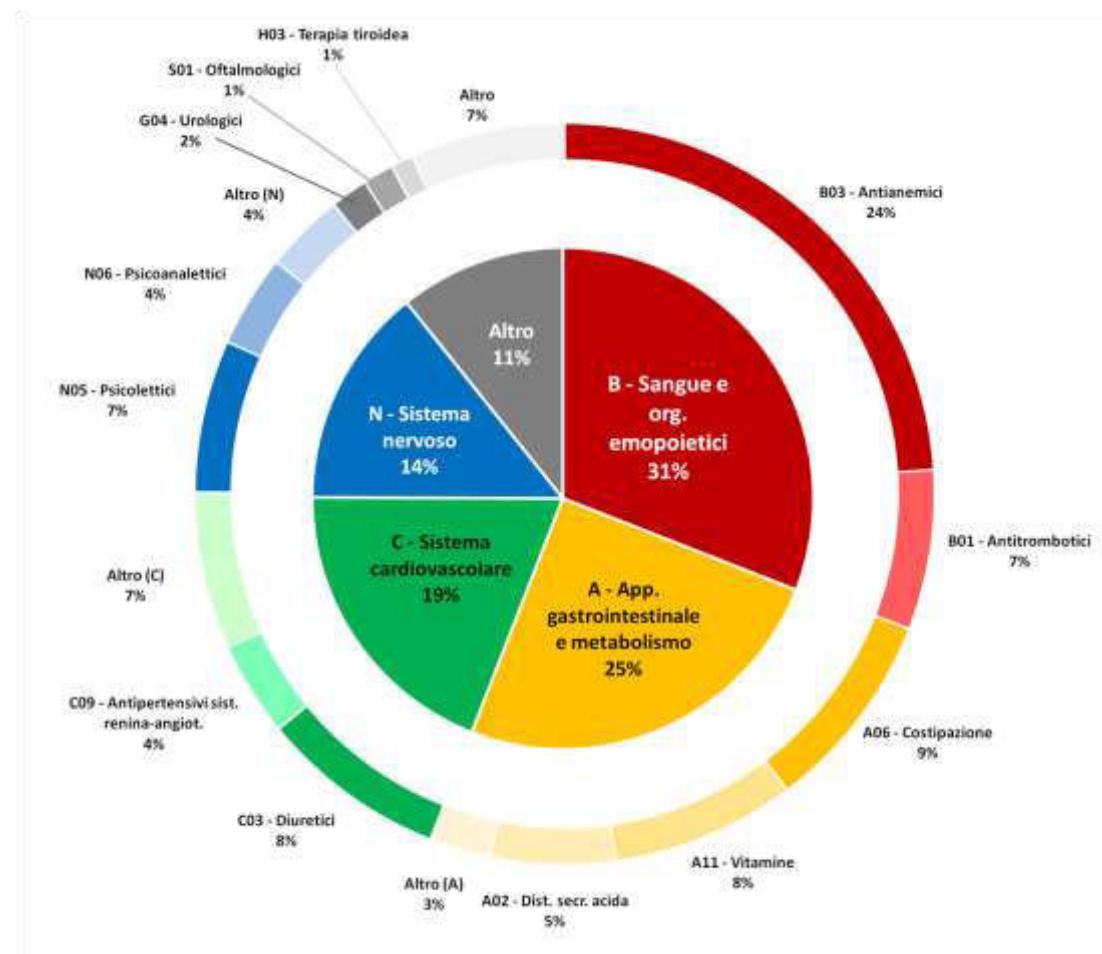
La prima classe ATC per consumo risulta essere la B “**sangue e organi emopoietici**”, tuttavia, il 70% delle DDD di questa classe riguarda l'acido folico, la cui dose giornaliera è stata definita dall'OMS in 0,4 mg/die, ma che viene normalmente utilizzato nella formulazione in compresse/capsule da 5 mg, influenzando di conseguenza in modo determinante il volume complessivo di questa categoria.

I farmaci utilizzati per **l'apparato gastrointestinale e il metabolismo** (ATC A) rappresentano circa un quarto del volume complessivo delle dosi. In questa categoria sono tre i medicinali prevalentemente utilizzati: **colecalciferolo** (29% delle dosi della classe ATC A), **lansoprazolo** (21%) e **macrogol** e sue associazioni (18%).

La classe ATC C “**sistema cardiovascolare**” è tra le principali categorie di farmaci per dosi consumate e rappresenta circa il 19% del totale. In quest'ambito terapeutico le molecole più utilizzate sono **furosemide**, **ramipril** e **amlodipina**, che rappresentano rispettivamente il 38%, il 14% e il 10% delle dosi della classe.

Sono molto utilizzati anche i farmaci **psicolettici** (N05) e **psicoanalettici** (N06) con rispettivamente il 7% e il 4% delle dosi consumate annualmente. In particolare, le molecole più utilizzate in queste categorie sono **lorazepam** e **trazodone**.

Grafico 19 – Analisi del consumo (DDD) in RSA per classe ATC di I e II livello (esclusi gas medicali, galenici e acqua p.p.i.)



Il maggior incremento assoluto nel consumo di dosi si rileva nella classe ATC A11 “**vitamine**”, in aumento del +8% rispetto al 2023. Questa variazione è dovuta ad un maggior utilizzo del **colecalciferolo** che cresce del +10% e che costituisce circa il 90% del volume di questa categoria di medicinali.

A seguire, troviamo la categoria ATC A06 “**farmaci per la costipazione**” con un incremento del +5%, determinato dal maggior utilizzo del **macrogol** e sue associazioni (+13%).

La terza voce per incremento di consumo è rappresentata dai C03 “**diuretici**”, un incremento che è dovuto prevalentemente ad un maggior utilizzo di **furosemide** (+5%), in particolar modo nella formulazione orale.

Focus sugli antibatterici ad uso sistemico

Le RSA costituiscono un *setting assistenziale* peculiare e si caratterizzano per un'elevata complessità, spesso associata ad instabilità clinica.

La maggior parte degli ospiti è costituita da anziani fragili con multimorbidità, un rischio maggiore di contrarre Infezioni Correlate all'Assistenza (ICA) e/o di manifestare un decorso della malattia più grave rispetto ad altre fasce di età anche a causa di malattie croniche concomitanti, compromissione funzionale, malnutrizione e poli-terapia. Gli anziani residenti nelle RSA sono quindi particolarmente suscettibili alle patologie infettive, di conseguenza gli antibiotici sono tra i farmaci più comunemente somministrati in queste strutture.

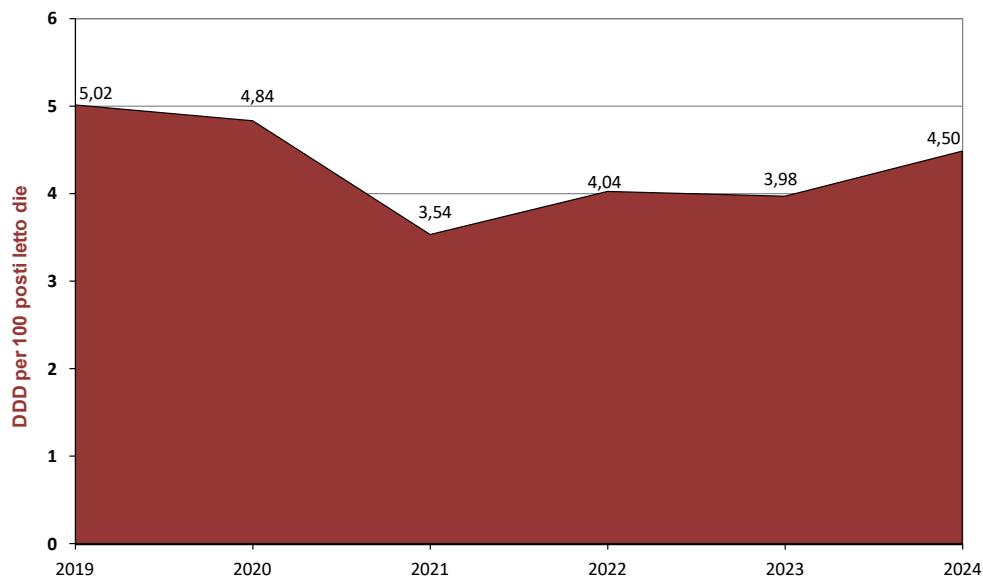
I siti di infezione maggiormente colpiti sono quelli relativi al tratto respiratorio (35%), della cute (24%) e il tratto urinario (19%). Le infezioni in RSA sono inoltre associate ad alti tassi di morbilità e mortalità e a notevoli costi sanitari.

Altri aspetti da tenere in considerazione in questo contesto sono gli effetti collaterali correlati all'utilizzo degli antibiotici, che possono essere particolarmente pericolosi in questa tipologia di pazienti: i possibili eventi includono ad esempio il rischio di diarrea severa da *clostridium difficile*, reazioni avverse al medicinale, interazioni con altri farmaci e infezioni da parte di microrganismi resistenti.

Nelle RSA e nei CRR del Trentino il consumo di **antibatterici sistematici** (DDD per 100 posti letto die) ha subito una rilevante diminuzione tra il 2019 e il 2021 (-29%), risalendo nel 2022-23, fino a ritornare a livelli di poco inferiori a quelli pre-pandemici nel 2024.

Nel 2024 il consumo di antibatterici in RSA si attesta infatti a **4,50 DDD per 100 posti letto die**, in aumento del 13% rispetto all'anno precedente.

Grafico 20 – Andamento dei consumi di antibatterici per uso sistemico (J01) nelle RSA



L'aumento rilevato nel 2024 è attribuibile principalmente alla categoria degli **antibatterici beta-lattamici e penicilline** (ATC = J01C es. *amoxicillina e acido clavulanico*), in aumento del 38% rispetto al 2023.

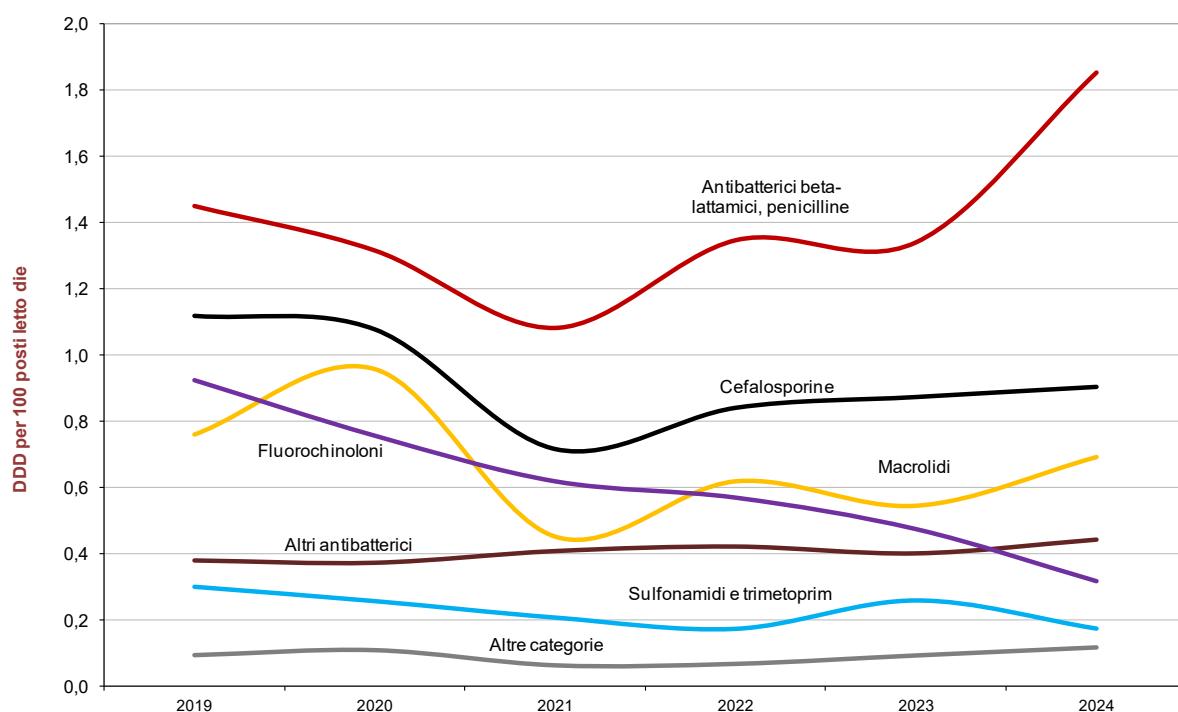
Cresce in misura inferiore l'utilizzo dei **macrolidi** (ATC = J01FA es. *azitromicina*) e di altri antibatterici (ATC = J01X es. *fosfomicina e nitrofurantoina*) con un incremento pari rispettivamente al 27% e al 10%.

Un aumento modesto in termini assoluti è dato dalle **cefalosporine** (ATC = J01DB-DC-DD-DE es. *ceftriaxone*) che nel 2024 sono aumentate di 0,03 DDD per 100 posti letto die (+4% vs 2023).

Rispetto al 2023 c'è una diminuzione del 32% dell'utilizzo di **sulfonamidi e trimetoprim** (ATC = J01E es. sulfametoxazolo e trimetoprim) con una diminuzione in termini assoluti pari a 0,08 DDD per 100 posti letto die, questa categoria di farmaci nel 2023 ha avuto un picco di consumi, in controtendenza con il trend di diminuzione rilevato negli anni precedenti.

Nella rappresentazione grafica sono state raggruppate alcune classi di antibatterici con modesti consumi in RSA ("Altre categorie" = carbapenemi, lincosamidi, tetracicline e antibatterici aminoglicosidici). In questo gruppo, il lieve aumento di DDD per 100 posti letto die è determinato principalmente dalle tetracicline (J01A es. doxiciclina e minociclina). L'utilizzo di tetracicline in RSA è in aumento (+100%) e il loro consumo ha raggiunto le 0,09 DDD per 100 posti letto die nel corso del 2024.

Grafico 21– Andamento dei consumi di antibatterici (J01) nelle RSA per classe terapeutica



Dal 2019 al 2024 si rileva una costante riduzione nell'utilizzo dei **fluorochinoloni** che in questi ultimi 5 anni sono diminuiti del 66% (-0,6 DDD per 100 posti letto die), anche a seguito delle restrizioni d'uso richiamate più volte dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA).

In particolare, i fluorochinoloni devono essere utilizzati con cautela negli anziani, a causa del maggior rischio di reazioni avverse, in particolare di lesioni dei tendini, anche irreversibili. Inoltre, poiché l'utilizzo concomitante di un corticosteroide e di un fluorochinolone aumenta questo rischio, l'uso combinato di questi medicinali deve essere evitato.

La riduzione del consumo di fluorochinoloni è coerente anche con gli obiettivi del Piano Nazionale di Contrasto all'Antibiotico Resistenza (PNCAR) che, con un approccio "One Health", prevede una maggiore attenzione nell'utilizzo degli antibiotici in tutti i settori (umano, veterinario e ambientale) e nei vari setting assistenziali (ospedale e territorio). In particolare, per i fluorochinoloni in ambito ospedaliero è stato realizzato un indicatore *ad hoc* per promuovere la riduzione del loro consumo.

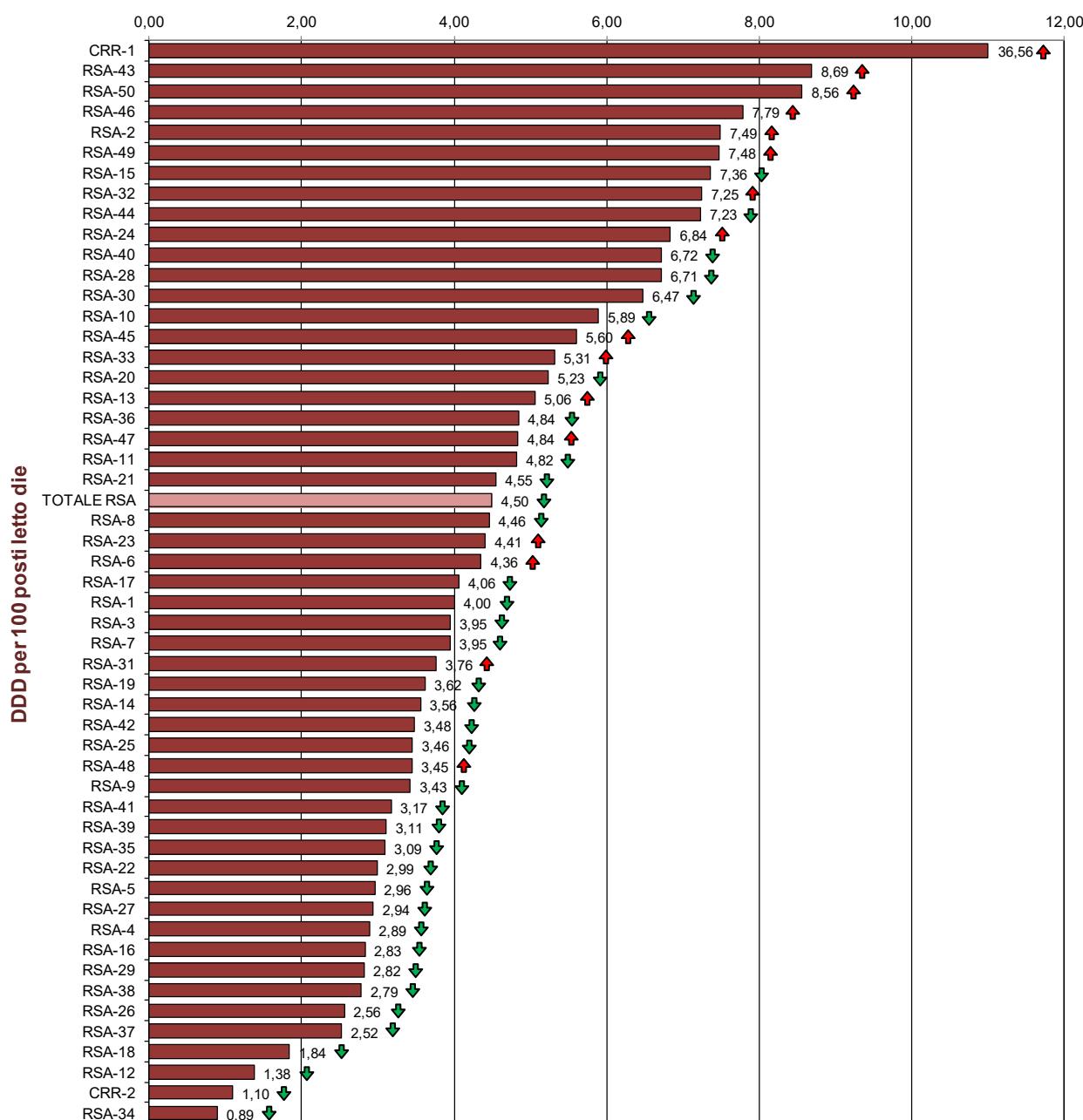
Tra i fluorochinoloni, l'antibiotico maggiormente utilizzato in RSA è la **levofloxacina**, che rappresenta circa il 60% della categoria.

Analizzando il consumo per ciascuna RSA/CRR si rileva **un'importante differenza tra le strutture**, che risulta indipendente dal numero di posti letto convenzionati.

Escludendo la struttura CRR-1 (che presenta un valore fuori scala), si può notare infatti **un'ampia variabilità** che va da un **minimo di 0,89 DDD** per 100 posti letto die della RSA-34 a un **massimo di 8,69 DDD** per 100 posti letto die della RSA-43.

Le RSA che presentano valori superiori rispetto alla media nella maggior parte dei casi hanno registrato anche un aumento del consumo rispetto al 2019. La maggior parte delle RSA che invece ha ridotto l'utilizzo degli antibiotici nel quinquiennio, conferma un profilo prescrittivo "positivo" presentando anche un valore inferiore di DDD per 100 posti letto die rispetto al dato generale.

Grafico 22 – Consumo di antibatterici per uso sistemico (J01) nelle RSA

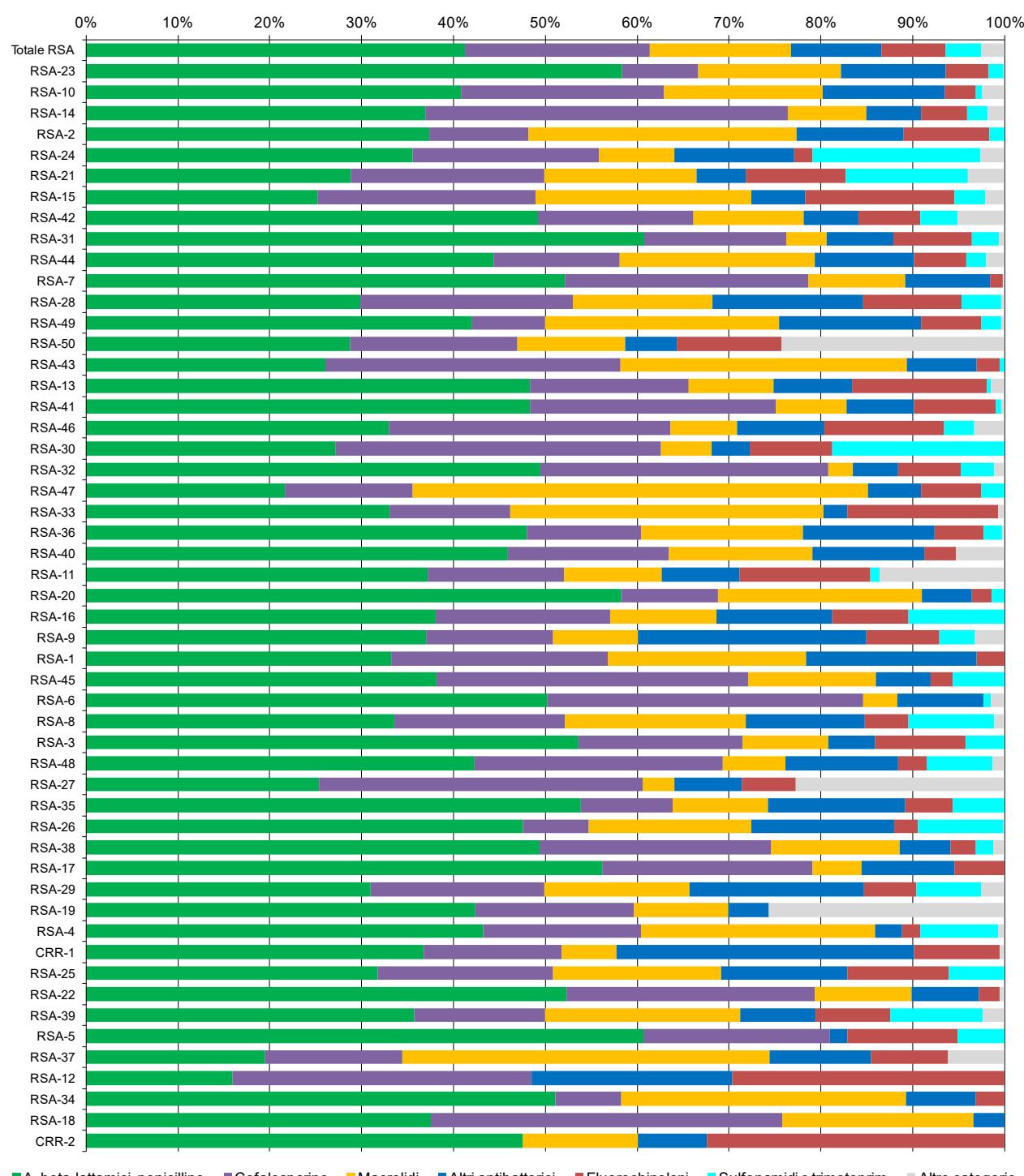


Nota: la freccia negli istogrammi indica l'aumento o la riduzione del consumo per posto letto nel 2024 rispetto al 2019.

Analizzando nel dettaglio le tipologie di antibiotici utilizzate nelle diverse RSA nel 2024 si riscontra **un'ampia differenza tra le strutture nella tipologia dei consumi**. In generale, la classe di antibiotici più utilizzata è quella degli **antibatterici beta-lattamici e penicilline** (41%) seguita da cefalosporine (20%), macrolidi (15%), altri antibatterici quali ad es. fosfomicina e nitrofurantoina (10%), fluorochinoloni (7%), sulfonamidi e trimetoprim (4%) e altre categorie (3%).

Alcune RSA presentano un maggiore utilizzo di antibatterici beta-lattamici e penicilline rispetto alla media provinciale, con valori superiori al 60% delle DDD; altre presentano invece elevati consumi di cefalosporine (40%), macrolidi (50%) o fluorochinoloni (32%) rispetto al dato generale sopra riportato.

Grafico 23 – Consumo di antibatterici nelle RSA per classe terapeutica

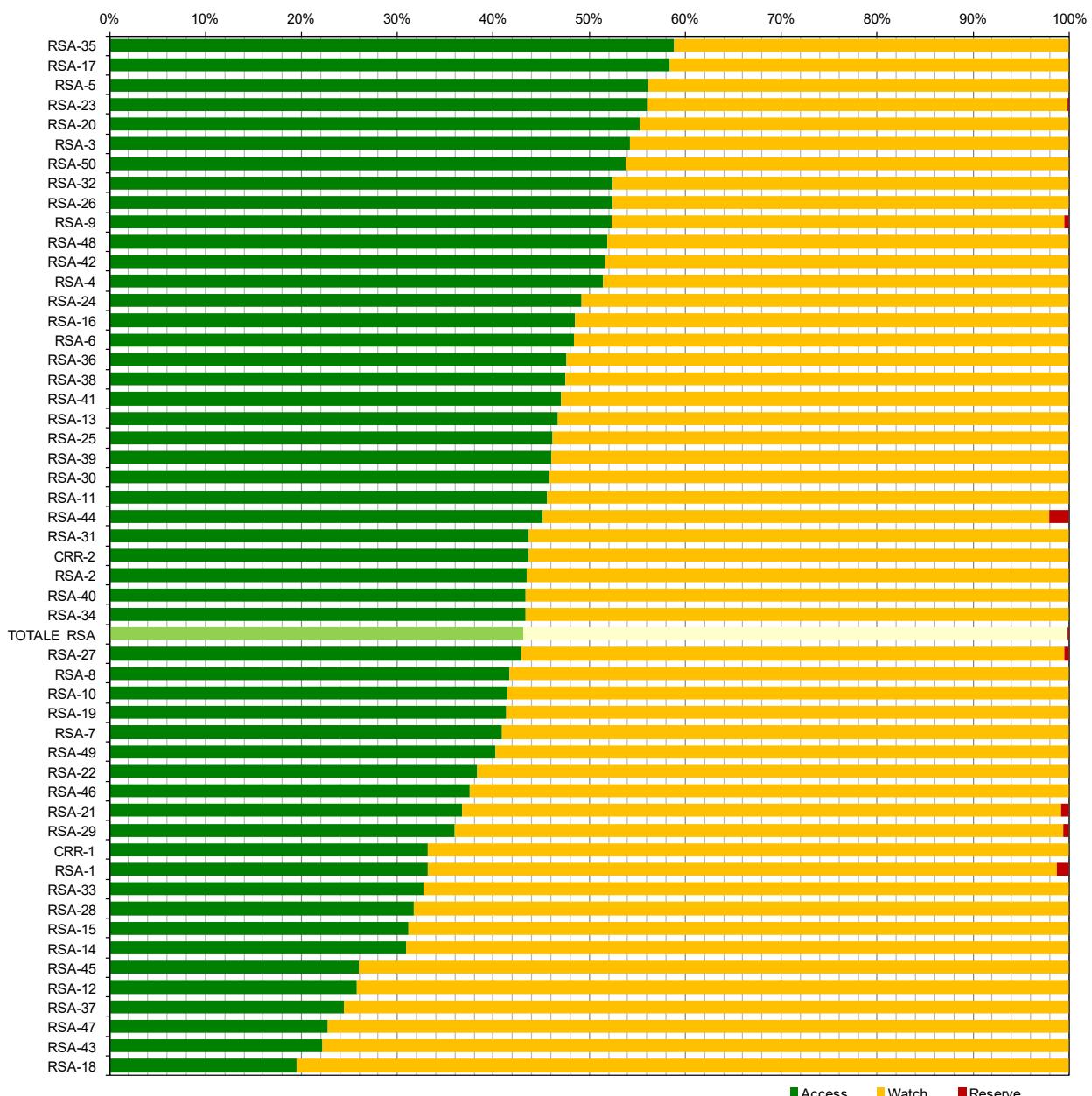


Nell'ambito della promozione all'utilizzo più mirato ed efficace degli antibiotici, l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha pubblicato il manuale “**The WHO AWaRe Antibiotic Book**” il cui obiettivo è quello di migliorare la prescrizione degli antibiotici attraverso la classificazione AWaRe; tale classificazione suddivide gli antibiotici in tre categorie:

- **Access**: raccomandati per la maggior parte delle infezioni, hanno uno spettro di attività ristretto e un buon profilo di sicurezza;
- **Watch**: destinati a specifiche condizioni, da utilizzare in modo più controllato per limitare lo sviluppo di resistenze;
- **Reserve**: sono da riservare alle infezioni causate da agenti multi-resistenti, per preservarne l'efficacia nel tempo.

Secondo quanto raccomandato dall'OMS, nel contesto generale dell'assistenza sanitaria (ospedale e territorio), la percentuale di antibiotici appartenenti al gruppo “Access” dovrebbe essere maggiore del 60% (obiettivo del 65% entro il 2030).

Grafico 24 – Consumo di antibatterici in RSA secondo la classificazione AWaRe



Nelle RSA le quote percentuali di antibiotici secondo la classificazione AWaRe sono del **43% per il gruppo Access**, del 57% per il gruppo *Watch* e dello 0,1% per il gruppo *Reserve*.

Il setting assistenziale delle RSA è peculiare e, per le caratteristiche dei pazienti gestiti, non confrontabile direttamente con il contesto ospedaliero o quello territoriale comprendente la popolazione generale. Ad ogni modo, il dato complessivo della P.A. di Trento pubblicato da AIFA nel 2022 riportava valori della categoria *Access* a livelli di poco superiori al 50%, seguita da una quota di *Watch* di poco inferiore e da una quota residuale di antibiotici *Reserve* inferiore all'1%.

Analizzando il dato delle singole strutture si evidenzia una rilevante variabilità, con valori della categoria *Access* che vanno dal 59% della RSA-35 al 19% della RSA-18.

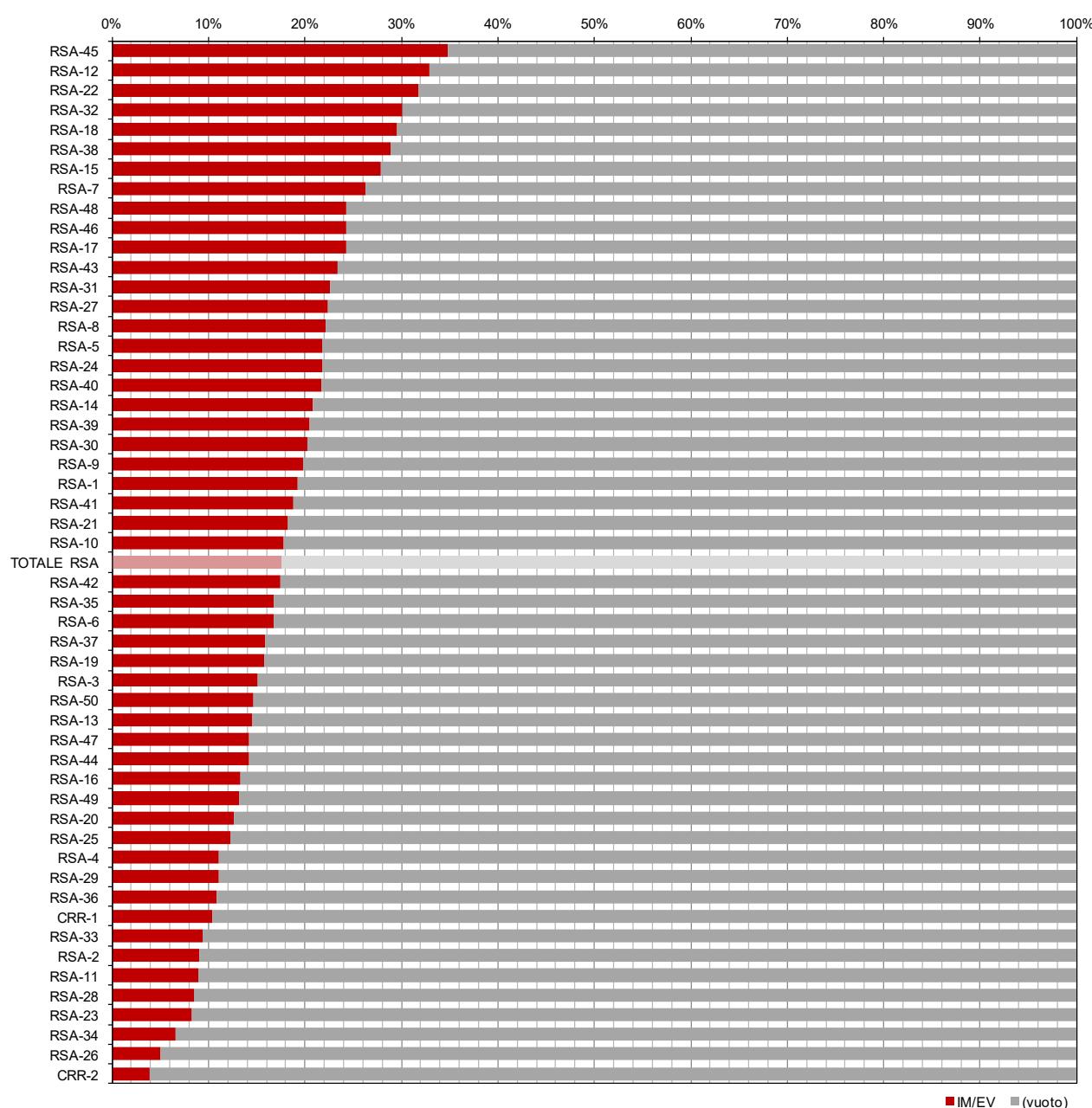
Queste differenze sembrano essere indipendenti dal numero di posti letto delle strutture; l'utilizzo dei *Reserve* è limitato solo ad alcune strutture e potenzialmente correlato alla gestione di infezioni gravi, su consulenza specialistica.

Un altro aspetto importante correlato all'utilizzo di antibiotici è la via di somministrazione: gli **antibiotici ad uso iniettabile** sono generalmente legati ad una particolare gravità del quadro clinico del paziente (endocarditi, batteriemie, sepsi etc.) o all'impossibilità di quest'ultimo di assumere una terapia orale.

La maggior parte di queste situazioni sono generalmente più frequenti in ospedale rispetto al territorio. Infatti, negli ospedali trentini la quota percentuale di DDD di antibiotici iniettabili sul totale degli antibiotici è pari a circa al 70%, mentre sul territorio questa percentuale è inferiore all'1%. Come già descritto, il contesto assistenziale delle RSA non è direttamente paragonabile né a quello ospedaliero né a quello territoriale; il valore medio di queste strutture è compreso tra i due valori limite sopra riportati, attestandosi al 18%.

Anche in questa analisi si riscontra un'elevata variabilità, con RSA che utilizzano il 35% di DDD di antibiotici iniettabili e altre strutture che ne utilizzano meno del 5%.

Grafico 25 – Utilizzo di antibatterici per uso iniettabile (IM o IV) nelle RSA nel 2024



Capitolo 4 – Farmacoepidemiologia

Marina Ferri, Luca Leonardi, Giorgio Costa, Paola Pilati, Riccardo Roni
Servizio politiche del farmaco e assistenza farmaceutica

Tabella 14 - Dati di consumo, di prevalenza d'uso e di spesa dei principali gruppi terapeutici e dei relativi principi attivi

Gruppo terapeutico/principio attivo	DDD/1000 ab/die	Δ % 23-24	DDD/1000 ab/die Italia	Prevalenza d'uso (%)	Spesa (€)	Δ % 23-24
A02BC - Inibitori pompa protonica	81,3	+1,9%	71,6	16,9	6.349.405	+1,7%
A02AD - Altri gastroprotettori	1,20	+25,4%	2,46	1,71	112.561	+25,4%
A02BA - Anti-H2	0,43	+25,7%	0,30	0,15	50.871	+23,7%
A02BX - Altri anti ulcera peptica e reflusso GE	0,14	-30,6%	0,17	0,14	11.320	-19,5%
A02BD - Associazioni per l'eradicazione HP	0,07	+38,2%	0,05	0,25	90.234	+38,8%
A02AH - Antiacidi con sodio bicarbonato	0,032	+46,8%	0,041	0,003	665	+57,1%
A02BB - Prostaglandine	0,015	-11,5%	0,008	0,007	3.217	-11,1%
Totale A02 - Farmaci per malattie correlate all'acidosi	83,2	+2,5%	74,6	17,5	6.618.273	+2,5%
A10BA - Biguanidi: metformina	17,4	-0,03%	22,8	3,7	605.844	+3,2%
A10BD - Associazioni di ipoglicemizzanti orali	7,0	+7,4%	8,1	1,0	1.660.585	+6,8%
A10BJ - Analoghi del recettore GLP-1	7,0	+11,8%	9,0	1,0	3.636.747	+8,5%
A10AE - Insuline e analoghi ad azione lenta	6,6	+2,5%	6,8	1,3	1.882.291	+3,8%
A10BK - Inibitori del cotrasportatore SGLT2	5,3	+43,6%	8,4	1,0	1.697.810	+42,3%
A10AB - Insuline ed analoghi ad azione rapida	5,1	+2,3%	7,0	0,8	1.079.750	+2,7%
A10BH - Inibitori della DPP-4	2,3	+15,1%	3,7	0,4	548.132	+39,6%
A10BB - Sulfonyluree	2,2	-13,5%	3,9	0,3	66.499	-10,2%
A10BG - Tiazolidindioni	0,7	+14,5%	0,9	0,1	76.792	+61,8%
A10BX - Altri ipoglicemizzanti, escluse le insuline	0,6	-25,1%	0,7	0,2	38.418	-25,9%
A10BF - Inibitori dell'alfa-glucosidasi	0,13	+17,7%	0,38	0,06	16.648	+26,2%
A10AD - Insuline e anal. az. I/L e R in ass.	0,04	-24,8%	0,08	0,01	9.853	-25,2%
A10AC - Insuline ed an. iniettabili ad azione I	0,002	+13,0%	0,007	0,001	242	+13,3%
Totale A10 - Farmaci ipoglicemizzanti	54,3	+5,8%	71,7	6,2	11.319.610	+11,6%
A11CC - Vitamina D ed analoghi	132,5	+4,0%	105,0	11,0	1.988.923	-1,0%
Totale A11 - Vitamine	132,6	+4,0%	105,0	11,0	1.998.592	-0,9%
B01AC - Antiaggreganti piastrinici, esclusa eparina	69,4	0,7%	68,4	9,2	1.780.176	0,6%
B01AE-AF - Anticoagulanti orali ad az. diretta: DOACs	19,5	+12,7%	19,3	3,3	7.324.941	+10,0%
B01AB - Eparinici	5,5	-10,9%	4,8	3,8	1.442.065	-13,5%
B01AA - Antagonisti della Vitamina K	3,0	-14,5%	1,9	0,8	117.106	-14,3%
B01AX - Altri antitrombotici: fondaparinux	0,6	27,8%	0,3	0,3	222.509	26,5%
Totale B01 - Antitrombotici	98,0	1,7%	94,8	15,6	10.887.796	4,6%
C09AA - ACE inibitori non associati	68,9	+0,1%	75,7	6,0	1.264.771	-0,4%
C08CA - Derivati diidropiridinici	44,9	+2,8%	48,5	5,8	1.499.462	-0,8%
C09CA - Bloccanti dei rec. angiotensina II non ass.	42,3	+3,8%	58,1	5,3	1.691.427	+5,2%
C07AB - Betabloccanti selettivi	35,0	+1,0%	42,0	9,8	1.841.094	+2,8%
C03CA - Sulfonamidi non ass. ad az. diuretica maggiore	29,0	-0,1%	22,5	4,4	429.541	-0,3%
C09DA - Bloccanti dei recettori AT II e diuretici	24,7	-1,7%	30,3	3,5	1.216.572	-1,4%
C09BA - Ace inibitori e diuretici	14,1	-3,4%	16,8	2,1	663.413	-3,1%
C09DB - Bloccanti dei rec. AT II e Ca-antagonisti	11,7	+13,3%	12,9	1,8	755.214	+13,6%
C09BB - Ace inibitori e calcio-antagonisti	10,7	+3,7%	12,3	1,6	596.959	+3,7%
C09BX - ACE inibitori in altre associazioni	4,8	+7,3%	6,8	0,7	229.398	-21,6%
C03DA - Antagonisti dell'aldosterone	4,7	+27,8%	4,6	1,2	227.115	+4,7%
C02CA - Bloccanti dei recettori alfa-adrenergici	3,3	-0,1%	7,3	0,7	252.010	+0,6%
C07BB - Betabloccanti selettivi e tiazidi	2,5	-1,0%	6,0	0,4	102.488	-0,8%
C03AA - Tiazidi non associate	1,8	-3,3%	0,7	0,4	22.235	-3,0%
C09DX - Blocc. dei rec. angiotens II (ARBs), ass.	1,7	+39,4%	0,4	0,3	1.057.098	+22,3%
C07AG - Bloccanti dei recettori alfa e beta adr.	1,4	-5,2%	2,3	0,4	108.876	-3,5%
C03EA - Diuret. ad az. .min. assoc. a rispar. di K+	1,2	-4,2%	1,1	0,3	32.521	-6,4%
C08DA - Derivati fenilalchilaminici	1,1	-8,3%	0,8	0,2	57.077	-8,0%
C07AA - Betabloccanti, non selettivi	1,1	-3,6%	1,4	0,5	76.215	-13,8%
C03BA - Sulfonamidi, non associate	1,1	-7,7%	1,3	0,2	31.146	-6,2%
C02AC - Agonisti dei recettori dell'imidazolina	1,0	-3,4%	0,7	0,3	128.399	-2,3%
C08DB - Derivati benzotiazepinici	1,0	-10,7%	0,7	0,2	79.553	-10,8%
C07CB - Betabloccanti selettivi ed altri diuretici	0,9	-9,2%	1,3	0,1	23.379	-9,5%
C03EB - Diuret.ad azione mag. assoc. a rispar. di K	0,8	+7,2%	0,6	0,3	81.264	+7,8%
Totale C02-03-07-08-09 - Antipertensivi	309,8	+1,7%	355,3	23,7	12.999.119	+2,3%

Gruppo terapeutico/principio attivo	DDD/1000 ab/die	Δ % 2022-2023	DDD/1000 ab/die Italia	Prevalenza d'uso (%)	Spesa (€)	Δ % 2022-2023
C10AA - Inibitori della HMG-CoA reduttasi: Statine	76,0	-0,04%	78,6	10,6	3.408.494	+0,8%
C10BA - Associazioni di vari modificatori dei lipidi	30,0	+37,9%	34,0	4,7	2.424.352	+25,7%
C10AX - Altre sostanze modificatrici dei lipidi	10,1	+16,5%	10,3	2,4	2.716.086	+18,7%
C10AB - Fibrati	1,6	-2,9%	2,9	0,4	87.203	-2,4%
C10AC - Sequestranti degli acidi biliari	0,03	+3,9%	0,03	0,04	8.484	+4,0%
C10BX - Modificatori di lipidi in associazione	0,01	+50,7%	0,02	0,04	14.323	+13,3%
Totale C10 - Farmaci agenti sui lipidi	117,8	+8,9%	125,9	14,9	8.658.943	+12,3%
J01CR - Ass. di penicilline, incl. in delle beta-lattamasi	5,8	-0,2%	5,9	15,5	1.385.080	+0,2%
J01FA - Macrolidi	2,9	+12,7%	3,2	9,1	599.605	+14,0%
J01DD - Cefalosporine di terza generazione	1,2	-8,0%	1,9	5,0	567.172	-7,1%
J01CA - Penicilline ad ampio spettro	1,1	+28,9%	1,0	3,7	101.351	+27,0%
J01MA - Fluorochinoloni	0,9	-16,4%	1,3	3,6	334.180	-20,5%
J01AA - Tetracicline	0,5	+18,9%	0,4	0,6	49.975	+15,6%
J01EE - Ass. sulfonamidi con trimetoprim, incl. derivati	0,4	+18,1%	0,4	1,1	37.924	+19,0%
J01XX - Altri antibatterici	0,4	-1,4%	0,4	4,4	249.882	-2,4%
J01XE - Derivati nitrofuranici	0,2	+18,0%	0,2	0,6	29.194	+17,8%
J01DC - Cefalosporine di seconda generazione	0,07	-25,6%	0,09	0,26	17.377	-15,6%
J01DB - Cefalosporine di prima generazione	0,02	+36,5%	0,03	0,10	8.240	+41,0%
J01XB - Polimixine	0,01	-14,6%	0,00	0,00	81.003	-16,7%
Totale J01 - Antimicrobici sistemici	13,6	+3,3%	14,8	31,3	3.526.556	-1,5%
M01AE - Derivati dell'acido propionico	5,6	-4,8%	5,1	6,4	254.323	-3,0%
M01AH - Coxib	4,8	1,6%	4,2	3,4	323.348	2,2%
M01AB - Derivati dell'ac. acetico e sostanze correlate	3,5	-4,9%	4,8	4,7	248.137	-1,8%
M01AX - Altri antiinfiamm./antireum. non steroidi	0,8	-15,8%	1,4	1,0	25.577	-18,1%
M01AC - Oxicam-derivati	0,2	-26,0%	0,4	0,2	10.004	-33,0%
Totale M01A - Antinfiammatori e antireumatici	14,9	-3,9%	15,9	12,8	861.389	-1,8%
N05AH - Diazepine, ossazepine, tiazepine e ossepine	3,4	+3,4%	3,9	1,4	672.438	-8,9%
N05AX - Altri antipsicotici	1,8	+5,4%	2,0	0,5	210.282	+7,2%
N05AN - Litio	1,0	+1,6%	1,3	0,1	40.267	+17,2%
N05AD - Derivati del butirrofenone	0,5	+3,2%	0,4	0,2	25.875	+4,0%
N05AE - Derivati dell'indolo	0,3	+2,4%	0,2	0,1	153.089	-1,3%
N05AA - Fenotiazine con catena laterale alifatica	0,11	-2,1%	0,1	0,12	20.991	+3,0%
N05AL - Benzamidi	0,04	+7,1%	0,1	0,05	16.067	+9,8%
N05AF - Derivati del tioxantene	0,03	+4,9%	0,0	0,006	4.275	+4,5%
N05AG - Derivati della difenilbutilpiperidina	0,03	+24,9%	0,0	0,004	1.366	+25,2%
Totale N05A - Antipsicotici	7,2	+3,5%	8,1	2,1	1.152.549	-3,6%
N06AB - SSRI	29,7	+2,9%	31,2	4,2	1.371.115	+1,4%
N06AX - Altri antidepressivi	14,3	+5,8%	13,4	3,3	2.028.956	+7,7%
N06AA - Triciclici	1,1	+4,4%	1,0	0,8	64.190	+5,7%
Totale N06A - Antidepressivi	45,1	+3,8	45,6	7,1	3.464.261	+5,0%
R03AK** - ICS/LABA	11,7	+1,8%	11,8	3,5	3.160.724	-0,6%
R03BA** - ICS	5,4	+16,6%	4,9	9,8	1.056.472	+20,1%
R03BB** - LAMA	3,4	-8,3%	3,5	0,7	913.044	-11,0%
R03AC** - SABA	3,1	+7,0%	2,3	3,3	104.635	+25,0%
R03AL** - LABA/LAMA	1,9	+24,7%	2,0	0,4	687.555	+24,7%
R03DC03 - Montelukast	1,6	-2,6%	2,0	0,3	174.693	-2,7%
R03AL** - SABA/SAMA	1,6	+5,6%	0,9	2,0	99.611	+9,1%
R03AL** - LABA/LAMA/ICS	1,3	+47,0%	2,1	0,3	708.016	+39,1%
R03AK** - ICS/SABA	0,3	+6,0%	0,4	0,3	47.611	+7,4%
R03AC** - LABA	0,3	-27,8%	0,5	0,1	62.990	-26,4%
R03DX09 - Mepolizumab	0,11	+74,7%	0,05	0,01	572.411	+62,6%
R03DA** - Derivati xantinici	0,10	-41,6%	0,24	0,03	4.013	-35,5%
R03BB** - SAMA	0,07	+8,0%	0,33	0,05	2.694	+8,6%
R03DX05 - Omalizumab	0,05	+8,7%	0,05	0,01	241.446	+7,7%
R03DX10 - Benralizumab	0,04	+3,7%	0,03	0,01	208.350	+4,2%
Totale R03 - Farmaci sindr. ostruttive vie respiratorie	31,1	+5,4%	31,1	14,2	8.050.143	+8,5%

Fonte dato APSS: CINECA

Fonte dato nazionale: IQVIA

La terapia anticoagulante orale (TAO)

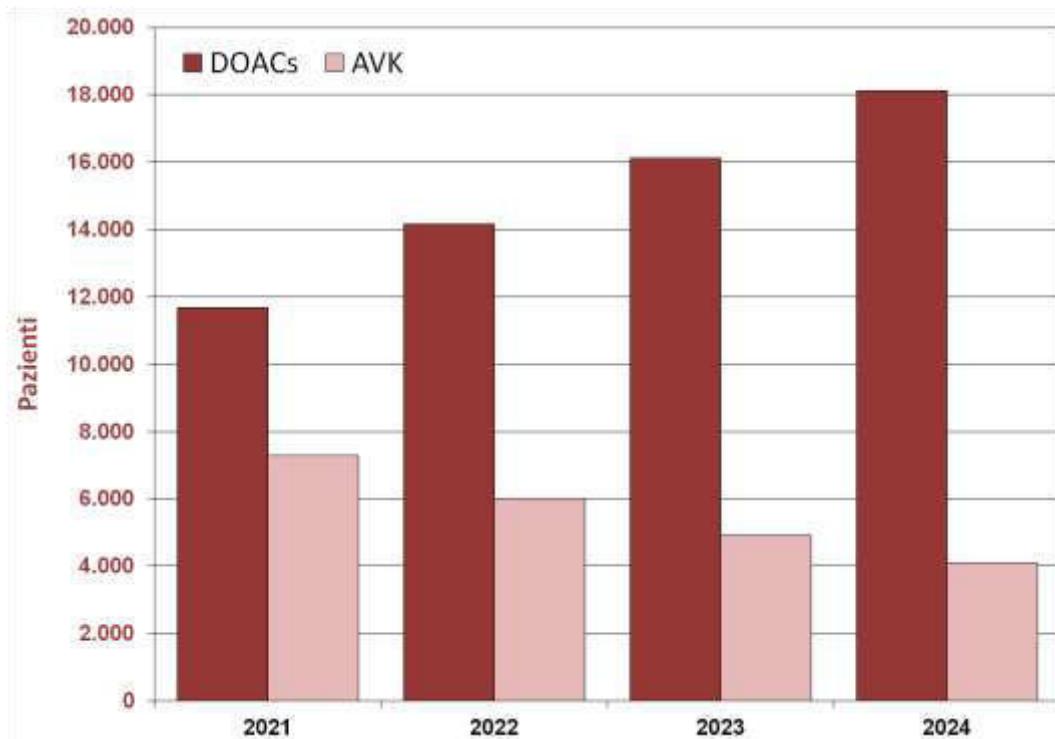
Nel 2013 è iniziato l'utilizzo degli anticoagulanti orali ad azione diretta (DOAC) per la prevenzione di ictus ed embolia sistemica nei pazienti con fibrillazione atriale non valvolare (FANV): **dabigatran etexilato** è stato il primo principio attivo prescritto nel registro AIFA dedicato, seguito poi da **rivaroxaban, apixaban ed edoxaban**. Questi farmaci trovano attualmente impiego in tre ambiti clinici principali:

- *la prevenzione dell'ictus e dell'embolia sistemica nei pazienti adulti con fibrillazione atriale non valvolare (FANV);*
- *il trattamento e la prevenzione delle recidine di trombosi venosa profonda (TVP) e/o embolia polmonare (EP);*
- *la prevenzione degli eventi tromboembolici venosi (TEV) nei pazienti adulti sottoposti a chirurgia ortopedica maggiore elettiva dell'anca o del ginocchio (indicazione non prevista per edoxaban).*

Tra queste indicazioni la FANV rappresenta l'indicazione prevalente per i DOAC; a partire dal 2020, l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha introdotto la **Nota AIFA 97**, definendo i criteri di rimborsabilità a carico del Servizio Sanitario Nazionale (SSN) per i DOAC nella FANV ed ampliando la possibilità di prescrizione a detti farmaci, estendendola anche ai medici di medicina generale.

I DOAC rimangono tuttora non indicati nei pazienti con protesi valvolari cardiache meccaniche e/o fibrillazione atriale valvolare, per i quali la terapia con gli antagonisti della vitamina K (AVK) rappresenta l'unico trattamento anticoagulante indicato.

Grafico 26 – Pazienti in trattamento con una terapia anticoagulante orale (2021-2024)



I **pazienti in terapia con DOAC sono in costante crescita**, con un numero complessivo dei trattati che, tenendo conto anche delle interruzioni di terapia, cresce di circa 2.000 soggetti ogni anno.

Nel 2024 i **pazienti** trattati con i DOAC sono risultati **circa 18.000**, con una spesa pari a **6,3 milioni di euro**, a fronte di circa 4.000 pazienti in terapia con gli antagonisti della vitamina K (warfarin e, in minima parte, acenocumarolo) ed una spesa di 120 mila euro.

I DOAC si sono dimostrati non inferiori, e in alcuni trial superiori, rispetto agli AVK nella prevenzione dell'ictus ischemico e dell'embolia sistemica nei pazienti affetti da FANV, come evidenziato da numerose metanalisi e confermato da AIFA nella Nota AIFA 97.

Durante l'anno è iniziata la distribuzione dei primi medicinali equivalenti di dabigatran etexilato e rivaroxaban, con conseguenti importanti opportunità di risparmio per il SSN. Tali medicinali sono infatti acquistati direttamente dall'Azienda Sanitaria e distribuiti per conto di APSS dalle farmacie convenzionate del territorio (DPC). Le evidenze scientifiche attuali considerano infatti i quattro DOACs sovrappponibili in termini di efficacia e sicurezza. Dal punto di vista dei costi che il SSN è tenuto a sostenere, si evidenzia che i medicinali ancora coperti da brevetto (apixaban, edoxaban) hanno un costo quasi quattro volte superiore rispetto a rivaroxaban. A tale differenziale non corrisponde, nella quasi totalità dei pazienti, alcun beneficio clinico aggiuntivo.

La TAO nei pazienti naive

Analizzando le prescrizioni dei farmaci per la TAO nel periodo 2021-2024 sono stati selezionati 9.807 pazienti *naive* (nessuna prescrizione di terapia anticoagulante orale nei due anni precedenti); la terapia iniziale è distribuita in quote diverse tra i principi attivi disponibili:

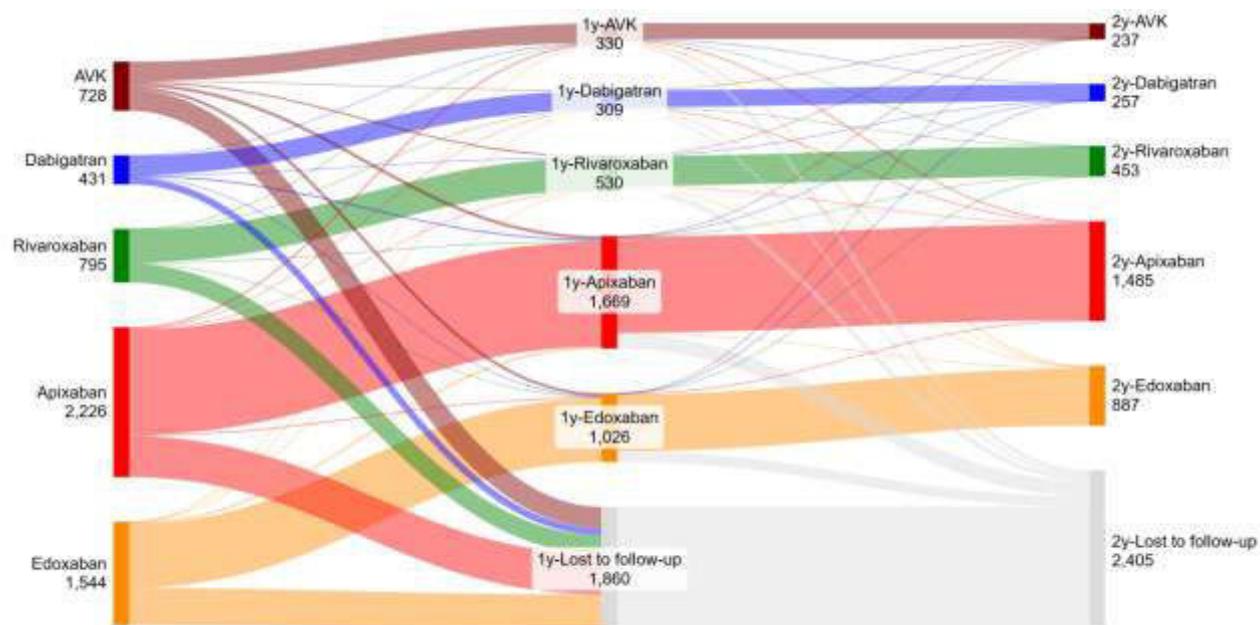
- Apixaban = 41%
- Edoxaban = 31%
- Rivaroxaban = 12%
- AVK = 10%
- Dabigatran = 6%

Le molecole che attualmente risultano **a brevetto scaduto (rivaroxaban ed apixaban)** sono prescritte solo al 18% dei pazienti che iniziano una TAO; gli AVK sono utilizzati invece nel 10% dei casi.

Il percorso terapeutico dei pazienti in TAO

Selezionando i pazienti con almeno 2 anni di follow-up nel periodo analizzato (N=5.724 pazienti) e seguendo la terapia farmacologica nel tempo è possibile verificare gli *switch* e le interruzioni di terapia.

Grafico 27– Percorsi dei pazienti avviati alla terapia anticoagulante orale (2021-2024)



Nota: pazienti naive con almeno 2 anni di follow-up nel periodo analizzato.

Lo switch nella TAO

Dopo un anno, circa il 7% dei pazienti che sta ancora seguendo una TAO ha effettuato uno switch: le scelte preferite per gli *switch* sono purtroppo simili a quelle effettuate in fase di avvio della TAO:

- Apixaban = 34%
- Edoxaban = 31%
- AVK = 14%
- Rivaroxaban = 13%
- Dabigatran = 8%

In caso di switch dopo un anno, le molecole a brevetto scaduto vengono scelte solo nel 21% dei casi; lo *switch* da DOAC ad AVK avviene nel 14% dei casi.

L'abbandono della TAO iniziale

Le quote di pazienti che mantengono la stessa terapia dopo un anno sono così suddivise:

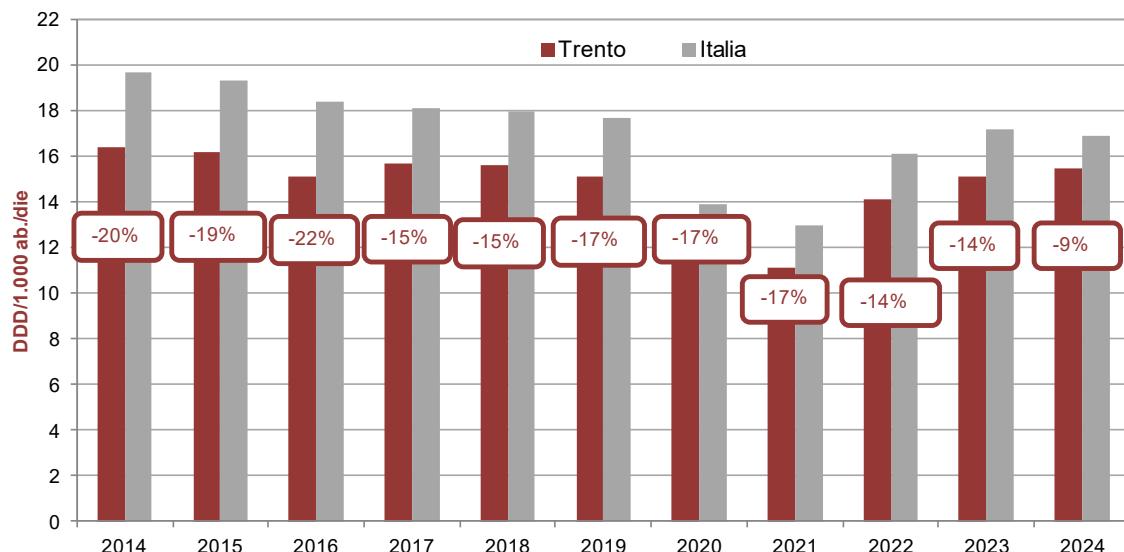
- Apixaban = 77%
- Edoxaban = 72%
- Dabigatran = 68%
- Rivaroxaban = 67%
- AVK = 43%

I tre DOAC edoxaban, dabigatran e rivaroxaban hanno un valore di persistenza al trattamento simile, che risulta coerente con i valori presenti in letteratura per la FANV (Ferroni et al. 2019); apixaban è il medicinale con il minor numero di pazienti persi al *follow-up*. Risulta invece più elevata la quota di pazienti che dopo un anno abbandona la terapia anticoagulante con AVK.

Focus sugli antibatterici per uso sistemico

Il consumo in Trentino e il confronto con la situazione nazionale

Grafico 28 - Andamento dei consumi a carico del SSN* e confronto con la media italiana (nel riquadro, la differenza % Trento – Italia)



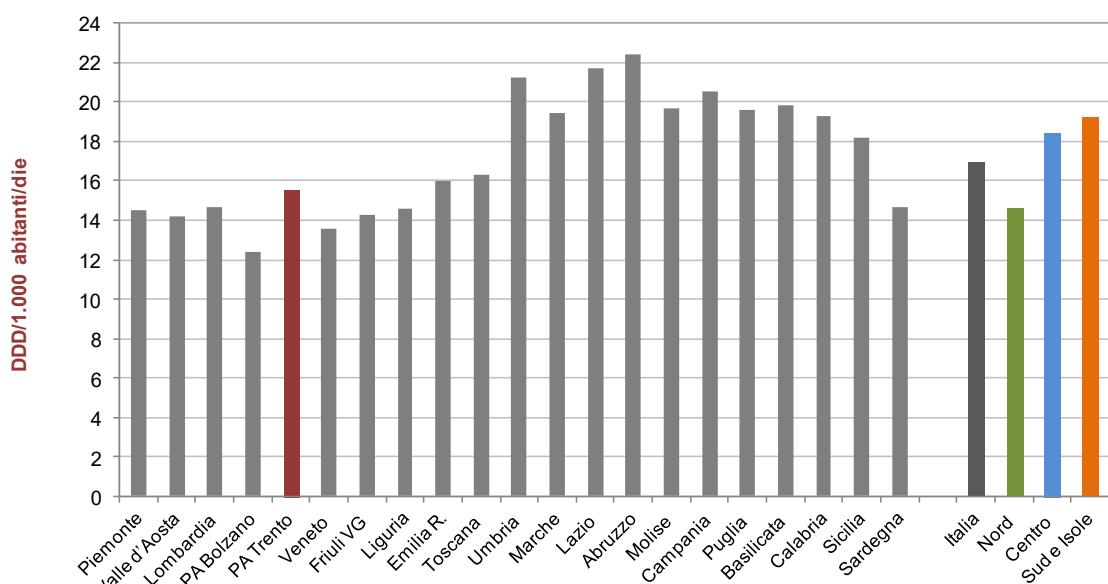
*comprende sia il consumo territoriale che quello ospedaliero (non comprende l'acquisto privato)

Fonte: Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali. L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto Nazionale Anno 2023. Roma: Agenzia Italiana del Farmaco, 2024

Nel biennio 2023-2024 il consumo nazionale è diminuito (-1,7%), mentre in Trentino è aumentato (+2,6%); la differenza rispetto alla media nazionale si è quindi ridotta.

In Italia, il consumo di antibiotici sistemicamente presenta “storicamente” un gradiente Nord-Sud; tra le Regioni del Nord, il Trentino si colloca da alcuni anni al secondo posto per consumo di antibiotici, dopo l’Emilia Romagna.

Grafico 29 - Consumi di antibiotici per uso sistemico a carico del SSN*: confronto tra Regioni/PA



*comprende sia il consumo territoriale che quello ospedaliero (non comprende l'acquisto privato)

Fonte: Osservatorio Nazionale sull'impiego dei Medicinali. L'uso dei farmaci in Italia. Rapporto Nazionale Anno 2023. Roma: Agenzia Italiana del Farmaco, 2024

Nel 2024 il **consumo territoriale** di antibatterici per uso sistemico (ATC = J01), comprendente sia la quota rimborsata dal Servizio Sanitario Provinciale (SSP) che l'acquisto privato, è stato pari a circa **16 dosi giornaliere ogni 1.000 abitanti**.

La quota rimborsata dal SSP, con erogazione da parte delle farmacie territoriali in regime di assistenza convenzionata, ha rappresentato l'84% del consumo territoriale totale; l'acquisto privato ha riguardato prevalentemente alcuni antibiotici a basso costo (es. amoxicillina, da sola o in associazione con acido clavulanico).

Tabella 15 - Consumo territoriale di antibatterici per uso sistemico

DDD/1.000 abitanti/die	2019	2020	2021	2022	2023	2024	Δ % rispetto al 2019	Δ % rispetto al 2023
Territorio (a carico del SSN)	13,14	10,22	9,41	12,15	13,24	13,49	+2,7%	+1,9%
Territorio (acquisto privato)*	2,36	1,90	2,43	3,06	2,66	2,63	+11,4%	-1,3%
Totale	15,50	12,12	11,84	15,21	15,91	16,12	+4,0%	+1,3%

*Fonte: IQVIA

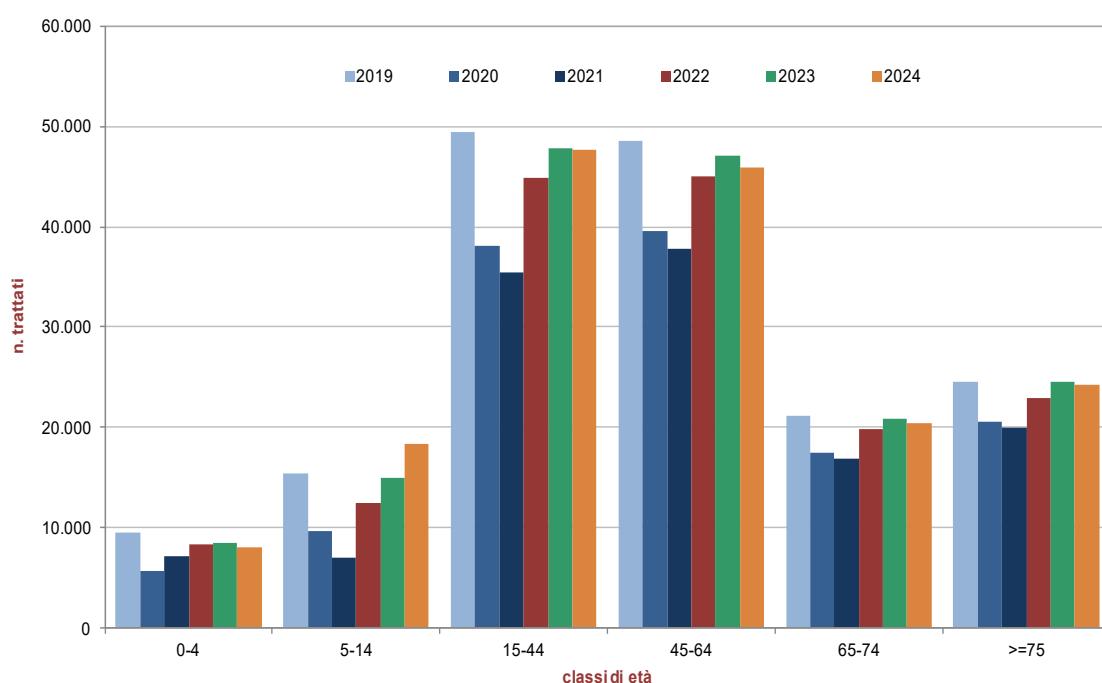
Il consumo a carico del SSP è risultato ancora in crescita rispetto all'anno precedente, mentre il consumo privato ha fatto registrare una leggera flessione. Complessivamente, dopo due anni di incremento considerevole, la crescita del consumo di questi farmaci sembra aver subito finalmente un rallentamento, anche se rimane superiore ai valori pre-pandemici.

Per le prescrizioni a carico del SSP è possibile calcolare la prevalenza d'uso ed analizzare le caratteristiche della popolazione trattata, in particolar modo per quanto riguarda l'età ed il sesso; non è invece possibile effettuare queste analisi sulla quota di farmaci acquistati a pagamento.

Nel 2024 hanno ricevuto almeno una prescrizione di antibatterici per uso sistemico **quasi 165 mila pazienti**; la prevalenza d'uso, pari al 30%, è rimasta stabile rispetto al 2023.

La maggior parte dei trattati rientra nella fascia dei giovani adulti (15-44 anni) e degli adulti (45-64 anni); nel biennio 2023-2024 il numero di trattati è risultato stabile o in leggero calo in tutte le fasce di età, tranne che in quella da 5 a 14 anni: in questa fascia il numero di trattati è passato da circa 15 mila nel 2023 a più di 18 mila nel 2024.

Grafico 30 - Numero di trattati con antibatterici per uso sistemico (J01), per fasce di età



Nel 2024 **l'associazione di amoxicillina con acido clavulanico** si è confermata l'antibatterico sistematico più utilizzato, anche se il trend di crescita registrato negli anni precedenti si è arrestato; sono invece aumentati i consumi di **amoxicillina non associata** (+28%) e di **macrolidi** (azitromicina e claritromicina).

Gli antibatterici più utilizzati sono molecole ad ampio spettro; amoxicillina è l'unico antibiotico a spettro ristretto utilizzato in modo significativo, mentre gli altri presentano un consumo trascurabile.

Il consumo di **fluorochinoloni** è in calo (-21% levofloxacina e -9% ciprofloxacina), mentre è cresciuto l'utilizzo di **nitrofurantoina**, che rappresenta la prima scelta per il trattamento delle infezioni non complicate delle basse vie urinarie.

Tabella 16 - Primi 20 principi attivi più utilizzati nella popolazione generale (DDD/1.000 abitanti/die)

ATC V Livello	2019	2020	2021	2022	2023	2024	Var. % vs 2023
J01CR02 – Amoxicillina + acido clavulanico	5,18	3,97	3,79	5,10	5,87	5,83	-1
J01FA10 – Azitromicina	1,54	1,35	1,17	1,41	1,50	1,60	+7
J01FA09 - Claritromicina	1,27	0,83	0,65	1,01	1,06	1,27	+20
J01CA04 - Amoxicillina	0,95	0,75	0,64	0,78	0,88	1,13	+28
J01DD08 - Cefixima	0,89	0,65	0,65	0,97	1,03	0,93	-10
J01MA12 - Levofloxacina	1,15	0,70	0,60	0,70	0,68	0,54	-21
J01EE01 - Sulfametoxazolo e trimetoprim	0,29	0,29	0,29	0,31	0,35	0,42	+18
J01XX01 - Fosfomicina	0,36	0,36	0,36	0,38	0,40	0,39	-1
J01MA02 - Ciprofloxacina	0,41	0,32	0,33	0,36	0,34	0,31	-9
J01AA02 - Doxiciclina	0,20	0,22	0,18	0,28	0,23	0,29	+25
J01XE01 - Nitrofurantoina	0,00	0,11	0,16	0,18	0,18	0,21	+18
J01DD16 - Ceftidoren	0,18	0,11	0,09	0,16	0,18	0,19	+7
J01AA04 - Limeciclina	0,12	0,12	0,18	0,16	0,16	0,18	+10
J01DD13 - Cefpodoxima	0,06	0,03	0,03	0,06	0,07	0,05	-30
J01DC02 - Cefuroxima	0,08	0,05	0,05	0,06	0,06	0,03	-48
J01MA17 - Prulifloxacina	0,09	0,06	0,05	0,05	0,04	0,03	-19
J01AA08 - Minociclina	0,03	0,03	0,03	0,03	0,03	0,03	+14
J01DC04 - Cefaclor	0,06	0,03	0,03	0,05	0,02	0,03	+43
J01DD04 - Ceftriaxone	0,04	0,03	0,03	0,03	0,03	0,03	-8
J01DB01 - Cefalexina	0,02	0,02	0,01	0,01	0,02	0,02	+36

Anche **nei bambini fino a 13 anni di età**, l'antibiotico più utilizzato è stata amoxicillina associata ad acido clavulanico, che in questa popolazione ha rappresentato il 45% dei consumi, nonostante per le più comuni infezioni in età pediatrica il farmaco di prima scelta sia amoxicillina non associata. Nel 2024 il consumo di quest'ultima è comunque aumentato in misura maggiore rispetto a quello della forma associata, probabilmente a causa di una maggiore adesione dei pediatri agli obiettivi del PNCAR.

L'aumento più significativo dei consumi è tuttavia imputabile a due macrolidi, azitromicina (+56%) e claritromicina (+137%); questo fenomeno, già descritto nella popolazione generale, è più evidente nella popolazione pediatrica ed è ascrivibile ad una maggiore incidenza di polmoniti atipiche da *Mycoplasma pneumoniae*, più frequenti nei bambini e negli adolescenti.

Tabella 17 - Principi attivi più utilizzati nella popolazione pediatrica 0-13 anni (DDD/1.000 abitanti/die)

ATC V Livello	2019	2020	2021	2022	2023	2024	Var. % vs 2023
J01CR02 – Amoxicillina + acido clavulanico	5,85	3,09	2,87	4,81	5,85	6,43	+10
J01CA04 - Amoxicillina	1,21	0,71	0,54	0,89	1,92	2,40	+25
J01FA10 - Azitromicina	1,24	0,76	0,88	1,08	1,27	1,98	+56
J01FA09 - Claritromicina	1,12	0,56	0,35	0,78	0,81	1,92	+137
J01DD08 - Cefixima	0,94	0,39	0,46	0,75	0,99	1,04	+6
J01DD13 - Cefpodoxima	0,32	0,15	0,13	0,24	0,33	0,23	-31
J01DC04 - Cefacloro	0,38	0,16	0,15	0,29	0,10	0,17	+62
J01DC02 - Cefuroxima	0,04	0,01	0,02	0,03	0,03	0,03	+14
J01EE01 - Sulfametoxazolo e trimetoprim	0,06	0,05	0,04	0,03	0,03	0,02	-9
J01AA04 - Limeciclina	0,01	0,01	0,03	0,03	0,03	0,02	-43
J01XX01 - Fosfomicina	0,03	0,01	0,01	0,01	0,01	0,01	-2
J01MA02 - Ciprofloxacina	0,02	0,03	0,01	0,01	0,01	0,01	-14
J01XB01 - Colistina	0,00	0,01	0,02	0,03	0,03	0,01	-78

Focus sugli analgesici oppioidi

L'utilizzo di fentanil e ossicodone, medicinali appartenenti alla categoria degli analgesici oppioidi (ATC: N02A), è diventato purtroppo un tema di grande attualità a causa del notevole aumento del numero di morti per overdose da oppioidi registrato in questi ultimi anni, in particolar modo negli Stati Uniti, dove viene stimato che la maggioranza di queste morti sia dovuta all'utilizzo di oppioidi sintetici illegali.

Il fentanil è un potente oppioide sintetico con un meccanismo d'azione analogo a quello della morfina, ma con una potenza maggiore di 50-100 volte e con una tossicità altrettanto maggiore, caratteristica che rende più complicata anche la gestione dell'overdose. In Europa, l'Osservatorio Europeo delle Droghe e delle Tossicodipendenze (EMCDDA) ha rilevato negli ultimi anni un aumento significativo della presenza del fentanil e dei suoi analoghi sul mercato illecito a livello europeo.

Nel 2024 in Italia è stato approvato il “*Piano nazionale di prevenzione contro l'uso improprio di fentanil e di altri oppioidi sintetici*” ed è stata diramata un'allerta di grado 3 (massima), il tutto allo scopo di prevenire gli utilizzi illeciti di questa sostanza.

L'approvvigionamento della sostanza per il mercato illegale avviene anche mediante furti e sottrazioni dai canali leciti di distribuzione per l'uso medico, per questo motivo gli ospedali, le farmacie e tutti gli operatori sanitari sono stati attivati al fine di prevenire episodi di queste sottrazioni illecite.

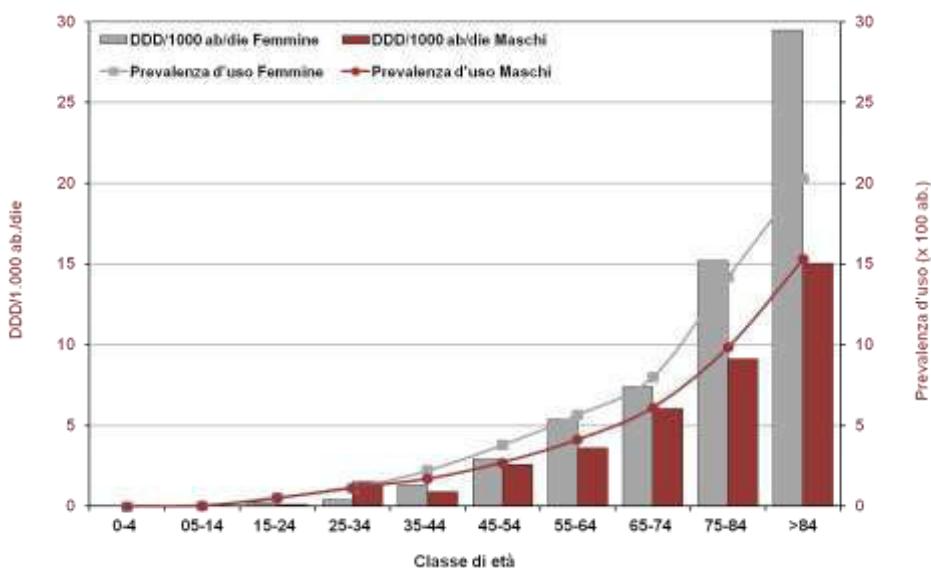
A livello nazionale, tra le specialità medicinali in commercio utilizzate a livello territoriale troviamo le formulazioni di fentanil in cerotto, che vengono utilizzate generalmente per la gestione del dolore cronico, e le formulazioni orali o in spray nasale, che sono invece utilizzate per il dolore episodico intenso (DEI - Breakthrough Pain).

In Trentino il consumo complessivo di analgesici oppioidi a livello territoriale nel 2024 è pressoché stabile, con una lieve riduzione del 0,9% nel numero di DDD per 10.000 ab. die rispetto al 2023. Nello specifico invece, si riduce il consumo di fentanil orale/spray nasale (-12,8%), ossicodone e naloxone (-6%), ossicodone e paracetamolo (-5,6%), fentanil cerotti (-1,7%) e ossicodone (-1,4%), mentre aumenta il consumo di tapentadol (+8,1%), di morfina (+11,3%) e di buprenorfina (+21,4%).

Tabella 18 – Spesa ed esposizione ad analgesici oppioidi

Gruppo terapeutico/principio attivo	DDD 10.000 ab/die	Δ % 23-24	DDD 10.000 ab/die Italia	Prevalenza d'uso (%)	Spesa (€)	Δ % 23-24	Spesa (€) annuale/ paz.
N02AJ06 Codeina e paracetamolo	16,0	-2,4%	10,4	29,6	185.035	-1,9%	11
N02AB03 Fentanil	8,0	-3,3%	5,8	4,5	931.629	-12,1%	383
<i>N02AB03 Fentanil (cerotti transdermici)</i>	7,0	-1,7%	4,9	4,1	374.668	-1,3%	166
<i>N02AB03 Fentanil (compresse/spray nas.)</i>	1,0	-12,8%	1,0	0,7	556.961	-18,0%	1.382
N02AX06 Tapentadol	5,8	+8,1%	5,8	6,2	443.736	-11,5%	130
N02AX02 Tramadololo	4,9	-1,1%	4,0	6,8	120.154	-1,2%	32
N02AA55 Oxicodone e naloxone	4,1	-6,0%	3,5	6,0	245.639	-20,6%	74
N02AJ17 Oxicodone e paracetamolo	2,1	-5,6%	3,2	1,4	87.414	-5,3%	114
N02AA01 Morfina	1,5	+11,3%	0,6	3,5	70.342	+11,0%	37
N02AE01 Buprenorfina	1,4	+21,4%	2,4	2,0	127.119	+17,7%	118
N02AA05 Oxicodone	0,7	-1,4%	0,9	0,4	29.752	-3,4%	138
N02AJ08 Codeina e ibuprofene	0,4	-18,2%	0,3	1,5	11.935	-18,0%	15
N02AJ13 Tramadololo e paracetamolo	0,03	+23,8%	0,68	0,02	1.270	+25,1%	127
N02AJ14 Tramadololo e dexketoprofene	0,014	>100%	0,004	0,011	382	>100%	64
Totale N02A - Analgesici oppioidi	45,1	-0,9%	37,4	48,9	2.254.407	-9,7%	84

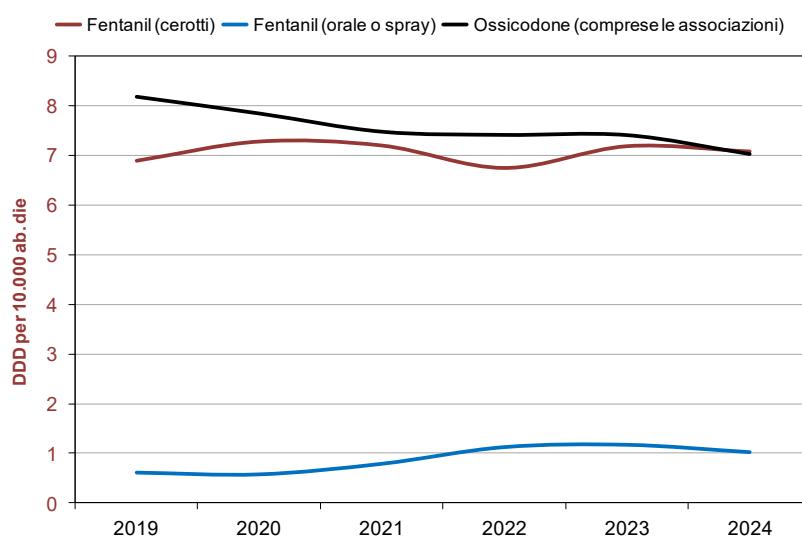
Grafico 31 – Consumo SSN ed esposizione ad analgesici oppioidi per classi di età e genere



Utilizzo di fentanil e ossicodone in Trentino (2019-2024)

Negli ultimi cinque anni il consumo di ossicodone a carico del servizio sanitario provinciale risulta essere in calo, con un trend di riduzione medio annuale del 3%. Il consumo in DDD per 10.000 ab. die di fentanil, seppur in calo rispetto al 2023, risulta essere in aumento rispetto al 2019. Il consumo della formulazione di fentanil in cerotti transdermici (dolore cronico) è stato altalenante in questi ultimi anni, rimanendo pressoché costante nel tempo. Anche le formulazioni per uso orale e spray nasale (dolore episodico intenso) non hanno avuto un trend di utilizzo stabile nel periodo analizzato: negli anni si sono susseguite lievi riduzioni e aumenti del consumo; complessivamente l'utilizzo di queste formulazioni è aumentato rispetto al 2019, passando da 0,62 a 1,03 DDD per 10.000 ab. die.

Grafico 32 – Consumo SSN di fentanil e ossicodone sul territorio (DDD per 10.000 ab. die)



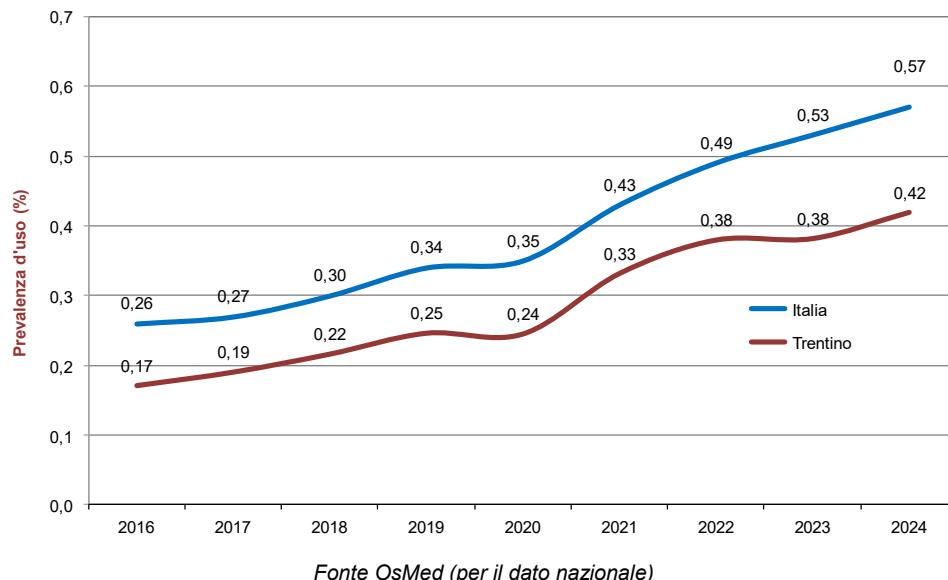
L'analisi più approfondita delle informazioni relative agli utilizzatori di fentanil per uso orale e spray nasale nel periodo 2019-2024 ha evidenziato che l'aumento dei consumi è corrisposto ad un aumento del numero dei pazienti trattati. La maggior parte dei soggetti (circa due terzi del totale) ha un'età compresa tra 55 e 84 anni; questa popolazione è rimasta costante nel tempo, mentre si è ridotta la quota di utilizzatori più giovani ed è aumentata la popolazione trattata di età superiore a 84 anni.

Psicofarmaci in età pediatrica

Nel 2024 **nella popolazione pediatrica italiana (0-17 anni)** gli psicofarmaci (antidepressivi, antipsicotici, farmaci per ADHD) rappresentano l'1% del consumo complessivo di farmaci in questa fascia d'età.

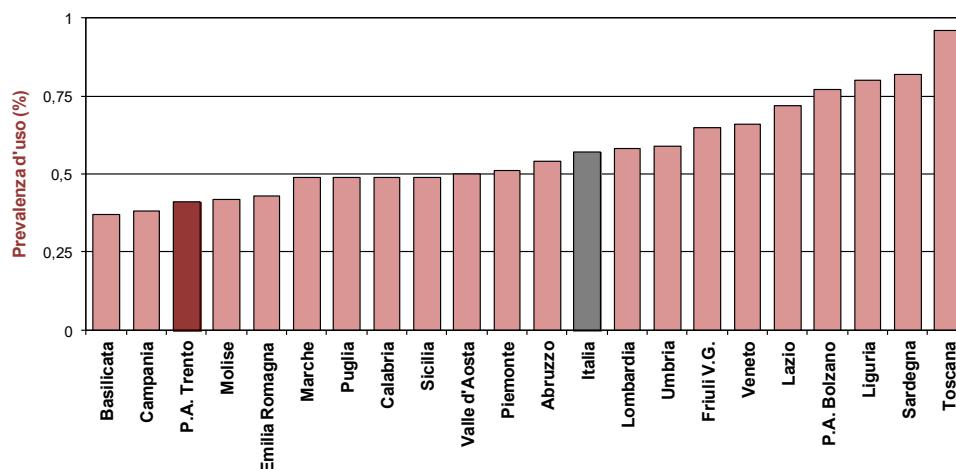
La **prevalenza d'uso è pari allo 0,57%**, in aumento del 9% rispetto al 2023 e con un tasso di prescrizione pari a 57 prescrizioni ogni 1.000 bambini (+9% rispetto al 2023).

Grafico 33 - Andamento della prevalenza d'uso di psicofarmaci nella popolazione minorile (0-17 anni)



Nel periodo compreso tra il 2016 e il 2024 la prevalenza d'uso è più che raddoppiata, sia a livello nazionale che locale, passando dallo 0,26% allo 0,57% in Italia e dallo 0,17% allo **0,42% in Trentino**, pur restando comunque inferiore rispetto ai valori misurati a livello europeo (es. Francia: 1,61%) ed extra-europeo (es. USA: 25-26%). Dal grafico sopra riportato è possibile notare anche un rilevante **cambio di pendenza in corrispondenza del periodo pandemico**: dal 2018 al 2020 la prevalenza d'uso di psicofarmaci è aumentata del 17% in Italia e del 13% in Trentino, mentre nel periodo che va dal 2020 al 2022 è stato riscontrato un aumento del 40% a livello nazionale e del 55% a livello locale.

Grafico 34 - Prevalenza d'uso di psicofarmaci nella popolazione minore (0-17 anni)



La prevalenza d'uso di psicofarmaci in età pediatrica in Trentino risulta essere inferiore rispetto al dato complessivo nazionale (0,57%) e alla maggior parte delle altre regioni italiane, che vanno da un minimo dello 0,37% della Basilicata fino ad un massimo dello 0,96% per la Toscana.

Approfondimento nella popolazione pediatrica con età compresa tra 6 e 17 anni.

L'analisi ha riguardato bambini ed adolescenti **di età compresa tra 6 e 17 anni** che hanno ricevuto prescrizioni di trattamenti psicofarmacologici a carico del SSP nel 2024.

Sono state elaborate le prescrizioni di medicinali appartenenti ai seguenti sottogruppi terapeutici: antipsicotici (ATC: N05A), antidepressivi (ATC: N06A) e psicostimolanti (ATC: N06B), nonché antiepilettici (ATC: N03A) qualora utilizzati come stabilizzanti dell'umore in associazione a uno dei precedenti medicinali.

Nel 2024, sono stati trattati con questi farmaci **368** bambini/adolescenti di età compresa tra 6 e 17 anni, che corrispondono ad una **prevalenza d'uso** in questa fascia del **5,8 %**.

Si confermano le differenze nella prevalenza d'uso e nella tipologia di farmaci utilizzati, già evidenziate nei precedenti Rapporti, legate all'età ed al genere: la prevalenza **tra i 6 e i 13 anni (2,5%)** è molto inferiore a quella **tra i 14 e i 17 anni (11,8%)** [a titolo di confronto, nel grafico è riportata anche la prevalenza d'uso nei diciottenni]. Tra 6 e 13 anni la prevalenza d'uso è più elevata nei maschi (3,9%) rispetto alle femmine (1,1%); nella fascia d'età 14-17 anni è invece molto più alta nelle femmine (15,0%) rispetto ai maschi (8,7%).

Grafico 35 - Prevalenza d'uso di psicofarmaci per età e genere (6-17 anni) - Anno 2024

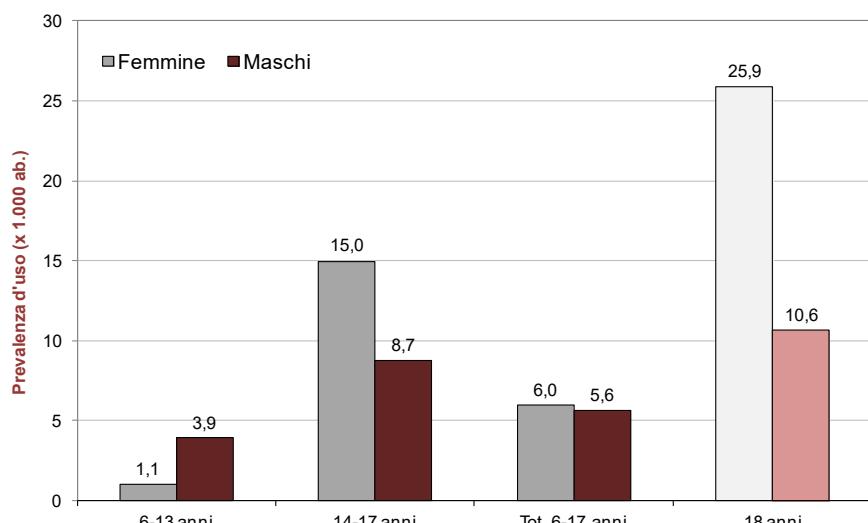
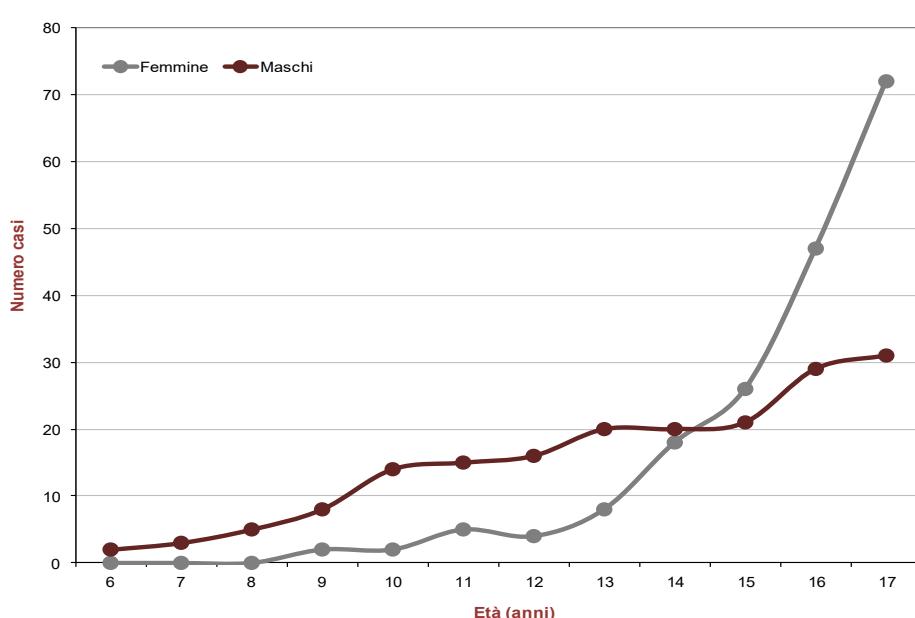


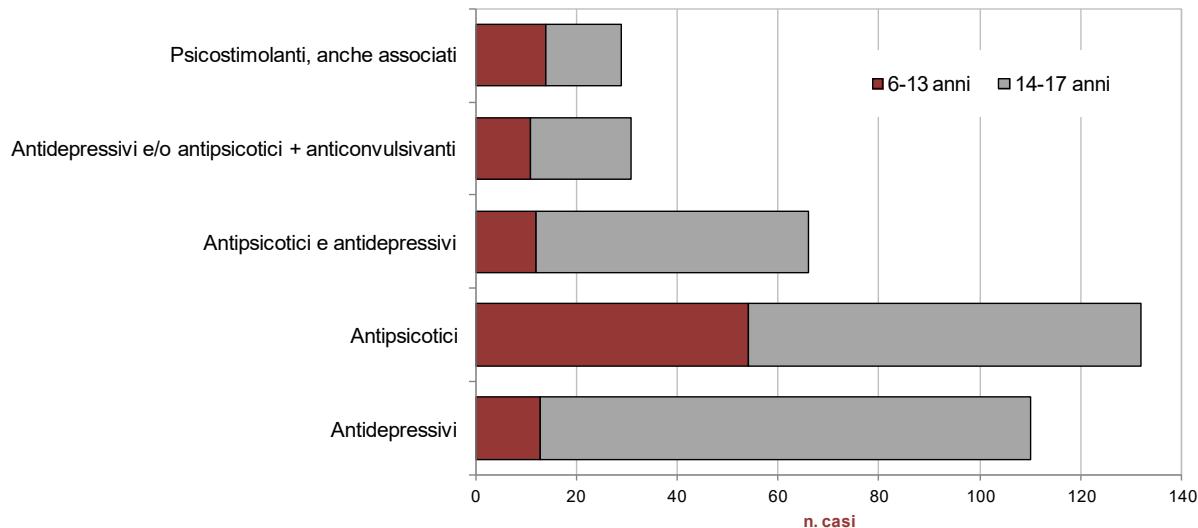
Grafico 36 - Bambini e adolescenti in trattamento psico-farmacologico (6-17 anni) - Anno 2024



Nella fascia d'età **6-13 anni** prevale il trattamento con **antipsicotici** in monoterapia (54 bambini) seguiti dagli psicostimolanti (es. metilfenidato, atomoxetina) per il trattamento dell'ADHD in monoterapia o in associazione (14), dagli antidepressivi in monoterapia (13), dalle associazioni antipsicotici+antidepressivi (12) e dagli anticonvulsivanti in associazione con antipsicotici e/o antidepressivi (11).

Nella fascia d'età **14-17 anni**, invece, prevale il trattamento con **antidepressivi** in monoterapia (97 ragazzi), seguiti dagli antipsicotici in monoterapia (78), dall'associazione di antidepressivi ed antipsicotici (54) e dalle associazioni di antipsicotici e/o antidepressivi ed anticonvulsivanti (20). I farmaci per l'ADHD (da soli o in associazione ad altri psicofarmaci) sono stati utilizzati da 15 ragazzi.

Grafico 37 - Bambini e adolescenti (età 6-17 anni) in trattamento psico-farmacologico, per età



Tra gli antidepressivi, **sertralina** si conferma il principio attivo più impiegato (92 casi), seguito da fluoxetina (64), mirtazapina (18), amitriptillina (14) e fluvoxamina (8). Mentre sertralina e fluoxetina presentano indicazioni in età pediatrica, mirtazapina, paroxetina, citalopram ed escitalopram non sono indicati nei bambini e ragazzi di età inferiore a 18 anni. Amitriptilina può essere utilizzata per brevi periodi come trattamento di seconda scelta dell'enuresi notturna (cioè non come psicofarmaco).

Tra gli antipsicotici, **aripiprazolo** è il principio attivo più impiegato (135 casi), seguito da risperidone (57). Anche in questo caso, si tratta di principi attivi che presentano indicazioni di utilizzo fra loro differenti. Si rilevano casi di uso di olanzapina e quetiapina, non raccomandate in bambini ed adolescenti.

Grafico 38 e 39 - Bambini e adolescenti (6-17 anni) in trattamento con antidepressivi (a sinistra) ed antipsicotici (a destra), per principio attivo

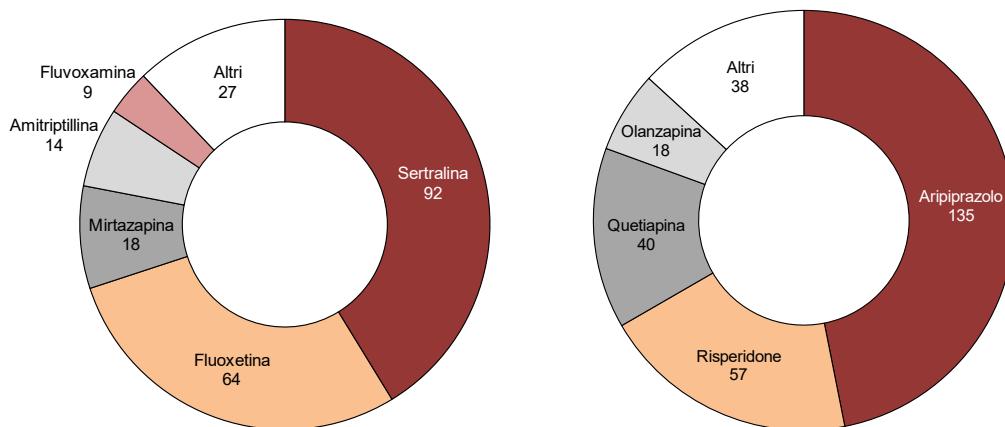


Tabella 19 - Psicofarmaci indicati in età pediatrica e/o negli adolescenti (da scheda tecnica o registro AIFA)

Principio attivo	età	Indicazioni terapeutiche
Sertralina	da 6 anni	Disturbo ossessivo-compulsivo nei pazienti pediatrici di età compresa tra 6 e 17 anni.
Fluoxetina	da 8 anni	Bambini e adolescenti di 8 anni di età ed oltre: episodio di depressione maggiore di grado da moderato a grave, se la depressione non risponde alla psicoterapia dopo 4-6 sedute. La terapia con antidepressivo deve essere proposta ad un bambino o ad una persona giovane con depressione da moderata a grave solo in associazione con una contemporanea psicoterapia.
Amitriptilina	da 6 anni	Trattamento di seconda scelta dell'enuresi notturna.
Risperidone	da 5 anni	Trattamento sintomatico a breve termine (fino a 6 settimane) dell'aggressività persistente nel disturbo della condotta in bambini dall'età di 5 anni e adolescenti con funzionamento intellettuale al di sotto della media o con ritardo mentale, diagnosticati in accordo ai criteri del DSM-IV, nei quali la gravità dei comportamenti aggressivi o di altri comportamenti dirompenti richieda un trattamento farmacologico. Il trattamento farmacologico deve essere parte integrante di un programma terapeutico più completo, che comprenda un intervento psicosociale ed educativo. Si raccomanda la prescrizione di risperidone da parte di specialisti in neurologia infantile ed in psichiatria infantile e adolescenziale, o da parte di medici esperti nel trattamento del disturbo della condotta in bambini e adolescenti.
Aripiprazolo	da 15 anni	Trattamento della schizofrenia negli adolescenti a partire da 15 anni di età.
Aripiprazolo	da 13 anni	Trattamento, fino a 12 settimane, di episodi maniacali di grado da moderato a severo del Disturbo Bipolare di Tipo I negli adolescenti a partire da 13 anni di età.
Metilfenidato (PT AIFA web based)	da 6 anni	Come parte di un programma globale di trattamento del disturbo da deficit dell'attenzione e iperattività (ADHD) nei bambini a partire dai 6 anni di età e negli adolescenti nei casi in cui i soli interventi psico-sociali o psico-comportamentali si dimostrino insufficienti. Il trattamento deve essere effettuato sotto il controllo di un neuropsichiatra dell'infanzia e dell'adolescenza o specialista affine responsabile dei centri territoriali. La diagnosi deve essere fatta in base ai criteri della versione attuale del DSM o ICD-10 e si deve basare su un'anamnesi e una valutazione completa del bambino e non solo sulla presenza di uno o più sintomi. L'eziologia propria di questa sindrome è sconosciuta e non esiste un unico esame diagnostico. Una diagnosi adeguata necessita di un'indagine di tipo medico, neuropsicologico, educativo e sociale. Un programma globale di trattamento di solito comprende misure terapeutiche di tipo psicologico, educativo e sociale oltre che farmacologico e mira a stabilizzare i bambini che presentano una sindrome comportamentale caratterizzata da sintomi che possono includere una storia cronica di attenzione limitata nel tempo, tendenza alla distrazione, labilità emotiva, impulsività, iperattività di grado da moderato a severo, segni neurologici secondari ed EEG anormale. Possono esservi o meno disturbi dell'apprendimento. Il trattamento con metilfenidato non è indicato in tutti i bambini con ADHD e la decisione di utilizzare il medicinale si deve basare su una valutazione molto approfondita della gravità e della persistenza dei sintomi in relazione al quadro generale del bambino. È essenziale un idoneo programma educativo e di solito è necessario un intervento psico-sociale. Nei casi in cui i soli interventi psico-sociali o psico-comportamentali si dimostrino insufficienti, la decisione di prescrivere uno stimolante si deve basare su una rigorosa valutazione della gravità dei sintomi nel bambino. L'uso di metilfenidato deve essere sempre attuato con queste modalità, secondo le indicazioni autorizzate e secondo le linee guida relative alla prescrizione e alla diagnosi. La prescrizione deve essere effettuata su diagnosi e piano terapeutico dei centri specialistici, individuati dalle Regioni e Province Autonome di Trento e Bolzano (Centri di riferimento), coordinandosi con i servizi territoriali di Neuropsichiatria Infantile, i medici pediatri di libera scelta o il medico di medicina generale che ha il paziente tra i propri assistiti.

Atomoxetina (PT AIFA web based fino al 23/12/2024)	da 6 anni	Atomoxetina è indicata per il trattamento del Disturbo da Deficit dell'Attenzione e Iperattività (ADHD) nei bambini a partire dai 6 anni di età, negli adolescenti e negli adulti come parte di un programma di trattamento multimodale. Il trattamento deve essere iniziato da un medico specialista nel trattamento dell'ADHD come un pediatra, un neuropsichiatra dell'infanzia e dell'adolescenza o uno psichiatra. La diagnosi deve essere effettuata secondo i criteri stabiliti dall'attuale DSM o dalle linee guida dell'ICD. Negli adulti deve essere confermata la presenza di sintomi dell'ADHD che erano preesistenti in età infantile. La conferma di terze parti è auspicabile e la somministrazione di Strattera non deve essere iniziata se la verifica dei sintomi dell'ADHD in età infantile non è certa. La diagnosi non può essere fatta unicamente sulla base della presenza di uno o più sintomi dell'ADHD. In base alla valutazione clinica, i pazienti devono avere una ADHD di gravità almeno moderata, come indicato da una compromissione funzionale almeno moderata in 2 o più ambiti (ad esempio sociale, scolastico e/o lavorativo) che interessano diversi aspetti della vita di un individuo.
---------------------------------------------------------------	-----------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

L'utilizzo di cannabis a scopo terapeutico

Dati di prescrizione

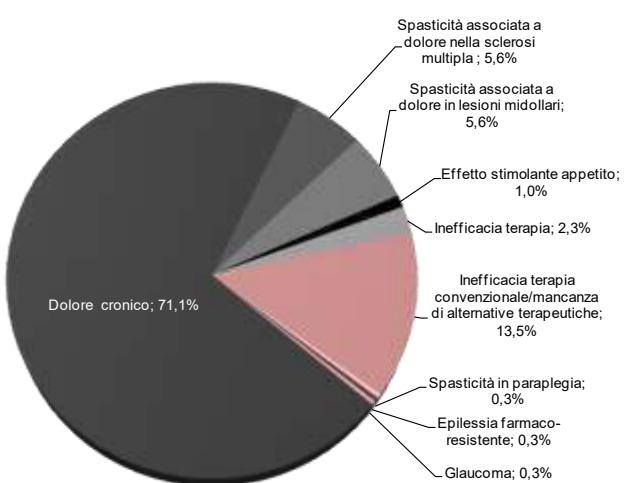
Nella Provincia Autonoma di Trento, il **numero di prescrizioni** di prodotti a base di cannabis a scopo terapeutico nel corso dell'anno 2024 è stato di **1.506**, in **aumento del 20%** rispetto all'anno 2023 a causa di un incremento del numero di pazienti trattati. Il 95% delle prescrizioni del 2024 sono state erogate a carico del SSP a favore di pazienti che rientravano nelle condizioni d'impiego previste dalla Deliberazione G.P. n. 973 dell'11.6.2021, mentre il restante 5% sono state erogate a favore di pazienti che ne hanno sostenuto il relativo onere economico.

Pazienti trattati e indicazioni di impiego

I pazienti trattati con prodotti a base di cannabis a scopo terapeutico nel corso del 2024 sono stati complessivamente 304, in aumento del 6% rispetto al 2023 (286 pazienti).

Dei 304 pazienti, 260 hanno ricevuto la cannabis a carico del SSP per le condizioni previste dalla Deliberazione G.P. n. 973 del 11.06.2021 mentre 44 hanno ricevuto la cannabis per condizioni non rimborsabili, sostenendone il relativo onere economico.

Grafico 40 - Suddivisione dei pazienti per indicazioni di impiego: % sul totale (in grigio a carico SSP, in rosa a carico del paziente)



Condizioni di impiego rimborsabili dal SSP

I 260 pazienti hanno ricevuto la cannabis a carico del SSP per le condizioni previste dalla Deliberazione G.P. n. 973 del 11.06.2021:

- 216 per il dolore cronico;
- 17 per la spasticità associata a dolore nella sclerosi multipla;
- 17 per la spasticità associata a dolore in lesioni midollari;
- 3 per l'effetto stimolante dell'appetito nell'anoressia/cachessia/perdita dell'appetito in pazienti affetti da AIDS o oncologici e nell'anoressia nervosa.

Per i restanti 7 pazienti non è stato possibile ricavare la condizione d'impiego ma è stato specificato che l'utilizzo era dovuto ad inefficacia terapeutica della terapia convenzionale o a mancanza di alternative terapeutiche.

In merito alla distribuzione per sesso (dati ricavati dai Piani Terapeutici), il 65% sono femmine e il restante 35% maschi. In relazione all'età dei pazienti trattati, il 50% ha un'età compresa tra i 45 e 64 anni.

Tabella 20 - Suddivisione dei pazienti per fascia d'età

Fascia d'età	n.pazienti	% sul totale
0-18	1	0,4%
19-44	29	11,2%
45-64	131	50,4%
65-74	50	19,2%
≥ 75	49	18,8%
Totale	260	100,0%

Condizioni di impiego non rimborsabili dal SSP

Dei 44 pazienti che hanno ricevuto la cannabis per condizioni per cui è stato sostenuto il relativo onere economico, per 41 pazienti non è stata riportata la condizione d'impiego ma è stato specificato solamente che l'utilizzo era dovuto ad inefficacia terapeutica della terapia convenzionale o a mancanza di alternative terapeutiche. Solo per 3 pazienti è stata riportata la condizione d'impiego (spasticità in paraplegia, glaucoma, epilessia farmaco-resistente).

Non essendo prevista in questi casi la compilazione di un Piano Terapeutico, per nessuno dei 44 pazienti è stato possibile reperire le informazioni relative ad età e sesso.

Prodotti prescritti e spesa

Attualmente in Italia sono reperibili alcuni tipi di sostanze attive di origine vegetale costituite da infiorescenze di cannabis a diverso contenuto di THC e CBD:

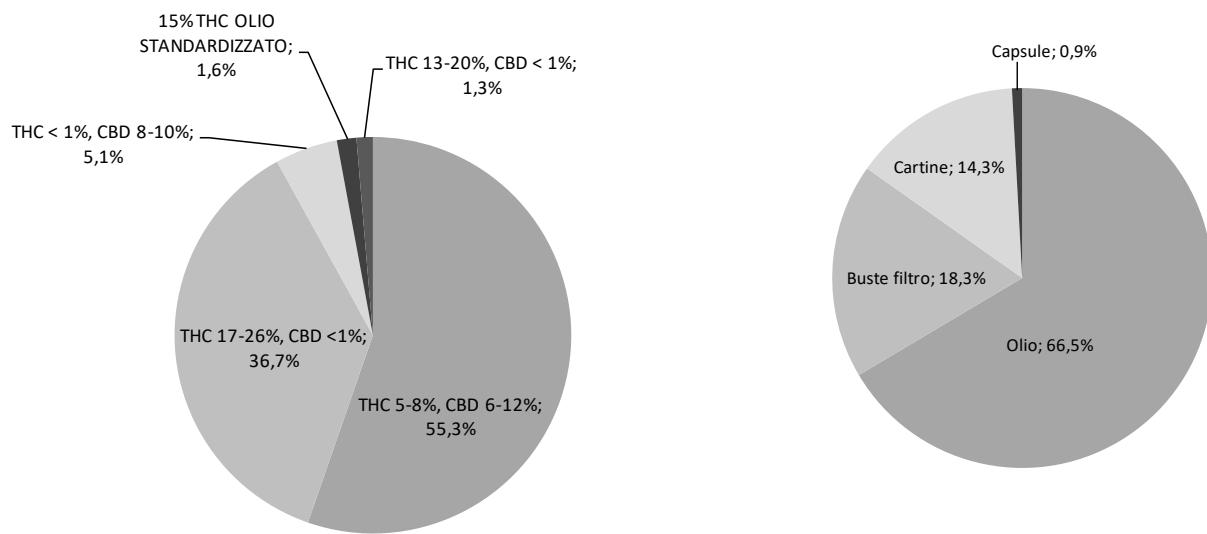
- infiorescenze di cannabis prodotte dallo Stabilimento Chimico Farmaceutico Militare di Firenze, quali la Cannabis FM2 (THC 5%-8% e CBD 7,5-12%) e la Cannabis FM1 (THC 13%-20% e CBD <1%);
- infiorescenze di cannabis importate in Italia dall'*Office of Medicinal Cannabis* Olandese in diverse varietà vegetali quali Bedrocan (THC 19%-22% e CBD<1%), Bedrobinol (THC 12% e CBD <1%), Bediol (THC 6% e CBD 7,5%), Bedrolite (THC < 0,4% e CBD 9%) e Bedica (THC 13,5% e CBD <1%) o quelle d'importazione canadese quali Cannabis infiorescenze con elevato contenuto di THC (THC 17-26%, CBD < 1%), Cannabis infiorescenze con contenuto simile di THC e CBD (THC 5-8%, CBD 6-12) e Cannabis infiorescenze con elevato contenuto di CBD (CBD 8-10%, THC < 1%).

Recentemente sono stati immessi sul mercato gli estratti di cannabis liquidi a titolo noto standardizzato di THC e/o CBD, prodotti e commercializzati in officine autorizzate dal Ministero della Salute.

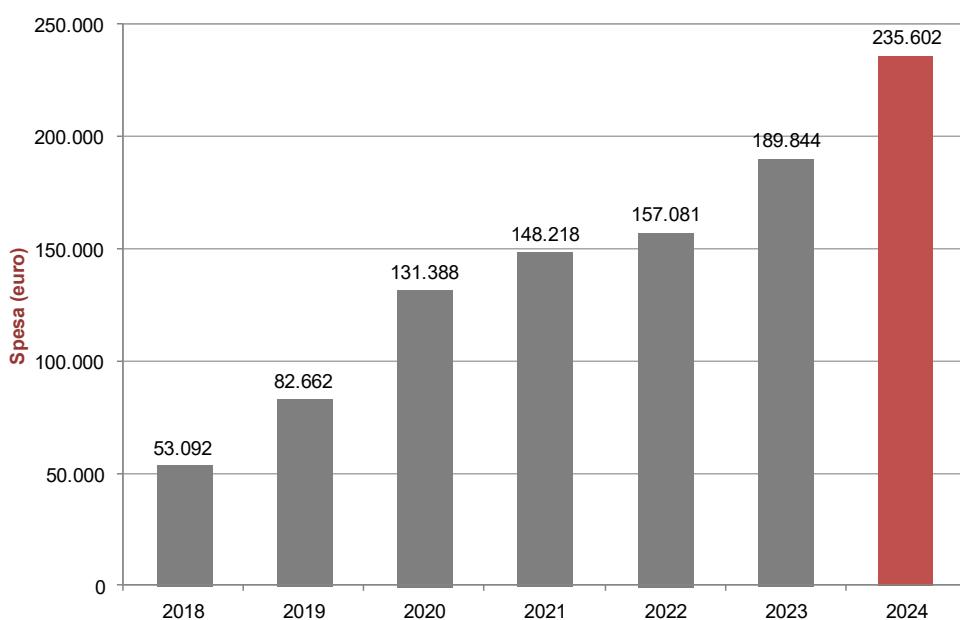
Tali estratti standardizzati non sono medicinali con AIC bensì materie prime che possono essere destinate solo a preparazioni magistrali inerenti alla prescrizione di cannabis ad uso medico, in accordo al D.M. 9 novembre 2015.

Le 1.506 prescrizioni hanno riguardato principalmente preparazioni magistrali di THC 17-26%, CBD <1% e di THC 5-8%, CBD 6-12%.

Il 66,5% delle prescrizioni ha riguardato preparazioni allestite in forma di estratto oleoso, il 18,3% in forma di buste/filtro, il 14,3% in forma di cartine e il restante 0,9% in forma di capsule.

Grafico 41 e 42 - Suddivisione delle prescrizioni per tipologia di prodotti e per forma farmaceutica

La spesa sostenuta per i prodotti a base di cannabis è notevolmente aumentata nel corso degli anni. Nel 2024 è stata complessivamente di 235.602 euro, di cui 226.737 (96%) a carico del SSP e 8.865 (4%) a carico del cittadino. Rispetto al 2023, la spesa è aumentata del 24%.

Grafico 43 – Andamento della spesa per prodotti a base di cannabis

Capitolo 5 – L'utilizzo dei farmaci in ospedale

Ilaria Trentini, Giovanna Zanetti

Servizio programmazione e controllo di gestione

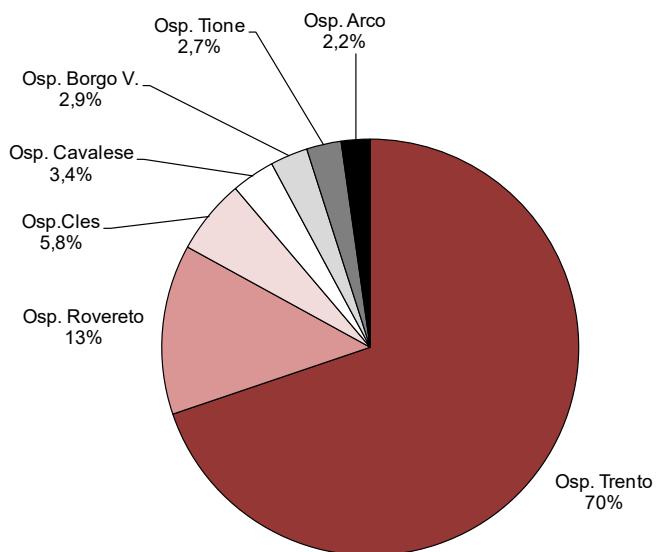
Giorgio Costa, Luca Leonardi

Servizio politiche del farmaco e assistenza farmaceutica

Dati generali di consumo e spesa

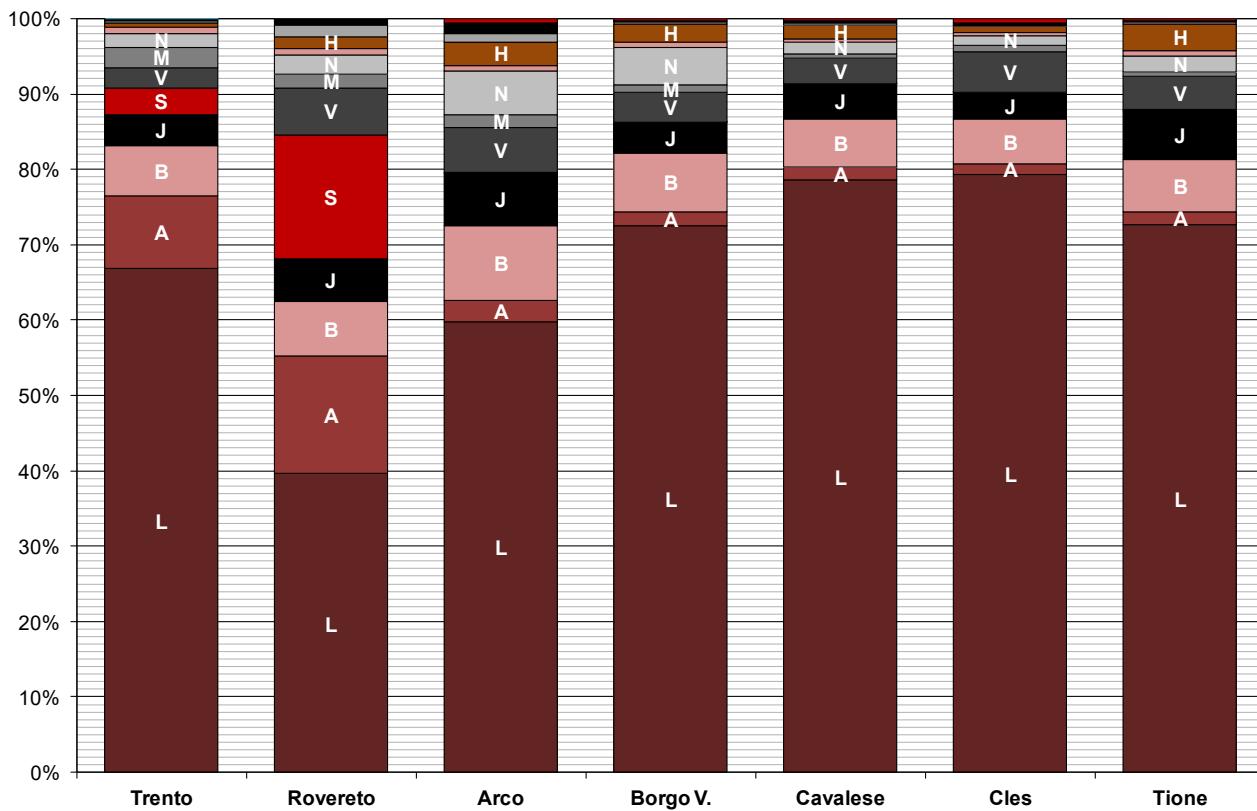
Nel 2024 è **aumentata di circa il 6%** la spesa complessiva per farmaci nei sette ospedali dell'APSS (da 42 a 44,7 milioni di euro) ma - in considerazione della contestuale riduzione delle giornate di degenza da 402 mila a 391 mila - il valore medio di spesa per giornata di degenza ha subito un aumento relativo percentuale maggiore (+10%), passando da 104,4 a 114,5 euro per singola giornata di degenza. Negli ospedali di Trento (70%) e Rovereto (13%) si concentra più dell'80% della spesa ospedaliera complessiva.

Grafico 44 - Spesa farmaceutica complessiva per presidio ospedaliero - % sul totale degli ospedali



La principale voce di spesa in tutti gli ospedali è rappresentata dai **farmaci antineoplastici ed immunomodulatori** (Gruppo Anatomico Principale - GAP "L"), che hanno rappresentato complessivamente il 65% della spesa totale. Rispetto al 2023, la spesa per questi farmaci è aumentata dell'11%.

Il gruppo ATC "L" è anche quello che ha fatto registrare l'aumento di spesa più consistente, pari a 3 milioni di euro. L'aumento di questa classe in ambito ospedaliero è ascrivibile principalmente a due molecole: il **daratumumab** (+1 milione di €) - molecola utilizzata in ambito ematologico (es. mieloma multiplo) - e il **trastuzumab deruxtecan** (+0,9 milioni di €) - farmaco con due indicazioni oncologiche innovative per il carcinoma mammario (vedi paragrafo: *Farmaci innovativi: monitoraggio della spesa*).

Grafico 45 – Spesa farmaceutica per presidio ospedaliero e gruppo anatomico principale (GAP)**Tabella 21 – Spesa farmaceutica per 100 giornate di degenza* per presidio ospedaliero e GAP e variazione rispetto al 2023**

Trento		Rovereto		Arco		Borgo V.		Cavalese		Cles		Tione		Totale		
GAP	Spesa	Δ%	Spesa	Δ%	Spesa	Δ%	Spesa	Δ%	Spesa	Δ%	Spesa	Δ%	Spesa	Δ%	Spesa	Δ%
A	1.411	16%	1.277	-11%	106	-11%	120	0,1%	139	-15%	148	8%	115	-2%	1.045	7%
B	968	10%	589	12%	381	-4%	527	7%	526	13%	647	-1%	491	13%	777	9%
C	113	32%	74	39%	28	-46%	48	17%	30	-13%	45	12%	51	15%	86	26%
D	21	14%	18	4%	21	-30%	18	1%	20	17%	57	201%	22	0,2%	23	18%
G	21	-19%	55	4%	56	-6%	7	-16%	29	21%	39	-8%	7	-21%	30	-9%
H	87	4%	122	19%	122	51%	165	4%	149	22%	92	-2%	253	-7%	110	9%
J	596	-7%	457	-20%	266	12%	269	-4%	389	-12%	391	-11%	468	-5%	505	-9%
L	9.734	10%	3.232	14%	2.297	14%	4.858	31%	6.452	52%	8.716	32%	5.149	55%	7.393	15%
M	388	-19%	158	74%	65	16%	67	5%	56	-40%	91	40%	37	17%	260	-13%
N	267	26%	202	26%	224	-70%	331	-18%	127	-34%	130	-2%	150	7%	235	-1%
P	2,1	-3%	0,6	-76%	0,5	-65%	0,1	-36%	0,2	-59%	0,1	-56%	0,2	-97%	1,3	-34%
R	43	-8%	125	71%	40	-32%	22	-26%	23	-4%	21	-5%	20	10%	53	12%
S	522	11%	1.346	6%	3	-5%	3	8%	2	12%	2	-18%	9	8%	535	7%
V	393	-19%	500	4%	228	-13%	262	-16%	269	9%	602	30%	312	-12%	399	-11%
Tot.	14.565	8%	8.157	6%	3.838	-7%	6.697	19%	8.213	35%	10.982	26%	7.084	34%	11.452	10%

*Giornate di degenza 2024 (compresi i ricoveri in day hospital):

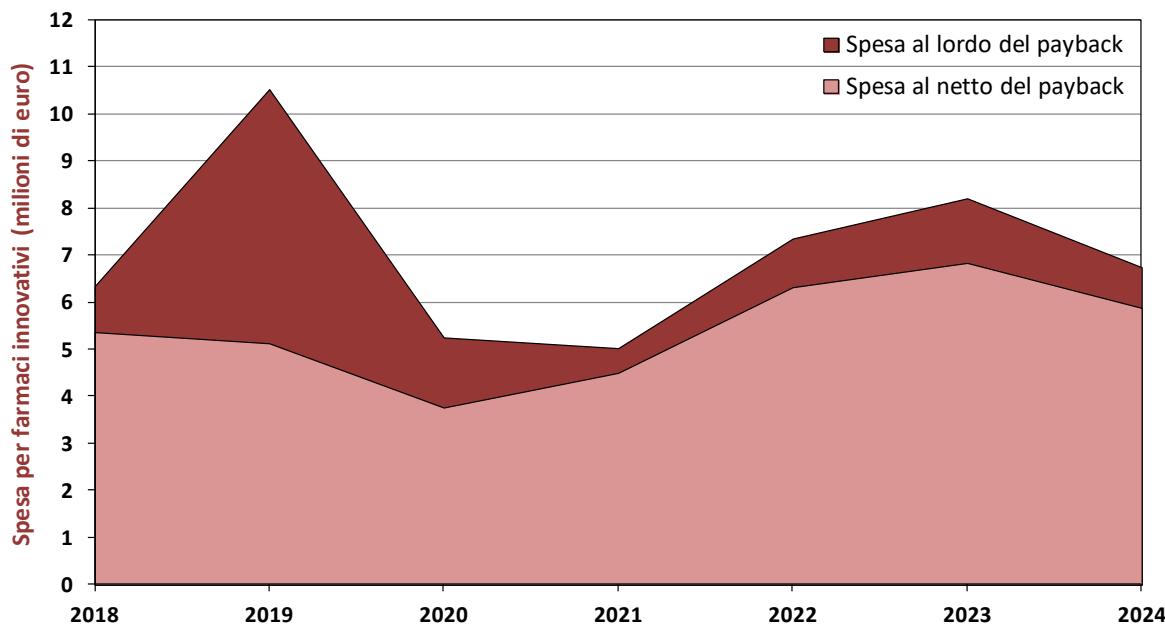
- Trento (S. Chiara, Villa Igea, Villa Rosa): 215.544
- Rovereto: 71.789
- Arco: 26.495
- Borgo Valsugana: 19.019
- Cavalese: 18.451
- Cles: 23.607
- Tione: 16.357

Farmaci innovativi: monitoraggio della spesa

Un medicinale viene definito “innovativo” sulla base della valutazione di una specifica commissione scientifica di AIFA. La valutazione dell’innovatività si basa principalmente su tre elementi: bisogno terapeutico, valore terapeutico aggiunto e qualità delle prove a supporto del medicinale. Nel 2024 un medicinale che ha ottenuto il requisito di **innovatività piena** ha **accesso ai fondi per l’acquisto di farmaci innovativi** (inizialmente pari a 500 milioni di euro, incrementati nel 2024 a 1,3 miliardi) e l’inserimento automatico del medicinale nei prontuari regionali. L’**innovatività condizionata** comporta come vantaggio esclusivamente l’inserimento automatico nei prontuari terapeutici regionali. Il requisito di innovatività è specifico per singola indicazione terapeutica e la validità è di massimo 36 mesi.

Il Trentino, come le altre Regioni a statuto speciale (ad eccezione della Sicilia), non beneficia dei fondi per i farmaci innovativi stanziati dallo Stato, in quanto la sanità è competenza primaria e pertanto provvede con risorse proprie all’acquisto di detti medicinali. Nell’anno 2024 la spesa complessiva per farmaci innovativi al netto del payback è stata pari a **5,9 milioni** di euro.

Grafico 46 - Andamento della spesa per farmaci innovativi in Trentino



A livello nazionale, la spesa per farmaci con innovatività piena, al lordo del “fondo farmaci innovativi”, rappresenta il 5,1% del totale della spesa per gli acquisti diretti. In Trentino, pur non avendo accesso al fondo dedicato, tale percentuale è analoga e si attesta al 5%.

I dati di spesa sopra riportati derivano dal “*Monitoraggio della Spesa Farmaceutica Nazionale e Regionale*” di AIFA e non tengono conto della mobilità, che per il Trentino è stata analizzata nella tabella seguente.

Tabella 22 - Mobilità attiva e passiva per farmaci innovativi oncologici e non oncologici

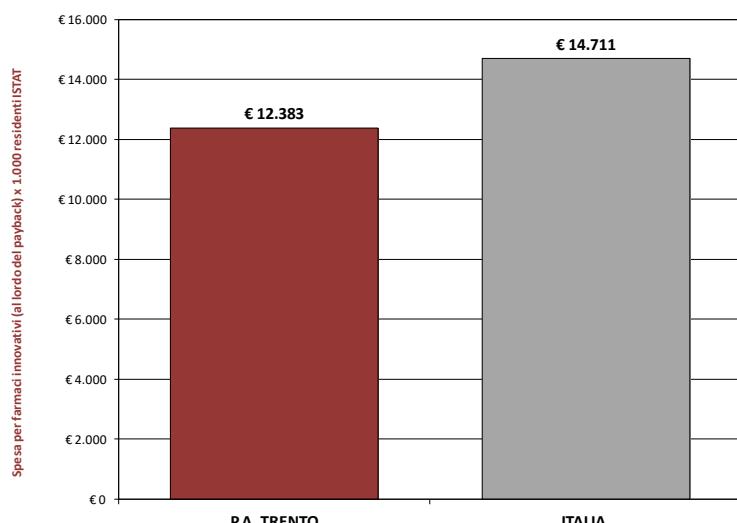
Tipologia Farmaci	Mobilità ATTIVA				Mobilità PASSIVA			
	Stima spesa IVA inc. e Var. rel. % vs 2023	Pazienti (N) e Var. rel. % vs 2023	Stima spesa IVA inc. e Var. rel. % vs 2023	Pazienti (N) e Var. rel. % vs 2023				
Innovativi NON ONCOLOGICI	55.678 €	+42%	3	>100%	44.649 €	-76%	1	-75%
Innovativi ONCOLOGICI	114.391 €	-12%	5	-17%	339.516 €	-31%	15	-35%
Totale	170.070 €	+0,2%	8	+14%	384.165 €	-43%	16	-41%

In Trentino il saldo tra la mobilità attiva e passiva per farmaci innovativi è negativo. Si evidenzia tuttavia che la spesa per mobilità passiva nel 2024 si è ridotta del 43% rispetto al 2023, confermando il trend registrato anche tra il 2022 e il 2023 quando si era verificata una riduzione del 41%.

La maggior parte dei trattamenti innovativi che i pazienti trentini hanno ricevuto nelle strutture extra-provinciali riguardano l'ambito oncologico/oncoematologico (15 su 16): nell'anno in esame, le principali patologie curate in altre regioni con farmaci innovativi sono state il carcinoma mammario (3), il carcinoma del colon-retto (3), il carcinoma polmonare (3) e il mieloma multiplo (3). Le strutture ospedaliere più vicine alla P.A. di Trento hanno erogato la maggior parte di questi trattamenti (13 su 16): Regione Veneto (5), P.A. di Bolzano (4) e Regione Lombardia (4).

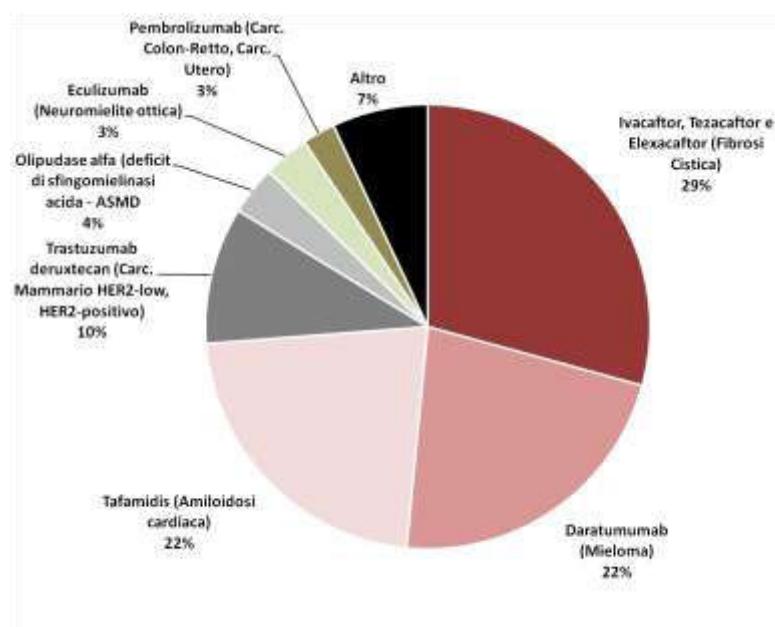
Calcolando la spesa farmaceutica per farmaci con innovatività piena al "netto" della mobilità, quindi tenendo conto della spesa per pazienti trentini trattati fuori Regione e sottraendo invece la spesa per pazienti non trentini curati presso le strutture dell'APSS e convenzionate, si evidenzia come la spesa per 1.000 residenti risulti comunque inferiore del 16% rispetto alla media nazionale.

Grafico 47 - Spesa per farmaci innovativi oncologici e non oncologici: confronto Trentino - Italia



I farmaci innovativi che contribuiscono maggiormente alla spesa farmaceutica sono l'associazione di **ivacaftor/tezacaftor/elexacaftor** per il trattamento della fibrosi cistica (35% della spesa) in calo di 6 punti percentuali rispetto allo scorso anno, **daratumumab** per il mieloma multiplo (22% della spesa) e **tafamidis** per l'amiloidosi cardiaca (22% della spesa).

Grafico 48 - Distribuzione per principio attivo della spesa per farmaci innovativi in Trentino



Nel 2024 il medicinale **trastuzumab deruxtecan** aumenta il suo impatto sulla spesa per farmaci innovativi passando dall'1% al 10%; anche dal punto di vista del valore assoluto si tratta del maggiore incremento registrato tra i farmaci innovativi. Questo farmaco è utilizzato, in particolari condizioni, per il trattamento del cancro della mammella HER2-low non resecabile o metastatico (scadenza innovatività: dicembre 2026) e per il cancro della mammella HER2-positivo non resecabile o metastatico (scadenza innovatività: luglio 2026).

Farmaci valutati dalla Commissione per il Prontuario Terapeutico Ospedaliero (CPTO)

Tabella 23 - Farmaci valutati dalla Commissione per il Prontuario Terapeutico Ospedaliero – anno 2024

Principio attivo	Specialità	Indicazione terapeutica	Mese riunione	Decisione
Eptinezumab	Vyepti	Profilasi dell'emicrania	gen-24	Inserito
Faricimab	Vabysmo	Maculopatia degenerativa senile e edema maculare diabetico	gen-24	Inserito
Fluoresceina + oxibuprocaina	Flurekain	Misurazione pressione oculare	gen-24	Inserito
Mosunetuzumab	Lunsumio	Linfoma follicolare	gen-24	Inserito
Olipudase alfa	Xenpozyme	Deficit di sfingomielinasi acida di tipo A/B o B.	gen-24	Inserito
Fostemsavir	Rukobia	HIV resistente a farmaci	feb-24	Inserito
Nivolumab	Opdivo	Carcinoma squamoso dell'esofago	feb-24	Inserito
Olaparib	Lynparza	Cancro della mammella, stadio iniziale, con mutazioni BRCA1/2.	feb-24	Inserito
Pembrolizumab	Keytruda	Carcinoma mammario triplo negativo	feb-24	Inserito
Risankizumab	Skyrizi	Malattia di Crohn	feb-24	Inserito
Trastuzumab deruxtecan	Enerhu	Cancro della mammella HER2-low	feb-24	Inserito
Zanubrutinib	Brukina	Linfoma della zona marginale	feb-24	Inserito
Zanubrutinib	Brukina	Leucemia linfatica cronica	feb-24	Inserito
Avalglucosidasi alfa	Nexviadyme	Malattia di Pompe	apr-24	Sospeso
Danaparoid	Traleusin	Trombosi venosa profonda	apr-24	Inserito
Derisomaltosio ferrico	Monoferric	Anemia sideropenica e stati carenziali marziali	apr-24	Inserito
Efgartimod alfa	Vygart	Miastenia gravis generalizzata	apr-24	Inserito
Irinotecan nanoliposomiale	Onivyde	Adenocarcinoma metastatico del pancreas	apr-24	Inserito
Levodopa+carbido pa	Duodopa	Malattia di Parkinson	apr-24	Inserito
Pertuzumab	Perjeta	Trattamento neoadiuvante del carcinoma mammario HER2 positivo	apr-24	Inserito
Selumetinib	Koselugo	Neurofibroma plessiforme inoperabile	apr-24	Inserito
Darolutamide	Nubeqa	Carcinoma prostatico metastatico	mag-24	Inserito
Durvalumab	Imfinzi	Carcinoma delle vie biliari non resecabile o metastatico.	mag-24	Inserito
Lorlatinib	Lorviqua	Tumore del polmone non a piccole cellule ALK positivo	mag-24	Inserito
Natalizumab s.c.	Tysabri	Sclerosi multipla	mag-24	Non Inserito
Natalizumab biosimilare	Tyruko	Sclerosi multipla	mag-24	Inserito
Tremelimumab	Imjudo	Epatocarcinoma	mag-24	Inserito
Epcoritamab	Tepkinly	Linfoma diffuso a grandi cellule B	giu-24	Autorizzato
Glofitamab	Columvi	Linfoma diffuso a grandi cellule B	giu-24	Inserito
Ibrutinib + venetoclax	Imbruvica + Venlyxto	Leucemia Linfatica Cronica	giu-24	Inserito
Pembrolizumab	Keytruda	Carcinoma dell'esofago	giu-24	Inserito
Polatuzumab vedotin	Polivy	Linfoma diffuso a grandi cellule B	giu-24	Inserito
Tofacitinib	Xeljanz	Spondilite anchilosante attiva	giu-24	Inserito

Treprostinil	Remodulin	Ipertensione arteriosa polmonare	giu-24	Inserito
Buprenorfina	Buvidal	Disturbo da uso di oppioidi	lug-24	Inserito
Cabozantinib	Cabometyx	Cancro della tiroide	lug-24	Inserito
Emicizumab	Hemlibra	Emofilia A	lug-24	Inserito
Metadone	Omtisa	Terapia sostitutiva per la dipendenza da oppioidi	lug-24	Inserito
Sotorasib	Lumykras	Cancro del polmone non a piccole cellule KRAS G12C positivo	lug-24	Inserito
Susoctocog alfa	Obizur	Emofilia A	lug-24	Inserito
Cabozantinib+nivolumab	Cabometyx + Opdivo	Carcinoma renale avanzato	set-24	Inserito
Dapagliflozin	Forxiga	Insufficienza cardiaca sintomatica cronica	set-24	Stimata spesa e fabbisogni per farmaco classe A/PHT
Empagliflozin	Jardiance	Insufficienza cardiaca sintomatica cronica	set-24	Stimata spesa e fabbisogni per farmaco classe A/PHT
Filgotinib	Jysleeca	Colite ulcerosa	set-24	Inserito
Pembrolizumab	Keytruda	Melanoma adiuvante	set-24	Inserito
Upadacitinib	Rinvoq	Malattia di Crohn	set-24	Inserito
Vericiguat	Verquvo	Insufficienza cardiaca sintomatica cronica	set-24	Stimata spesa e fabbisogni per farmaco classe A/PHT
Abrocitinib	Cibinqo	Dermatite atopica	ott-24	Inserito
Avalglucosidasi alfa	Nexviadyme	Malattia di Pompe	ott-24	Inserito con limitazioni
Loncastuximab tesirine	Zynlonta	Linfoma diffuso a grandi cellule B	ott-24	Inserito
Ruxolitinib	Opzelura	Vitiligine	ott-24	Stimata spesa e fabbisogni per farmaco classe A/PHT
Selinexor	Nexpovio	Mieloma multiplo	ott-24	Inserito
Teclistamab	Tecvayli	Mieloma multiplo	ott-24	Inserito
Upadacitinib	Rinvoq	Dermatite atopica	ott-24	Inserito
Avacopan	Tavneos	Granulomatosi con poliangioite o poliangioite microscopica	nov-24	Inserito
Cemiplimab	Libtayo	Cancro al polmone non a piccole cellule	nov-24	Inserito
Epcoritamab	Tepkinly	Linfoma diffuso a grandi cellule B	nov-24	Inserito
Selpercatinib	Retsevmo	Cancro tiroide	nov-24	Inserito
Ruriotocog alfa pegol	Adynovi	Emofilia A	dic-24	Inserito
Damoctocog alfa pegol	Jivi	Emofilia A	dic-24	Inserito
Eftrenonacog alfa	Alprolix	Emofilia B	dic-24	Inserito
Nirsevimab	Beyfortus	Profilassi universale virus respiratorio sinciziale nei neonati	dic-24	Presa d'atto fabbisogni e spesa
Ravulizumab	Ultomiris	Neuromielite ottica da spettro	dic-24	Inserito
Ravulizumab	Ultomiris	Miastenia gravis generalizzata	dic-24	Inserito
Risperidone	Okedi	Schizofrenia	dic-24	Inserito
Satralizumab	Enspryng	Neuromielite ottica da spettro	dic-24	Inserito
Turoctocog alfa pegol	Esperoct	Emofilia A	dic-24	Inserito

Capitolo 6 - La Ricerca clinica nelle strutture del SSP

Francesca Spadaro

Servizio Politiche del farmaco e assistenza farmaceutica

Sara Condini

Servizio Governance clinica

- Nel quinquennio 2020-2024, in media sono state autorizzate 61 ricerche cliniche all'anno. Nel quadriennio 2021-2024 gli studi autorizzati sono notevolmente aumentati. Nel corso del 2024 sono stati autorizzati **69 studi clinici**, l'84% presso l'Ospedale Santa Chiara di Trento, il 14% presso l'Ospedale di Rovereto ed i restanti presso gli ospedali periferici
- Il 17% degli studi era di tipo sperimentale, il 77% di tipo osservazionale e il 6% riguardava indagini con dispositivi medici.
- La maggior parte degli studi sperimentali, degli studi osservazionali e delle indagini con dispositivi medici (rispettivamente il 42%, il 91% e il 75%) è stata sponsorizzata da **promotori di tipo no profit**.
- Il Comitato Etico Territoriale della Provincia autonoma di Trento per le sperimentazioni cliniche ha visionato il 71% degli studi. I restanti studi sono stati autorizzati sulla base del parere unico espresso da altri Comitati Etici Territoriali.

SPERIMENTAZIONI CLINICHE

Sperimentazioni cliniche farmacologiche

- Su un totale di **7 sperimentazioni cliniche farmacologiche**, 6 erano di fase III – IIIb e 1 era di fase II.
- La maggior parte delle sperimentazioni cliniche farmacologiche ha riguardato le neoplasie (4 studi di fase III, 1 studio di fase IIIb). Le rimanenti 2 sperimentazioni hanno riguardato la reumatologia (1 studio di fase II) ed il sistema cardiocircolatorio (1 studio di fase III).

Sperimentazioni cliniche non farmacologiche

- Le **5 sperimentazioni cliniche non farmacologiche** hanno riguardato la ricerca di base/biomarcatori (4 studi) e il sistema cardiocircolatorio (uno studio).

STUDI OSSERVAZIONALI

- I **53 studi osservazionali** hanno avuto come oggetto la terapia farmacologica (22), l'epidemiologia descrittiva (14), la valutazione di procedure terapeutiche/diagnostiche/riabilitative (13), la ricerca di base, in particolare di biomarcatori (3). Il rimanente studio ha riguardato la valutazione della qualità di vita.

INDAGINI CLINICHE CON DISPOSITIVI MEDICI

- Le **4 indagini con dispositivi medici** riguardavano il sistema cardiocircolatorio, la valutazione del supporto respiratorio, l'ortopedia, la misurazione della temperatura timpanica (rispettivamente 1 studio).

USI TERAPEUTICI DI MEDICINALI SOTTOPOSTI A SPERIMENTAZIONE CLINICA (DM 7 SETTEMBRE 2017)

- Nel 2024 sono state autorizzate **13 richieste** di uso terapeutico nominale, ai sensi del DM 7 settembre 2017, riferite a 8 diversi principi attivi.

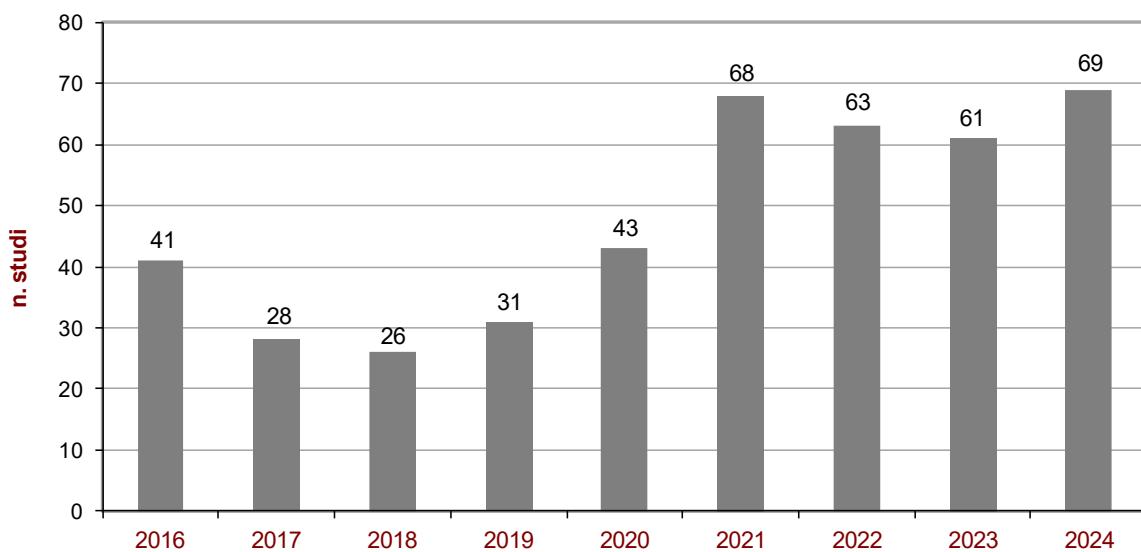
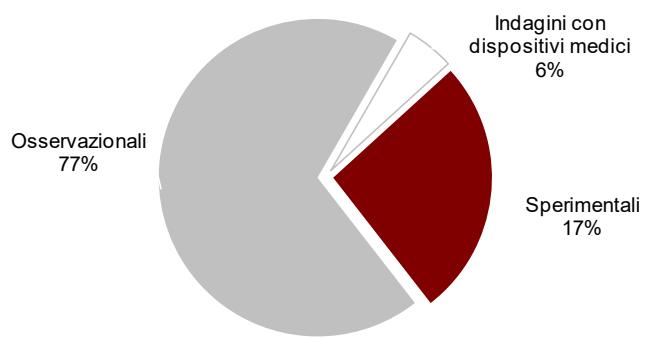
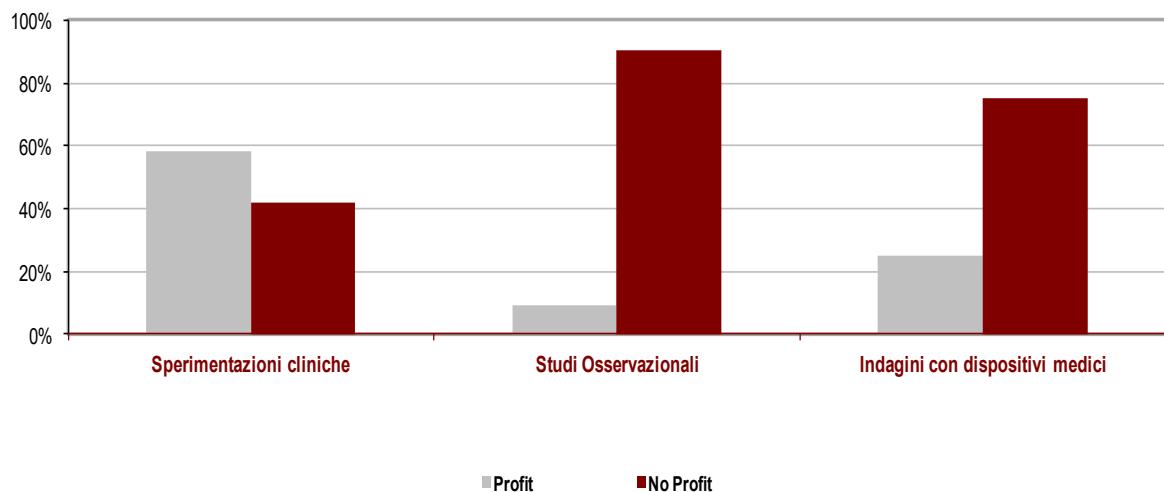
Grafico 49 – Numero ricerche cliniche autorizzate per anno - 2016-2024**Grafico 50 – Protocolli di ricerca per tipologia di studio - anno 2024****Grafico 51 – Protocolli di ricerca per tipologia di promotore – anno 2024**

Tabella 24 - Sperimentazioni cliniche farmacologiche per area terapeutica e fase

Area terapeutica	Fase II	Fase III	Fase IIIb	Totale
Neoplasie	0	4	1	5
Reumatologia	1	0	0	1
Cardiovascolare/Sistema circolatorio	0	1	0	1

Tabella 25 – Sperimentazioni cliniche non farmacologiche per tipologia di intervento

Intervento	N. studi
Ricerca di base/biomarcatori	4
Sistema cardiocircolatorio	1

Tabella 26 - Studi osservazionali per tipologia di quesito clinico

Tipologia quesito	N. studi
Terapia farmacologica	22
Epidemiologia descrittiva	14
Procedura terapeutica/diagnostica/riabilitativa	13
Ricerca di base/biomarcatori	3
Qualità di vita/percorso assistenziale	1

Tabella 27 - Classificazione delle indagini con dispositivi medici per area terapeutica

Area terapeutica	N. studi
Cardiovascolare/Sistema circolatorio	1
Supporto respiratorio	1
Ortopedia	1
Misurazione temperatura timpanica	1

Tabella 28 - Usi terapeutici di medicinali sottoposti a sperimentazione clinica (DM 7 settembre 2017)

Principio attivo	Indicazione	Pazienti
Darolutamide	Pazienti affetti da neoplasia prostatica avanzata ormonosensibile in associazione con Docetaxel e terapia di deprivazione androgenica	2
Secukinumab	Pazienti affetti da idrosadenite suppurativa	1
Upadacitinib	Pazienti adolescenti affetti da dermatite atopica nelle forme moderate/severe che hanno esaurito tutte le opzioni di trattamento	1
Talquetamab	Pazienti adulti affetti da mieloma multiplo recidivato o refrattario	3
Mavacamten	Pazienti adulti affetti da cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva (CMIO) sintomatica	2
Dostarlimab	Pazienti affetti da carcinoma endometriale primario avanzato o recidivante	1
Abemaciclib + Letrozolo	Pazienti affetti da carcinoma mammario metastatico positivo per i recettori ormonali e negativo per la proteina HER2	1
Elacestrant	Pazienti affetti da carcinoma mammario ER+/HER2-/ESR1m localmente avanzato o metastatico.	2

Capitolo 7 – Farmacovigilanza

Marina Ferri, Luca Leonardi

Centro Provinciale di farmacovigilanza, farmacoepidemiologia ed informazione sul farmaco
c/o Servizio politiche del farmaco e assistenza farmaceutica

- La presente analisi riguarda tutte le segnalazioni di reazioni avverse a farmaci e vaccini inserite nella Rete Nazionale di Farmacovigilanza (RNF) nell'anno 2024, incluse quelle riferite a vaccini contro il COVID-19.
- Nel 2024 sono **diminuite** rispetto all'anno precedente sia le **segnalazioni provenienti dall'ospedale** (da 70 a 62) che quelle **provenienti dal territorio** (da 86 a 84); le segnalazioni effettuate da professionisti ospedalieri sono in calo dal 2021.
- Un numero considerevole di segnalazioni (33) proviene dalla rete europea *EudraVigilance*, tramite la procedura di *re-routing*; si tratta di schede inserite da Ditta farmaceutiche, spesso riguardanti reazioni avverse registrate nel corso di studi osservazionali.
- Il **tasso di segnalazione** è superiore al *gold standard* di 300 segnalazioni per milione di abitanti, fissato dall'OMS nel definire un efficiente sistema di farmacovigilanza; tuttavia è **nettamente inferiore a quello della maggior parte delle altre Regioni**, che investono maggiori risorse nel promuovere progetti di farmacovigilanza attiva ed impiegano personale dedicato a supporto dei segnalatori.
- Rispetto al 2023, **il Trentino è “scivolato” dal 12° al 15° posto**, essendo stato superato da Piemonte, Lazio e Basilicata.
- Quasi il 70% delle **segnalazioni ospedaliere** proviene dai presidi di Trento e Rovereto (43/62); le unità operative che hanno effettuato il maggior numero di segnalazioni sono le UU.OO. di Radiologia Diagnostica di Rovereto (N=14) e di Trento (N=6) e l'U.O. di Medicina dell'ospedale di Borgo Valsugana (N=12); le segnalazioni di quest'ultima si riferiscono tutte a farmaci oncologici e provengono dallo stesso segnalatore; l'U.O. di Oncologia dell'ospedale di Trento invece ha effettuato una sola segnalazione.
- Le segnalazioni del **territorio** provengono per la maggior parte dai **Servizi di Igiene pubblica e Servizi vaccinali** (N=40), **dai cittadini** (N=21), dai **medici e farmacisti convenzionati** (N=18); una sola segnalazione proviene dalle **RSA**.
- Poco meno della metà delle segnalazioni (83/179) è stata effettuata da **medici**, nello specifico, 47 segnalazioni da medici ospedalieri, 18 da MMG, PLS, specialisti convenzionati e medici di RSA e 14 da medici igienisti.
- **Infermieri ed altri professionisti sanitari** (assistanti sanitarie, ostetriche) hanno effettuato rispettivamente 18 e 23 segnalazioni. Una sola segnalazione è stata effettuata da **farmacisti**, il numero più basso tra tutte le Regioni italiane.
- Le segnalazioni effettuate da professionisti sanitari provengono complessivamente da **65 diversi segnalatori**. Questo dato, che è indicativo della diffusione dell'attività di segnalazione spontanea, è **in calo rispetto al 2023**, quando le segnalazioni erano state effettuate da 74 professionisti diversi.
- Inoltre, **il 21% delle segnalazioni** (37/179) è **riconducibile a soli 3 segnalatori** (un'assistente sanitaria, un'infermiera ed un medico): questo significa che l'attività di segnalazione è molto “concentrata” su pochi professionisti sensibili al tema della farmacovigilanza.
- Nel 2024 **il 20% delle segnalazioni è stato classificato come “grave”**; in particolare, in 10 casi la reazione avversa ha provocato o prolungato l'ospedalizzazione ed in 4 casi ha messo in pericolo la vita del paziente. Sono stati inoltre segnalati 3 decessi.
- Analogamente all'anno precedente, i **vaccini (ATC = L07)** sono la categoria terapeutica con il maggior numero di segnalazioni; sono infatti state inserite nella RNF 64 segnalazioni relative a vaccini, su 53 schede di segnalazione (alcune schede contengono più vaccini “sospetti”, somministrati contestualmente).
- **Il vaccino contro l'Herpes Zoster** si conferma quello con il maggior numero di segnalazioni (N=16), seguito dal vaccino per l'encefalite da zecca (N=6) ed esavalente (N=6).

- Le segnalazioni relative a **vaccinazioni in età pediatrica** sono aumentate da 5 a 21, ma il loro numero è ancora molto lontano da quello registrato nel 2019 (77).
- Sono pervenute 35 segnalazioni riguardanti i farmaci **antineoplastici ed immunomodulatori (ATC=L)**, di cui 19 su antineoplastici per tumori solidi (una riguardante bevacizumab intravitreale non utilizzato per un'indicazione oncologica, bensì per la degenerazione maculare), 5 su farmaci per tumori ematologici, 8 su farmaci immunomodulatori per patologie infiammatorie croniche (psoriasi, artrite reumatoide ecc.) e 3 su nintedanib utilizzato nella fibrosi polmonare idiopatica.
- Per quanto riguarda i **mezzi di contrasto radiologici**, analogamente agli scorsi anni nella maggior parte dei casi i principi attivi sospetti sono **mezzi di contrasto iodati** (N=17).
- Quasi la totalità delle segnalazioni sui **farmaci del sistema nervoso** riguardano l'associazione **levodopa+carbidopa** e sono state effettuate nell'ambito di uno studio osservazionale.
- La distribuzione delle reazioni avverse è ovviamente determinata dai farmaci più frequentemente oggetto di segnalazione: le **patologie della cute e del tessuto sottocutaneo** sono associate prevalentemente ai **vaccini** ed ai **mezzi di contrasto radiologici** e comprendono i "Preferred Term" (PT) **orticaria, eritema, eruzioni cutanee e prurito**.
- Anche le **patologie generali e condizioni relative alla sede di somministrazione** sono associate in modo particolare ai **vaccini** e consistono in problematiche locali in sede di iniezione e da reazioni sistemiche, prevalentemente piressia, astenia e malessere.
- Le **patologie gastrointestinali** sono associate sia ai **vaccini** che ai **farmaci antineoplastici ed immunomodulatori**; i PT più frequenti sono **nausea, vomito, diarrea e dolore addominale**.
- La reazione più frequente tra le **patologie del sistema nervoso** è la **cefalea**, solitamente associata alla vaccinazione.

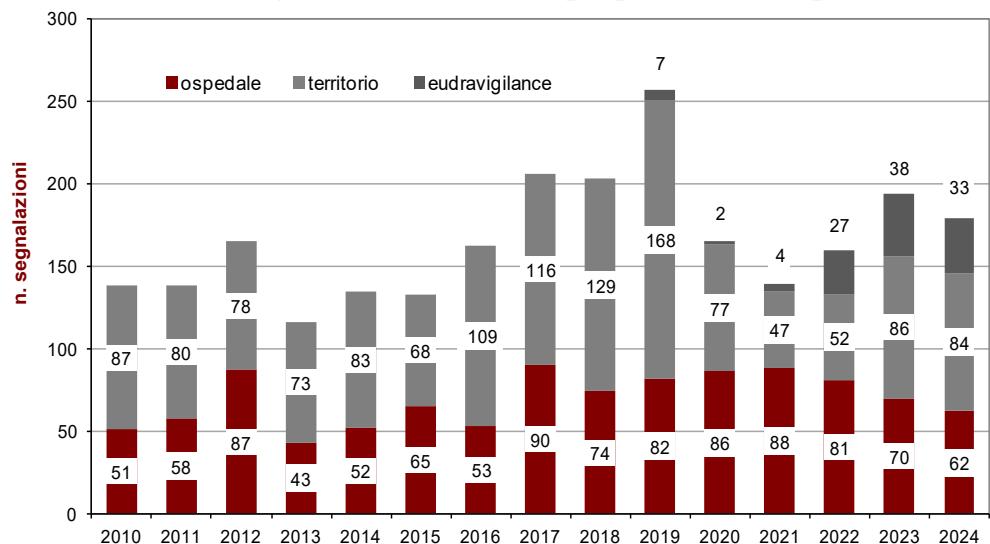
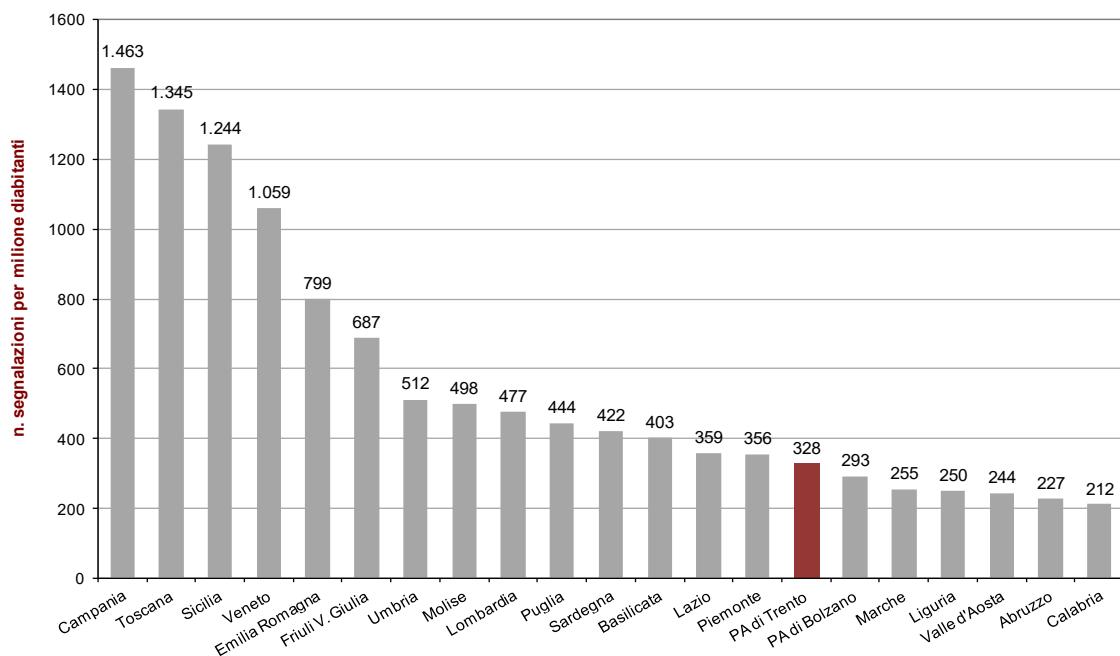
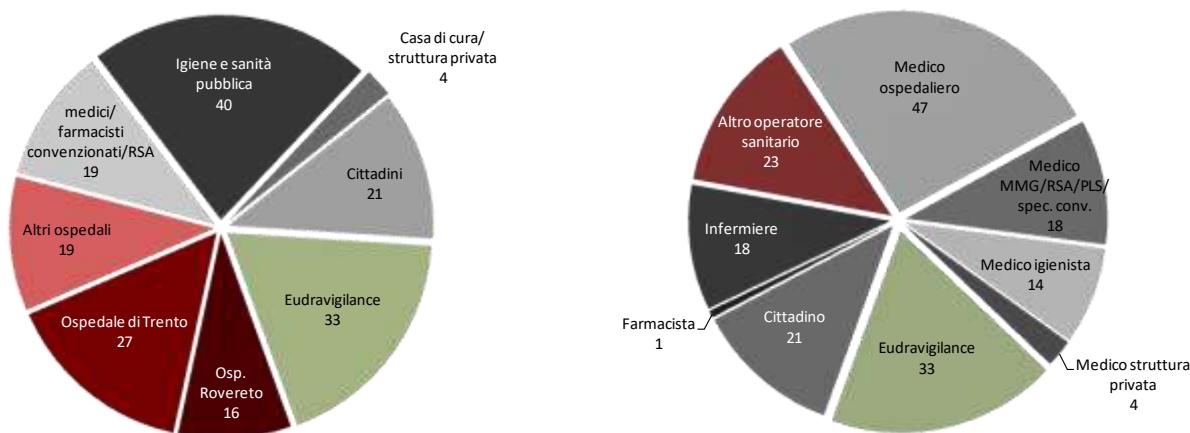
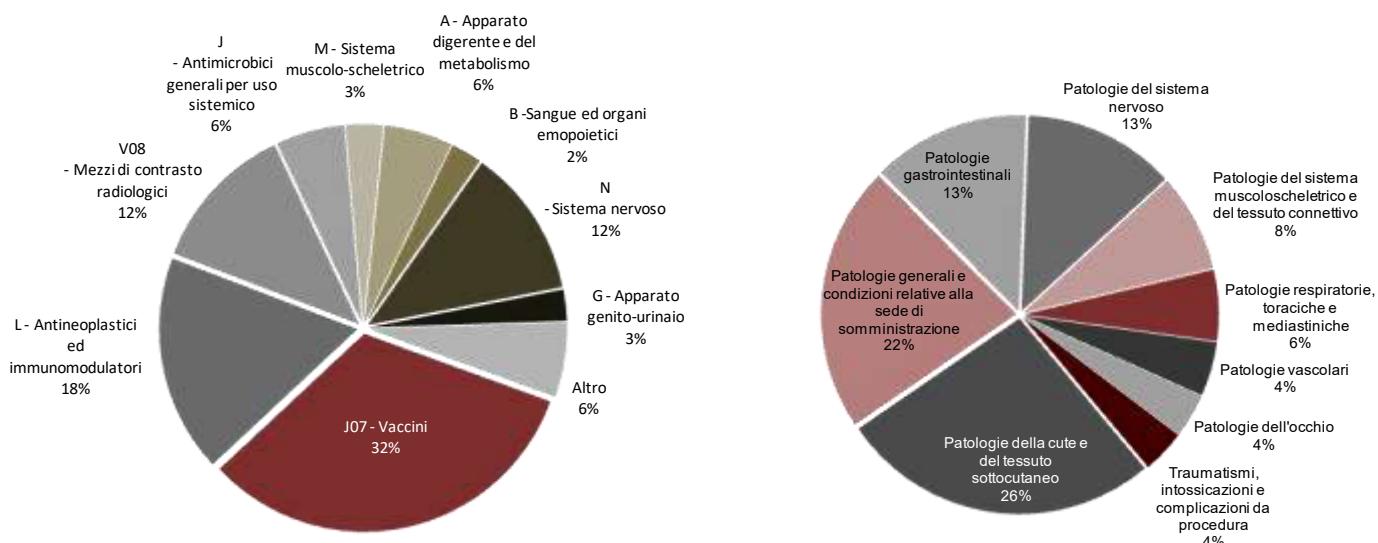
Grafico 52 – Andamento delle segnalazioni in Trentino, per provenienza (ospedale e territorio)**Grafico 53 – Segnalazioni per milione di abitanti: confronto tra Regioni**

Grafico 54 e 55 – Segnalazioni per provenienza e per tipo di segnalatore**Tabella 29 – Classificazione della gravità delle segnalazioni (2017 – 2024)**

	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023	2024
non gravi	138	149	207	123	97	105	133	143
gravi (%)	56 (27%)	51 (25%)	49 (19%)	32 (21%)	42 (30%)	55 (34%)	61 (31%)	36 (20%)
decesso	5	2	3	0	2	1	2	3
ospedalizzazione	26	27	28	22	29	28	31	10
pericolo vita	5	7	0	4	1	8	4	4
invalidità	3	2	2	0	3	2	1	0
altra condiz. clinic. rilevante	17	12	16	6	7	16	26	19
anomalie congenite/deficit nel neonato	0	1	0	0	0	0	0	0
gravità non specificata	12	3	1	0	0	0	0	0
Totale segnalazioni	206	203	257	155	139	160	194	179

Grafico 56 e 57 – Segnalazioni per gruppo anatomico principale del farmaco sospetto e per System Organ Class, Classificazione sistemica organica (% sul totale)



Azienda provinciale per i servizi sanitari
©Copyright 2007
Tutti i diritti riservati, riproduzione consentita
con citazione obbligatoria della fonte

Collana "Quaderni di lavoro"

Testi a cura del Servizio politiche del farmaco
e assistenza farmaceutica

Impaginazione: Tipografia S.A.N. - Roma
Coordinamento editoriale dell'Ufficio comunicazione

Azienda provinciale per i servizi sanitari
Via Degasperi 79, 38123 Trento

Finito di stampare nel mese di dicembre 2025

