

# **Sviluppo di una metodologia per l'attribuzione delle DDD mancanti e implementazione all'interno del Cruscotto Direzionale Toscano**

Giulia Hyeraci

Rapporto Farmaci Dicembre 2020

# Il cruscotto direzionale

L'unità di misura scelta per la misura dei volumi di consumo dei farmaci è stata la DDD

**Problema:** come calcolare i volumi di consumo e spesa per i farmaci per i quali l'OMS non ha assegnato alcuna DDD?

**Soluzione:** l'ARS ha sviluppato una metodologia per assegnare la dose media giornaliera a tutti quei prodotti per i quali la DDD non è stata attribuita

# Il cruscotto direzionale

174 codici ATC sono risultati privi di DDD. Essi corrispondono a oltre 500 prodotti farmaceutici, tra cui:

- Circa 120 antineoplastici e immunomodulatori
- Circa 90 fattori della coagulazione del sangue
- Circa 120 bombole ossigeno o protossido di azoto
- Circa 50 radiofarmaci e mezzi di contrasto

## Fonti utilizzate per l'attribuzione delle DDD «mancanti»

- Scheda tecnica (per antineoplastici e immunomodulatori, fattori della coagulazione del sangue, radiofarmaci, vaccini, bombole ossigeno)
- Linee guida OMS **per l'assegnazione delle DDD** (per colliri, unguenti oftalmici, preparazioni contenenti associazioni fisse di 2 o più principi attivi - [https://www.whocc.no/filearchive/publications/2020\\_guidelines\\_web.pdf](https://www.whocc.no/filearchive/publications/2020_guidelines_web.pdf))

# Il cruscotto direzionale

## Antineoplastici e immunomodulatori

- Spesa nel 2019: 413.001.681 €
- Nel caso di dosaggi basati sul peso o sulla superficie corporea del paziente, è stata considerata la dose media per l'indicazione principale per un adulto del peso di 70 Kg alto 1,70 m
- In caso di schemi terapeutici in cicli, la dose media è stata divisa per la durata in giorni del ciclo

### Esempio

DDD calcolata per un uomo di 70 Kg alto 1,70 m

Descrizione	ATC5	DDD	UM	GG	Numero unità posologiche	Criterio
DACOGEN*EV 1FL 50MG 20ML	L01BC08 - DECITABINA	36	mg	1,4	1	20 mg/m <sup>2</sup>

# Il cruscotto direzionale

## Fattori della coagulazione del sangue

- Spesa nel 2019: 27.790.177 €
- Posologia molto variabile in base a gravità di carenza dei fattori della coagulazione del sangue, localizzazione ed entità dell'emorragia
- Disponibili in commercio numerosi prodotti farmaceutici dello stesso principio attivo a dosaggi diversi
- DDD assegnata= 1fl/die

# Il cruscotto direzionale

## Preparazioni ad uso oftalmico: colliri e unguenti

- Spesa nel 2019: 19.565.579 €
- Come indicato dalle linee guida dell'OMS, la DDD si basa sulla singola dose (o singolo flaconcino) e sulla frequenza di somministrazione. Una singola dose viene definita come due gocce (una in ciascun occhio) corrispondenti a 0.1 ml.
- Per le confezioni monodose una singola dose è rappresentata dal volume di un flaconcino stesso
- Per gli unguenti oftalmici una dose corrisponde a 20 mg per occhio
- DDD assegnata=numero di gocce/mg raccomandate/i come dose media giornaliera

# Il cruscotto direzionale

## Preparazioni ad uso oftalmico: colliri

### Esempi

Descrizione	ATC5	DDD	UM	GG	Numero unità posologiche	Criterio
AZARGA*COLL 5ML 10MG/ML+5MG/ ML	S01EC54 - BRINZOLAMIDE, ASSOCIAZIONI	0,20	ml	25	25	2 gocce=1DDD

Descrizione	ATC5	DDD	UM	GG	Numero unità posologiche	Criterio
GLUCOSIO BAUSCH*35% GEL OFT 5G	S01XA20 - LACRIME ARTIFICIALI ED ALTRI PREPARATI NEUTRI	40	mg	125	125	40 mg=1 DDD





## Metodologia utilizzata per assegnare la dose media giornaliera

### Attribuzione delle dosi giornaliere per il monitoraggio del consumo dei farmaci

Agenzia regionale di sanità della Toscana

#### Metodologia generale

La dose definita giornaliera (*defined daily dose* o DDD) di un principio attivo è definita dall'Organizzazione Mondiale della Sanità come la dose media di mantenimento utilizzata per l'indicazione principale di quel principio attivo da un paziente adulto. Lo stesso principio attivo può avere DDD diverse associate a diverse vie di somministrazione.

Per esempio la DDD dell'amoxicillina è rappresentata dalla seguente tabella (vedi [questo link](#))

ATC	Nome	DDD	Unità di misura	Via di somministrazione
J01CA04	amoxicillina	1.5	g	O
		3	g	P

Pertanto la DDD può differire in modo sostanziale dalla vera dose prescritta a uno specifico paziente reale, che può dipendere dal genere, dall'età, dal peso, dall'altezza, dall'indicazione, dalle comorbidità, da considerazioni farmacocinetiche, e altro. La DDD è utile unicamente per descrivere consumi medi, per osservare trend temporali o comparare il consumo medio tra popolazioni simili.

La fonte di questa metodologia è [questa pagina](#).

#### Casi particolari

Per alcune tipologie di principi attivi l'OMS non attribuisce una DDD, perché i dosaggi sono altamente individualizzati: farmaci antineoplastici, prodotti topici, sieri, vaccini, estratti



# Conclusioni

- Sono state attribuite DDD a circa 170 codici ATC V° livello.
- Ciò ha reso possibile l'utilizzo del Cruscotto Direzionale Toscano per monitorare il consumo anche di quei farmaci senza una DDD "ufficiale" e che spesso rappresentano un'importante voce di spesa per il SSN (es. antineoplastici e immunomodulatori)
- Per ciascuna DDD, il criterio di assegnazione è stato registrato e reso accessibile all'utilizzatore in maniera trasparente

# Sviluppi futuri

- Possibilità di miglioramento/aggiornamento delle DDD assegnate attraverso l'acquisizione di informazioni dettagliate riguardo l'esperienza clinica di somministrazione (es. radiofarmaci, bombole ossigeno)
- Creazione di una repository condivisa con tutti i ricercatori che si occupano di drug utilization

Grazie per l'attenzione!