



**DIEP** Lazio

Department of Epidemiology  
Lazio Regional Health  
Service - Italy (ex ASL Roma E)



ASL  
ROMA 1

SISTEMA SANITARIO REGIONALE



REGIONE  
LAZIO

# Pattern prescrittivi delle terapie farmacologiche in pazienti affetti da miastenia gravis in tre regioni italiane



**C**omparative **E**ffectiveness and **S**afety  
of Drugs used in **R**are Neuromuscular  
and Neurodegenerative Diseases

EVENTO  
ECM  
(IBRIDO)

**Presentazione del  
Rapporto Farmaci in  
Toscana 2022**

MERCOLEDÌ 14 DICEMBRE 2022  
9.00-16.30

CREDITI ECM: 6



ARS TOSCANA

Regione Toscana



SS1

Servizio  
Sanitario  
della  
Toscana

**Marco Finocchietti**

## Dichiarazione conflitti di interesse

- Nessun conflitto di interesse

- **Valutazione comparativa di efficacia e sicurezza dei farmaci utilizzati nelle patologie rare neuromuscolari e neurodegenerative**
- **Realizzato con fondi AIFA Farmacovigilanza 2012-13-14 e registrato nello EU PAS Register (N° EUPAS37983)**
- **23 settembre 2020 – 23 giugno 2023**
- **Focus: miastenia gravis**



**Comparative Effectiveness and Safety**  
of Drugs used in **Rare Neuromuscular**  
and Neurodegenerative Diseases

- 1 La MG è una patologia autoimmune neuromuscolare rara

---

- 2 No terapia specifica: trattamento farmacologico mira al controllo dei sintomi e i farmaci usati in prima linea sono gli anticolinesterasici (in Italia la piridostigmina)

---

- 3 Sono indicati per la MG anche altri farmaci (immunomodulatori, in particolare i corticosteroidi e l'azatioprina)

---

- 4 Tra i farmaci prescritti per il trattamento di comorbidità ci possono essere alcuni principi attivi che presentano potenziali controindicazioni

---

- 5 No dati relativi ai pattern prescrittivi nella popolazione Italiana affetta da MG

---

- 6 In ambito dello studio CAESAR è stato effettuato un approfondimento sui pattern prescrittivi nella coorte di pazienti con MG nelle regioni di Lazio, Toscana e Umbria

# Domande di ricerca

**1**

**Pattern prescrittivo dei farmaci indicati per il trattamento della MG**

**2**

**Pattern prescrittivo della piridostigmina in pazienti affetti da MG, anche in presenza di potenziali controindicazioni**

**3**

**Pattern prescrittivo dei farmaci concomitanti con potenziali controindicazioni in pazienti affetti da MG**

# Domande di ricerca

1

**Pattern  
prescrittivo dei  
farmaci indicati  
per il trattamento  
della MG**

2

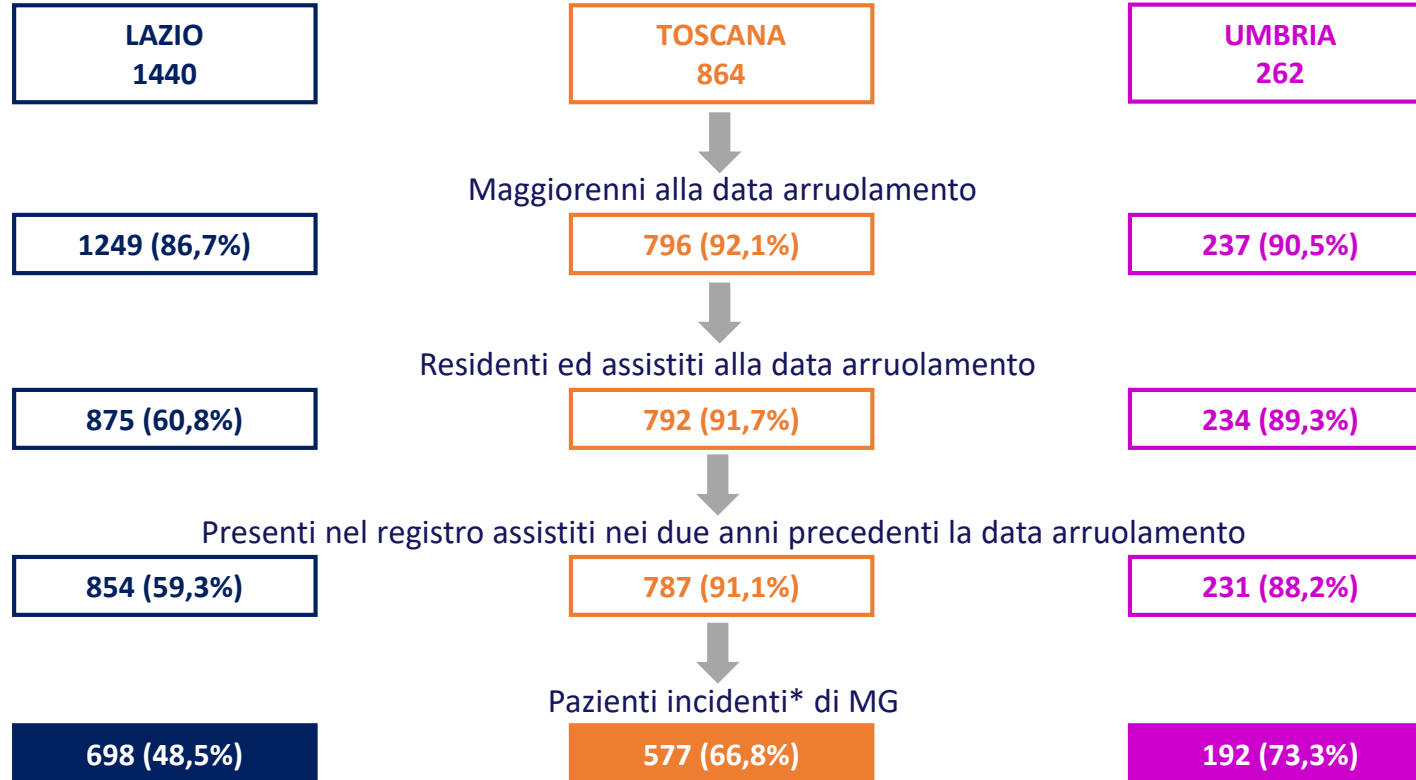
**Pattern prescrittivo  
della piridostigmina  
in pazienti affetti da  
MG, anche in  
presenza di potenziali  
controindicazioni**

3

**Pattern prescrittivo  
dei farmaci  
concomitanti con  
potenziali  
controindicazioni in  
pazienti affetti da MG**

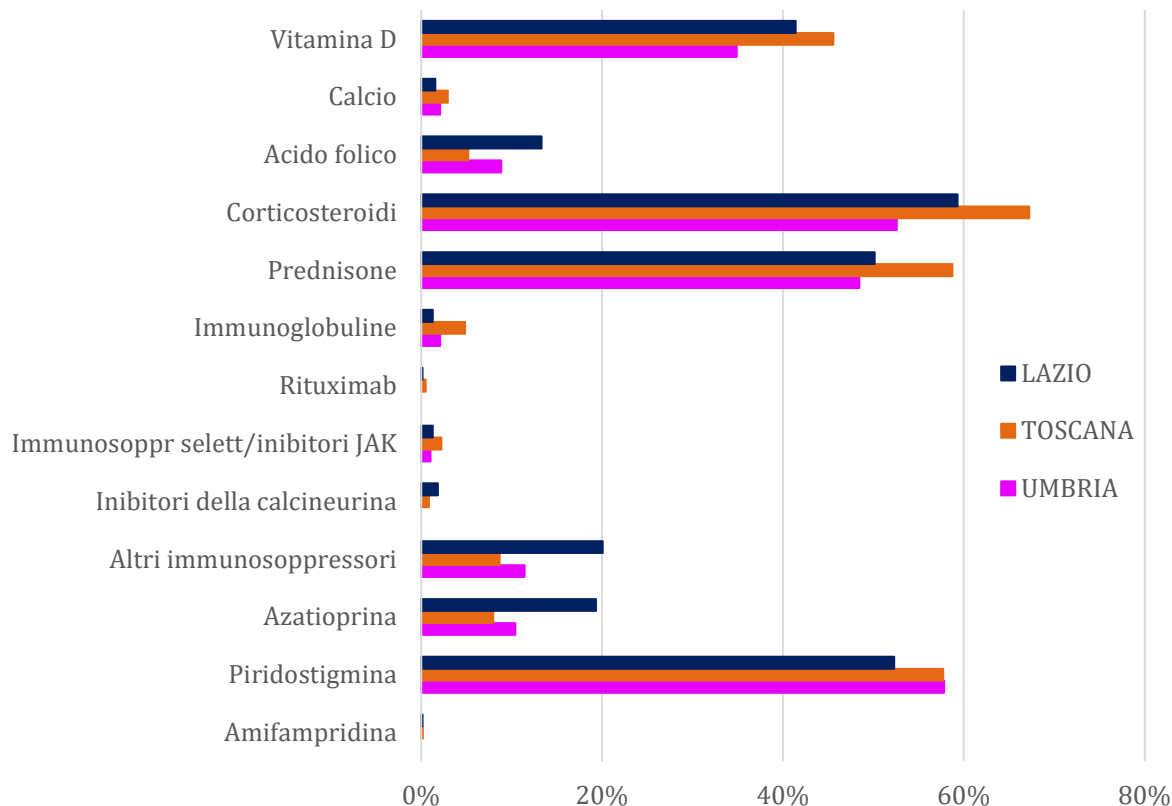
- Definizione della coorte

Pazienti con diagnosi di MIASTENIA tra 2016-2019 (SDO, PS, ESENZIONI)



*\*Nessuna traccia di MG nei 5 anni precedenti la data arruolamento*

- **Proporzione di pazienti trattati con farmaci indicati nel trattamento della miastenia gravis nelle tre regioni**



- Oltre la metà dei pazienti riceve il trattamento di prima linea con piridostigmina (52.3%-57.8%) – farmaco indicato
- I più prescritti tra gli altri farmaci indicati sono i corticosteroidi (52.6%-67.2%), il prednisone (48.4%-58.8%), la vitamina D (34.9%-45.6%), l'azatioprina (8.0%-19.3%), e l'acido folico (5.2%-13.3%), con delle variazioni tra le regioni
- Verrà introdotta analisi terapia combinata

\*Erogazioni di farmaci osservate nell'anno successivo la data di arruolamento

\*\*Non sono state identificate prescrizioni con eculizumab, bromuro di glicopirronio, loperamide.



**1**

**Pattern prescrittivo dei farmaci indicati per il trattamento della MG**

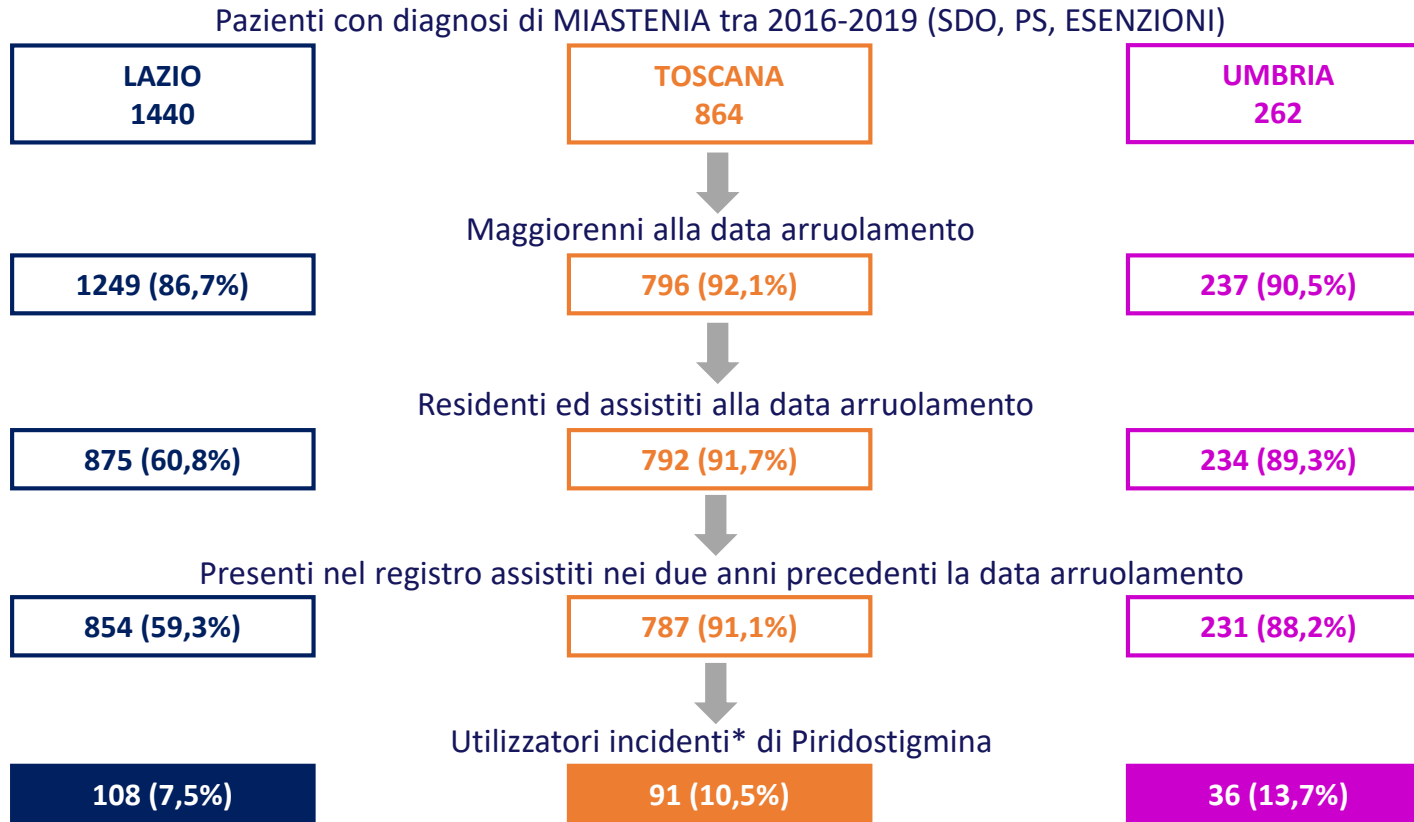
**2**

**Pattern prescrittivo della piridostigmina in pazienti affetti da MG, anche in presenza di potenziali controindicazioni**

**3**

**Pattern prescrittivo dei farmaci concomitanti con potenziali controindicazioni in pazienti affetti da MG**

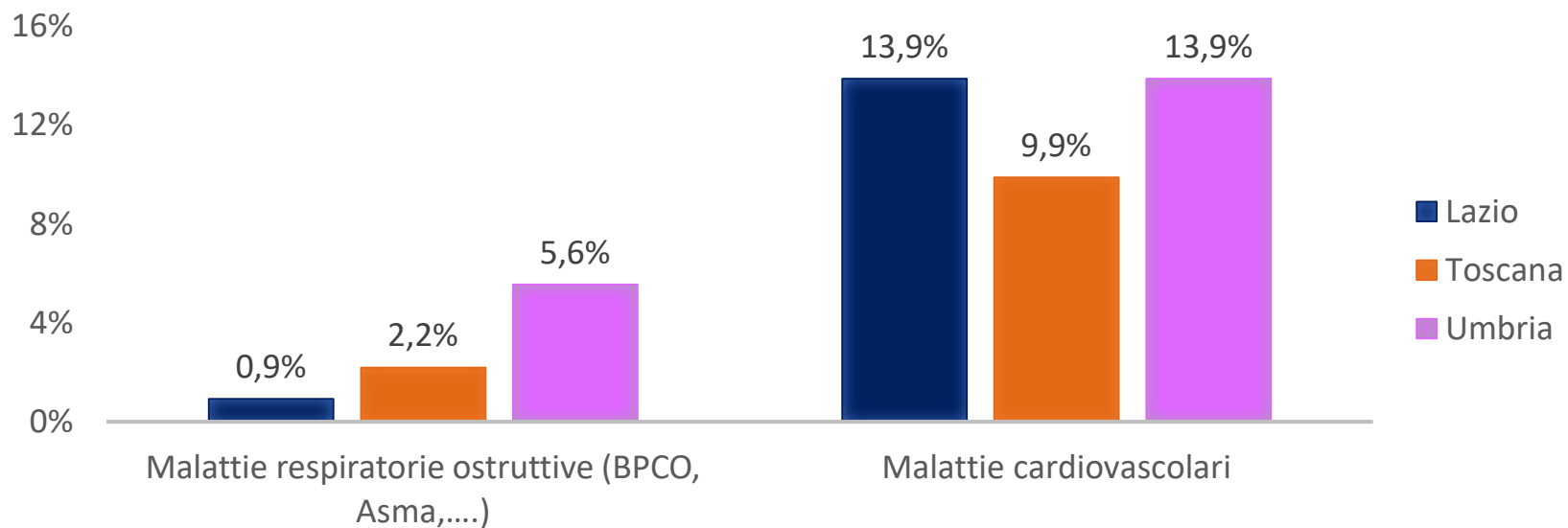
- Definizione della coorte



*\*Nessuna prescrizione nei 2 anni precedenti la data arruolamento, almeno una prescrizione nel primo anno dopo la data arruolamento*

# Pattern prescrittivo della piridostigmina in pazienti affetti da MG, anche in presenza di potenziali controindicazioni

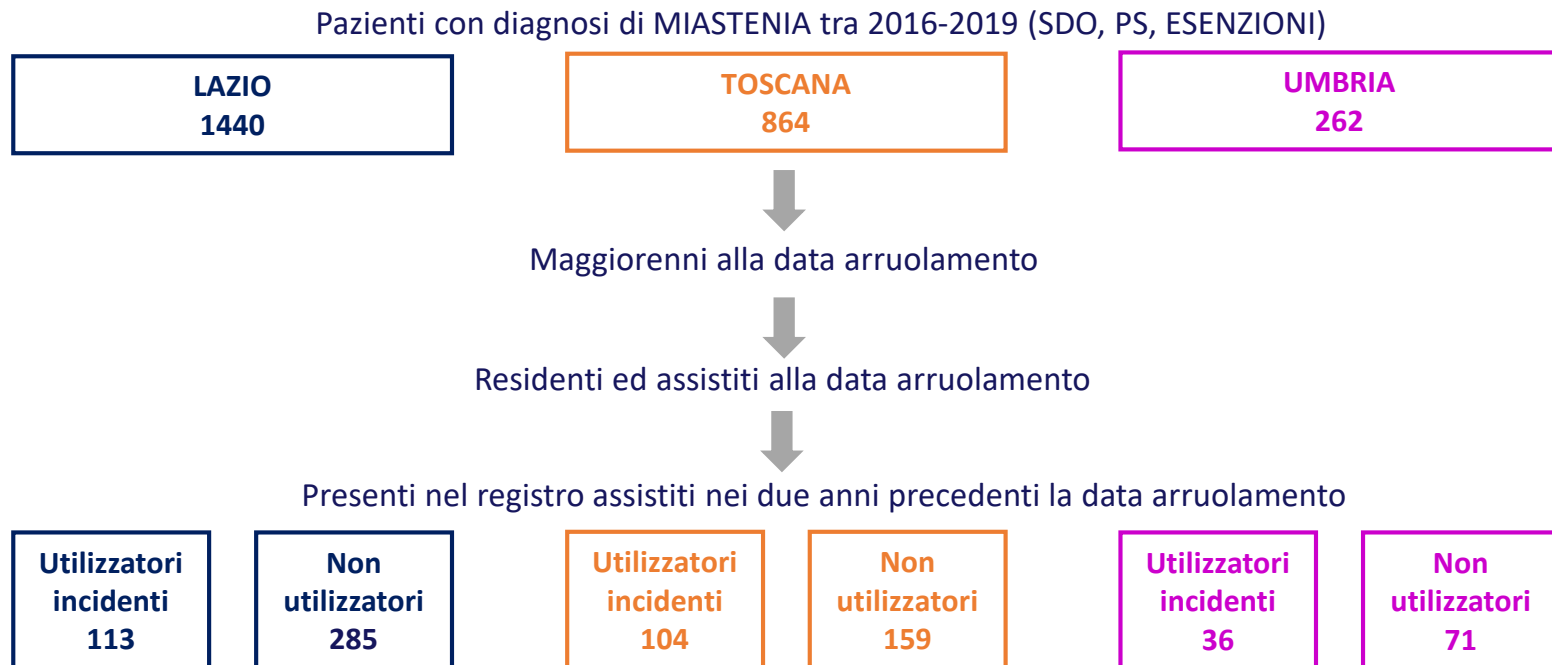
- **Proporzione dei pazienti che presentano potenziali controindicazioni alla prima prescrizione di piridostigmina nelle tre regioni**



*\*Controindicazioni analizzate nei due anni che precedono la data di prima prescrizione*

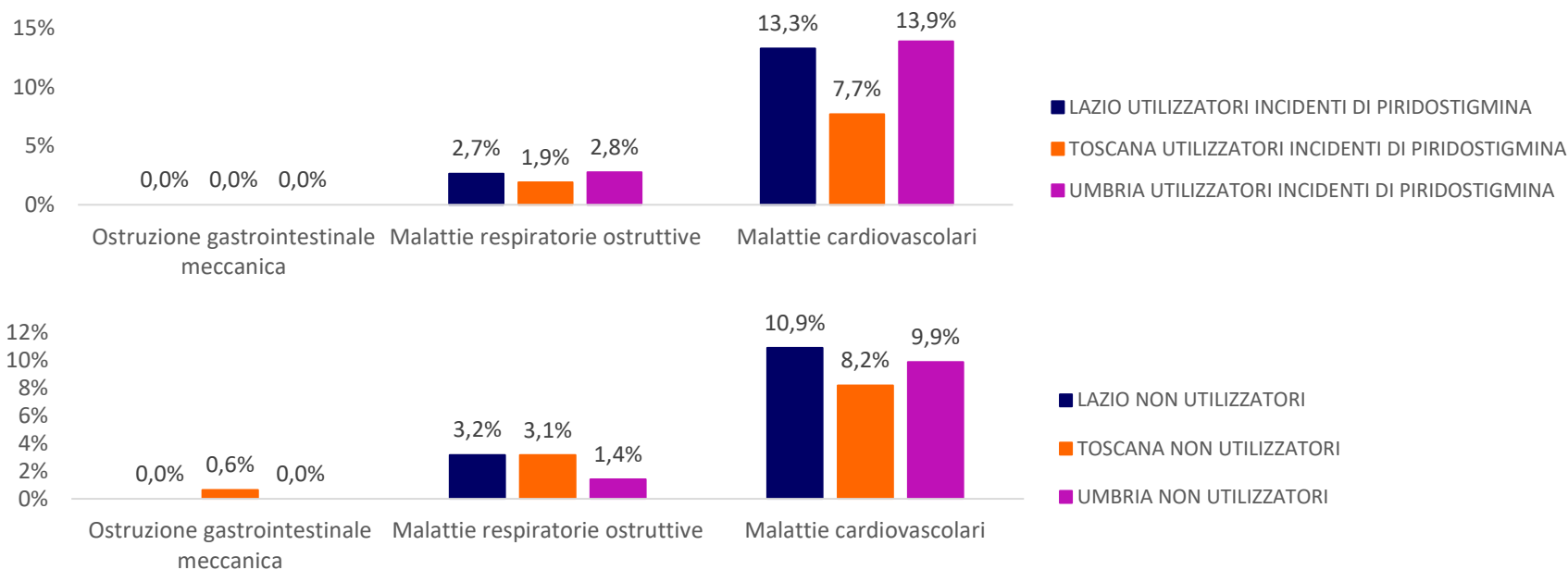
*\*\*Non sono stati identificati pazienti affetti da ostruzione gastrointestinale meccanica, altre ostruzioni ureterali, cure che coinvolgono esercizi di respirazione*

- Definizione della coorte (utilizzatori incidenti di piridostigmina e non utilizzatori)



# Confronto della presenza di potenziali controindicazioni all'uso della piridostigmina tra pazienti MG, utilizzatori incidenti vs non utilizzatori – Focus

- Proporzione dei pazienti che presentano potenziali controindicazioni alla prima prescrizione di piridostigmina rispetto ai non utilizzatori



\*Controindicazioni analizzate nei due anni che precedono la data di prima prescrizione (per utilizzatori incidenti) e data arruolamento (per non utilizzatori)

\*\*Non sono stati identificati pazienti affetti da ostruzione urinaria meccanica e cure che coinvolgono esercizi di respirazione

# Domande di ricerca

**1**

**Pattern prescrittivo dei farmaci indicati per il trattamento della MG**

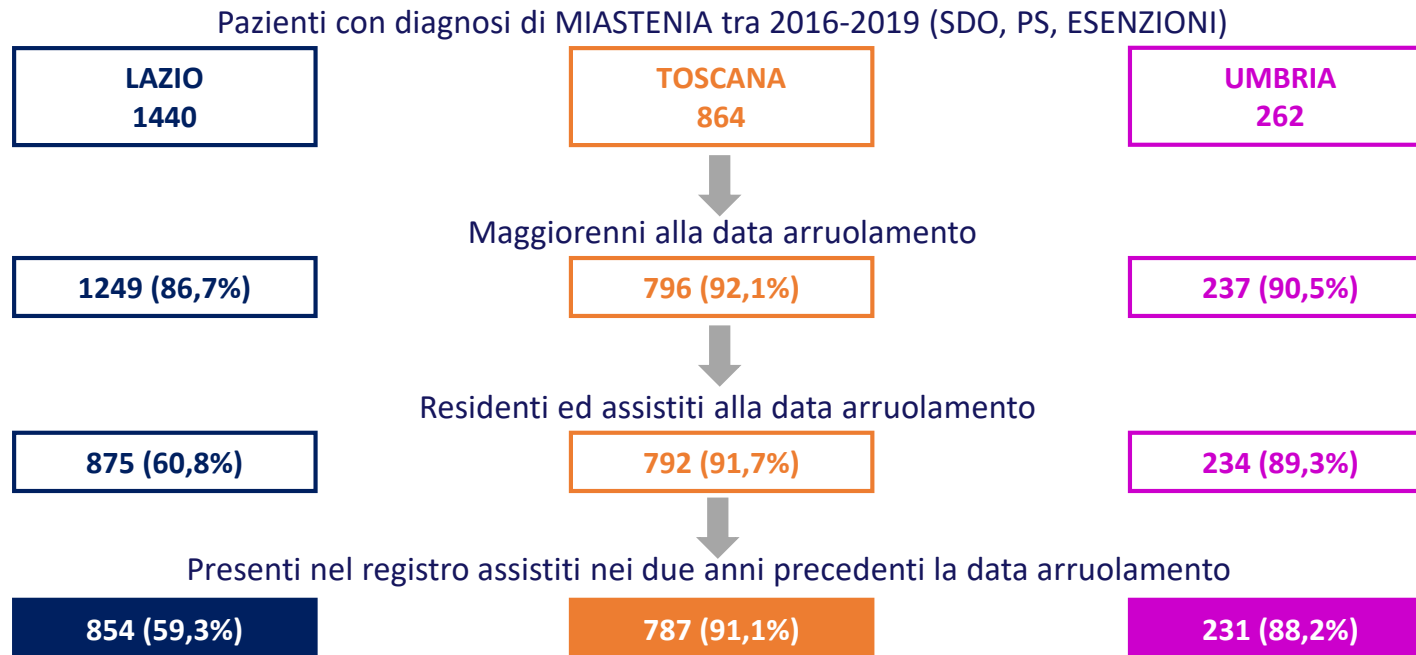
**2**

**Pattern prescrittivo della piridostigmina in pazienti affetti da MG, anche in presenza di potenziali controindicazioni**

**3**

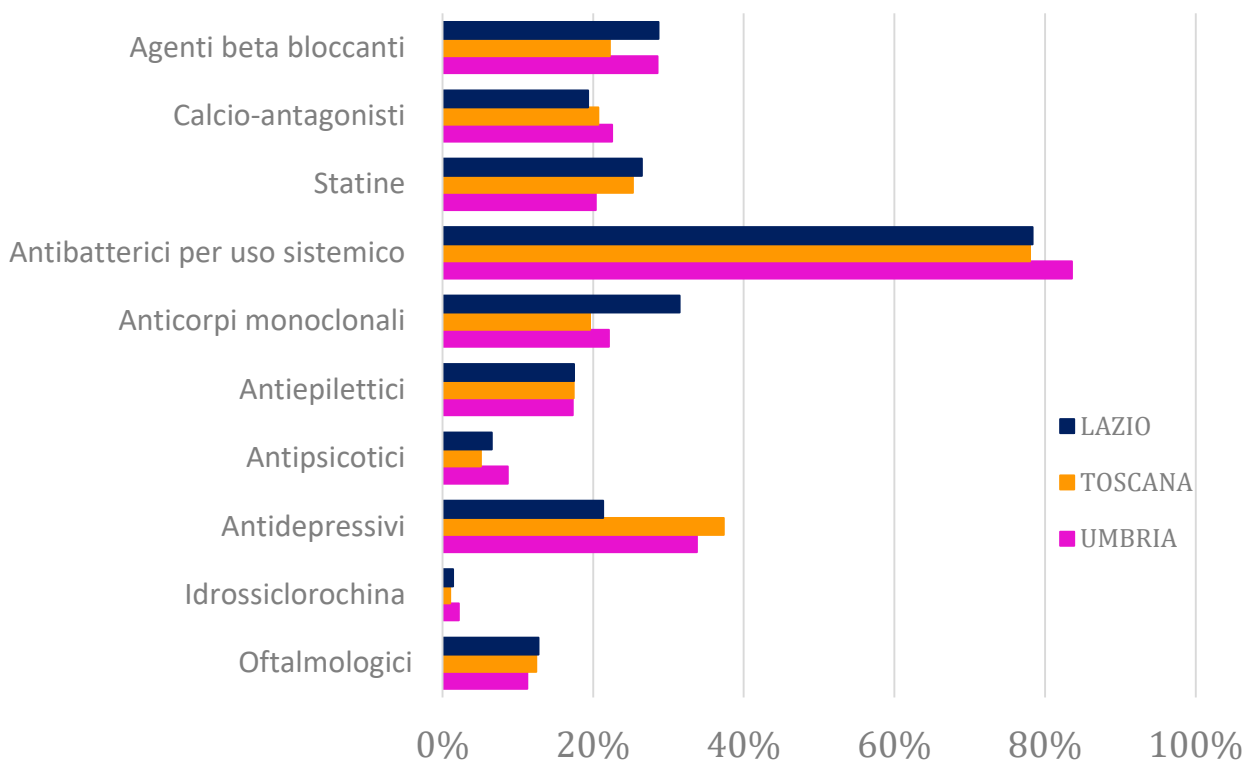
**Pattern prescrittivo dei farmaci concomitanti con potenziali controindicazioni in pazienti affetti da MG**

- Definizione della coorte (coorte prevalenti MG)



# Pattern prescrittivo dei farmaci concomitanti con potenziali controindicazioni in pazienti affetti da MG

- Proporzione di pazienti con miastenia gravis trattati con farmaci concomitanti potenzialmente controindicati



- La maggior parte delle prescrizioni concomitanti hanno riguardato gli antibiotici per uso sistemico (78.0%-83.5%)
- Valori rilevanti per gli antidepressivi (21.3%-37.4%), alcuni anticorpi monoclonali (19.6%-31.5%), i beta-bloccanti (22.2%-28.7%), i calcio-antagonisti (19.3%-22.5%) e le statine (20.3%-26.5%), con delle variazioni tra le regioni

\*Erogazioni di farmaci osservate in un follow-up variabile a partire dalla data di arruolamento

\*\*Non sono state identificate prescrizioni con procainamide, disopiramide, deferoxamina, agenti diagnostici.



- 1** *Tra i pazienti malati di miastenia gravis, oltre la metà riceve un trattamento di piridostigmina, con una piccola proporzione di pazienti che presentano delle potenziali controindicazioni*
- 2** *Anche l'uso di altri farmaci indicati è molto comune, in particolare prednisone, vitamina D e azatioprina*
- 3** *L'uso di terapie farmacologiche concomitanti con potenziali controindicazioni richiede un'attenta valutazione del loro rapporto rischio-beneficio da parte del prescrittore (specialista neurologo o medico di medicina generale)*
- 4** *La variabilità tra le regioni partecipanti nell'uso dei farmaci nella MG, oltre a mostrare potenziali differenze nelle scelte terapeutiche regionali, potrebbe essere in parte spiegata da differenti politiche del farmaco e differenze tra i flussi dei dati amministrativi.*

Nicola Vanacore  
 Francesco Sciancalepore  
 Antonio Ancidoni  
 Ilaria Bacigalupo



Ursula Kirchmayer  
 Silvia Cascini  
 Marco Finocchietti  
 Anna Maria Bargagli  
 Valeria Belleudi  
 Antonio Addis  
 Marina Davoli

Marco Tuccori



UNIVERSITÀ DI PISA



Azienda Ospedaliera di Perugia

Teresa Cantisani  
 Maria Grazia Celani  
 Paola Brunori

Alfredo Vannacci  
 Niccolò Lombardi  
 Giada Crescioli  
 Roberto Bonaiuti



UNIVERSITÀ  
DEGLI STUDI  
FIRENZE



Comparative Effectiveness and Safety  
 of Drugs used in Rare Neuromuscular  
 and Neurodegenerative Diseases



Lvia Convertino

Rosa Gini  
 Olga Paoletti  
 Giulia Hyeraci



ARS TOSCANA  
 agenzia regionale di sanità



Regione Umbria

Giampaolo Bucaneve  
 Rosalba Elisabetta  
 Rocchi  
 Mariangela Rossi