

## IDENTIFICAZIONE DELLA POPOLAZIONE CON ASMA GRAVE CHE POTREBBE BENEFICIARE DEI NUOVI ANTICORPI MONOCLONALI IN UN CONTESTO REGIONALE ITALIANO

Degli Esposti L<sup>1</sup>, Perrone V<sup>1</sup>, Sangiorgi D<sup>1</sup>, Senna GE<sup>2</sup>, Vianello A<sup>3</sup>, Menti AM<sup>4</sup>, Andretta M<sup>4</sup>

1. Clicon S.r.l., 2. UOSD Allergologia - AOUI Verona, 3. UOC Fisiopatologia Respiratoria - AO Padova, 4. UOC HTA, Azienda Zero - Regione del Veneto

### BACKGROUND E OBIETTIVI

L'asma grave è caratterizzato da frequenti esacerbazioni, ospedalizzazioni, trattamento regolare o intermittente con corticosteroidi orali. La prevalenza di questa patologia è ancora controversa, comunque si stima che circa il 5-10% dei pazienti asmatici siano affetti da asma grave. A questi pazienti è attribuibile oltre il 50% dei costi diretti e indiretti della patologia. Recentemente sono stati commercializzati gli anticorpi monoclonali (MAb) per il trattamento di alcuni dei fenotipi di asma grave refrattario, ad un costo notevolmente superiore rispetto alle terapie tradizionali, per cui diventa prioritario identificare i criteri utili per guidare il clinico nella selezione dei pazienti più appropriati. Lo scopo di questo studio è di stimare il numero dei pazienti con asma grave non controllato che possono essere eleggibili ai MAb in un contesto regionale italiano.

### METODOLOGIA

Analisi retrospettiva a partire dai flussi amministrativi correnti al fine di identificare specifici criteri di eleggibilità. L'analisi ha incluso tutti i pazienti di età  $\geq 6$  anni con codice di esenzione per asma (007) tra l'01/01/2011 e il 31/12/2016. I pazienti sono stati identificati considerando i seguenti parametri in successione: spirometria (codici 89.37, 89.38); corticosteroidi per via inalatoria (ICS) in combinazione con  $\beta 2$  agonisti a lunga durata d'azione (LABA) e/o teofilline (ATC R03DA04) e/o antileucotrieni (ATC R03DC) e/o anticolinergici (ATC R03BB); terapia con ICS ad alte dosi (ATC R03BA, R03AK); aderenza a ciascun farmaco; ricovero per asma (ICD9 493) o trattamento con corticosteroidi sistemici (ATC H02).

### RISULTATI

Su un totale di 4,6 milioni di assistibili con età  $\geq 6$  anni, i pazienti con codice di esenzione per asma sono risultati 103.138 (2,2%). Di questi, i pazienti sottoposti a spirometria sono stati 28.611 (27,7%), di cui 13.432 (46,9%) erano in trattamento con ICS in combinazione con LABA o altri farmaci di controllo. 5.782 (43%) pazienti trattati con precedenti combinazioni assumevano ICS ad alto dosaggio, di cui 3.307 (57,2%) in maniera aderente. Tra questi, 1.163 (35,2%) pazienti hanno avuto durante il trattamento ricoveri ospedalieri per asma o ricorsi a corticosteroidi sistemici (Figura 1).

\*pazienti selezionati con codice di esenzione 007;  
 \*\*codice di esenzione riferito alla spirometria: 89.37, 89.38; \*\*\*periodo pregresso di 12 mesi;  
 \*\*\*\*dosaggio massimo erogabile per singola somministrazione; ^copertura terapeutica  $\geq 80\%$  del periodo di osservazione; ^^ $\geq 2$  esacerbazioni nei 12 mesi precedenti definite da ricovero per asma (ICD-9 493) o trattamento con corticosteroide sistemico per più di 3 giorni

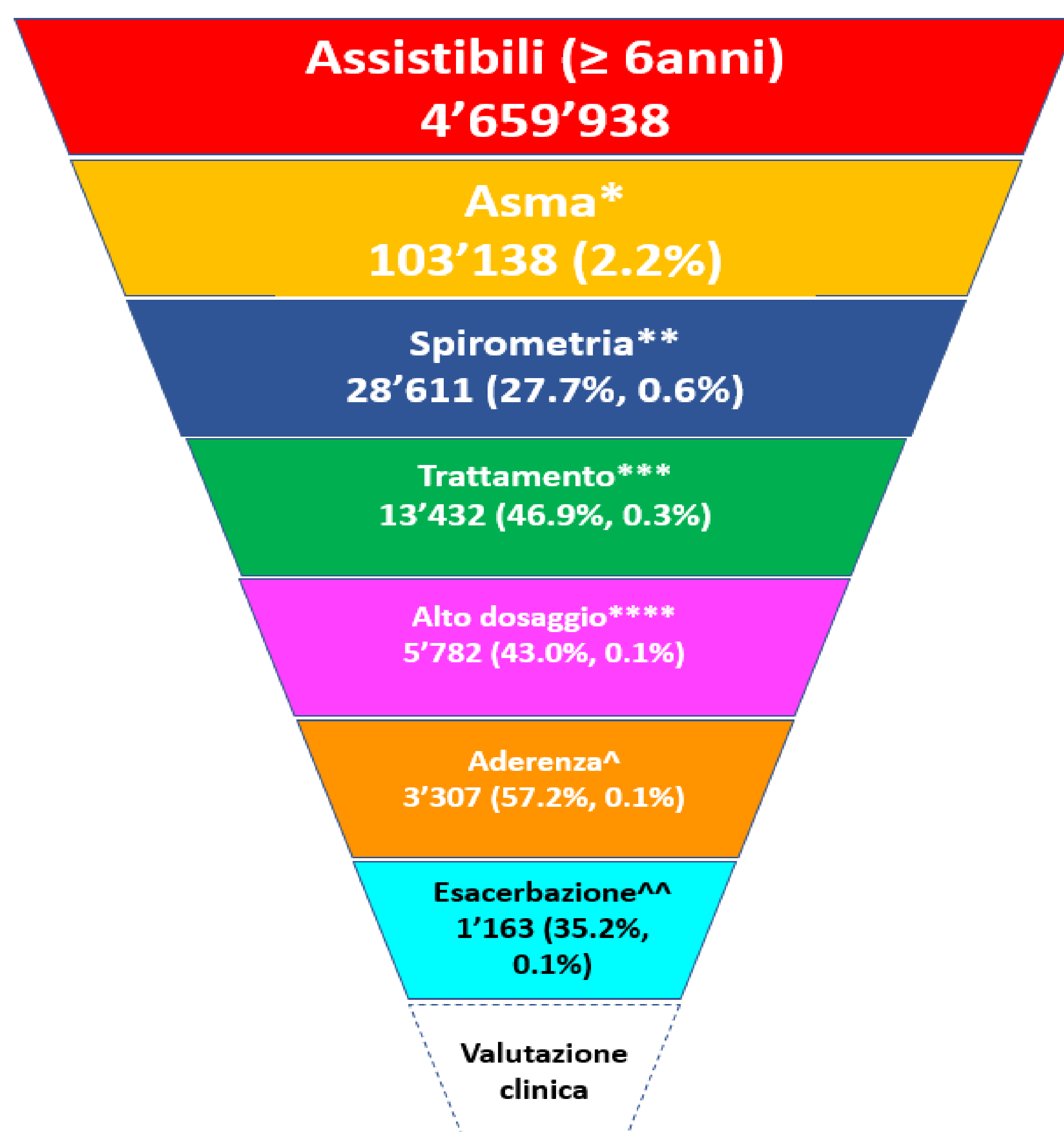


Figura 1. Analisi dei pazienti con codice di esenzione per asma (007) affetti da asma grave non controllato che necessitano di una valutazione da parte di un centro specialistico

### CONCLUSIONI

Questa analisi ha permesso di stimare il numero di pazienti asmatici che nonostante una terapia ottimale rimangono non controllati e per i quali risulta necessaria una valutazione clinica da parte di un Centro specialistico al fine di definire l'eleggibilità ai MAb. L'introduzione di specifici indicatori per il monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva dei MAb consentirà di indentificare eventuali condizioni di sovra-utilizzo e sotto-utilizzo.