

I COSTI DELLE TERAPIE  
FARMACOLOGICHE

*addendum 2008*

la terapia ipolipemizzante con  
statine

**Responsabile Scientifico**

**Nicola Montanaro**

**Realizzazione**

**Chiara Biagi  
Elisabetta Poluzzi**

Dalla pubblicazione dell'ultima analisi su "I costi delle terapie farmacologiche" (ottobre 2006, [www.crevif.it/Pharmanews/I\\_costi\\_delle\\_terapie\\_farmacologiche.htm](http://www.crevif.it/Pharmanews/I_costi_delle_terapie_farmacologiche.htm)), sono intercorse alcune novità che hanno avuto una notevole influenza sui prezzi dei singoli farmaci: **nell'arco del 2007 sono stati commercializzati i generici di simvastatina (aprile) e pravastatina (novembre)**; inoltre sono entrate sul mercato le compresse da 80 mg di atorvastatina (prima in fascia C e ora in A/nota 13).

Rispetto alla precedente pubblicazione inoltre, la nuova analisi ha preso in esame anche i dosaggi da 10 mg di rosuvastatina e simvastatina. Tali dosaggi infatti erano stati esclusi dalla precedente analisi poiché erano ritenuti più adeguati al trattamento iniziale (dose "starter") rispetto a quello di mantenimento. La pratica clinica ha invece messo in evidenza come molti pazienti raggiungano gli obiettivi terapeutici stabiliti con simvastatina o rosuvastatina da 10 mg.

Dal confronto tra l'analisi dell'ottobre 2006 e l'aggiornamento che vi proponiamo, emerge chiaramente come il costo delle terapie a base di simvastatina e pravastatina abbiano registrato notevoli riduzioni. Per quanto riguarda la simvastatina, il costo di un mese di terapia è passato da 35 euro a 12 euro per le compresse da 20 mg, e da 50 euro a 18 euro per la dose da 40 mg. Anche per la pravastatina il risparmio è notevole: 36 euro al mese nel 2006 vs 12 euro nel 2008 per le compresse da 20 mg, 70 euro vs 28 euro per quelle da 40 mg. Per altre statine non interessate dalla scadenza brevettuale il costo mensile è rimasto sostanzialmente invariato, registrando piccoli aumenti dell'ordine di 2-3 euro.

È noto che la disponibilità del farmaco generico dovrebbe orientare su di esso la scelta prescrittiva, giacché il paziente riceve un trattamento altrettanto efficace e sicuro e, contemporaneamente, si possono risparmiare risorse economiche da dedicare invece a trattamenti farmacologici innovativi e generalmente molto costosi.

**Anche per le statine però, come già accaduto in passato per altri principi attivi, esiste il rischio di un riorientamento delle prescrizioni verso medicinali della stessa classe con copertura brevettuale in corso di validità. Tuttavia, simvastatina e pravastatina, ora generici, continuano ad essere anche le statine meglio**

**documentate in quanto a prevenzione di eventi cardiovascolari e ciò, insieme al più basso costo, dovrebbe essere un argomento molto solido a favore della loro prescrizione.**

In base ai dati di farmacoutilizzazione, l'atorvastatina sembrerebbe essere un potenziale "concorrente" delle due statine ora generiche. Le evidenze più recenti riguardanti l'efficacia e la sicurezza comparative di simvastatina vs atorvastatina derivano dallo studio IDEAL<sup>1</sup>, che ha confrontato alte dosi di atorvastatina (80 mg) vs dosi usuali di simvastatina (20 mg) somministrate a soggetti con anamnesi di infarto miocardico, seguiti mediamente per 5 anni. L'end point primario era rappresentato dalla prevenzione di eventi cardiovascolari maggiori (morte per arresto cardiaco, infarto miocardico, eventi coronarici, ecc.). Il risultato principale dello studio è rappresentato dalla dimostrazione della equivalenza di efficacia clinica tra la dose bassa di simvastatina (20 mg) e la dose massima di atorvastatina (80 mg). Lo studio ha messo in evidenza una sostanziale comparabilità dei profili di sicurezza dei farmaci, tuttavia, a parità di effetto, la simvastatina è risultata meglio tollerata dell'atorvastatina.

Moon et al., sul numero 332 del BMJ del 2006, hanno concluso che "... atorvastatina e simvastatina sono farmaci che presentano lo stesso profilo di sicurezza a parità di dosi utilizzate. Esse vengono metabolizzate attraverso la stessa via metabolica e mostrano la stessa potenza per quanto riguarda il rischio di interazioni con altri farmaci. **Numerosi studi evidenziano come la tollerabilità, la compliance, e l'incidenza di reazioni avverse di simvastatina e atorvastatina siano sovrapponibili**"<sup>2</sup>.

Da sottolineare, inoltre, come la letteratura relativa a studi epidemiologici osservazionali, mirati a documentare la trasferibilità dei risultati delle sperimentazioni cliniche controllate, insista sulla importanza della continuità dell'assunzione del farmaco, più che della scelta di una specifica statina o della dose prescritta<sup>3,4</sup>.

---

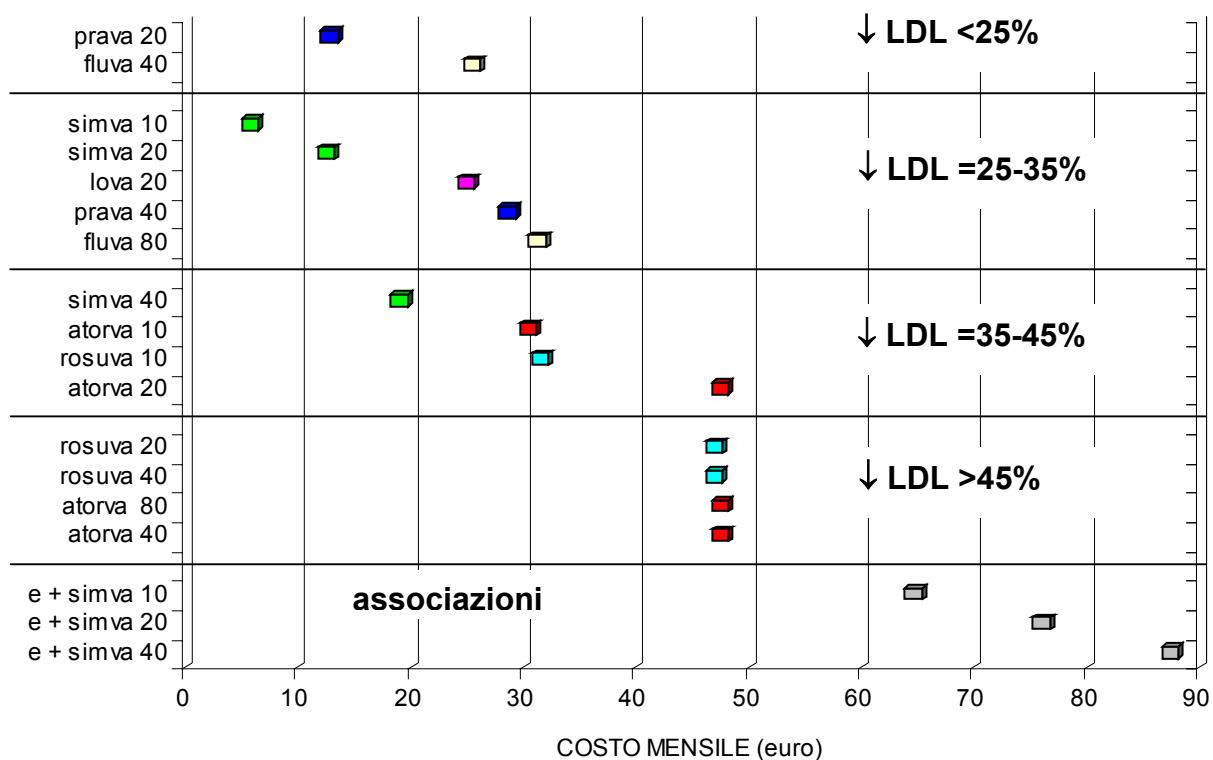
<sup>1</sup> Pedersen et al., High-dose atorvastatin vs usual-dose simvastatin for secondary prevention after myocardial infarction: the IDEAL study: a randomized controlled trial. JAMA 2005 Nov 16;294(19):2437-45).

<sup>2</sup> James C Moon et al. Switching statins BMJ 2006;332;1344-1345.

<sup>3</sup> Fernie JA et al. Adherence to evidence-based statin guidelines reduces the risk of hospitalizations for acute myocardial infarction by 40% : a cohort study., Eur Heart J 2007;28:154-159.

<sup>4</sup> Poluzzi et al., Adherence to chronic cardiovascular therapies: persistence over the years and dose coverage. Br J Clin Pharmacol. 2006; 63:3 346-355.

L'autorità regolatoria inglese (NHS – National Health Service), in collaborazione con il NICE (National Institute for Clinical Excellence), ha fornito di recente alcune raccomandazioni a sostegno dell'utilizzo della simvastatina come prima scelta nel trattamento dell'iperlipidemia sia in prevenzione primaria che secondaria. Secondo l'NHS, la pravastatina dovrà essere impiegata come prima alternativa alla simvastatina, mentre la atorvastatina rappresenterà l'alternativa riservata ai pazienti intolleranti ai precedenti trattamenti<sup>5</sup>.



Il costo mensile è stato calcolato considerando l'utilizzo di una compressa/die per 30 giorni. Nel grafico, i diversi farmaci sono identificati dall'abbreviazione del nome del principio attivo seguito dal dosaggio espresso in milligrammi.

<sup>5</sup> University College London Hospitals. Guidelines on statin prescribing in the prevention of cardiovascular disease. <http://www.uclh.nhs.uk/NR/rdonlyres/0A09D988-0CAB-4CFC-BB58-BEC5212F6D19/34496/statinprescribingguidelines1.pdf> (ultimo accesso: 19 giugno 2008).