



COMUNICATO STAMPA

Presentati i risultati del primo studio italiano, appena pubblicato su World Allergy Organization Journal (WAOJ), sull’impatto clinico ed economico del cortisone orale nell’asma grave. Dalla ricerca, condotta grazie ai dati del Registro del progetto SANI (Severe Asthma Network Italy), emerge che il cortisone orale aumenta di 5 volte il rischio di osteoporosi e fratture, triplica il rischio di malattie digestive e raddoppia diabete, obesità e insufficienza renale, con una spesa di 243 milioni ogni anno per la gestione degli effetti collaterali.

Cura “danni” da pillole cortisone costa più di terapie con spray e biologici

Alla luce dei risultati del primo studio farmaco-economico su dati reali della popolazione italiana degli asmatici, gli esperti mettono in guardia dall’impiego del cortisone per bocca come terapia di prima scelta e raccomandano di eseguire correttamente le terapie inalatorie prescritte e di ricorrere ai nuovi farmaci biologici che “risparmiano” cortisone, con minori costi ed effetti collaterali: la gestione dei danni da cortisone orale, infatti, costa ben 243 milioni l’anno e supera perciò la somma della spesa per terapie inalatorie, pari a 138,5 milioni, e quella per i farmaci biologici, stimata intorno ai 50 milioni.

Gli italiani con asma sono 4 milioni, di cui ben 200.000 soffrono della malattia di grado grave; di questi, 124.000 vengono trattati con corticosteroidi per via orale in cronico e sono perciò a più a rischio di allarmanti effetti collaterali. La ricerca, sottolinea che ogni anno a causa dei danni da cortisone nei pazienti con asma grave si spendono 75 milioni in più rispetto a quelli con asma moderata, 110 milioni in più rispetto alla popolazione generale non asmatica.

Milano, giovedì 14 marzo 2019 – L’impiego delle pillole di cortisone nella cura dell’asma grave per almeno 6 mesi va di pari passo con una cattiva salute e costi astronomici di gestione degli effetti collaterali: ogni anno in Italia si spendono ben 243 milioni per far fronte a problemi come ad esempio ipertensione, osteoporosi e fratture, cataratta e glaucoma, diabete e insufficienza renale che sono molto più frequenti nei 124.000 italiani con asma grave in terapia con corticosteroidi orali. Un costo che supera addirittura la spesa delle terapie con inalatori e con farmaci biologici: per gli spray, secondo i dati OSMED, si spendono infatti ogni anno 138,5 milioni, per i biologici si stimano costi per circa 50 milioni. Lo rivela il primo studio mai realizzato nel nostro Paese per valutare

l'impatto clinico ed economico dei cortisonici nell'asma grave, condotto dal progetto SANI (*Severe Asthma Network Italy*), promosso da SIAAIC in collaborazione con la Società Italiana di Pneumologia (SIP), le linee guida GINA (*Global Initiative on Asthma*) e i farmacoeconomisti dell'Università di Pavia. I dati, presentati oggi a Milano, mostrano un abuso di cortisonici che ha un impatto considerevole sulle spese per la gestione degli eventi avversi, pari a circa 2000 euro l'anno per ogni paziente con asma grave: il doppio rispetto alla popolazione generale senza asma. Se l'asma grave lascia senza respiro, quindi, si devono assolutamente eseguire correttamente le terapie inalatorie prescritte dal medico, a cui aderisce solo il 13,8% dei pazienti, e ricorrere alle nuove terapie con farmaci biologici in grado di ridurre l'uso di cortisone, che consentono perciò nel lungo periodo un risparmio nella spesa per le cure ma soprattutto per gli effetti collaterali.

*“La maggior parte dei 4 milioni di italiani con asma raggiunge un buon controllo della malattia usando basse dosi di cortisonici inalatori ma una piccola parte, pari al 3,5-10% di tutti i casi, richiede dosaggi maggiori o non riesce ad avere comunque un buon controllo dei sintomi. In Italia, secondo i dati del registro SANI, si tratta di circa 200.000 pazienti con asma grave non controllato – spiega **Giorgio Walter Canonica, Past-presidente SIAAIC** – **Il cortisone però è gravato da un elevato rischio di eventi avversi, in particolare se utilizzato per via sistemica (orale o parenterale), che cresce all'aumentare del dosaggio e della durata della cura e diventa perciò consistente nei soggetti con asma grave: abbiamo perciò cercato di valutarne l'impatto economico, utilizzando i dati del registro SANI e del Sistema Sanitario Nazionale, in collaborazione con i farmacoeconomisti dell'Università di Pavia. I risultati, appena pubblicati sul WAOJ (*World Allergy Organization Journal*) <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1939455119300523>), ottenuti valutando il costo di ogni evento avverso correlato al tasso di probabilità che questo si manifesti, mostrano chiaramente un incremento nella spesa all'aumentare dell'impiego dei cortisonici per via orale: per un soggetto non asmatico si parla di circa 1000 euro l'anno, in chi soffre di asma grave l'esborso raddoppia arrivando a circa 2000 euro a paziente all'anno. Soldi spesi per gestire per esempio l'osteoporosi, che colpisce il 16% di questi pazienti contro il 3% della popolazione generale; i disturbi della digestione, che riguardano il 65% contro il 24% di chi non ha asma grave; l'insufficienza renale, che dal 7% sale al 14%; il diabete, che arriva al 10% contro il 6% di chi non ha asma grave; l'obesità, che sale al 42% contro il 23% della popolazione generale”.***

*“Considerando il numero dei pazienti con asma grave in cura con cortisonici orali, pari a circa 124.000 soggetti, i costi in eccesso dovuti agli effetti collaterali sono di oltre 110 milioni maggiori rispetto a chi non è asmatico, di 75 milioni di euro più elevati rispetto a chi ha un asma moderato e quindi assume corticosteroidi a dosaggi e per tempi inferiori – aggiunge **Francesco Blasi, Università Milano, Direttore Dipartimento Medicina Interna Pneumologia e Sezione Adulti Fibrosi Cistica IRCCS Policlinico Milano** – **Stando alle linee guida internazionali, i corticosteroidi***

per via orale nell'asma dovrebbero essere utilizzati nelle crisi acute; in caso di asma grave si suggerisce di impiegarli ai minori dosaggi possibili e come trattamento di seconda scelta, dopo aver valutato l'opportunità di terapie biologiche come gli anticorpi monoclonali anti-IgE o anti-IL5, attualmente approvati in Italia, ed altri in arrivo e già approvati da FDA. I dati del registro SANI mostrano che in realtà il 64% dei pazienti con asma grave utilizza cortisonici in cronico, esponendosi quindi a un elevato rischio di eventi avversi. I risultati di questo studio confermano però che si tratta di un azzardo, sia clinico sia economico: i pazienti vanno incontro a problemi anche gravi che potrebbero essere evitati, limitando l'uso del cortisone e preferendo i farmaci biologici; in più la scelta non paga neppure dal punto di vista economico, perché espone a costi enormi proprio per la necessaria gestione degli effetti collaterali. Sarebbe perciò molto più lungimirante, per la salute dei pazienti e per la tenuta dei conti del Sistema Sanitario, favorire maggiormente l'impiego di terapie biologiche nei casi di asma grave”.

*“Il cortisone viene impiegato in moltissime patologie e sebbene in alcuni casi sia una scelta obbligata, purtroppo provoca effetti collaterali anche gravi di cui dovremmo essere più consapevoli: i costi sociali e sanitari diventano enormi col tempo e non sono più tollerabili oggi che abbiamo a disposizione farmaci biologici di sicura efficacia, in grado di minimizzare o evitare l'uso dei cortisonici per via generale – interviene **Mario Di Gioacchino, vicepresidente SIAAIC** – Questo è vero per esempio nel caso dell'orticaria, che pur influenzando negativamente la qualità della vita del paziente è meno impattante sulla salute del diabete, dell'osteoporosi e di molte altre complicanze del trattamento con cortisone. **L'orticaria cronica spontanea in Italia interessa circa 2 milioni di persone, ma di questi appena 250.000 richiederebbero davvero una terapia cortisonica. Anche per l'orticaria è disponibile un farmaco biologico in grado di controllare la malattia senza gli effetti collaterali del cortisone e i dati preliminari di un'indagine farmacoeconomica dell'università di Chieti mostrano risultati paragonabili a quelli emersi per l'asma: nel caso dell'orticaria il costo aggiuntivo per la gestione delle principali complicanze da cortisone è in media di ben 1700 euro a paziente”.***

Star Service Communication

Ufficio stampa SIAAIC/SIP

Alessandra Cannone
339/8054110
alessandradimare@gmail.com

Gino Di Mare
339/8054110
ginostarservice@gmail.com