Ente per i Servizi Tecnico-Amministrativi di Area Vasta

ESTAV 3 Minuti

Dipartimento di Farmacologia

NUMERO 6 – Agosto 2011

PRODOTTI A BASE DI ARGENTO PER LA PREVENZIONE E IL TRATTAMENTO DELLE INFEZIONI DA FERITE: ANALISI DELLE EVIDENZE E DEI DATI DI COSTO

- *I prodotti per la prevenzione e il trattamento delle ferite sono numerosi e possiedono una composizione molto diversa;*
- *Hanno indicazioni cliniche sovrapponibili tuttavia la scarsa documentazione sul profilo di efficacia non permette di evidenziare eventuali differenze tra i vari prodotti.*

Introduzione

In commercio sono disponibili numerosi prodotti indicati per la prevenzione e per il trattamento delle infezioni da ustioni, da ulcere varicose e da piaghe da decubito. Questi trattamenti hanno una composizione molto diversa, ci sono difatti quelli con contenuto in argento, in alginato, in idrocolloide, in poliuretano, in carbone attivo etc. L'obiettivo di questo contributo è quello di approfondire le caratteristiche, l'efficacia clinica e il costo dei trattamenti a base di argento. Questi prodotti sono disponibili in tre diverse forme farmaceutiche (creme, polveri e medicazioni) nelle quali l'argento può essere presente in forma pura, come singolo principio attivo, oppure può essere associato ad altre sostanze. Per quanto riguarda l'aspetto regolatorio, le creme e le polveri sono registrate come farmaci, mentre le medicazioni sono commercializzate come dispositivi medici. La tabella 1 elenca la composizione e l'indicazione clinica dei prodotti in argento disponibili in Area Vasta.

Profilo di efficacia clinica

I vari prodotti hanno indicazioni cliniche sovrapponibili, tuttavia le evidenze a sostegno della loro efficacia clinica sono scarse e non consentono di valutare l'esistenza di eventuali differenze tra i vari prodotti. Una rassegna della Cochrane Collaboration (1) ha analizzato 26 studi controllati randomizzati (per un totale di 2066 pazienti) finalizzati al confronto tra le medicazioni in argento verso gli agenti topici in argento e alla comparazione tra i prodotti in argento verso quelli senza argento.

Dai risultati dello studio emerge che le creme a base di sulfadiazina argentica hanno un profilo di efficacia, in termini di comparsa di infezioni, ***significativamente peggiore*** rispetto alle medicazioni prive di argento.

Tabella 1. Prodotti disponibili in Area Vasta.

NOME PRODOTTO E COMPOSIZIONE	INDICAZIONE CLINICA
CREME	
SOFARGEN *(sulfadiazina argentica)*	Ustioni di I e II grado, piaghe da decubito, ulcere varicose
MEDICAZIONI	
PROMOGRAN PLUS *(matrice in cellulosa ossidata rigenerata, collagene e argento in cellulosa ossidata rigenerata)*	Ulcere diabetiche, ulcere venose, ulcere da decubito, ulcere causate da eziologie vascolari miste, ferite da traumi e chirurgiche
SILVERCEL *(alginato ad elevato contenuto di acido glucuronico, carbossimetilcellulosa e fibre rivestite con argento)*	Ulcere diabetiche, ulcere venose, ulcere da decubito, siti donatori per innesti cutanei, lesioni traumatiche e chirurgiche
VLIWAKTIV Ag *(carbone attivo con argento)*	Lesioni con colonizzazione critica, lesioni infette e/o maleodoranti e lesioni ad alto rischio di infezione
CONTREET *(idrocolloide con argento)*	Lesioni cutanee acute o croniche con carica batterica elevata che ritarda il processo di guarigione
AQUACEL Ag *(carbossimetilcellulosa sodica in fibre con l'1,2% di ioni argento)*	Ulcere degli arti inferiori, piaghe da decubito, ustioni di II grado, zone di prelievo cutaneo per trapianti, ferite superficiali ed abrasioni, ferite chirurgiche o traumatiche
ACTICOAT SILCRYST E ACTICOAT SILCRYST 7 *(compresse di argento in nanocristalli*	Ulcere da pressione, ulcere venose, ulcere diabetiche, ustioni, siti di innesto cutaneo, epiderrmolisi bollosa
CALGITROL Ag *(argento ionico in schiuma di poliuretano ed arginato di calcio)*	Lesioni cutanee, ulcere cutanee, ulcere venose, ulcere arteriose, ulcere da pressione

Il confronto tra creme contenenti sulfadiazina sodica e medicazioni in argento ha invece riportato una sovrapposizione di efficacia.
La review (1) conclude sottolineando come le scarse evidenze, sia qualitative che quantitative, non consentono di definire il profilo clinico di questi prodotti. Anche altri studi (2-4), pur suggerendo la equi-efficacia tra i diversi trattamenti in argento, evidenziano la povertà di informazioni cliniche.

Dati di spesa in ESTAV Centro

In ESTAV Centro la spesa totale 2010 per le medicazioni in argento è stata di circa 500.000 Euro. Nella tabella 2, per ogni singola medicazione, è riportata la spesa totale e il prezzo unitario per medicazione. Fra questi prodotti la prima voce di spesa è rappresentata da Aquacel Ag® seguita da Silvercel® e da Promogram Plus®.

Tabella 2. Spesa 2010 per le medicazioni contenenti argento.

DESCRIZIONE PRODOTTO	PREZZO UNITARIO (Euro)	SPESA TOTALE 2010 (Euro)
Aquacel Ag cm 10x10 10 compresse	5,9	216.220
Silvercel cm 11x11 10 compresse	3,98	92.628
Promogran Plus 28 cmq 40 compresse	17,80	81.089
Calgitrol Ag cm 10x10 10 compresse	5,89	22.087
Acticoat sylcrist cm 10x10 12 compresse	9	20.196
Acticoat 7sylcrist cm 10x12 5 compresse	21,51	12.820
Acticoat 7sylcrist cm 5x15 5 compresse	45	3.866
Acticoat sylcrist cm 10x20 12 compresse	16	3.648
Vliwaktiv Ag cm 10x10 10 compresse	2,41	10.212
Contreet idrocolloide cm 10x10 5 compresse	4,17	17.473
Aquacel Ag cm 2x45 5 nastri	6,63	31.535
Silvercel cm 2,5x30,5 5 nastri	4,50	7.682

Per quanto riguarda Sofargen® la spesa totale 2010 è stata di circa 100.000 Euro. Tale spesa è stata determinata da Sofargen® 1% crema 180 g nella misura di circa 87.000 Euro e da Sofargen 1% crema 50 g nella misura di circa 19.000 Euro.
Sofargen® 1% crema 180 g, commercializzato per uso ospedaliero (quindi con prezzo regolato dall'AIFA), non è più disponibile per cessata produzione. Questa formulazione è stata sostituita da Sofargen® 1% crema 120 g in fascia C, quindi non rimborsato dal SSN. In questo contesto, la ditta produttrice sfruttando lo spazio normativo che prevede un prezzo libero per i farmaci non concedibili, ha fissato per Sofargen® 1% crema 120 g un prezzo che è quasi il doppio di quello della confezione da 180 g a fronte di una diminuzione del 30% del contenuto di farmaco (vedi tabella 3). Sulla base di questo cambiamento è possibile supporre che se nel 2011 il consumo di Sofargen 1% crema 120 g sarà uguale a quello da 180 g, in ragione anche del minor contenuto di farmaco (1/3 in meno!) avremo un aumento della spesa di circa 140.000 Euro. Il Produttore del Sofargen® (tra le altre cose da sottolineare che anche se con brevetto scaduto, Sofargen® è l'unico prodotto con sulfadiazina argentica sul mercato!) con questa operazione si è garantito un aumento del fatturato pari al 140%!

Tabella 3. Prezzo ESTAV Centro delle formulazioni di Sofargen®.

NOME PRODOTTO	PREZZO PER CONFEZIONE (Euro)	DISPONIBILITA'
Sofargen 1% crema 180 g	6,59	Fino ad Aprile 2011
Sofargen 1% crema 120 g	12,27	Da Dicembre 2010
Sofargen 1% crema 50 g	6,31	Tutt'ora in commercio

Conclusioni

Sono numerosi i prodotti a base di argento disponibili in Area Vasta. Se da un lato le loro indicazioni cliniche sono paragonabili, d'altro lato la scarsa documentazione clinica a supporto del loro utilizzo non consente di evidenziare eventuali differenze tra i vari trattamenti. Ciò premesso, ***anche in ragione dell'aumento dei costi con la presente revisione si propone l'esclusione della Sulfadiazina argentica in crema (Sofargen®) dal Prontuario dell'Area Vasta centro.***

Bibliografia

1. Storm-Versloot MN et al. Topical silver for preventing wound infection. Cochrane Database Syst Rev 2010;3:CD006478
2. Hussain S, Ferguson C. Best evidence topic report. Silver sulphadiazine cream in burns. Emerg Med J 2006;23(12):929-32.
3. Medicazioni all'argento (01-10-2007). UVEF Verona.. Indirizzo web: http://www.uvef.it/web/index.php
4. Carter MJ et al. Silver treatment and silver-impregnated dressing for the healing of leg wounds and ulcers: a systematic review and meta-analysis. J Am Acad Dermatol 2010;63(4):668-79.