



Ente per i Servizi  
Tecnico-amministrativi di  
Area Vasta

## SCHEDA FARMACO



Dipartimento di Farmacologia

Principio attivo (nome commerciale)	Immunoglobulina umana antiepatite B  (Igantibe)
Forma farmaceutica, dosaggio, posologia, prezzo e ditta	<p>Una fiala per uso i.m. da 1000 U.I. /5ml</p> <p>Prevenzione dell'epatite B in caso di esposizione accidentale in soggetti non immunizzati: almeno 500 UI, secondo l'intensità dell'esposizione, prima possibile e preferibilmente entro 24 - 72 ore.</p> <p>Immunoprofilassi dell'epatite B in pazienti in emodialisi: 8-12 UI/kg fino ad un massimo di 500 UI, ogni 2 mesi fino alla sieroconversione che segue la vaccinazione.</p> <p>Prevenzione dell'epatite B in neonati da madri portatrici del virus dell'epatite B, alla nascita o il prima possibile dopo la nascita: 30-100 UI/kg. Può rendersi necessario ripetere la somministrazione di immunoglobuline antiepatite B fino alla sieroconversione che segue la vaccinazione.</p> <p>In tutte queste situazioni, la vaccinazione contro l'epatite B è fortemente raccomandata. La prima dose di vaccino può essere iniettata lo stesso giorno della somministrazione di immunoglobulina umana antiepatite B, ma in siti diversi.</p> <p>In soggetti che dopo la vaccinazione non hanno mostrato una risposta immune (anticorpi anti-HB non misurabili) e per quanti necessitano una prevenzione continua, si può valutare la somministrazione di 500 UI agli adulti e di 8 UI/kg ai bambini, ogni 2 mesi; 10 mUI/ml è considerato un titolo protettivo anticorpale minimo.</p> <p>Profilassi di mantenimento delle recidive di epatite B dopo trapianto di fegato: 2000 UI ogni 15 giorni o comunque fino al raggiungimento di un titolo anti-HBs &gt; 250 UI/l fino al 3° mese post-trapianto e &gt; 100 UI/l successivamente.</p> <p>Bambini: non sono disponibili, al momento, dati di efficacia nella popolazione pediatrica.</p> <p>540 Euro Prezzo al pubblico Classe rimborsabilità: A Ditta: Grifols Italia</p>
Indicazione terapeutica	<p>Immunoprofilassi dell'epatite B.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• In caso di esposizione accidentale in soggetti non immunizzati (incluse le persone con stato vaccinale incompleto o sconosciuto).</li> </ul>



	<ul style="list-style-type: none"> <li>• In pazienti in emodialisi, fino a quando la vaccinazione non diventi efficace.</li> <li>• In neonati da madri portatrici del virus dell'epatite B.</li> <li>• In soggetti che dopo la vaccinazione non hanno mostrato una risposta immune (anticorpi anti-HB non misurabili) e per quanti necessitano una prevenzione continua, dato il rischio costante di essere infettati da epatite B.</li> <li>• Profilassi di mantenimento delle recidive di epatite B dopo trapianto di fegato nell'insufficienza epatica indotta da epatite B.</li> </ul>
Classificazione:	Innovazione tipo A ("assoluta"); Innovazione tipo B ("me-too"); Non-innovativo: Non innovativo
Spesa per paziente trattato (euro, posologia/durata)	La spesa per paziente varia in funzione dell'indicazione per cui il farmaco viene impiegato: prevenzione dell'epatite B in caso di esposizione accidentale in soggetti non immunizzati, 309,27 Euro; prevenzione dell'epatite B in neonati da madri portatrici del virus, 309,27 Euro; profilassi a lungo termine in paziente positivo al virus dell'epatite B (HBV) sottoposto a trapianto di fegato: 8.041 Euro. Non è stato possibile calcolare la spesa per paziente per l'indicazione di immunoprofilassi in pazienti in emodialisi data la carenza di dati di letteratura relativi al tempo di raggiungimento della sierconversione.
Ipotesi di spesa annua	Considerando la richiesta di 72 confezioni, la spesa totale sarà di 22.267,44 Euro.
"Place in therapy" secondo Micromedex	<p>A) Approved for use as monotherapy for the prevention of hepatitis B in liver transplant patients with no or low replication status at the time of transplantation, based on an interim report of an open-labeled, superiority study of 30 HBsAg-positive/HBeAg-negative liver transplant patients receiving monotherapy with hepatitis B immune globulin intravenous. There was less recurrence of hepatitis B following liver transplantation in patients in the treatment arm, compared with a retrospective untreated control group gathered by chart review. Hepatitis B immune globulin intravenous also demonstrated efficacy compared with control, in time to recurrence and survival rates at 1 year</p> <p>B) Hepatitis B immune globulin is indicated to prevent hepatitis B infection after exposure to hepatitis B virus. Hepatitis B immune globulin has been shown to be effective for the prevention of perinatal transmission of hepatitis B virus carrier state</p> <p>C) Hepatitis B immune globulin may be administered in</p>



	combination with hepatitis B vaccine to improve efficacy
--	--

Spesa per paziente (posologia/durata)

Principio attivo (SPECIALITA')	Confezione	Prezzo Estav Centro (Euro)	Numero di unità posologiche necessarie per un ciclo di trattamento	Costo terapia per paziente (IVA esclusa)	Situazione contrattuale/ modalità di acquisto
Immunoglobulina umana antiepatite B (Igantibe)	Una fiala per uso i.m. da 1000 U.I. /5ml	309,27	1*	309,27*	Prodotto non più acquistabile per delibera scaduta (Delibera 570/08)
			13**	8.041**	

\*Per la prevenzione dell'epatite B in caso di esposizione accidentale in soggetti non immunizzati (dosaggio 500 U.I.) e per la prevenzione dell'epatite B in neonati da madri portatrici del virus (dosaggio 30-100 UI/kg). Il costo della terapia è stato calcolato considerando un'unica somministrazione.

\*\*Per la profilassi a lungo termine in pazienti positivi al virus dell'epatite B (HBV) sottoposti a trapianto di fegato. Il numero di fiale è stato ricavato dallo studio di Filippini et al.<sup>1</sup>

PRODOTTI ANALOGHI DISPONIBILI IN AREA VASTA

Nome commerciale e forma farmaceutica	Principio attivo	Prezzo a confezione (Euro)	Spesa per paziente (Euro)	Spesa annua 2011 (Euro)	Modalità di acquisto
Immunohbs 540 U.I. im 1fl 3 ml	Immunogl. umana antiepatite B	156,74	156,74* 54,69-109,38** 8.113,69***	45.611 (291 conf.)	Delibera 715P/10
Immunohbs 180 U.I. im 1 fl 1 ml		54,69		13.672 (250 conf.)	
Immunohbs im 1000 U.I 1sir 3ml		284,72		155.172 (545 conf.)	

\*Per la prevenzione dell'epatite B in caso di esposizione accidentale in soggetti non immunizzati (dosaggio 500 U.I.). Il costo della terapia è stato calcolato considerando un'unica somministrazione.

\*\*Per la prevenzione dell'epatite B in neonati da madri portatrici del virus (dosaggio 30-100 UI/kg). Il costo della terapia è stato calcolato considerando un'unica somministrazione al dosaggio min. e max. per un neonato di 3 kg (1 o 2 fiale da 180 U.I.).

\*\*\*Per la profilassi a lungo termine di un paziente positivo al virus dell'epatite B (HBV) sottoposto a trapianto di fegato. Il numero di fiale di impiegate è stato ricavato dallo studio di Filippini et al.<sup>1</sup>

COMMENTI DELL'ESTENSORE DELLA SCHEDA

In Area Vasta è disponibile il prodotto Immunohbs (acquistabile da gara 715P/10) che contiene lo stesso principio attivo, la stessa indicazione, la stessa modalità di somministrazione e lo stesso dosaggio del farmaco Igantibe (non più



acquistabile per scadenza gara). Igantibe 1000 U.I. (unico dosaggio codificato) veniva usato anche nelle situazioni che necessitavano di un dosaggio più basso (ad esempio 500 U.I.) determinando una spesa per paziente più elevata rispetto a quella che si genera attualmente con Immunohbs (309,27 Euro con Igantibe 1000 U.I. e 156,74 Euro con Immunohbs 540 U.I. per la somministrazione di una dose da 500 U.I.). Alla luce di queste considerazioni, la reintroduzione di Igantibe nel prontuario di Area Vasta non sembra apportare alcun vantaggio. Tuttavia, nel caso in cui fosse deciso il riacquisto, sarebbe necessaria anche la codifica della formulazione di Igantibe da 600 U.I.

Data di redazione della scheda	12/01/2012
Deliberazione del collegio tecnico ed eventuali restrizioni di impiego	

Richiesta Portale numero:	2520
---------------------------	------

#### BIBLIOGRAFIA

1. Filippini F, Franchello A, Carrai P, Romagnoli R, De Simone P, et al. Efficacy, safety, and pharmacokinetics of intramuscular hepatitis B immune globulin, Igantibe, for the prophylaxis of viral B hepatitis after liver transplantation. Dig Liver Dis. 2010 Jul;42(7):509-14

