

INDICAZIONI OPERATIVE PER L'APPLICAZIONE DELLE NOTE AIFA 13 E 94 NEL RISPETTO DEL PRONTUARIO DELLE DIMISSIONI

Considerate le varie comunicazioni, talvolta contrastanti, succedutesi nel corso del 2013 per effetto sia di procedimenti regolatori che amministrativi si ritiene opportuno richiamare in sintesi le condizioni di prescrivibilità regolate dalla Nota 13 (medicinali Ipolipemizzanti: Fibrati, Statine, Pufa-N3, Ezetimibe) e dalla nota 94 (Pufa-N3)

Al fine di un' appropriata ed oculata prescrizione si rimanda, altresì, alla verifica della scala dei costi desumibile dal Prontuario delle Dimissioni (XXV edizione – agg. Dicembre 2013) pubblicato sul sito www.aslbrescia.it, dove è possibile reperire anche l'estratto aggiornato delle Note Aifa.

La valutazione della scala dei costi nel trattamento di pazienti dislipidemicici assume particolare significato se letta in maniera comparata con le indicazioni della nota 13.

Si ricorda che con mail del 6/12/2013 è stata comunicata l'istituzione della nota AIFA n. 94 relativa alle limitazioni prescrittive a carico del SSN di N3 PUFA (*con contenuto di EPA+DHA Esteri Etilici 85% minimo pari a 850 mg/g*).

Sulla G.U. n. 27 del 03/02/2014 l'AIFA, coerentemente con l'istituzione della citata nota 94, ha aggiornato la classificazione dei medicinali a base di N3 PUFA.

La Nota 13 stratifica i pazienti affetti da ipercolesterolemia in pazienti con: a) **rischio medio**, b) **rischio moderato**, c) **rischio alto**, d) **rischio molto alto**, conseguentemente le scelte terapeutiche prevedono trattamenti di primo e secondo livello al fine di garantire le migliori condizioni di appropriatezza in termini di costo/efficacia.

IPERCOLESTEROLEMIA - PAZIENTI A RISCHIO ALTO

Sono considerati per definizione a rischio alto (e il loro target terapeutico è pertanto un valore di colesterolo LDL <100), i pazienti che presentano:

- risk score $\geq 5\%$ e < 10% per CVD fatale a 10 anni,
- dislipidemie familiari,
- ipertensione severa,
- diabete senza fattori di rischio CV e senza danno d'organo,
- IRC moderata (FG 30-59 ml/min/1.73m²).

Nei pazienti a rischio alto l'utilizzo dei seguenti medicinali:

- **rosuvastatina**
- **ezetimibe più statine (in associazione estemporanea o preconstituita)**

che si collocano nella scala alta dei costi, desumibile dalla lettura del Prontuario delle Dimissioni, è previsto come trattamento di 2° livello.



Regione
Lombardia

ASL Brescia

IPERCOLESTEROLEMIA - PAZIENTI A RISCHIO MOLTO ALTO

Sono considerati per definizione a rischio molto alto (e pertanto con target terapeutico di colesterolo LDL <70), i pazienti che presentano:

- un risk score $\geq 10\%$ per CVD fatale a 10 anni,
- malattia coronarica,
- stroke ischemico,
- arteriopatie periferiche,
- pregresso infarto,
- bypass aorto-coronarico,
- diabete con uno o più fattori di rischio CV e/o markers di danno d'organo (come la microalbuminuria)
- IRC grave (FG 15-29 ml/min/1.73m²).

Anche in questo caso il trattamento con i medicinali collocati nella scala alta dei costi:

a) **Rosuvastatina,**

b) **Ezetimibe più statine (in associazione estemporanea o preconstituita),**

prevede::

- a) trattamento di 1° livello per la Rosuvastatina (**purchè vi sia stata evidenza di effetti collaterali severi nei primi 6 mesi di terapia con altre statine**)
- b) trattamento di 2° livello per ezetimibe più statine (in associazione estemporanea o preconstituita)

ROSUVASTATINA ED EZETIMIBE PIÙ STATINE

(nelle altre indicazioni terapeutiche previste dalla Nota AIFA n. 13)

Focalizzando sempre l'attenzione sui citati medicinali (**rosuvastatina ed ezetimibe più statine**) in riferimento alle altre indicazioni terapeutiche previste dalla nota 13:

- **Ipercolesterolemia Familiare Monogenica (FH)**
- **Iperlipidemia Familiare Combinata**

Si ricorda che tali medicinali generalmente sono previsti come trattamento di 2° livello e in particolare **il loro utilizzo è previsto nei pazienti che siano intolleranti alle statine.**

L'unico caso in cui l'utilizzo di simvastatina + ezetimibe è considerato un trattamento terapeutico di prima scelta è:

Iperlipidemie in pazienti con insufficienza renale cronica moderata e grave per livelli di LDL-C ≥ 130 mg/dL

MEDICINALI A BASE DI PUFA-N3

(Condizioni di prescrivibilità, con oneri a carico del SSR, previste dalle note AIFA n. 13 e n. 94)

1. NOTA AIFA 13

prevede che la prescrizione dei Pufa Omega 3 sia a carico del SSN per le seguenti indicazioni:

- **Iperlipidemia familiare combinata (trattamento di 2° livello);**
- **Iperchilomicronemie e gravi ipertrigliceridemie (trattamento di 1° e 2° livello);**
- **Iperlipidemie in pazienti con insufficienza renale cronica moderata e grave per livelli di Trigliceridi ≥ 500 mg/dL;**



Regione
Lombardia

ASL Brescia

2. NOTA AIFA 94

prevede che la prescrizione dei Pufa Omega 3 (con contenuto di EPA+DHA Esteri Etilici 85% minimo pari a 850 mg/g) sia a carico del SSN solo se rispondente a una delle seguenti condizioni:

- ricovero per sindrome coronarica acuta con o senza innalzamento del tratto ST (sindrome coronarica acuta SCA-STE, sindrome coronarica acuta SCA-NSTE)
- sofferta sindrome coronarica acuta con o senza innalzamento del tratto ST (sindrome coronarica acuta SCA-STE, sindrome coronarica acuta SCA-NSTE) nei precedenti 90 giorni

Nei pazienti con SCA-STE (sindrome coronarica acuta con sopraslivellamento del tratto ST) è necessaria la presenza di:

- sopraslivellamento del tratto ST di almeno 0,1 mV in almeno due derivazioni contigue o blocco di branca sinistra di recente (< 24ore) insorgenza
- alterazioni di biomarcatori indicativi di danno miocardico

Nei pazienti con SCA-NSTE (sindrome coronarica acuta senza sopraslivellamento del tratto ST) è necessaria la presenza di:

- alterazione di biomarcatori indicativi di danno miocardico

La durata del ciclo di trattamento rimborsabile è di:

- **12 mesi** nei pazienti con frazione di eiezione alla dimissione ospedaliera >40%
- **18 mesi** nei pazienti con frazione di eiezione <40% alla dimissione ospedaliera.

MEDICINALI A BASE DI FIBRATI

Sulla base delle indicazioni di rimborsabilità previste dalla nota AIFA 13 l'utilizzo dei Fibrati è previsto nei pazienti:

- in trattamento con statine con HDL basse (< 40 mg nei Maschi e 50 nelle Femmine) e/o trigliceridi elevati (> 200mg/dl).

In tali condizioni cliniche il farmaco di prima scelta è il **Fenofibrato** per la maggiore sicurezza di uso nei pazienti in terapia con statine.

La combinazione di statine e **Gemfibrozil** è invece associata ad un aumentato rischio di miopatia.

Mantenendo la lettura comparata con il Prontuario delle Dimissioni va, altresì, ricordato che entrambi i farmaci sopracitati **si collocano nella scala bassa dei costi.**

Sempre avvalendosi del Prontuario delle Dimissioni un'altra valutazione di costo efficacia appare opportuno sottoporre ad attenzione il trattamento di pazienti affetti da:

- iperchilomicronemie e gravi ipertrigliceridemie

in questo caso sono prescrivibili a carico del SSN farmaci a diversa collocazione nella scala dei costi

- **Pufa Omega 3:** collocati nella scala alta dei costi,
- **Fibrati:** collocati nella scala bassa dei costi.

In conclusione si segnala che i dati di prescrizione dei medicinali oggetto della presente relazione saranno oggetto di monitoraggio nel corso del 2014 al fine di evidenziare eventuali inapproprietezze prescrittive.

*Nota informativa Servizio Assistenza Farmaceutica e Protetica - Direttore dr. Fulvio Lonati
Funzione Farmacovigilanza / Approprietezza Prescrittiva - Responsabile Dr. Pietro Aronica*