REGIONE CALABRIA
Dipartimento Tutela della Salute
e Politiche Sanitarie

Catanzaro 03 LUG. 2015

Prot. n. 208540

Trasmessa via e-mail

Direzioni Generali
Aziende Sanitarie e Ospedaliere del SSR

Responsabili Servizi Farmaceutici
Responsabili Farmacie Ospedaliere
Aziende Sanitarie e Ospedaliere del SSR

Ordini dei Medici Chirurghi e Odontoiatri

Ordini dei Farmacisti

OO. SS. MMG e PLS

LORO SEDI

OGGETTO: Appropriatezza Prescrittiva Farmaci Ipocolesterolemmizzanti ed Ipotrigliceridimizzanti Note AIFA n. 13 e n. 94

Nel richiamare e confermare integralmente le disposizioni impartite nel D.P.G.R. 33/2011 e richiamate nel DCA 66 del 25.06.2015 si ravvisa la necessità di precisare ulteriormente le azioni finalizzate al monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva in regime SSN, in aderenza alle condizioni di rimborsabilità individuate dalle Note AIFA 13**(Allegato 1)** e nota 94.

Si ricorda che:

Nell'ambito delle prescrizioni di statine, la Regione Calabria ha valutato il grado di appropriatezza attraverso l'utilizzo di specifici indicatori. I risultati dimostrano che, su un totale di 209.261 assistiti trattati con farmaci ipolipemizzanti nel 2014, solo il 36,8% sono risultati adenti al trattamento ed il 14,1% sono risultati terapie occasionali.

Questi indicatori offrono una spiegazione qualitativa della spesa, evidenziando le modalità attraverso cui tale spesa è stata sostenuta. Ai dati sopra riportati va aggiunto che del 74,7% di pazienti trattati con statine,che non presentavano al momento della diagnosi eventi pregressi cardiovascolari o diabete, solo il 35,8% hanno ricevuto una statina a bassa potenza, e su 52.902 pazienti con eventi cardiovascolari pregressi o diabete solo il 68,1% sono stati trattati con statine ad alta potenza.

Il trend prescrittivo regionale risulta, come è evidente, in netto contrasto con quanto indicato nelle "Linee Guida" D.P.G.R. 33/2011 e nelle note 13 e 94 AIFA. A ciò va aggiunto che i dati Sfera AIFA sulla spesa farmaceutica evidenziano per l'anno 2014 un incremento del 8,2% per l'associazione simvastatina+ezetimibe, che diventa 8,9% nel primo trimestre 2015.

Le statine si sono dimostrate estremamente sicure nella stragrande maggioranza dei pazienti che ne fanno uso, tuttavia esse non sono totalmente esenti da effetti collaterali e come tutti i farmaci il loro uso dovrebbe essere effettuato in maniera appropriata e con giudizio".

Sulla base dei dati provenienti dai trials clinici e dalle review delle segnalazioni cliniche, l'incremento dei livelli di transaminasi, valutati nei test di funzionalità epatica (TFE), a livelli clinicamente significativi (generalmente definiti come 3 volte superiori alla norma), è stato osservato in una percentuale variabile tra lo

0,5% ed il 2% dei pazienti che assumono statine ed è risultato solitamente dose dipendenti . Le statine sono associate a disturbi muscolari che variano da debolezza muscolare e crampi a mialgia con o senza innalzamento dei livelli di creatinkinasi (CK), lieve incremento dei livelli di CK o miosite e rabdomiolisi

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.

Si ricorda che con Determina AIFA 1081/2013 –G.U. n. 285/2013 è stata istituita la 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) per "la prevenzione della morte improvvisa nei pazienti che hanno sofferto una recente sindrome coronarica acuta". Sulla G.U. n. 27 del 03/02/2014 l'AIFA, coerentemente con l'istituzione della citata nota 94, l'AIFA ha aggiornato la classificazione dei medicinali a base di N3 PUFA.

I medicinali a base di *N3 PUFA* (con contenuto di EPA+DHA Esteri Etilici 85% minimo pari a 850 mg/g) sono rimborsabili dal SSN con nota AIFA 94 nelle 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;

Poiché l'incidenza di morte improvvisa è influenzata dalla frazione di eiezione ed è maggiore nei primi mesi dopo l'episodio acuto (vedi sezione "Evidenze disponibili"), **la prescrizione degli *N3 PUFA* con nota 94 è rimborsabile dal SSN se effettuata entro i primi 3 mesi dall'evento acuto per una durata del trattamento limitata a:**
12 mesi nei pazienti con frazione di eiezione alla dimissione ospedaliera > 40%
18 mesi nei pazienti con frazione di eiezione < 40% alla dimissione ospedaliera

Al fine di garantire l'appropriatezza prescrittiva e il corretto utilizzo delle risorse disponibili, i prescrittori(medici di medicina generale (MMG), i pediatri di libera scelta (PLS), specialisti ospedalieri e ambulatoriali) nell'effettuare la prescrizione , valutate le eventuali interazioni con altri medicinali, **devono:**

- attenersi scrupolosamente alle indicazioni e ai criteri previsti dalle Note 13 e 94 e a quanto riportato nell'RCP dei rispettivi medicinali;
- ricordare che l'associazione Ezetimibe + Statine è prevista come trattamento di 2° livello e in particolare l' 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 LDLC ≥130 mg/dL;*
- utilizzare la Rosuvastatina come trattamento di 1° livello limitatamente ai pazienti in cui vi sia stata evidenza di effetti collaterali severi nei primi 6 mesi di terapia con altre statine ed opportunamente documentata sulla scheda di prescrizione e compilando la scheda di sospetta reazione avversa a farmaci (ADR) da inoltrare agli Uffici Aziendali di Farmacovigilanza di competenza;
- prescrivere farmaci, a parità di efficacia e nel rispetto delle indicazioni autorizzate, rappresentino la scelta più appropriata e vantaggiosa in termini di costo-efficacia;

Al fine di agevolare il medico prescrittore nella scelta della terapia, si rammenta che sul sito dell'AIFA è disponibile, aggiornata mensilmente, la Lista di Trasparenza, da cui è possibile, a parità di indicazioni, individuare il farmaco con prezzo di riferimento più favorevole.

Si ribadisce che il rispetto delle Note AIFA deve essere osservato sia durante il ricovero che all'atto della dimissione da ricovero/DH/visita ambulatoriale. I medici prescrittori dovranno utilizzare per la prescrizione la **Scheda Paziente (Allegato 2)** prevista nel DCA 66 del 25.06.2015 da compilare in triplice copia,una **da allegare alla ricetta SSN**,una per il MMG per il prosieguo eventuale della prescrizione e una per il paziente.

Si precisa altresì che:
- Le note AIFA non hanno valore retroattivo e quindi non incidono sui trattamenti iniziati precedentemente;
- Il calcolo del rischio cardiovascolare secondo le carte va effettuato solo per i pazienti senza evidenza di malattia;
- L'impiego di farmaci di seconda ed eventualmente terza scelta può essere ammesso solo quando il trattamento di prima linea a dosaggio adeguato e per un congruo periodo di tempo si sia dimostrato insufficiente al raggiungimento della riduzione attesa del colesterolo LDL e/o della riduzione di almeno il 50% del colesterolo LDL o abbia indotto effetti collaterali
- La comparsa di reazione avversa o la mancata efficacia devono essere documentate compilando la scheda di Reazioni Avverse (ADR) da inoltrare agli Uffici Aziendali di Farmacovigilanza di competenza.

Le Farmacie convenzionate cureranno la spedizione delle ricette a base di medicinali soggetti alla Nota 13 e 94 prescritte da Medici ospedalieri e specialisti ambulatoriali ospedalieri e territoriali, solo se accompagnate dalla Scheda paziente allegata alla presente e che dovrà essere spedita in copia (fornita dal paziente) unitamente alla ricetta SSN.

La prescrizione successiva a dimissione da ricovero/DH/visita ambulatoriale potrà essere effettuata dai medici di Medicina Generale unicamente in presenza della scheda paziente barrando la casella "S" (ed indicando sulla ricetta il nominativo del Medico specialista primo prescrittore)

I Direttori Generali e/o Commissari delle Aziende Sanitarie e Ospedaliere attueranno la presente direttiva dandone la massima diffusione e monitorandone l'applicazione attraverso i Servizi Farmaceutici Territoriali e le Farmacie Ospedaliere. **La presente disposizione costituisce un obbligo per tutti i medici prescrittori, pertanto in caso di segnalazioni di inadempienze o in mancanza della compilazione suddetta scheda**, le commissioni per l'appropriatezza sono tenute a proporre al Direttore Generale/Commissario **dell'Azienda presso cui opera** il clinico prescrittore, il rimborso del farmaco prescritto, dandone contestuale comunicazione al Dipartimento Tutela della Salute e Politiche Sanitarie.

Il Dirigente Generale	Il Sub Commissario	Il Commissario ad Acta
Dott. Riccardo Fatarella	*Dr. Andrea Urbani*	*Ing. Massimo Scura*