



Regione Campania

Sub Commissario ad acta per la prosecuzione del
Piano di rientro del settore sanitario
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 3/3/2011)

Prot. n. 1643/e del 2/3/2012

Al Direttori Generali
ai Commissari Straordinari
delle AA. SS. LL.

Al Direttori Generali delle
AA.OO. e delle AA.OO.U. ed
IRCCS

Al Direttore Generale
dell' ARSAN

LORO SEDI

L'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), con Determinazione 6 giugno 2011 ha pubblicato sulla G.U. n. 163/2011 la nuova versione della nota AIFA 13, in sostituzione della precedente.

Le principali differenze rispetto alla precedente sono:

- 1) l'estensione della rimborsabilità delle statine al rischio moderato;
- 2) l'abolizione della carta del rischio (Istituto Superiore di sanità - Progetto Cuore);
- 3) la valutazione del target per la terapia ora è solo il colesterolo LDL (C-LDL).

Ribadita la stretta osservanza, nella prescrizione di inibitori della HMG CoA Reduttasi, alla Nota AIFA 13 ed alla preferenza ai farmaci non coperti da brevetto, nonché il richiamo ai corretti stili di vita, al fine, sia di una corretta interpretazione della rimborsabilità degli inibitori della HMG CoA Reduttasi (statine - ATC C 1 OAA), si ritiene utile riportare di seguito le novità inserite nella nuova nota AIFA 13 che, per le forme poligeniche, vengono introdotte tre categorie di rimborsabilità in relazione ai seguenti profili di rischio:

a) nei pazienti a rischio moderato (target LDL < 130mg/dL), con almeno due fattori di rischio, si deve iniziare la terapia con statine di 1° livello, aumentando progressivamente il dosaggio. Se alla posologia massima in rapporto alla tollerabilità del paziente non si è raggiunto il target terapeutico passare alla statina di 2° livello;

b) nei pazienti a rischio alto (target LDL < 100mg/dL), si deve iniziare la terapia con statine di 1° livello, aumentando progressivamente il dosaggio. Se alla posologia massima in rapporto alla tollerabilità del paziente non si è raggiunto il target terapeutico passare alla statina di 2° livello. In questa tipologia di paziente è possibile, per il raggiungimento del target terapeutico l'aggiunta di ezetimibe quale farmaco di 3° scelta;



Regione Campania

Sub Commissario ad acta per la prosecuzione del
Piano di rientro del settore sanitario
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 3/3/2011)

c) nei pazienti a rischio molto elevato (target LDL < 70 mg/dL), si deve iniziare la terapia con statine di 2° livello; se alla posologia massima in rapporto alla tollerabilità del paziente non si è raggiunto il target terapeutico è possibile l'aggiunta di ezetimibe quale farmaco di 2° scelta.

Per i pazienti intolleranti alla dose ottimale di statine, il raggiungimento del target terapeutico può essere ottenuto con dosi intermedie di statine (di 1° o 2° livello) associate all'inibitore dell'assorbimento del colesterolo.

Inoltre, la rimborsabilità degli ipolipemizzanti viene concessa anche:

➤ nell'insufficienza renale cronica (IRC) in stadio 3-4 (GFR < 60 ml/min ma non ancora in trattamento sostitutivo della funzione renale), così come per coloro che pur con una GFR > 60ml/min presentano segni di malattia renale in atto (proteinuria dosabile). L'unica statina rimborsabile è l'atorvastatina, mentre gli omega-3 sono rimborsati in caso di trigliceridi > o uguali 500 mg/dl);

➤ nelle iperlipemie indotte da farmaci (immunosoppressori, anti-retrovirali e inibitori dell'aromatasi) sono rimborsate le statine sia di 1° che di 2° livello.

➤ nelle dislipidemie familiari, per le quali l'obiettivo primario della terapia è di portare la colesterolemia a valori più bassi possibili, sono indicate, a seconda della forma, le associazioni tra due delle seguenti opzioni: statine di 2° livello a dose massima, ezetimibe, fibrati, omega3.

I Direttori Generali delle aziende sanitarie sono invitati, per il tramite dei Responsabili dei Distretti e dei Servizi farmaceutici, ad effettuare il monitoraggio dell'appropriatezza prescrittiva dei farmaci ipolipemizzanti, secondo le indicazioni riportate nella nota in oggetto. [La nota 13, al riguardo, precisa che: "al fine dell'appropriatezza prescrittiva, che tiene nel dovuto conto soprattutto il migliore trattamento del paziente, sarà essenziale la rivalutazione clinica di questi pazienti al fine di poter documentare il momento e le cause che richiedano la sostituzione della terapia o la terapia di associazione".

Con la presente, si coglie l'occasione:

• di ricordare che nel Piano Sanitario Regione Campania 2011-2013 viene evidenziato che: "...Ci sono diversi principi attivi che hanno recentemente perso il proprio brevetto, altri lo perderanno nei prossimi mesi; si tratta di farmaci importanti, tra di essi vi è il medicinale attualmente maggiormente prescritto in Campania (l'atorvastatina), e rispetto ai quali, oltre alla loro introduzione nel PTOR, si adoteranno specifiche direttive con obiettivi di utilizzo e di risparmio. Ciò permetterà di estendere il meccanismo del farmaco generico equivalente con i conseguenti risultati in termini di minore spesa a carico del SSN."

• di segnalare che il 15 marzo p.v. scadrà la copertura brevettuale dell'atorvastatina;

• di richiamare l'attenzione sulla necessità di vigilare sui possibili switch e/o rivalutazioni delle terapie in corso a danno dei farmaci con brevetto scaduto o in via di imminente scadenza, non motivati da ragioni di appropriatezza terapeutica.



Regione Campania

Sub Commissario ad acta per la prosecuzione del
Piano di rientro del settore sanitario
(Deliberazione Consiglio dei Ministri 3/3/2011)

Tale condizione offre la possibilità dell'ottenimento di un risparmio particolarmente importante in una Regione quale la Campania, sottoposta al Piano di rientro, senza peraltro trascurare quelli che sono i principi basilari dell'appropriatezza prescrittiva, ovvero a parità di efficacia documentata preferire farmaci a costo minore.

Il Sub Commissario alla Sanità
Dott. Achille COPPOLA

Mr