



Appunti di appropriatezza prescrittiva

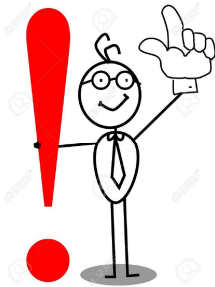


Focus su: Prescrizione STATINE ed EZETIMIBE

Scenario normativo

La prescrizione di statine (ATC C10AA), di ezetimibe (C10AX) ed ezetimibe associato (C10BA) è regolamentata dalla **nota AIFA 13**, modificata con determina del 19 Giugno 2014, n. 617 (G.U. n. 156 del 8-7-2014).

La revisione nasce dalla **necessità di adeguare la definizione del livello di rischio alle linee guida dell'European Society of Cardiology** pubblicate in letteratura nel 2014. L'adeguamento a tali linee guida ha comportato l'introduzione delle carte di rischio.



Le Note AIFA, che definiscono la rimborsabilità di alcuni medicinali, rappresentano lo **strumento regolatorio** volto a garantire un uso appropriato dei medicinali, indirizzando l'attività prescrittiva dei medici sulla base delle migliori prove di efficacia presenti in letteratura. La revisione periodica delle Note rende tale strumento più rispondente alle nuove evidenze scientifiche e, soprattutto, flessibile alle necessità della pratica medica quotidiana sul territorio nazionale.

Nel dettaglio, le **modifiche** riguardano le seguenti voci:

- **"Classificazione in base al livello di rischio"**: è chiaramente specificato che i pazienti con **risk score $\leq 1\%$** per CVD (CardioVascular Disease) fatale a 10 anni sono considerati a rischio basso e il trattamento di tali pazienti consiste nella modifica dello stile di vita. I pazienti con **risk score $> 1\%$ e $< 4\%$** sono da considerare a rischio medio; per tali pazienti è indicata la modifica dello stile di vita per almeno 6 mesi prima di prendere in esame il trattamento farmacologico. I pazienti con **risk score pari a 4-5%** sono considerati a rischio moderato.
- **"Particolari categorie di pazienti"**: in accordo alle raccomandazioni delle linee guida, in considerazione dei risultati dello studio PROSPER, nonché delle metanalisi in cui è stata valutata l'efficacia delle statine nei pazienti anziani, il trattamento con farmaci ipolipemizzanti nei **pazienti con età >65 anni con aumentato rischio cardiovascolare** è da considerarsi rimborsabile dal SSN. La rimborsabilità si intende estesa, in prevenzione primaria, fino agli 80 anni. **Oltre gli 80 anni**, invece, **non esistono evidenze sufficienti a sostegno dell'opportunità del trattamento**. La Nota precisa inoltre che, nei pazienti con età >65 anni, ma con evidenza di malattia coronarica, vascolare o diabete mellito, la rimborsabilità dei farmaci ipolipemizzanti è a carico del SSN per definizione, dovendosi considerare questi pazienti in prevenzione secondaria.

Nella successiva tabella si riporta una sintesi della nota AIFA 13.



Sintesi Nota 13



La nota 13 limita la prescrizione degli ipolipemizzanti ai pazienti affetti da:

Ipercolesterolemia non corretta dalla sola dieta, seguita per almeno tre mesi[°], e ipercolesterolemia poligenica secondo i criteri specificati nella sottostante tabella

Classificazione dei pazienti	Target terapeutico (Colesterolo LDL in mg/dl)	Farmaci prescrivibili a carico del SSN in funzione del raggiungimento del target terapeutico	
CATEGORIE DI RISCHIO*		Trattamento di 1° livello	Trattamento di 2° livello
Pazienti con rischio medio: - score 2-3%	Colesterolo LDL < 130	Modifica dello stile di vita per almeno 6 mesi	simvastatina pravastatina fluvastatina lovastatina atorvastatina(**)
Pazienti con rischio moderato: - score 4-5%	Colesterolo LDL < 115	simvastatina pravastatina fluvastatina lovastatina atorvastatina(**)	
Pazienti con rischio alto: - score >5% <10%	Colesterolo LDL < 100	simvastatina pravastatina fluvastatina lovastatina atorvastatina(**) Preferenzialmente atorvastatina se necessaria riduzione del colesterolo LDL > 50%	rosuvastatina ezetimibe più statine (in associazione estemporanea o preconstituita) (**)
Pazienti con rischio molto alto: - score ≥10%	Colesterolo LDL < 70 (riduzione di almeno il 50% del colesterolo LDL)	atorvastatina§ pravastatina fluvastatina lovastatina simvastatina(**) § rosuvastatina nei pazienti in cui ci sia stata evidenza di effetti collaterali severi nei primi 6 mesi di terapia con altre statine	ezetimibe più statine (in associazione estemporanea o preconstituita) (**)
PARTICOLARI CATEGORIE DI PAZIENTI			
Pazienti in trattamento con statine con HDL basse (200mg/dl)		fibrati [^]	

(°)La terapia dovrebbe essere intrapresa contemporaneamente alla modifica dello stile di vita nei pazienti a rischio molto alto con livelli di C-LDL >70 mg/dL e in quelli a rischio alto con livelli di C-LDL >100 mg/dL.

(*) Per i pazienti con livello di rischio basso (score 0-1%) è indicata solamente la modifica dello stile di vita.

(**) Nei pazienti che siano intolleranti alle statine, per il conseguimento del target terapeutico è rimborsato il trattamento con ezetimibe in monoterapia.

§ Nei pazienti con sindromi coronariche acute o in quelli sottoposti a interventi di rivascolarizzazione percutanea è indicata atorvastatina a dosaggio elevato (>40 mg).

[^] 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.

Dislipidemie familiari secondo i criteri specificati nella sottostante tabella

DISLIPIDEMIA	Farmaci prescrivibili a carico del SSN		
	Trattamento di 1° livello	Trattamento di 2° livello	Trattamento di 3° livello
IPERCOLESTEROLEMIA FAMILIARE MO-NOGENICA (FH)	simvastatina pravastatina fluvastatina lovastatina atorvastatina rosuvastatina(**)	ezetimibe più statine (in associazione estemporanea o preconstituita) (**)	Aggiunta di resine sequestranti gli acidi biliari
IPERLIPIDEMIA FAMILIARE COMBINATA	simvastatina pravastatina fluvastatina lovastatina atorvastatina(**)	rosuvastatina PUFA-N3 ezetimibe più statine (in associazione estemporanea o preconstituita) (**)	
DISBETALIPOPROTEINEMIA	simvastatina pravastatina fluvastatina lovastatina atorvastatina(**) fibrati	rosuvastatina ezetimibe più statine (in associazione estemporanea o preconstituita) (**)	Aggiunta di resine sequestranti gli acidi biliari
IPERCHILOMICRONEMIE e gravi IPERTRIGLICERIDEMIE	fibrati PUFA N3	fibrati in associazione a PUFA N3	

(**) Nei pazienti che siano intolleranti alle statine, per il conseguimento del target terapeutico è rimborsato il trattamento con ezetimibe in ionoterapia

Iperlipidemie in pazienti con insufficienza renale cronica moderata e grave

	Farmaci prescrivibili a carico del SSN
per livelli di Trigliceridi ≥ 500 mg/dL	PUFA-N3
per livelli di LDL-C ≥ 130 mg/dL	la scelta: simvastatina + ezetimibe lla scelta: altre statine a minima escrezione renale

Iperlipidemie indotte da farmaci non corrette dalla sola dieta secondo i criteri esplicativi specificati al relativo paragrafo

	Farmaci prescrivibili a carico del SSN
Farmaci immunosoppressori, antiretrovirali e inibitori della aromatasi	Statine considerando con la massima attenzione l'interferenza con il trattamento antiretrovirale altamente attivo (HAART). Fibrati nel caso sia predominante l'iperTG. Ezetimibe in monoterapia per i pazienti che non tollerano il trattamento con statine o non possono eseguirlo.

**NOTA BENE:**

L'uso dei farmaci ipolipemizzanti deve essere continuativo e non occasionale così come il controllo degli stili di vita (alimentazione, fumo, attività fisica, etc.).

STATINE ed EZETIMIBE (+/- associazioni) Anno 2015

Consumi e spesa farmaceutica convenzionata



	SPESA NETTA SSN x 1000 AB. RES.	DDD x 1000 AB. RES.
ITALIA	€ 12.140,71	888,47
PIEMONTE	€ 12.005,10	798,79
VC	€ 12.453,01	892,10

Confronto tra Italia, Regione Piemonte ed ASL "VC". Fonte dati: Database Sfera

Analisi prescrizioni ASL Vercelli

ATC	Princio Attivo	Confezioni	Totale lordo	Brevetto scaduto
C10AA07	ROSUVASTATINA	29.281	€ 865.620,52	no
C10AA05	ATORVASTATINA	70.028	€ 602.844,04	si
C10BA02	SIMVASTATINA ED EZETIMIBE	6.517	€ 403.920,84	no
C10AA01	SIMVASTATINA	52.454	€ 330.413,31	si
C10AX09	EZETIMIBE	3.219	€ 169.544,73	no
C10AA03	PRAVASTATINA	10.104	€ 55.710,36	si
C10AA02	LOVASTATINA	2.707	€ 43.988,75	no
C10AA04	FLUVASTATINA	2.526	€ 31.164,60	si
SPESA TOTALE			€ 2.503.207,15	



Dettaglio farmaci erogati dalle farmacie convenzionate. Fonte dati: Database S2Italia

La spesa per i farmaci **patent, ovvero coperti da brevetto**, ammonta ad un totale di **1.483.074,84** euro, con il **58%** di spesa per la sola **rosuvastatina**, il **27 %** per **simvastatina ed ezetimibe** e l'**11%** per **ezetimibe**.



Regione Piemonte, il 2 dicembre 2015, ha inviato a tutte le Aziende Sanitarie una circolare nella quale sottolineava la grande variabilità, tra le singole Aziende e tra i singoli medici, nella prescrizione di rosuvastatina, il cui costo per unità posologica è mediamente quattro volte superiore a quello degli altri farmaci della stessa classe a brevetto già scaduto.

Nella circolare, il Direttore Regionale del Settore Sanità, **ha richiamato le limitazioni prescrittive previste dalla nota AIFA 13 per i farmaci ipolipemizzanti**.

Si ricorda, in particolare, che la **prescrivibilità di rosuvastatina ed ezetimibe (da solo o associato)**, ad eccezione delle categorie particolari di pazienti di cui alle specifiche della nota 13, deve essere valutata attentamente, nel rispetto delle indicazioni registrate in scheda tecnica e delle limitazioni AIFA.

A supporto dell'attività prescrittiva del singolo medico si allega l'elenco dei principi attivi, con i prezzi al pubblico, in caso di medicinali non genericati o con i rispettivi prezzi di riferimento AIFA, in caso di medicinali genericati.

Prezzi al pubblico molecole non genericate



ATC	Principio attivo	Confezione di riferimento	Genericato	Prezzo al pubblico
C10AA04	Fluvastatina	14 UNITA' 40 MG - USO ORALE	no	€ 11,56
C10AA02	Lovastatina	30 UNITA' 20 MG - USO ORALE	no	€ 16,25
C10AA02	Lovastatina	30 UNITA' 40 MG - USO ORALE	no	€ 16,25
C10AA07	Rosuvastatina	28 UNITA' 5 MG - USO ORALE	no	€ 22,49
C10AA07	Rosuvastatina	28 UNITA' 10 MG - USO ORALE	no	€ 27,35
C10AA07	Rosuvastatina	28 UNITA' 20 MG - USO ORALE	no	€ 41,36
C10AA07	Rosuvastatina	28 UNITA' 40 MG - USO ORALE	no	€ 43,09
C10BA02	Sinvastatina ed Ezetimibe	30 UNITA' 10 MG + 10 MG - USO ORALE	no	€ 60,02
C10BA02	Sinvastatina ed Ezetimibe	30 UNITA' 10 MG + 20 MG - USO ORALE	no	€ 62,53
C10BA02	Sinvastatina ed Ezetimibe	30 UNITA' 10 MG + 40 MG - USO ORALE	no	€ 64,55
C10AX09	Ezetimibe	30 UNITA' 10 MG - USO ORALE	no	€ 52,67

Prezzi al pubblico: Banca dati CFT, aggiornata al 31 dicembre 2015

Prezzi di riferimento molecole genericate

ATC	Principio attivo	Confezione di riferimento	Genericato	Prezzo riferimento SSN
C10AA03	Pravastatina	10 UNITA' 20 MG - USO ORALE	si	€ 1,41
C10AA01	Simvastatina	20 UNITA' 10 MG - USO ORALE	si	€ 1,91
C10AA05	Atorvastatina	10 UNITA' 10 MG - USO ORALE	si	€ 2,14
C10AA01	Simvastatina	10 UNITA' 20 MG - USO ORALE	si	€ 2,48
C10AA01	Simvastatina	10 UNITA' 40 MG - USO ORALE	si	€ 3,73
C10AA05	Atorvastatina	10 UNITA' 20 MG - USO ORALE	si	€ 3,78
C10AA05	Atorvastatina	30 UNITA' 10 MG - USO ORALE	si	€ 4,35
C10AA01	Simvastatina	28 UNITA' 20 MG - USO ORALE	si	€ 5,62
C10AA03	Pravastatina	14 UNITA' 40 MG - USO ORALE	si	€ 6,00
C10AA05	Atorvastatina	30 UNITA' 20 MG - USO ORALE	si	€ 7,96
C10AA01	Simvastatina	28 UNITA' 40 MG - USO ORALE	si	€ 8,81
C10AA04	Fluvastatina	28 UNITA' 80 MG - USO ORALE (RILASCIO PROLUNGATO)	si	€ 8,82
C10AA05	Atorvastatina	30 UNITA' 40 MG - USO ORALE	si	€ 9,56
C10AA05	Atorvastatina	30 UNITA' 80 MG - USO ORALE	si	€ 13,00

Prezzi di riferimento riferiti alla lista di trasparenza del 15 dicembre 2015.

BIBLIOGRAFIA

1. <http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/nota-13>
2. Rapporto Osmed 2014
3. Comunicazione Regione Piemonte - Direzione Sanità Prot. n. 22698/A14000 del 2 dicembre 2015 - Prescrizione statine

Nuove disposizioni regionali

Presidi per diabetici e Autocontrollo Domiciliare delle Glicemie

Con la DGR n.16-2070 del 7 settembre 2015 sono state indicate le nuove modalità distributive dei presidi per diabetici in Regione Piemonte, dopo l'adesione alla gara CONSIP.

Le indicazioni attuative del nuovo percorso di distribuzione dei presidi sono state esplicitate in una circolare successiva, datata 12 novembre 2015, in base alla quale i Servizi di Diabetologia Ospedalieri consegneranno i kit per diabetici, aggiudicati in gara, ai pazienti in automonitoraggio glicemico (AG) in occasione di:

- primo accesso del paziente al Servizio di Diabetologia;
- alla scadenza del PAG.

Nell'ambito del modello di Gestione Integrata del Diabete, i MMG/PLS richiederanno ai propri pazienti in AG, seguiti direttamente, di prendere contatti con il Servizio di Diabetologia di riferimento.

Ad ogni paziente verrà consegnato dal servizio di Diabetologia un kit di AG costituito da: n.1 glucometro, n. 100 strisce, n. 100 lancette.

Si ricorda che, con la circolare della Regione Piemonte - Direzione Sanità del 23 maggio 2014, **spetta al solo diabetologo redigere**, tramite procedura informatizzata (Registro Regionale Diabetici - RRD), **il piano di automonitoraggio glicemico (PAG)**, con il fabbisogno di strisce e lancette necessario.

Il percorso individuato da Regione Piemonte relativamente alla Gestione Integrata del Diabete, prevede, a far data dal 15 febbraio u.s., l'erogazione dei presidi per diabetici da parte delle farmacie convenzionate, sulla base del PAG, caricato dai Centri di Diabetologia e visionabile dalle Farmacie sul gestionale dedicato.

In questa fase di transizione, ovvero fino alla messa a regime delle nuove modalità di distribuzione regionali, i pazienti con PAG attivo potranno recarsi direttamente in farmacia a ritirare i presidi.

La prescrizione su ricetta rossa rimane obbligatoria per la richiesta di siringhe e aghi.

I pazienti con una prescrizione di presidi per diabetici fuori regione, dovranno essere inviati al centro di Diabetologia dell'ASL di residenza per l'inserimento nel Registro Regionale Diabetici e la redazione del PAG.



A.S.L. VC

Azienda Sanitaria Locale
di Vercelli

S.C. Farmaceutica Territoriale
Direttore Dott.ssa Alessia Pisterna
Largo Giusti, 13
13100 Vercelli

Tel.: 0161593-920/938

Fax: 0161-593922

E-mail: farmacia.territoriale@aslvc.piemonte.it

Hanno collaborato a questo numero:

Hanno collaborato a questo numero:

Dott.ssa Rossana Monciino

Dott.ssa Maddalena Galante