

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 17 luglio 2012, n. 1477

Revoca DGR n. 1384 del 22.07.2008 “Interventi in materia farmaceutica in attuazione dell’art.3, c.26 della Legge Regionale 31.12.2007, n. 40”. Modifica Nota 13 - Determinazione AIFA 06.06.2011 G.U. n. 163/2011.

L’Assessore alle Politiche della Salute, sulla base dell’istruttoria espletata, dal funzionario P.O., dal funzionario A.P. dell’Ufficio Politiche del Farmaco, confermata dal Dirigente del Servizio Programmazione Assistenza Territoriale e Prevenzione, riferisce quanto segue:

La legge regionale n.39/06 all’art. 12 “Interventi in materia di assistenza farmaceutica” punto i lett. b) ha previsto che...”Per la prescrizione dei farmaci compresi nella categoria ATC C10AA - inibitori della HMG CoA Reduttasi “, i medici prescrittori, all’atto della prescrizione di inibitori della HMG CoA Reduttasi (cat C10AA), devono attenersi pedissequamente alle indicazioni previste dalla Nota AIFA/3”...omissis,

Con la Legge Regionale n. 40/07, art. 3, c. 26, il legislatore regionale, nel chiarire la portata dell’art. 12 della L.R. 39/06, ha delegato la Giunta Regionale ad emanare provvedimenti per le varie categorie terapeutiche al fine di garantire appropriatezza e miglior rapporto costo/benefici nella prescrizione di farmaci;

La Giunta regionale con deliberazione n. 1384 del 22.07.2008 ad oggetto: “Interventi in materia farmaceutica in attuazione dell’art. 3, c. 26 della Legge Regionale 31.12.2007, n. 40” ha disposto che i medici prescrittori all’atto della prescrizione degli inibitori della HMG CoA Reduttasi (cat. C10AA) devono attenersi rigorosamente alle indicazioni previste dalla Nota AIFA 13;

La Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), con Determinazione del 06 giugno 2011, pubblicata su G.U. n.163 del 15 luglio 2011, ha provveduto a revisionare la Nota AIFA 13 di cui alla determinazione del 23 febbraio 2007, modificando i criteri per la appropriatezza prescrittiva dei farmaci ipolipemizzanti;

Il Servizio PATP di questo Assessorato, nelle more dell’adozione di idoneo provvedimento di recepimento della nota AIFA 13, con note prot. AOO/152/ 17607 e 17993 rispettivamente del 15 dicembre 2011 e del 23 dicembre 2011, ha provveduto a comunicare le principali modifiche della revisione della nota stessa che di seguito si riportano:

- estensione della rimborsabilità delle statine nei pazienti a rischio moderato;
- abolizione della carta del rischio cardiovascolare (Istituto Superiore di Sanità - Progetto cuore);
- valutazione del target terapeutico, considerando solo il colesterolo LDL (C-LDL).

La nota AIFA13, nell’evidenziare che la terapia farmacologica è consequenziale al mancato raggiungimento del target terapeutico a seguito della somministrazione di tre mesi di dieta oltre alla indicazione di corretti stili di vita (alimentazione, fumo, attività fisica), indica sia le modalità di appropriata prescrizione che la rimborsabilità degli inibitori della HMG CoA Reduttasi (statine - ATC CroAA e associazione con ezetimibe); Inoltre, dispone che l’uso dei farmaci ipolipemizzanti deve essere continuativo e non occasionale.

La condizione necessaria per l’ammissione dei pazienti al trattamento rimborsabile è identificata nella presenza di ipercolesterolemia LDL non corretta dalla sola dieta, secondo l’approccio terapeutico che stabilisce il target terapeutico (TT LDL colesterolo), valutato in base alla associazione di fattori di rischio di malattia coronarica o di malattia rischio equivalente e a loro combinazioni, mentre i criteri di scelta del farmaco da prescrivere devono essere modulati in funzione del livello del rischio e del relativo target terapeutico.

E’ utile precisare che le note ALFA non hanno valore retroattivo.

Al fine dell’appropriatezza prescrittiva che tiene nel dovuto conto soprattutto il miglior trattamento del paziente, sarà essenziale il monitoraggio clinico per valutare il raggiungimento del Target e l’esclusione degli effetti collaterali. Nel caso in cui il Target non sia raggiunto diventa necessaria la sostituzione della terapia. La stessa sostituzione deve essere documentata nella scheda di monitoraggio paziente, nel caso di effetti collaterali deve essere compilata la scheda di segnalazione di reazione avversa (ADR).

Per le forme di ipercolesterolemia poligeniche, la nota ALFA 13, introduce tre categorie di rimborsabilità in relazione ai seguenti profili di rischio:

- nei pazienti a rischio moderato (target LDL < 1.30 mg/dL), con almeno due fattori di rischio, si deve iniziare la terapia con statine di I° livello, aumentando progressivamente il dosaggio. Se alla posologia massimale in rapporto alla tollerabilità del paziente non si è raggiunto il target terapeutico si passa alla statina di 2° livello. Dopo quest'ultima scelta il MMG che riscontri il mancato raggiungimento del target ottimale potrà associare la statina con Ezetimibe;
- nei pazienti a rischio alto (target LDL < 100 mg/dL), si deve iniziare la terapia con statine di I° livello, aumentando progressivamente il dosaggio. Se alla posologia massimale in rapporto alla tollerabilità del paziente non si è raggiunto il target terapeutico si passa 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 3ª scelta (nell'impiego di alti dosaggi bisognerà tenere in considerazione la tollerabilità della terapia a lungo termine);
- nei pazienti a rischio molto elevato (target LDL < 70 mg/dL), si deve iniziare la terapia con statine di 2° livello; se alla posologia massimale in rapporto alla tollerabilità del paziente non si è raggiunto il target terapeutico è possibile l'aggiunta di ezetimibe quale farmaco di 2ª scelta (tenere in considerazione la tollerabilità della terapia a lungo termine);

Nella prima fase è necessario assicurare una corretta titolazione della statina scelta prima di prendere in considerazione la sua sostituzione o la sua associazione; nei pazienti intolleranti a tutte le statine è rimborsabile la monoterapia con Ezetimibe. In questi casi, secondo quanto disposto dalla normativa vigente, sarà necessaria la compilazione della Scheda di segnalazione di reazione avversa (ADR) da inviare al Servizio farmaceutico territoriale della ASL.

Ai fini dell'appropriatezza prescrittiva dei medicinali, in nota 13, sono stati definiti i criteri clinici per la diagnosi clinica delle dislipidemie familiari:

- ipercolesterolemia familiare monogenica, o FH

- iperlipidemia combinata familiare, o FCH
- disbetalipoproteinemia familiare

Inoltre, la nota 13 definisce il motivo per cui è necessario il trattamento farmacologico delle iperlipidemie in pazienti con insufficienza renale cronica (IRC) e delle iperlipidemie indotte da farmaci non corrette dalla sola dieta (immunosoppressori, anti-retrovirali e inibitori della aromatasi);

La rimborsabilità degli ipolipemizzanti viene concessa, come di seguito descritto:

- 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 > 60 ml/min presentino 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 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;
- nelle iperlipidemie indotte da farmaci (immunosoppressori, anti-retrovirali e inibitori dell'aromatasi) sono rimborsate le statine sia di 1° che di 2° livello.

Pertanto, alla luce delle novità introdotte dall'ALFA con Determinazione del 06 giugno 2011, pubblicata su G.U. n. 163 del 15 luglio 2011, inerente l'aggiornamento della nota AIFA 13, ed al parere al riguardo espresso dalla Commissione regionale per il controllo dell'appropriatezza prescrittiva, nella riunione del 20 Aprile 2012, si propone:

- la revoca della DGR 1384/2008 relativa alle modalità prescrittive di inibitori della HMG CoA Reduttasi (cat. C10AA), ed il recepimento della nuova nota AIFA 13 di cui in narrativa;
- che i medici prescrittori, ove per medici prescrittori si intendono sia Medici di Medicina Generale, Pediatri di Libera Scelta, che ospedalieri e specialisti prescrivano, come prima scelta, un farmaco presente nelle liste di trasparenza predisposte dall'ALFA che elencano i farmaci equivalenti a brevetto scaduto. Tale raccomandazione

va applicata sia alle statine di primo livello che a quelle di secondo livello, anche nel passaggio dall'una all'altra classe.

- che i medici ospedalieri e specialisti ambulatoriali, sia nel trattamento durante la degenza, che nei consigli terapeutici inviati al medico curante a seguito di visita specialistica o dimissione ospedaliera relativi all'avvio di nuove terapie o a modifiche di terapie in atto, si attengano a quanto indicato nel comma precedente.
- che nei pazienti a rischio molto alto che necessitano come prima scelta di una terapia con statina ad elevata attività (atorvastatina, rosuvastatina) a dosaggio elevato, in cui, per il rischio di interazioni con altri farmaci assunti non sia raccomandato l'uso di dosi elevate di atorvastatina (40/80 mg), è possibile la prescrizione, come prima scelta, di rosuvastatina. Se la prima prescrizione di rosuvastatina è effettuata da un medico diverso dal MMG (ospedaliero, specialista ambulatoriale), dovrà essere compilata dallo specialista o dal medico ospedaliero una scheda di monitoraggio, con l'indicazione del farmaco proposto, la posologia e la durata del trattamento (massimo un anno) e la motivazione della scelta terapeutica. Tale scheda sarà rilasciata in triplice copia: una per il distretto appositamente registrata in entrata al protocollo, una per il MMG con il numero di protocollo del distretto, l'altra per il paziente. Il distretto invierà copia della scheda al servizio farmaceutico territoriale della ASL competente. Se, invece, l'iniziativa è assunta dal medico di famiglia, quest'ultimo avrà cura di registrare nella scheda informatica individuale la motivazione della scelta.

NOTA: Valutare per rischio di interazione:

a) Inibitori forti del CYP3A4: ad es. ketoconazolo, itraconazolo, ritonavir e altri antiretrovirali;

b) inibitori moderati del CYP3A4: ad es. diltiazem, amiodarone, verapamil.

Per una puntuale individuazione delle interazioni farmacologiche più significative con le relative limitazioni d'uso e di dosaggio, si vedano le Schede Tecniche autorizzate di atorvastatina e rosuvastatina.

Il MMG, che riceva indicazioni terapeutiche specialistiche in difformità da quanto su esposto non potrà prescrivere su ricetta SSN statine a brevetto

non scaduto, ad eccezione di quanto esplicitamente previsto dal presente atto;

- di proporre quale scheda di monitoraggio il facsimile di cui all'Allegato "A" parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;
- che le disposizioni riportate nei comma precedenti siano applicate per tutte le nuove terapie ipolipemizzanti avviate a decorrere dalla pubblicazione della presente deliberazione e alle terapie già in corso quando si renda necessario un cambio di farmaco per il mancato conseguimento dei target terapeutici raccomandati;
- che la prescrizione dell'Ezetimibe, in monoterapia per intolleranza a statine, sia preceduta dalla compilazione della Scheda di segnalazione di reazione avversa (ADR), da inviare al Servizio farmaceutico territoriale o Ospedaliero, secondo quanto previsto dalla legge;
- che i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali, per il tramite dei Responsabili di Distretto e dei relativi Servizi Farmaceutici Territoriali, diano ampia informazione in merito alle disposizioni previste dal presente provvedimento anche alle strutture private convenzionate;
- che il controllo sulla corretta applicazione di tutto quanto previsto dalla nota ALFA 13 e dal presente documento, sarà a cura dei Servizi farmaceutici territoriali, fermo restando che il contenimento della spesa farmaceutica rientra tra gli obiettivi di valutazione dei Direttori Generali delle Aziende Sanitarie, a pena di decadenza degli stessi. Un indicatore di appropriatezza, a tal proposito, sarà considerata la prescrizione di almeno una confezione di una statina a brevetto scaduto nei sei mesi precedenti la prescrizione di una statina a brevetto non scaduto, tranne nei casi di deroga su esposti.

COPERTURA FINANZIARIA ai sensi della L.R. n. 28/01 e successive modificazioni ed integrazioni.

La presente deliberazione non comporta implicazioni di natura finanziaria sia di entrata che di spesa e dalla stessa non deriva alcun onere a carico del bilancio regionale.

Il Dirigente del Servizio
Dott. Fulvio Longo

Il provvedimento del quale si propone l'adozione rientra a quelli di competenza della Giunta regionale ai sensi dell'art. 4, comma 4, lett. "a) e d)" della Legge regionale n. 7/1997.

L'Assessore relatore, sulla base delle risultanze istruttorie come innanzi illustrate, propone alla Giunta l'adozione del conseguente atto finale:

LA GIUNTA

udita la relazione e la conseguente proposta dell'Assessore proponente;

viste le dichiarazioni poste in calce al presente provvedimento dal funzionario P.O., dal funzionario A.P., dal Dirigente di Ufficio e dal Dirigente del Servizio;

a voti unanimi espressi nei termini di legge:

DELIBERA

- di approvare quanto espresso in narrativa, che qui si intende integralmente riportato;
- di revocare la deliberazione di giunta regionale n. 1384 del 22 luglio 2008 ad oggetto "Interventi in materia farmaceutica in attuazione dell'art. 3, c. 26 della Legge Regionale 31.12.2007, n. 40";
- di recepire le nuove direttive previste dalla Determinazione ALFA 06.06.2011 pubblicata sulla G.U. n. 163/2011 sulla nota ALFA 13, come descritto in narrativa;
- di approvare la nuova scheda di monitoraggio - Allegato "A" parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, e demandare il Servizio PATP ad ogni eventuale modifica della stessa;
- di disporre che per le forme poligeniche, si potrà valutare l'inizio della terapia farmacologica solo dopo tre mesi di dieta adeguatamente proposta al paziente ed eseguita in modo corretto, e l'uso dei farmaci ipolipemizzanti dovrà essere continuativo e non occasionale;

- di disporre quanto segue:
 - che i medici prescrittori, ove per medici prescrittori si intendono sia Medici di Medicina Generale, Pediatri di Libera Scelta, che ospedalieri e specialisti, prescrivano, come prima scelta, un farmaco presente nelle liste di trasparenza predisposte dall'ALFA che elencano i farmaci equivalenti a brevetto scaduto. Tale raccomandazione va applicata sia alle statine di primo livello che a quelle di secondo livello, anche nel passaggio dall'una all'altra classe;
- che i medici ospedalieri e specialisti ambulatoriali, sia nel trattamento durante la degenza, che nei consigli terapeutici inviati al medico curante a seguito di visita specialistica o dimissione ospedaliera relativi all'avvio di nuove terapie o a modifiche di terapie in atto, si attengano a quanto indicato nel comma precedente;
- che nei pazienti a rischio molto alto che necessitano come prima scelta di una terapia con statina ad elevata attività (atorvastatina, rosuvastatina) a dosaggio elevato, in cui, per il rischio di interazioni con altri farmaci assunti non sia raccomandato l'uso di dosi elevate di atorvastatina (403/80 mg), è possibile la prescrizione, come prima scelta, di rosuvastatina. Se la prima prescrizione di rosuvastatina è effettuata da un medico diverso dal MMG (ospedaliero, specialista ambulatoriale), dovrà essere compilata dallo specialista o dal medico ospedaliero una scheda di monitoraggio, come da fac-simile Allegato "A" parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, con l'indicazione del farmaco proposto, la posologia e la durata del trattamento (massimo un anno) e la motivazione della scelta terapeutica. Tale scheda sarà rilasciata in triplice copia: una per il distretto appositamente registrata in entrata al protocollo, una per il MMG con il numero di protocollo del distretto, l'altra per il paziente. Il distretto invierà copia della scheda al servizio farmaceutico territoriale della ASL competente. Se, invece, l'iniziativa è assunta dal medico di famiglia, quest'ultimo avrà cura di registrare nella scheda informatica individuale la motivazione della scelta.

NOTA: Valutare per rischio di interazione:

a) Inibitori forti del CY133A4: ad es. ketocona-

zolo, itraconazolo, ritonavir e altri antiretrovirali;

b) inibitori moderati del CYP3A4: ad es. diltiazem, amiodarone, verapamil.

Per una puntuale individuazione delle interazioni farmacologiche più significative con le relative limitazioni d'uso e di dosaggio, si vedano le Schede Tecniche autorizzate di atorvastatina e rosuvastatina.

Il MMG, che riceva indicazioni terapeutiche specialistiche in difformità da quanto su esposto non potrà prescrivere su ricetta SSN statine a brevetto non scaduto, ad eccezione di quanto esplicitamente previsto dal presente atto;

- che le disposizioni riportate nei comma precedenti siano applicate per tutte le nuove terapie ipolipemizzanti avviate a decorrere dalla pubblicazione della presente delibera e alle terapia già in corso quando si renda necessario un cambio di farmaco per il mancato conseguimento dei target terapeutici raccomandati;
- che la prescrizione dell'Ezetimibe, in monoterapia per intolleranza a statine, sia preceduta dalla compilazione della Scheda di segnalazione di reazione avversa (ADR), da inviare al Servizio

farmaceutico territoriale o Ospedaliero, secondo quanto previsto dalla legge;

- che i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie Locali, per il tramite dei Responsabili di Distretto e dei relativi Servizi Farmaceutici Territoriali, diano ampia informazione in merito alle disposizioni previste dal presente provvedimento anche alle strutture private convenzionate;
- che il controllo sulla corretta applicazione di tutto quanto previsto dalla nota AIFA 13 e dal presente documento, sarà a cura dei Servizi Farmaceutici territoriali, fermo restando che il contenimento della spesa farmaceutica rientra tra gli obiettivi di valutazione dei Direttori Generali delle Aziende Sanitarie, a pena di decadenza degli stessi. Un indicatore di appropriatezza, a tal proposito, sarà considerata la prescrizione di almeno una confezione di una statina a brevetto scaduto nei sei mesi precedenti la prescrizione di una statina a brevetto non scaduto, tranne nei casi di deroga su esposti;
- di pubblicare il presente provvedimento sul B.U.R.P.

Il Segretario della Giunta
Teresa Scaringi

Il Presidente della Giunta
Dott. Nichi Vendola



REGIONE PUGLIA

SCHEDA DI MONITORAGGIO PRESCRIZIONE INIBITORI DELLA HMG CoA REDUTTASI (ATC C10AA)

N. Protocollo Distretto _____

Centro Prescrittore _____

Medico (Cognome e Nome) _____

Paziente (Cognome e Nome) _____

Codice Fiscale Paziente _____

Valore C-LDL _____

Target Terapeutico Colesterolo LDL in mg/dl:

Pazienti rischio moderato (target C-LDL < 130)

Pazienti rischio alto compresi diabetici senza eventi cardiovascolari (target C-LDL < 130)

Pazienti rischio molto alto compresi diabetici con eventi cardiovascolari (target C-LDL < 70)

Farmaco Proposto _____

Posologia _____

Durata Trattamento _____

Motivazione Scelta Terapeutica:

Data _____

(timbro e firma del medico)