



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE
DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE
E DELLO SPORT PER TUTTI**

**SEZIONE PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

Servizio Politiche del Farmaco e
dell'Emergenza/Urgenza

Prot. n. AOO/152/ 7903

Bari,

6 LUG. 2016.

Alla cortese attenzione:
Direttori Generali delle AA. SS.LL. e AA.OO.
Rappresentanti Legali IRCCS ed E.E.
(e per il loro tramite agli ambulatori
ospedalieri interessati)
Ai Direttori delle Aree Farmaceutiche e
ospedaliere

Agli Ordini dei Medici delle Province
di BA, BT, BR, FG, LE, TA

Ai Rappresentanti delle
Organizzazioni sindacali MMG e PLS

Loro Sedi

Oggetto: rischio cardiovascolare "Studio epidemiologico Check"

I farmaci cardiovascolari, dall'analisi dei dati Osmed gennaio/dicembre 2015, si collocano al 3^a posto in termini di spesa farmaceutica totale, mentre, rimangono al primo posto in termini di consumo.

Le terapie ipolipemizzanti hanno dimostrato notevoli benefici sulla mortalità e morbilità per cause cardiovascolari.

L'AIFA con la Nota 13, strumento regolatorio che definisce alcuni ambiti di rimborsabilità dei farmaci senza interferire con la libertà di prescrizione del medico, al fine dell'appropriatezza prescrittiva che tiene nel dovuto conto soprattutto il miglior trattamento dei pazienti con l'obiettivo di prevenire gli eventi Cardio Vascolari (CV), ha definito i criteri per l'ammissione iniziale dei pazienti alla terapia rimborsabile, associando alla stratificazione del rischio il relativo target terapeutico (TT) e, in funzione di entrambi, la relativa proposta di trattamento rimborsabile

www.regione.puglia.it

Servizio Politiche del Farmaco ed Emergenza / Urgenza

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403143 - Fax: 080 5409295

mail: p.leoci@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it



**REGIONE
PUGLIA**

**DIPARTIMENTO PROMOZIONE
DELLA SALUTE, DEL BENESSERE SOCIALE
E DELLO SPORT PER TUTTI**

**SEZIONE PROGRAMMAZIONE ASSISTENZA
TERRITORIALE E PREVENZIONE**

Servizio Politiche del Farmaco e
dell'Emergenza/Urgenza

La Giunta regionale, con provvedimento n.2378/2013, ha recepito le modifiche introdotte dall'AIFA con la nuova nota AIFA 13 e, nel contempo, ha approvato un documento che sintetizza la predetta nota AIFA 13.

Da parte della Società Italiana di Medicina Generale è stato condotto uno Studio epidemiologico che ha reclutato 5.000 pazienti in Italia, denominato Studio Check (Colesterolo e la Salute l'istruzione, il controllo e la conoscenza), che ha utilizzato la capillare presenza sul territorio di Medici di Medicina Generale.

Lo studio, utilizzando il campione rappresentativo della popolazione italiana adulta di età tra 40 – 79 anni, ha calcolato il livello di rischio cardiovascolare, la distanza dal target per la colesterolemia LDL e il diritto alla rimborsabilità dei farmaci ipocolesterolemizzanti secondo la nota AIFA 13.

I dati dello studio sono stati oggetto di attenta valutazione da parte della Commissione Appropriata prescrittiva, istituita con DGR n. 1226/2011.

La Commissione, in sintonia con quanto previsto dall'AIFA con la nota 13, preso atto dei risultati prodotti dallo studio check, ha inteso elaborare un documento sinottico che pone particolare interesse sui pazienti candidabili al trattamento con farmaci ipolipemizzanti in riferimento ai livelli di LDL e score.

Pertanto, al fine di offrire ai medici specialisti e di MMG un iniziale elemento di valutazione all'uso appropriato di farmaci ipolipemizzanti, si acclude alla presente il documento elaborato dalla Commissione appropriata prescrittiva nella riunione del 10 maggio 2016 che sarà opportunamente pubblicato sul portale Puglia Salute del sito istituzionale della Regione puglia.

Il Funzionario

Dott. Francesco Colasuonno

Il Responsabile R.O.

Dott. ssa Maria Cristina Carbonara

Il Responsabile A.P.

Dott. Pietro Leoci

Il Dirigente di Sezione

Dott. ssa Giovanna Abate

www.regione.puglia.it

Servizio Politiche del Farmaco ed Emergenza / Urgenza

Via Gentile, 52 - 70126 Bari - Tel: 080 5403143 - Fax: 080 5409295

mail: p.leoci@regione.puglia.it - pec: farmaceutica.regione@pec.rupar.puglia.it

I DATI DELLO STUDIO CHECK: DISTRIBUZIONE DELLA POPOLAZIONE ITALIANA ADULTA NELLE CLASSI DI RISCHIO CARDIOVASCOLARE IDENTIFICATE DALLA NOTA 13 DELL'8 LUGLIO 2014 E RELATIVE DISTANZE DAL TARGET PER LDL-C.

In Italia circa 9 milioni di soggetti tra i 40-79 anni sono ad alto rischio cardiovascolare e potrebbero necessitare di un trattamento con le statine. Ad oggi, invece, solo 4 milioni circa ne fanno uso abitualmente.

È uno dei dati più significativi che emerge dall'analisi dello studio epidemiologico CHECK, condotto dal Prof. A. Poli dell'università di Milano in collaborazione con Medici di Medicina Generale della SIMG.

La nota 13 Rappresenta il documento ufficiale che regola la rimborsabilità dei farmaci ipolipemizzanti in Italia. Essa vincola la rimborsabilità di questi farmaci al riscontro di elevati livelli di rischio cardiovascolare globale e definisce il target terapeutico al quale va portato il livello della colesterolemia LDL.

La conoscenza del numero di pazienti che presentano caratteristiche cliniche definite nelle varie "celle" della nota, e delle rispettive distanze dal target, può permettere di stimare in modo preciso la necessità d'impiego dei farmaci ipocolesterolemizzanti in Italia, consentendo un'accurata pianificazione delle risorse economiche necessarie. I ricercatori hanno utilizzato i dati dello studio CHECK per ottenere proprio queste informazioni.

La popolazione a rischio Dallo studio CHECK, condotto su 5.600 soggetti di età compresa tra i 40 e i 79 anni, è emerso come i soggetti ad alto e altissimo rischio cardiovascolare siano un terzo del campione (35%). Circa il 20% dei soggetti del campione è risultato a rischio cardiovascolare "molto alto", il 15% a rischio "alto".

I livelli di colesterolo Di questi soggetti, solo una quota molto piccola è "a target" per il livello del colesterolo LDL raccomandato dalle recenti Linee Guida. Tra i soggetti a rischio molto alto, il cui target di Col LDL <70mg/dL, solo il 2,6% dei soggetti è a target, rispetto al 97,4% che, invece, non raggiunge il target stesso.

Nei soggetti a rischio alto è a target solo il 17,6% dei soggetti, rispetto all' 82,4% che non lo raggiunge.

Distanza percentuale dal target Il 30% dei soggetti non a target dista meno del 20% dal proprio target: in questi la riduzione necessaria della colesterolemia LDL può essere raggiunta più facilmente, mediante la correzione dietetica ed il ricorso a terapia con statine a non elevata intensità di azione.

Il rimanente 70% dei soggetti non a target necessita, invece, di un trattamento farmacologico più intensivo.

Nella stima desumibile dai dati CHECK, circa il 29% dei 31 milioni di soggetti italiani compresi nella fascia di età 40-79 anni, ovvero 9 milioni di persone, avrebbero una teorica candidabilità al trattamento con statine.

Insufficienza renale Nello studio CHECK, il 9,5% dei soggetti del campione, pari a circa 2,9 milioni di soggetti della popolazione italiana, è risultato affetto da insufficienza renale moderata o grave.

Due terzi di questi pazienti sono caratterizzati da un rischio "alto"; il terzo residuo ha invece un rischio molto alto.

Secondo la nota 13 questi pazienti sono candidati ad una terapia ipocolesterolemizzante più aggressiva

Gli effetti sulle prescrizioni Secondo i ricercatori queste stime possono essere di grande utilità per una razionale pianificazione dell'allocazione delle risorse alla farmacoterapia delle ipercolesterolemie. Un sistematico impiego delle statine e dei farmaci ipocolesterolemizzanti, secondo i criteri fissati dalla vigente nota 13, potrebbe comportare un sensibile aumento della prescrizione, in regime di rimborso, sia delle statine generiche sia delle statine a maggiore efficacia, e sia ancora della combinazione a dosaggio fisso simvastatina-ezetimibe. Un simile scenario indurrebbe un aumento dei costi per il SSN controbilanciato da una sensibile riduzione degli eventi coronarici e cardiovascolari osservati nella popolazione e dei rilevanti costi sanitari e sociali connessi alla gestione di tali patologie.

Conclusioni È presumibile che una parte dei costi necessari per coprire i trattamenti più aggressivi dei soggetti con maggiore distanza dal target, potrebbe essere recuperata dall'uso di statine generiche tra i soggetti con distanza dal target inferiore al 45%.

L'uso di misure non farmacologiche nei soggetti a più basso rischio e con valori di Col LDL non molto elevato, l'appropriato utilizzo dei farmaci a maggior efficacia in base al rischio del singolo paziente e alla distanza dal target, permette di ottimizzare la gestione clinica della colesterolemia LDL e di migliorare l'uso dei farmaci ipocolesterolemizzanti senza un eccessivo aggravio dei costi.