



AZIENDA SANITARIA LOCALE

AREA GESTIONE FARMACEUTICA

c/o P.O. C.T.O. Lungomare Starita, n. 6 – CAP 70123 – BARI

Prot. n. **227568** /UOR06

Bari, **15 DIC. 2014**

Ai Direttori dei DD.SS.SS.
ASL BA
per il loro tramite ai MM.MM.GG.

e, p.c. Al Direttore Generale f.f.
dr Massimo Mancini

Al Direttore U.O.C. Controllo di Gestione
dr Antonio Delvino

LORO SEDI

Oggetto: Chiarimenti per la prescrizione dei farmaci PUFA Omega 3 a totale carico del SSN

Pervengono a questa Area richieste di chiarimenti in merito alla prescrivibilità dei farmaci PUFA Omega 3 a totale carico del SSN.

Nell'evidenziare che la prescrivibilità dei suddetti farmaci deve fare riferimento alle note AIFA 13 e 94, si specifica che;

- L'Agencia Italiana del Farmaco (AIFA) con propria determinazione del 22 novembre 2013, ha provveduto ad istituire la **nota AIFA 94** relativa alla prescrizione dei PUFA Omega 3 a carico del SSN limitatamente all'indicazione " prevenzione della morte improvvisa dopo infarto del miocardio" solo se rispondente ad una delle seguenti condizioni:
 - a) Ricovero per sindrome coronarica acuta con o senza innalzamento del tratto ST (sindrome coronarica acuta SCA-STE, sindrome coronarica acuta SCA-NSTE);
 - b) 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.In questo caso, riporta la nota, la durata del ciclo di trattamento rimborsabile è:
 - 12 mesi nei pz. con frazione di eiezione alla dimissione ospedaliera >40%
 - 18 mesi nei pz. con frazione di eiezione alla dimissione ospedaliera <40%
- L'Agencia Italiana del Farmaco (AIFA) con propria determinazione del 26 marzo 2013 ha apportato delle modifiche alla **nota AIFA 13** prevedendo, nell'ambito delle dislipidemie la **prescrivibilità dei PUFA Omega 3** a carico del SSN nei pazienti affetti da :

- a) Insufficienza renale cronica moderata e grave con livelli di Trigliceridi ≥ 500 mg/dL
- b) Iperchilomicronemie e Ipertrigliceridemie gravi

La stessa determinazione, nella parte dedicata agli “Approfondimenti e basi teoriche della nota”, sottolinea che “...per i pazienti con dislipidemia aterogenica (TG>200mg/dl, HDL<34mg/dl e per quelli con ipertrigliceridemia i farmaci di seconda linea da somministrare in associazione alle statine sono i fibrati. Tra questi, 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...”

A tale proposito risulta utile sottolineare che il Fenofibrato risulta essere, rispetto agli PUFA Omega 3, meno costoso per il trattamento delle iperchilomicronemie e le gravi ipertrigliceridemie: il costo medio annuo di terapia con Fenofibrato, infatti, si attesta in un range di € 62,96 - € 82,37, mentre il trattamento di un anno di terapia con PUFA Omega 3 ha un costo che può variare da € 213 ad € 640.

In entrambi i casi si fa riferimento a molecole a brevetto scaduto.

Si coglie, infine, l'occasione per evidenziare che l'AIFA, con provvedimento del 19.06.2014 pubblicato in G.U. n. 156 dell' 8.07.2014, ha apportato un ulteriore cambiamento alla nota 13 di cui alla determina del 26 marzo 2013 riferito ai pazienti di età > 65anni:

- nei pazienti con età > 65 anni con aumentato rischio cardiovascolare, il trattamento con farmaci ipolipemizzanti è rimborsabile dal SSN. La rimborsabilità si estende, in prevenzione primaria, fino agli 80 anni (oltre tale età non esistono evidenze sufficienti a sostegno dell'opportunità del trattamento);
- 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.

In considerazione delle ripetute modifiche apportate dall'AIFA alla nota 13, nonché all'introduzione della nota 94, si intende richiamare l'attenzione dei medici prescrittori sul rispetto dell'appropriatezza prescrittiva delle “sostanze modificatrici dei lipidi” in aderenza alle indicazioni e limitazioni di utilizzo a carico del SSN attualmente consentite dall'AIFA.

Si raccomanda, pertanto, alle SS.LL. la massima divulgazione della presente ai MM.GG.GG. del territorio di propria competenza.

Cordiali saluti

Area Gestione Farmaceutica
Il direttore
dr.ssa Angela Chielli