



# REGIONE LAZIO

---

## **Dipartimento Sociale**

Direzione Regionale Programmazione Sanitaria

**Area Politica del Farmaco D4/ 45/ 07**

PIAZZA MARCONI 25

00144 ROMA

06 5920078

[segreteria@fimmg.org](mailto:segreteria@fimmg.org)

SNAMI

VIA TODI 60

00181 ROMA

[segreteria@snamiroma.org](mailto:segreteria@snamiroma.org)

SUMAI

VIA TOVAGLIERI 19

00155 ROMA

CISL MEDICI

VIA PO 116

00198 ROMA

[cislmedici@cisl.it](mailto:cislmedici@cisl.it)

FEDERAZIONE MEDICI UIL FPL

VIA DI TOR FIORENZA 35

00199 ROMA

FIMP

[lazio@fimp.org](mailto:lazio@fimp.org)

UNIONE NAZIONALE PEDIATRI

[denovellisa@tiscali.it](mailto:denovellisa@tiscali.it)

FEDERFARMA LAZIO

[federfarmalazio@tiscali.it](mailto:federfarmalazio@tiscali.it)

FARMACAP

Via Ostiense 131L

CONFSERVIZI

Via OSTIENSE

Oggetto: nota applicativa del Decreto del Presidente in qualità di Commissario ad acta n. U0045 del 2 luglio 2009

In relazione al Decreto del Presidente in qualità di Commissario ad acta n. U0045 del 2 luglio 2009 avente per oggetto la "Promozione dell'appropriatezza diagnostica e terapeutica nelle dislipidemie e dei farmaci equivalenti nelle classi C10AA e C10BA degli inibitori dell'HGM-CoA Reduttasi, singoli o in associazione", si ritiene opportuno emanare una nota esplicativa che ribadisca e chiarisca i punti salienti del decreto:



# REGIONE LAZIO

## **Dipartimento Sociale**

Direzione Regionale Programmazione Sanitaria

**Area Politica del Farmaco D4/ 45/ 07**

- 1) per i pazienti già in terapia con statine verrà considerato il precedente trattamento farmacologico che, se non in linea con quanto previsto dal decreto, darà luogo ad una rivalutazione della terapia in corso, da parte del medico curante;
- 2) i Medici (si intendono i Medici di Medicina Generale, Pediatri di Libera Scelta, Specialisti ospedalieri, territoriali e universitari), all'atto della prescrizione di inibitori della HMG CoA Reduttasi, semplici (ATC C10AA) o associati (ATC C10BA), devono attenersi rigorosamente alle indicazioni previste dalla Nota AIFA 13 da riportare obbligatoriamente in ricetta;
- 3) la corretta alimentazione rappresenta, insieme all'aumento dell'attività fisica, alla sospensione del fumo ed al controllo di diabete ed ipertensione, il primo provvedimento da attuare nel controllo del rischio cardiovascolare;
- 4) l'uso dei farmaci ipolipemizzanti deve essere continuativo e non occasionale. Le CAPD effettueranno il monitoraggio del numero di confezioni/anno prescritte per singolo paziente, evidenziando eventuali eccedenze o, viceversa, trattamenti discontinui pur in presenza di ulteriori contatti prescrittore-paziente;
- 5) si sottolinea l'importanza di attento monitoraggio al fine di evidenziare eventuali effetti collaterali correlati all'uso delle statine;
- 6) il trattamento in prevenzione primaria deve essere iniziato con Simvastatina; in presenza di potenziale interazione con altri farmaci o intolleranza all'uso della Simvastatina fino a 40 mg, può essere scelta una dose inferiore o un prodotto alternativo come la Pravastatina. Le CAPD promuoveranno la diffusione e l'applicazione di quanto già previsto dalla DGR 232/08;

L'uso delle statine ad alta potenza di azione va riservato ai casi che non rispondano dopo un periodo congruo (12 settimane entro le quali non può essere sostituita la specialità prescritta, al fine di valutare, senza alcuna distorsione dovuta a parametri di tipo farmacocinetico, il raggiungimento del target previsto nel soggetto trattato; a tal fine il medico prescrittore è invitato ad apporre in ricetta la dicitura "non sostituibile") di trattamento continuativo con le statine a minor potenza di azione e a più basso costo e qualora si ravvisi la necessità di ridurre il livello del colesterolo LDL oltre il 40%, *privilegiando tra queste, in assenza di potenziali interazioni con altri farmaci o particolari intolleranze all'uso o controindicazioni, il principio attivo ed il dosaggio con rapporto costo-beneficio più favorevole.*

La prescrizione dell'associazione Simvastatina-Ezetimibe in prevenzione primaria deve essere limitata ai casi in cui sia clinicamente indicato raggiungere livelli target di colesterolo LDL non raggiungibili con le singole statine anche a dosaggi elevati o ad alta potenza;

- 7) il trattamento in prevenzione secondaria deve essere attivato immediatamente con Simvastatina; in presenza di potenziale interazione con altri farmaci o intolleranza all'uso della Simvastatina fino a 40 mg, può essere scelta una dose inferiore o un prodotto alternativo come la Pravastatina. Le CAPD promuoveranno la diffusione e l'applicazione di quanto già previsto dalla DGR 232/08.



# REGIONE LAZIO

## Dipartimento Sociale

Direzione Regionale Programmazione Sanitaria

Area Politica del Farmaco D4/ 45/ 07

L'uso delle statine ad alta potenza di azione va riservato ai casi che non rispondano dopo un periodo congruo (12 settimane entro le quali non può essere sostituita la specialità prescritta al fine di valutare, senza alcuna distorsione dovuta a parametri di tipo farmacocinetico, il raggiungimento del target previsto nel soggetto trattato; a tal fine il medico prescrittore è invitato ad apporre in ricetta la dicitura "non sostituibile") di trattamento continuativo con le statine a minor potenza di azione e a più basso costo e qualora si ravvisi la necessità di ridurre il livello del colesterolo LDL oltre il 40%, *privilegiando tra queste, in assenza di potenziali interazioni con altri farmaci o particolari intolleranze all'uso o controindicazioni, il principio attivo ed il dosaggio con rapporto costo-beneficio più favorevole.*

La prescrizione dell'associazione Simvastatina-Ezetimibe in prevenzione secondaria deve essere limitata ai casi in cui sia clinicamente indicato raggiungere livelli target di colesterolo LDL non raggiungibili con le singole statine anche a dosaggi elevati o ad alta potenza;

- 8) i Direttori Generali delle Aziende Sanitarie, delle Aziende Ospedaliere e dei Policlinici Universitari dovranno adottare i provvedimenti necessari alla stretta osservanza di quanto disposto dal Decreto del Presidente in qualità di Commissario *ad acta* n° U0045 del 2 luglio 2009, attivando iniziative tese a monitorare le prescrizioni e l'andamento della spesa relativa ai farmaci della classe degli inibitori dell'HGM CoA Reduttasi, semplici o in associazione, ponendosi come obiettivo il raggiungimento della quota prescrittiva di statine a brevetto scaduto del 40% per l'anno 2009 e del 50% per l'anno 2010, sul numero totale di confezioni erogate. Il raggiungimento o meno di tali obiettivi sarà elemento di valutazione per Direttori Generali.
- 9) i Direttori generali delle ASL, attraverso i responsabili di Distretto e dei Servizi farmaceutici aziendali, sono incaricati di:
  1. vigilare sul controllo dell'appropriatezza prescrittiva di tali medicinali;
  2. effettuare costantemente la verifica dell'ottemperanza di quanto sancito; relazionando tramite le CAPD aziendali trimestralmente all'Area Politiche del Farmaco- Direzione Programmazione Sanitaria Regione Lazio;
  3. identificare i centri specialistici primi prescrittori, monitorare attraverso i servizi farmaceutici aziendali e le CAPD i consumi degli inibitori della HMG CoA Reduttasi, collaborando con tutti i medici prescrittori per la verifica dell'appropriatezza prescrittiva e della continuità terapeutica dei pazienti in trattamento; il medico di medicina generale e i pediatri di libera scelta hanno facoltà di utilizzare la biffatura della casella "suggerita" per la prima prescrizione specialistica;
- 10) i Direttori Generali in caso di inosservanza, opportunamente documentata dalle CAPD, di quanto disposto dal Decreto del Presidente in qualità di Commissario *ad acta* n° U0045 del 2 luglio 2009, applicheranno quanto dettato dall'articolo 1 comma 4 della L. 425, 8 agosto 1996 e quanto previsto dai vigenti e rispettivi accordi contrattuali e convenzionali, nazionali e regionali, per i MMG, i PLS, gli Specialisti SUMAI ed i Medici dipendenti: di Aziende Sanitarie Locali, di Aziende Ospedaliere ed Universitarie, degli IRRCS nonché di strutture private classificate o accreditate con il SSR.

Al fine di promuovere l'informazione indipendente si allegano le seguenti tabelle, anche se non esaustive e soggette a periodiche revisioni:



# REGIONE LAZIO

## Dipartimento Sociale

Direzione Regionale Programmazione Sanitaria

Area Politica del Farmaco D4/ 45/ 07

PRINCIPALI TRIALS RANDOMIZZATI SULL'USO DELLA STATINE							5 anni		
nome	statina mg/die	pazienti	n.	follow up	end point primario	RAR	NNT	Costo	
WOSCOPS	Pravastatina 40	CT > 252, LDL > 172	6.565	5	Morte per CHD o IMA non fatale	2,40%	42	€ 52.998	
CARDS	Atorvastatina 10	Diabete tipo 2, LDL <160, TG <260	2.838	3,9	Evento coronarico acuto rivascolarizzazione ICTUS	3,20%	32	€ 57.855	
AFCAPS	Lovastatina 20-40	CT <260, LDL <130	6.605	5,2	IMA fatale e non fatale, Angina instabile, Morte cardiaca improvvisa	2,10%	48	€ 107.060	
ASCOT-LLA	Atorvastatina 10	Iperlipidemia, CT < 250, 3 Fattori rischio	10.297	3,3	Morte per CHD o IMA non fatale (anche IMA silente)	1,10%	90	€ 162.717	
JUPITER	Rosuvastatina 40	LDL <130, PCR >20MG	17.802	4	Infarto miocardico, stroke, rivascolarizzazione		250	€ 700.670	
HPS	Simvastatina 40	Alto rischio morte coronarica (CHD, Arteriosclerosi, diabete) CT medio 228, LDL medio 131	20.536	4,9	IMA o ictus		23	€ 22.037	
4S	Simvastatina 20-40	IMA o Angina e CT >260	4.444	5,4	Morte per CHD o IMA non fatale	2,40%	31	€ 24.186	
PROSPER	Pravastatina 40	Malattia vascolare o Alto rischio (fumo, ipertensione o diabete)	5.804	3,3	Morte per CHD o IMA non fatale (anche IMA silente)	1,10%	23	€ 29.023	
HPS diabetici	Simvastatina 40	Alto rischio morte coronarica (CHD, Arteriosclerosi, diabete) CT medio 228, LDL medio 131	20.536	4,9	Eventi CV maggiori		32	€ 30.660	
CARE	Pravastatina 40	pregresso IMA e CT <240	4.159	5	Morte per CHD o IMA non fatale		40	€ 50.474	
LIPID	Pravastatina 40	Coronaropatici con CT 155-271	9.014	6,1	Morte per CHD		53	€ 66.878	
HPS diabetici	Simvastatina 40	Alto rischio morte coronarica (CHD, Arteriosclerosi, diabete) CT medio 228, LDL medio 131	20.536	4,9	Ictus		71	€ 68.027	
HPS	Simvastatina 40	Alto rischio morte coronarica (CHD, Arteriosclerosi, diabete) CT medio 228, LDL medio 131	20.536	4,9	Morte per CHD		83	€ 79.524	
PROVE	Pravastatina 40	IMA o Angina e CT >260	4.162	2	Morte per CHD, IMA, angina instabile, rivascolarizzazione a 30 gg.		38	€ 72.818	
TNT	Atorvastatina 10 o 80	Angina stabile, LDL < 130	10.001	4,9	Morte coronarica IMA non fatale, ICTUS fatale e non fatale		34	€ 84.709	
PROVE	Atorvastatina 80	IMA o Angina e CT >260	4.162	2	Morte per CHD, IMA, angina instabile, rivascolarizzazione a 30 gg.		38	€ 114.844	
IDEAL	Simvastatina 20-40 vs Atorvastatina 80	Angina stabile, IMA pregresso e LDL = 120	8.888	4,8	Morte coronarica IMA non fatale arresto cardiaco seguito da rianimazione	—	NS	—	

**Legenda:** CT: Colesterolo Totale; TG: Trigliceridi; CHD: malattia coronarica;

IMA: Infarto Miocardico Acuto; CV: Cardio Vascolari; PCR: Proteina C Reattiva;

RAR: Rischio Assoluto; NNT: Number Needed to Treat - Pazienti da trattare per evitare un evento.

Il Dirigente dell'Area

(Dr. Lorella Lombardozzi)

Il Direttore Regionale

(Dr. Giampaolo Grippa)